

Navodila za uporabo za QuantiFERON® - TB Gold Plus Blood Collection Tubes

IVD

Za diagnostično uporabo in vitro

Ta navodila za uporabo veljajo za:

Ime izdelka	REF	Σ
QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	622526	50
QuantiFERON®-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	623526	50
QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	622423	25
QuantiFERON®-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	623423	25
QuantiFERON®-TB Gold Plus Single-Patient Pack	622222	10
QuantiFERON®-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	623222	10

CE

0197

www.qiagen.com

QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMČIJA

Kazalo vsebine

Predvidena uporaba	3
Predviden uporabnik	3
Opis in načelo delovanja	4
Povzetek in obrazložitev	4
Potrebna oprema, ki je vključena v dobavo	5
Vsebina kompleta	5
Sestavni deli kompleta	7
Potrebna oprema, ki ni vključena v dobavo	8
Dodatni reagenti	8
Opozorila in previdnostni ukrepi	9
Varnostne informacije	9
Previdnostni ukrepi	10
Shranjevanje reagentov in ravnanje z njimi	11
Shranjevanje primerka in ravnanje z njim	11
Protokol: Odvzem krvi	12
Odvzem neposredno v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes	14
Odvzem krvi v posamezno epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom in prenos v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes	16
Odstranjevanje	21
Navodila za odpravljanje težav	22
Simboli	24
Kontaktne podatki	27
Informacije za naročanje	28
Zgodovina revizij dokumenta	29

Predvidena uporaba

Epruvete za odvzem krvi QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes so namenjene za odvzemanje, shranjevanje, inkubiranje, stimuliranje in prenašanje človeške krvi.

Za uporabo s testom QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, testom LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus ali testom LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II.

Predviden uporabnik

Epruvete QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes se uporabljajo v ustanovah, kjer vzorce krvi zbira usposobljen zdravstveni strokovnjak in jih obdeluje v laboratorijskem okolju.

Opis in načelo delovanja

Povzetek in obrazložitev

Za povzetek in razlago v zvezi s patogeni glejte *navodila za uporabo QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA*.

Potrebna oprema, ki je vključena v dobavo

Vsebina kompleta

Epruvete za odvzem krvi		200 epruvet	100 epruvet	40 epruvet
Kataloška št.		622526	622423	622222
Število testov/paket		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (gray cap, white ring) (Epruveta QuantiFERON Nil Tube (siv pokrov, bel obroč))	Nil	50 epruvet	25 epruvet	10 epruvet
QuantiFERON TB1 Tube (green cap, white ring) (Epruveta QuantiFERON TB1 Tube (zelen pokrov, bel obroč))	TB1	50 epruvet	25 epruvet	10 epruvet
QuantiFERON TB2 Tube (yellow cap, white ring) (Epruveta QuantiFERON TB2 Tube (rumen pokrov, bel obroč))	TB2	50 epruvet	25 epruvet	10 epruvet
QuantiFERON Mitogen Tube (purple cap, white ring) (Epruveta QuantiFERON Mitogen Tube (vijoličen pokrov, bel obroč))	Mitogen	50 epruvet	25 epruvet	10 epruvet

Epruvete za odvzem krvi na visokih nadmorskih višinah (High Altitude, HA) (za uporabo med 1020 in 1875 metri)

		200 epruvet	100 epruvet	40 epruvet
Katalogska št.		623526	623423	623222
Število testov/paket		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (gray cap, yellow ring) (Epruveta QuantiFERON HA Nil Tube (siv pokrov, rumen obroč))	Nil	50 epruvet	25 epruvet	10 epruvet
QuantiFERON HA TB1 Tube (green cap, yellow ring) (Epruveta QuantiFERON HA TB1 Tube (zelen pokrov, rumen obroč))	TB1	50 epruvet	25 epruvet	10 epruvet
QuantiFERON HA TB2 Tube (yellow cap, yellow ring) (Epruveta QuantiFERON HA TB2 Tube (rumen pokrov, rumen obroč))	TB2	50 epruvet	25 epruvet	10 epruvet
QuantiFERON HA Mitogen (purple cap, yellow ring) (Epruveta QuantiFERON HA Mitogen (vijolična kapica, rumen obroč))	Mitogen	50 epruvet	25 epruvet	10 epruvet
Navodila za uporabo QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1	1

Pomembno: Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tube so namenjene samo za enkratno uporabo.

