



Rev. 06, septembar 2025.

Uputstvo za upotrebu za epruvete QuantiFERON®-TB Gold Plus Collection Tubes

IVD

Za in vitro dijagnostičku upotrebu
Ovo uputstvo za upotrebu važi za:

Naziv proizvoda	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



0197



www.qiagen.com



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMAČKA

Sadržaj

Namena	3
Predviđeni korisnik	3
Opis i princip rada	4
Sažetak i objašnjenje	4
Materijal koji se isporučuje	5
Sadržaj kompleta	5
Komponente u kompletu	7
Potreban materijal koji se ne isporučuje	8
Dodatni reagensi	8
Upozorenja i mere predostrožnosti	9
Informacije o bezbednosti	9
Mere predostrožnosti	10
Skladištenje i rukovanje reagensima	11
Čuvanje primeraka i rukovanje njima	11
Protokol: Uzorkovanje krvi	12
Direktno uzorkovanje krvi u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes	14
Uzorkovanje krvi u jednu epruvetu sa litijum- ili natrijum-heparinom, a zatim prenos u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes	16
Odlaganje u otpad	21
Vodič za rešavanje problema	22
Simboli	24
Kontakt informacije	27
Informacije o poručivanju	28
Istorija revizija dokumenta	29

Namena

Epruvete QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes predviđene su za prikupljanje, čuvanje, inkubaciju, stimulaciju i transport humane krvi.

Za upotrebu sa QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus testom ili LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II testom.

Predviđeni korisnik

Epruvete QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes koriste se u okruženjima gde obučeni zdravstveni radnik prikuplja uzorak krvi, a zatim se on obrađuje u laboratorijskom okruženju.

Opis i princip rada

Sažetak i objašnjenje

Pogledajte *Uputstvo za upotrebu testa QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* za sažetak i objašnjenje u vezi sa patogenima.

Materijal koji se isporučuje

Sadržaj kompleta

Epruvete za uzorkovanje krvi		200 epruveta	100 epruveta	40 epruveta
Kataloški broj		622526	622423	622222
Broj testova/pakovanja		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (sivi poklopac, beli prsten)	Nil	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON TB1 Tube (zeleni poklopac, beli prsten)	TB1	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON TB2 Tube (žuti poklopac, beli prsten)	TB2	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON Mitogen Tube (ljubičasti poklopac, beli prsten)	Mitogen	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta

Epruvete za uzorkovanje krvi na velikim visinama (High Altitude, HA) (za upotrebu na visinama od 1020 do 1875 metara)

		200 epruveta	100 epruveta	40 epruveta
Kataloški broj		623526	623423	623222
Broj testova/pakovanja		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (sivi poklopac, žuti prsten)	Nil	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON HA TB1 Tube (zeleni poklopac, žuti prsten)	TB1	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON HA TB2 Tube (žuti poklopac, žuti prsten)	TB2	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON HA Mitogen (ljubičasti poklopac, žuti prsten)	Mitogen	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QFT-Plus Blood Collection Tubes Uputstvo za upotrebu		1	1	1

Važno: QFT-Plus Blood Collection Tube su samo za jednokratnu upotrebu.

Važno: Nadmorska visina utiče na zapreminu uzorkovanja krvi u epruveti. Koristite standardne epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes na nadmorskim visinama između nultog nivoa mora i 810 m (2650 ft). Koristite epruvete za velike nadmorske visine (High-Altitude, HA) između 1020 m (3350 ft) i 1875 m (6150 ft). Ako se epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes koristi izvan ovih opsega nadmorske visine ili ako dođe do male zapremine prilikom prikupljanja krvi, krv prikupite koristeći alternativne metode prikupljanja opisane u nastavku. Epruvete za uzorkovanje krvi koje su isporučene namenjene su isključivo za upotrebu sa testom QFT-Plus ELISA, testom LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 ili 311050) ili testom LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 ili 311095); posetite www.qiagen.com da biste proverili dostupnost ovog proizvoda u određenim zemljama; sledeća uputstva odnose se isključivo na upotrebu epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigeni su nataloženi u suvom obliku na unutrašnji zid epruveta za uzorkovanje krvi, tako da je izuzetno bitno da se sadržaj epruvete dobro promeša sa krvlju. Ako se krv uzima direktno u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes, epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes se mora preneti u inkubator na 37 °C u najkraćem mogućem roku, a najkasnije u roku od 16 sati od uzorkovanja. Alternativno, krv se može prikupiti u jednu epruvetu sa litijum-heparinom ili natrijum-heparinom radi čuvanja pre prenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i inkubacije. Primerci krvi prikupljeni u epruvetama sa litijum-heparinom ili natrijum-heparinom mogu se čuvati do 16 sati na sobnoj temperaturi (17 °C do 25 °C), nakon čega se prenose u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes ili se mogu preneti u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes neposredno nakon uzorkovanja. Primerci krvi u epruvetama sa litijum-heparinom ili natrijum-heparinom takođe se mogu čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C do 48 sati pre prenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Komponente u kompletu

Ključne komponente ovog kompleta objašnjene su u nastavku.