Pomembno: Nadmorska višina vpliva na volumen epruvete za odvzem krvi. Standardne epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes uporabljajte na nadmorski višini 0–810 m. Na nadmorskih višinah med 1020 m in 1875 m uporabite epruvete za odvzem na velikih nadmorskih višinah (HA). Če uporabljate epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes zunaj teh razponov nadmorskih višin ali je volumen odvzete krvi nizek, lahko odvzem krvi izvedete z drugimi metodami odvzema krvi, ki so opisane spodaj. Priložene epruvete za odvzem krvi so namenjene samo uporabi s testom QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ali 311050) ali testom LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 ali 311095); za informacije o razpoložljivosti tega izdelka v posameznih državah

obiščite spletno stran www.qiagen.com, naslednja navodila pa se nanašajo izključno na uporabo epruvet QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigeni so posušeni v oblogi notranje stene epruvete za odvzem krvi, zato je treba vzorce krvi obvezno dobro premešati z vsebino epruvete. Za odvzem krvi neposredno v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes je treba epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes čim prej prenesti v inkubator, nastavljen na 37 °C, obvezno pa v 16 urah po odvzemu krvi. Kri je mogoče odvzeti tudi v posamezno epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom za shranjevanje pred prenosom v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes in inkubacijo. Vzorce krvi, odvzete v epruvetah z litijevim ali natrijevim heparinom, lahko hranite do 16 ur pri sobni temperaturi (17 °C–25 °C), nato pa jih prenesete v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes, ali pa vzorce krvi v epruvetah z litijevim ali natrijevim heparinom prenesete v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes takoj po odvzemu. Vzorce krvi v epruvetah z litijevim ali natrijevim heparinom lahko shranjujete tudi pri temperaturi 2 °C–8 °C do 48 ur pred prenosom v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Sestavni deli kompleta

Glavni sestavni deli kompleta so opisani spodaj.

Preglednica 1. Priloženi reagenti

Reagent	Aktivne sestavine	Volumen
Reagent	Aktivne sestavine	Volumen
Nil	Heparin	Ni na voljo
TB1	ESAT-6 in CFP-10, heparin	Ni na voljo
TB2	ESAT-6 in CFP-10, heparin	Ni na voljo
Mitogen	Fitoheماغlutinin (PHA-P), heparin	Ni na voljo

Potrebna oprema, ki ni vključena v dobavo

Dodatni reagenti

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Kit (kat. št.): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (kat. št.): 622822

Opozorila in previdnostni ukrepi

Upoštevajte, da se boste morda morali seznaniti z lokalnimi predpisi glede poročanja o resnih incidentih, ki so se zgodili v zvezi s pripomočkom, proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter regulativnemu organu države, v katerem ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Varnostne informacije

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS). Ti so v priročni in kompaktni datoteki PDF na voljo na spletu na naslovu www.qiagen.com/safety, kjer lahko najdete, preberete in natisnete varnostne liste za vse komplete QIAGEN in njihove sestavne dele.

- Primerki in vzorci so potencialno kužni. Odpadni vzorec in test odložite v skladu z lokalnimi varnostnimi postopki.

Podatki za nujne primere

CHEMTREC

Zunaj ZDA in Kanade +1 703-527-3887

Previdnostni ukrepi

Le za diagnostično uporabo in vitro.

Opomba: Epruvete QFT-Plus Blood Collections Tubes so pred uporabo sterilne.

Če sumite, da so bile epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes poškodovane ali da sterilizacija ni bila izvedena pravilno, stopite v stik s tehnično službo družbe QIAGEN.

Shranjevanje reagentov in ravnanje z njimi

Pozorni morate biti na roke uporabnosti in pogoje shranjevanja, natisnjene na škatli in nalepkah vseh sestavnih delov. Sestavnih delov, ki jim je potekel rok uporabnosti ali pa so bili nepravilno shranjeni, ne uporabljajte.

Shranjevanje primerka in ravnanje z njim

Epruvete QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes so namenjene uporabi s testom QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ali 311050) ali testom LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 ali 311095). Za informacije o razpoložljivosti tega izdelka v posameznih državah obiščite spletno stran www.qiagen.com. Vse vzorce je treba obravnavati kot potencialno nevarne.

Protokol: Odvzem krvi

Pomembne točke pred začetkom

- Epruvete morajo imeti v času polnjenja s krvjo temperaturo 17–25 °C.
- Črna oznaka na strani epruvet označuje validiran razpon 0,8–1,2 ml. Če je raven krvi v kateri koli epruveti zunaj razpona oznake, je treba odvzeti nov vzorec krvi. Premajhno ali prekomerno polnjenje epruvet zunaj razpona 0,8–1,2 ml lahko povzroči napačne rezultate.
- Če za odvzem krvi uporabite »metuljček«, pred uporabo epruvet QFT-Plus Blood Collection Tubes uporabite »čisto« epruveto, da zagotovite, da je epruveta napolnjena s krvjo.
- Uporaba epruvet QFT-Plus Blood Collection Tubes do nadmorske višine 810 metrov. Epruvete HA QFT-Plus Blood Collection Tubes uporabljajte na nadmorski višini med 1020 in 1875 metrov.
- Če epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes uporabljate na nadmorski višini več kot 810 metrov, vendar ne med 1020 m ali 1875 m, ali če je volumen odvzete krvi nizek, lahko odvzem krvi izvedete z injekcijsko brizgalko in nato 1 ml krvi takoj prenesete v vsako od 4 epruvet QFT-Plus Blood Collection Tubes. Iz varnostnih razlogov je najbolje, če pri tem odstranite injekcijsko iglo, upoštevate običajne previdnostne ukrepe, odstranite pokrovčke s štirih epruvet QFT-Plus Blood Collection Tubes in napolnite vsako z 1 ml krvi (do središča črne oznake na stranskem robu etikete). Zagotovite, da je mogoče po odstranitvi pokrovčka vsako epruveto (Nil, TB1, TB2 in Mitogen) prepoznati po etiketi ali kako drugače. Nato ponovno namestite pokrovčke in premešajte, kot je opisano spodaj. Kri je mogoče odvzeti v eno generično epruveto za odvzem krvi, ki vsebuje antikoagulant litijev heparin ali natrijev heparin, in jo nato prenesti v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kot krvni antikoagulant uporabite le litijev heparin ali natrijev heparin, saj drugi antikoagulantni ovirajo analizo. Napolnite epruveto za odvzem krvi (najmanjši volumen

5 ml) in jo nežno premešajte, tako da jo večkrat obrnete, da se litijev heparin ali natrijev heparin raztopi. Pred pričetkom inkubacije epruvet QFT-Plus Blood Collection Tubes morate kri hraniti in transportirati pri sobni temperaturi (17–25 °C). Inkubacija se mora pričeti znotraj 16 ur po odvzemu krvi. Če je bila kri odvzeta v epruveto z litijevim heparinom ali natrijevim heparinom, morate vzorce enakomerno premešati z rahlim obračanjem, preden jih razdelite v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Porazdelitev mora biti izvedena aseptično (z upoštevanjem običajnih varnostnih postopkov), pri čemer odstranite pokrovčke s 4 epruvet QFT-Plus Blood Collection Tubes in napolnite vsako z 1 ml krvi (do središča črne oznake na stranskem robu etikete na epruveti). Nato ponovno namestite pokrovčke epruvet in premešajte, kot je opisano spodaj.

Nastavljanje

- Epruvete opremite z napisi.

Ravnanje z reagenti

- Če krvi ne inkubirate takoj po odvzemu, morajo uporabniki epruvete pred inkubacijo ponovno premešati tako, da jih 10-krat obrnejo.

Navodila pred začetkom

- Zagotovite, da je mogoče po odstranitvi pokrovčka vsako epruveto za odvzem krvi QFT-Plus (Nil, TB1, TB2 in Mitogen) prepoznati po etiketi ali kako drugače.

Odvzem neposredno v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes

Postopek

1. Vsakemu pacientu odvzemite po 1 ml venozne krvi v vsako epruveto QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Opomba: Ta postopek mora opraviti usposobljeni zdravstveni delavec.

Pomembno: Epruvete morajo imeti v času polnjenja s krvjo temperaturo 17–25 °C.

- a. Ker se epruveta za odvzem relativno počasi napolni z 1 ml krvi, pustite epruveto po na videz dokončanem polnjenju še 2–3 sekunde na igli. Tako zagotovite odvzem potrebne količine krvi.
- b. Črna oznaka na strani epruvet označuje validiran razpon 0,8–1,2 ml. Če je raven krvi v kateri koli epruveti zunaj razpona oznake, je treba odvzeti nov vzorec krvi. Premajhno ali prekomerno polnjenje epruvet zunaj razpona 0,8–1,2 ml lahko povzroči napačne rezultate.
- c. Če za odvzem krvi uporabite »metuljček«, pred uporabo epruvet QFT-Plus Blood Collection Tubes uporabite »čisto« epruveto, da zagotovite, da je epruveta napolnjena s krvjo.
- d. Uporaba epruvet QFT-Plus Blood Collection Tubes do nadmorske višine 810 metrov. Epruvete HA QFT-Plus Blood Collection Tubes uporabljajte na nadmorski višini med 1020 in 1875 metrov.