Tabela 1. Isporučeni reagensi

Reagens	Aktivni sastojci	Zapremina
Reagens	Aktivni sastojci	Zapremina
Nil	Heparin	n/p
TB1	ESAT-6 i CFP-10, Heparin	n/p
TB2	ESAT-6 i CFP-10, Heparin	n/p
Mitogen	Fitohemaglutinin (PHA-P), Heparin	n/p

Potreban materijal koji se ne isporučuje

Dodatni reagensi

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

Upozorenja i mere predostrožnosti

Imajte u vidu da ćete možda morati da konsultujete lokalne propise kada proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i regulatornim telima koja su na snazi u zemlji u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent prijavljujete ozbiljne incidente koji su se desili u vezi sa uređajem.

Informacije o bezbednosti

Kada radite sa hemikalijama, uvek nosite odgovarajući laboratorijski mantil, rukavice za jednokratnu upotrebu i zaštitne naočare. Više informacija potražite u odgovarajućim Bezbednosnim listovima. Oni su dostupni onlajn u praktičnom i kompaktnom PDF dokumentu na www.qiagen.com/safety gde možete pronaći, pregledati i odštampati Bezbednosni list za svaki QIAGEN komplet i njegove komponente.

- Primerci i uzorci potencijalno su infektivni. Odlazite otpad od uzoraka i ispitivanja u skladu sa bezbednosnim postupcima koji su važeći u vašoj zemlji.

Informacije za hitne slučajeve

CHEMTREC

Van SAD i Kanade +1 703-527-3887

Mere predostrožnosti

Samo za korišćenje u in vitro dijagnostici.

Napomena: Epruvete QFT-Plus Blood Collections Tubes su sterilne pre upotrebe.

Ako sumnjate da su epruvete QFT-Plus Blood Collections Tubes oštećene ili je sterilnost narušena, obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN.

Skladištenje i rukovanje reagensima

Obratite pažnju na datume isteka roka upotrebe i uslove čuvanja koji su odštampani na kutiji i nalepnicama svih komponenti. Nemojte da koristite komponente kojima je istekao rok upotrebe ili koje su nepropisno čuvane.

Čuvanje primeraka i rukovanje njima

Epruvete QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes služe za upotrebu sa QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus testom (REF 311010 ili 311050), ili LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II testom (REF 311090 ili 311095). Posetite www.qiagen.com da biste pronašli informacije o dostupnosti proizvoda za svaku zemlju. Svi uzorci treba da se tretiraju kao potencijalno opasni.

Protokol: Uzorkovanje krvi

Važne napomene pre početka

- Epruvete treba da budu na temperaturi između 17–25 °C u trenutku punjenja krvlju.
- Crna oznaka na bočnoj strani epruveta ukazuje na potvrđeni opseg od 0,8–1,2 mL. Ako je nivo krvi u nekoj od epruveta van opsega oznake na indikatoru, pribavite novi uzorak krvi. Nedovoljno ili prekomerno punjenje epruveta izvan opsega od 0,8–1,2 mL može dovesti do pogrešnih rezultata.
- Ako se za uzorkovanje koristi leptir igla, upotrebite epruvetu za „pročišćavanje“ kako biste obezbedili da je epruveta napunjena krvlju pre upotrebe epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Koristite epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes na nadmorskim visinama do 810 metara (2650 ft). Koristite epruvete HA QFT-Plus Blood Collection Tubes na nadmorskim visinama između 1020 i 1875 metara (3350 i 6150 ft).
- Ako se epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes koristi na nadmorskoj visini većoj od 810 m (2650 ft), ali ne između 1020 m (3350 ft) i 1875 m (6150 ft), ili ako dođe do male zapremine prilikom prikupljanja krvi, korisnici mogu uzorkovati krv pomoću šprica i odmah preneti 1 mL krvi u svaku od 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Iz bezbednosnih razloga, ovo je najbolje uraditi tako što se ukloni igla sa šprica (uz poštovanje odgovarajućih bezbednosnih procedura), skinu čepovi sa 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i u svaku epruvetu doda po 1 mL krvi (do sredine crne oznake na bočnoj strani etikete epruvete). Uverite se da je svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) jasno identifikovana etiketom ili drugim sredstvom nakon što se čep ukloni. Ponovo pričvrstite čepove i promešajte epruvete kao što je opisano u nastavku. Alternativno, krv se može uzorkovati u jednu standardnu epruvetu za uzorkovanje krvi koja sadrži litijum-heparin ili natrijum-heparin kao antikoagulans, a zatim preneti u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Koristite samo litijum-heparin ili natrijum-

heparin kao antikoagulans za krv jer drugi antikoagulansi ometaju ispitivanje. Napunite epruvetu za uzorkovanje krvi (minimalna zapremina 5 mL) i nežno je prevrnite nekoliko puta kako bi se litijum-heparin ili natrijum-heparin rastvorio. Epruvete sa uzorcima krvi moraju se čuvati i transportovati na sobnoj temperaturi (17–25 °C) pre prenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes radi inkubacije, koja mora započeti unutar 16 sati od uzorkovanja krvi. Ako je krv uzorkovana u epruveti sa litijum-heparinom ili natrijum-heparinom, uzorci se moraju ravnomerno izmešati nežnim prevrtanjem pre nego što se raspodele u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Raspodelu krvi izvršite aseptično (uz poštovanje odgovarajućih bezbednosnih procedura) tako što ćete skinuti čepove sa 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodati po 1 mL krvi u svaku epruvetu (do sredine crne oznake na bočnoj strani etikete epruvete). Vratite poklopce epruveta i čvrsto ih zatvorite, a zatim promešajte kao što je opisano u nastavku.