- e. Če epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes uporabljate na nadmorski višini več kot 810 metrov, vendar ne med 1020 m ali 1875 m, ali če je volumen odvzete krvi nizek, lahko odvzem krvi izvedete z injekcijsko brizgalko in nato 1 ml krvi takoj prenesete v vsako od 4 epruvet QFT-Plus Blood Collection Tubes. Iz varnostnih razlogov je najbolje, če pri tem odstranite injekcijsko iglo, upoštevate običajne previdnostne ukrepe, odstranite pokrovčke s štirih epruvet QFT-Plus Blood Collection Tubes in napolnite vsako z 1 ml krvi (do središča črne oznake na stranskem robu etikete). Zagotovite, da je mogoče po odstranitvi pokrovčka vsako epruveto (Nil, TB1, TB2 in Mitogen) prepoznati po etiketi ali kako drugače. Nato ponovno namestite pokrovčke in premešajte, kot je opisano spodaj.
2. Takoj po polnjenju epruvet jih desetkrat (10) dovolj močno pretresite, da se celotna notranja površina epruvete prekrije s krvjo. Tako se raztopijo antigeni na stenah epruvete.
- Pomembno:** Epruvete morajo imeti v času stresanja temperaturo 17–25 °C. Premočno stresanje lahko povzroči motnje gela in privede do napačnih rezultatov.
3. Po etiketiranju, polnjenju in pretresanju je treba epruvete čim prej, obvezno pa v 16 urah po odvzemu krvi, prenesti v inkubator z 37 °C ± 1 °C. Pred pričetkom inkubacije morate epruvete hraniti in transportirati pri sobni temperaturi (17–25 °C).
- Če krvi ne inkubirate takoj po odvzemu, morajo uporabniki epruvete tik pred inkubacijo ponovno premešati tako, da jih 10-krat obrnejo.
4. Epruvete inkubirajte v POKONČNEM POLOŽAJU pri 37 °C ± 1 °C 16–24 ur.

Opomba: Inkubator ne potrebuje CO₂ ali vlaženja.

Odvzem krvi v posamezno epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom in prenos v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes

Postopek

1. Kri lahko odvzamete tudi v posamezno epruveto za odvzem krvi, ki vsebuje litijev ali natrijev heparin kot antikoagulant, in jo nato prenesete v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kot krvni antikoagulant uporabite le litijev ali natrijev heparin, saj drugi antikoagulanti ovirajo analizo. Epruvete opremite z napisi.

Opomba: Priporočljivo je, da epruveto označite s časom in datumom odvzema krvi.

Pomembno: Epruvete za odvzem krvi morajo imeti času odvzema krvi sobno temperaturo (17–25 °C). Kot krvni antikoagulant uporabite le litijev heparin ali natrijev heparin, saj drugi antikoagulanti ovirajo analizo.

2. Napolnite epruveto za odvzem krvi z litijevim ali natrijevim heparinom (najmanjši volumen 5 ml) in jo nežno premešajte, tako da jo večkrat obrnete, da se heparin raztopi.

Opomba: Ta postopek mora opraviti usposobljeni flebotomist.

3. Za čas zadrževanja in možnosti temperature za epruvete z litijevim ali natrijevim heparinom pred prenosom in pričetkom inkubacije v epruvetah QFT-Plus Blood Collection Tubes, glejte sliko 1–3 Možnosti odvzema krvi:

Možnost 1: Shranjevanje pri sobni temperaturi – ravnanje z epruvetami z litijevim ali natrijevim heparinom

Kri, odvzeta v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom, se lahko hrani pri sobni temperaturi (17–25 °C) največ 16 ur od trenutka odvzema pred prenosom v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes in nadaljnjo inkubacijo.

Možnost 2: Shranjevanje v hladilniku – ravnanje z epruvetami z litijevim ali natrijevim heparinom

Pomembno: Korake postopka a–d morate upoštevati zaporedno.

- a. Kri, odvzeta v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom, se lahko hrani pri sobni temperaturi (17–25 °C) do 3 ure po odvzemu krvi.
- b. Kri, odvzeta v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom, se lahko hrani v hladilniku (2–8 °C) do 48 ur.
- c. Po shranjevanju v hladilniku je treba epruvete z litijevim ali natrijevim heparinom pred prenosom v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes pustiti na sobni temperaturi (17–25 °C).
- d. Alikvotirane epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes je treba znotraj dveh ur po odvzemu krvi prenesti v inkubator (37 °C).

Opomba: Če epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes niso v inkubaciji pri temperaturi 37 °C neposredno po prenosu v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes in pretresanju, jih je treba pred inkubacijo pri temperaturi 37 °C premešati, tako da se 10-krat obrnejo na glavo. Skupni čas od odvzema krvi do inkubacije v epruvetah QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sme preseči 53 ur.

4. Prenos vzorca krvi iz epruvete z litijevim ali natrijevim heparinom v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes:

Pomembno: Epruvete QFT- Plus Blood Collection Tubes morajo imeti sobno temperaturo (17–25 °C).

- a. Vsako epruveto QFT-Plus Blood Collection Tube ustrezno označite.

Zagotovite, da je mogoče po odstranitvi pokrovčka vsako epruveto (Nil, TB1, TB2 in Mitogen) prepoznati po etiketi ali kako drugače. Priporočljivo je, da se zabeleženi

čas in datum odvzema krvi preneseta iz epruvete z litijevim ali natrijevim heparinom v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Preden se vzorci razdelijo v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes, morate vzorce enakomerno premešati z rahlim obračanjem.
- c. Porazdelitev bi morala biti izvedena aseptično, z zagotovitvijo ustreznih varnostnih ukrepov. Odstranite pokrovčke z vseh 4 epruvet QFT-Plus Blood Collection Tubes in napolnite vsako z 1 ml krvi. Nato ponovno namestite pokrovčke epruvet in premešajte, kot je opisano spodaj. Zagotovite, da je mogoče po odstranitvi pokrovčka vsako epruveto (Nil, TB1, TB2 in Mitogen) prepoznati po etiketi ali kako drugače.

Izbirna samodejna razdelitev

Korak prenosa je mogoče izvesti tudi samodejno z uporabo delovne postaje Hamilton Aliquot STARlet (št. dela 173000-303) s konfiguracijo strojne opreme št. dela 49000-63 ali delovne postaje Tecan Fluent Mix & Pierce (št. dela 30042011) z uporabo protokola 1 ml ali enakovrednega protokola. Za dodatne informacije se obrnite na lokalnega predstavnika družbe QIAGEN.

- 5. Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes premešajte takoj po polnjenju, tako da jih desetkrat (10) ustrezno pretresete, da se celotna notranja površina epruvete prekrije s krvjo. Tako se raztopijo antigeni na stenah epruvete.

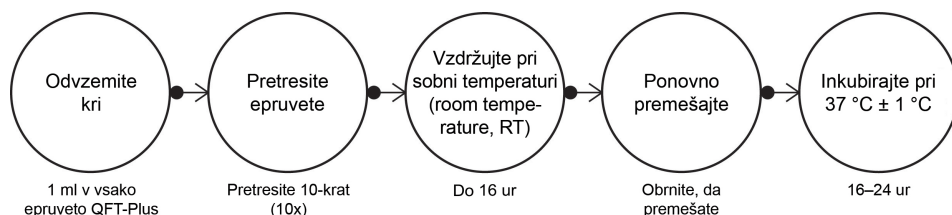
Opomba: Premočno stresanje lahko povzroči motnje gela in privede do napačnih rezultatov.

- 6. Po etiketiranju, polnjenju in pretresanju je treba epruvete znotraj 2 ur prenesti v inkubator ($37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$). Če epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes niso v inkubaciji pri temperaturi $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ neposredno po odvzemu krvi in pretresanju, jih je treba pred inkubacijo pri temperaturi 37°C premešati, tako da se 10-krat (10x) obrnejo na glavo. (Za možnosti odvzema krvi glejte slike 1–3).

7. Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes inkubirajte v POKONČNEM POLOŽAJU pri $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 16–24 ur.

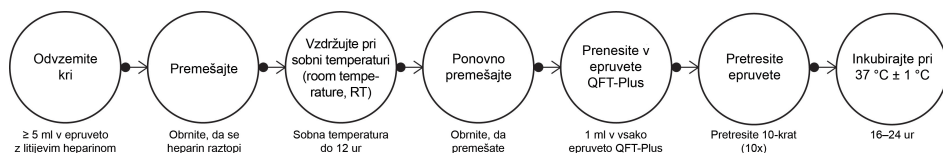
Opomba: Inkubator ne potrebuje CO_2 ali vlaženja.

Odvzemite v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes in vzdržujte pri sobni temperaturi.



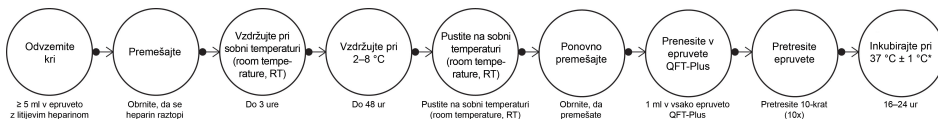
Slika 1. Možnost odvzema krvi: Odvzemite neposredno v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes in vzdržujte pri sobni temperaturi. Skupni čas od odvzema krvi v epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes do inkubacije pri $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ne sme preseči 16 ur.

Odvzemite v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom in vzdržujte pri sobni temperaturi.



Slika 2. Možnost odvzema krvi: Odvzemite v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom in vzdržujte pri sobni temperaturi. Skupni čas od odvzema krvi v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom do inkubacije pri $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ne sme preseči 16 ur.

Odvzemite v epruvete z litijevim ali natrijevim heparinom in vzdržujte pri temperaturi 2–8 °C.



Slika 3. Možnost odvzema krvi: Odvzemite v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom in vzdržujte pri temperaturi 2–8 °C. Skupni čas od odvzema krvi v epruvetami z litijevim ali natrijevim heparinom do inkubacije pri 37 °C ne sme preseči 53 ur.

8. Po inkubaciji lahko epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes hranite pri temperaturi 4–27 °C do 3 dni pred centrifugiranjem.
9. Po inkubiranju epruvete centrifugirajte 5–15 minut pri 2000–3000 RCF (g). Vtič z gelom bo celice ločil od plazme. Če se to ne zgodi, ponovite centrifugiranje epruvet.

Odvzem plazme je mogoč tudi brez centrifugiranja, vendar je treba pri tem postopati zelo previdno, saj se lahko pri odvzemu celice začnejo vrtnčiti.

10. Odvzem vzorcev plazme samo s pipeto.

Pomembno: Po centrifugiranju se izogibajte pipetiranju gor in dol ali kakršnemu koli mešanju plazme pred odvzemanjem. Vseskozi pazite, da ne poškodujete materiala na površini gela.

Vzorci plazme lahko naložite neposredno iz centrifugiranih epruvet QFT-Plus Blood Collection Tubes na ploščo QFT-Plus ELISA ali v test LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ali 311050) ali v test LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 ali 311095); za informacije o razpoložljivosti tega izdelka v posameznih državah obiščite spletno stran www.qiagen.com).

Vzorci plazme je mogoče do 28 dni hraniti pri temperaturi 2–8 °C ali dlje časa, če so odvzeti pri –20 °C.

Odstranjevanje

- S človeško krvjo in plazmo ravnajte, kot da sta kužni. Upoštevajte ustrezna navodila za ravnanje s krvjo in krvnimi pripravki.
- Vzorce in materiale, ki so bili v stiku s krvjo ali krvnimi pripravki, zavrzite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi.

Navodila za odpravljanje težav

Ta navodila za odpravljanje težav vam lahko pomagajo pri odpravljanju morebitnih težav. Za več informacij si oglejte tudi stran s pogosto zastavljenimi vprašanji v našem centru za tehnično pomoč: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (za kontaktne podatke obiščite spletno stran www.qiagen.com). Znanstveniki v tehnični službi družbe QIAGEN bodo vedno z veseljem odgovorili na vsa vprašanja, ki jih morda imate glede informacij in/ali protokolov v tem priročniku ali o tehnologijah vzorčenja in analiziranja (za kontaktne informacije obiščite spletno stran www.qiagen.com).

Komentarji in predlogi

Nezadostno napolnjene epruvete za odvzem krvi (Blood Collection Tube, BCT)

- | | |
|--|---|
| a. Epruveta za odvzem krvi je prehitro odstranjena z igle. | Ker se epruvete za odvzem krvi relativno počasi napolnijo z 1 ml krvi, pustite epruvete za odvzem krvi po na videz dokončanem polnjenju še 2–3 sekunde na igli. S tem zagotovite odvzem potrebne količine krvi. |
| b. Cevni spoj se med uporabo »metuljčka« ne napolni | Pri uporabi »metuljčkov« za odvzem krvi je treba s pomočjo prazne epruvete poskrbeti za to, da bo pred namestitvijo epruвет za odvzem krvi QFT-Plus zagotovljena napolnjenost cevnega spoja. |
| c. Epruветam za odvzem krvi je potekel rok uporabnosti | Epruvete za odvzem krvi je treba uporabiti v okviru roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki epruvete. |

Preveč napolnjene epruvete za odvzem krvi

- | | |
|---|--|
| Epruveta med odvzемом krvi nima sobne temperature | Epruvete za odvzem krvi morajo imeti času odvzема krvi sobno temperaturo 17–25 °C. |
|---|--|

Krvni strdk

- | | |
|--------------------|---|
| Nezadostno mešanje | Takoj po polnjenju epruвет za odvzem krvi (Blood Collection Tube, BCT) jih desetkrat (10x) ustrezno pretresite, da se celotna notranja površina epruvete za odvzem krvi (Blood Collection Tube, BCT) prekrije s krvjo. To bo raztopilo antigene na stenah epruвет za odvzem krvi. |
|--------------------|---|

Plazma ni ločena z gelom

Nezadostna hitrost ali čas centrifugiranja

Odvzem plazme olajšuje 5–15-minutno centrifugiranje epruvet za odvzem krvi pri 2000–3000 RCF (g). Vtič z gelom bo celice ločil od plazme. Če se to ne zgodi, ponovno centrifugirajte epruvete za odvzem krvi.

Motnje gela

Epruvete a) Premočno tresenje epruvet

Takoj po polnjenju epruvet za odvzem krvi (Blood Collection Tube, BCT) jih desetkrat (10x) ustrezno pretresite, da se celotna notranja površina epruvete za odvzem krvi (Blood Collection Tube, BCT) prekrije s krvjo. Tako se raztopijo antigeni na stenah epruvete za odvzem krvi.

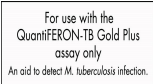
Pomembno: Premočno stresanje lahko povzroči motnje gela in privede do odstopanja rezultatov.

Simboli

V navodilih za uporabo ali na embalaži in oznaki so navedeni naslednji simboli:

Simbol	Naziv/številka simbola	Opis simbola
 0197	Oznaka CE/ni na voljo	Oznaka, s katero proizvajalec navaja, da je pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami iz Uredbe (EU) 2017/746 in druge veljavne usklajevalne zakonodaje Evropske unije, ki določa njegovo namestitvev*
	Proizvajalec/5.1.1	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka**
	Datum proizvodnje/5.1.3	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka**
	Rok uporabe/5.1.4	Označuje datum, po katerem medicinskega pripomočka ni več dovoljeno uporabljati**
	Koda serije/5.1.5	Označuje proizvajalčevo kodo serije, da je mogoče prepoznati serijo ali lot**
	Kataloška številka/5.1.6	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, da je mogoče medicinski pripomoček identificirati**
	Sterilizirano z obsevanjem/5.2.4	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem**
	Ne sterilizirajte ponovno/5.2.6	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati**

Simbol	Naziv/številka simbola	Opis simbola
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo/5.2.8	Označuje, da se medicinski pripomoček ne sme uporabljati, če je embalaža poškodovana ali odprta, in da mora uporabnik za dodatne informacije prebrati navodila za uporabo**
	Enojni sterilni pregradni sistem/5.2.11	Označuje enojni sterilni pregradni sistem**
	Omejitev temperature/5.3.7	Označuje omejitve temperature, katerim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen**
	Ni za ponovno uporabo/5.4.2	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo**
	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo/5.4.3	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo**
	Pozor/5.4.4	Označuje, da je pri upravljanju pripomočka ali krmilnika v bližini mesta, kjer je nameščen simbol, potrebna previdnost ali da trenutna situacija zahteva pozornost upravljavca ali ukrepanje upravljavca, da se preprečijo neželene posledice**
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček/5.5.1	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen uporabi kot in vitro diagnostični medicinski pripomoček**
	Vsebuje dovolj za <n> testov/5.5.5	Označuje skupno število testov, ki jih je mogoče izvesti z medicinskim pripomočkom**

Simbol	Naziv/številka simbola	Opis simbola
	Enolični identifikator pripomočka/5.7.10	Označuje prenosnik, ki vsebuje informacije o enoličnem identifikatorju pripomočka**
	Ni na voljo /Ni na voljo	Globalna trgovinska identifikacijska številka
	Ni na voljo/Ni na voljo	Samo za uporabo s testom QuantiFERON-TB Gold Plus. Pripomoček za odkrivanje okužbe z <i>M. tuberculosis</i>
	Ni na voljo/Ni na voljo	Vsak paket vsebuje

* Uredba (EU) 2017/746

** Uredba: ISO 15223-1: Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj

Kontaktne podatke

Za tehnično pomoč in več informacij obiščite naš Center za tehnično podporo na spletni strani www.qiagen.com/Support, pokličite na telefonsko številko 00800-22-44-6000 ali stopite v stik s katerim od Oddelkov za tehnične storitve družbe QIAGEN ali lokalnim distributerjem (glejte zadnjo platnico ali obiščite spletno stran www.qiagen.com).

Informacije za naročanje

Izdelek	Vsebina	Kat. št.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 epruvet (50 Nil, TB1, TB2 in Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 epruvet (25 Nil, TB1, TB2 in Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 epruvet (1 Nil, TB1, TB2 in Mitogen/pakiranje), pakiranje po 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 epruvet (50 Nil, TB1, TB2 in Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 epruvet (25 Nil, TB1, TB2 in Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 epruvet (1 Nil, TB1, TB2 in Mitogen/pakiranje), pakiranje po 10	623222
Povezani izdelki		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Komplet 2 plošč	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Komplet 20 plošč	622822

Posodobljene informacije o licenciranju in zavrnitve odgovornosti za izdelek so na voljo v navodilih za uporabo zadevnega kompleta znamke QIAGEN. Navodila za uporabo kompletov znamke QIAGEN so na voljo na spletni strani www.qiagen.com, lahko pa jih tudi naročite pri tehnični službi družbe QIAGEN ali lokalnem distributerju.

Zgodovina revizij dokumenta

Revizija	Opis
R3, avgust 2021	Kataloške številke so spremenjene v izvirne
R4, marec 2023	Razdelek o izbranih referencah
R5, september 2023	Dodana nova referenca za test DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus
Rev. 06, september 2025	Dodana nova referenca za test DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II; posodobljen razdelek s simboli.

Sporazum o omejeni licenci za komplet QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit

Kupec ali uporabnik izdelka z njegovo uporabo soglaša z naslednjimi pogoji:

1. Izdelek se lahko uporablja zgolj v skladu s protokoli, ki so priloženi izdelku, in s temi navodili za uporabo ter skupaj s sestavnimi deli iz panela. Družba QIAGEN v okviru svoje intelektualne lastnine ne ponuja licenc za uporabo ali kombiniranje priloženih sestavnih delov tega panela s sestavnimi deli, ki niso priloženi temu panelu, razen kot je opisano v protokolih, ki so priloženi izdelku, teh navodilih za uporabo in dodatnih protokolih, ki so na voljo na www.qiagen.com. Nekatere od teh dodatnih protokolov so zagotovili uporabniki QIAGEN za uporabnike QIAGEN. Družba QIAGEN teh protokolov ni temeljito testirala ali optimizirala. Družba QIAGEN ne ponuja garancije ali jamstva, da ti ne kršijo pravic drugih strank.
2. Razen izrecno navedenih licenc družba QIAGEN ne jamči, da ta plošča in/ali njena uporaba ne kršita pravic drugih strank.
3. Ta panel in njegovi sestavni deli so licencirani za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno ponovno uporabiti, obnoviti ali prodajati naprej.
4. Družba QIAGEN zlasti zavrača kakršne koli druge licence, izrecne ali nakazane, razen tistih, ki so izrecno navedene.
5. Kupec in uporabnik tega panela se strinjata, da ne bosta ukrepala ali dovolila drugim, da ukrepajo v smeri, ki bi vodila v ali omogočala katerega od zgoraj prepovedanih dejanj. QIAGEN lahko prepovedi iz tega Sporazuma o licenčnih omejitvah uveljavlja na katerem koli sodišču ter dobi povrnjene vse svoje stroške za preiskavo in sodišče, vključno s stroški za odvetnika, pri katerem koli dejanju za uveljavitev tega Sporazuma o licenčnih omejitvah ali pravice intelektualne lastnine v povezavi s tem panelom in/ali njegovimi sestavnimi deli.

Za posodobljene licenčne pogoje si oglejte spletno stran www.qiagen.com.

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LAISON® (DiaSorin). V tem dokumentu uporabljena registrirana imena, blagovne znamke itd. se ne smejo šteti kot nezaščitene z zakonom, čeprav niso izrecno označene kot takšne.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, vse pravice pridržane.