Postavka

- Ispravno obeležite epruvete.

Rukovanje reagensima

- Ako se krv ne inkubira odmah posle uzorkovanja, korisnici moraju ponovo promešati sadržaj epruveta pre inkubacije okretanjem epruveta 10 puta.

Šta je potrebno uraditi pre početka postupka?

- Uverite se da je svaka epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) jasno identifikovana etiketom ili drugim sredstvom nakon što se čep ukloni.

Direktno uzorkovanje krvi u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes

Postupak

1. Za svakog pacijenta uzorkujte 1 mL krvi putem venepunkcije direktno u svaku epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Napomena: Ovu proceduru treba da izvrši obučeni zdravstveni radnik.

Važno: Epruvete treba da budu na temperaturi između 17–25 °C u trenutku punjenja krvlju.

- a. Pošto epruvete zapremine 1 mL relativno sporo uvlače krv, zadržite epruvetu na igli još 2–3 sekunde nakon što izgleda da je punjenje završeno. Tako se omogućava uzorkovanje tačne zapremine.
- b. Crna oznaka na bočnoj strani epruveta ukazuje na potvrđeni opseg od 0,8–1,2 mL. Ako je nivo krvi u nekoj od epruveta van opsega oznake na indikatoru, pribavite novi uzorak krvi. Nedovoljno ili prekomerno punjenje epruveta izvan opsega od 0,8–1,2 mL može dovesti do pogrešnih rezultata.
- c. Ako se za uzorkovanje koristi leptir igla, upotrebite epruvetu za „pročišćavanje“ kako biste obezbedili da je epruveta napunjena krvlju pre upotrebe epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Koristite epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes na nadmorskim visinama do 810 metara (2650 ft). Koristite HA epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes na nadmorskim visinama između 1020 i 1875 metara (3350 i 6150 ft).

- e. Ako se epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes koristi na nadmorskoj visini većoj od 810 m (2650 ft), ali ne između 1020 m (3350 ft) i 1875 m (1610 ft), ili ako dođe do male zapremine prilikom prikupljanja krvi, korisnici mogu uzorkovati krv pomoću šprica i odmah preneti 1 mL krvi u svaku od 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Iz bezbednosnih razloga, ovo je najbolje uraditi tako što se ukloni igla sa šprica (uz poštovanje odgovarajućih bezbednosnih procedura), skinu čepovi sa 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i u svaku epruvetu doda po 1 mL krvi (do sredine crne oznake na bočnoj strani etikete epruvete). Uverite se da je svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) jasno identifikovana etiketom ili drugim sredstvom nakon što se čep ukloni. Ponovo pričvrstite čepove i promešajte epruvete kao što je opisano u nastavku.
2. Odmah nakon punjenja epruveta, protresite ih deset (10) puta, dovoljno čvrsto da se cela unutrašnja površina epruvete obloži krvlju. Na taj način ćete rastvoriti antigene na zidovima epruvete.
- Važno:** U trenutku trešenja, temperatura epruvete bi trebalo da bude od 17–25 °C. Ukoliko epruvetu tresete previše snažno, to može da dovede do razlaganja gela i dobijanja odstupajućih rezultata.
3. Nakon označavanja, punjenja i mešanja, epruvete moraju da se prenesu u inkubator sa temperaturom od 37 °C ± 1 °C u najkraćem mogućem roku, unutar 16 sati od uzimanja uzorka. Pre inkubacije, držite i transportujte epruvetu na sobnoj temperaturi (17–25 °C).
- Ako se krv ne inkubira odmah posle uzorkovanja, korisnici moraju ponovo promešati sadržaj epruveta neposredno pre inkubacije okretanjem epruveta 10 puta.
4. Inkubirajte epruvete u USPRAVNOM položaju, na temperaturi od 37 °C ± 1 °C, u trajanju od 16–24 sata.

Napomena: Inkubator ne zahteva CO₂ ili vlaženje.

Uzorkovanje krvi u jednu epruvetu sa litijum- ili natrijum-heparinom, a zatim prenos u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes

Postupak

1. Krv se može prikupiti u jednu epruvetu za uzorkovanje krvi koja sadrži litijum-heparin ili natrijum-heparin kao antikoagulans, a zatim preneti u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Koristite samo litijum-heparinom ili natrijum-heparinom kao antikoagulans za krv jer drugi antikoagulansi ometaju ispitivanje. Ispravno obeležite epruvete.

Napomena: Preporučuje se da epruveta bude obeležena vremenom i datumom uzorkovanja krvi.

Važno: Epruvete za uzorkovanje krvi treba da budu na sobnoj temperaturi (17–25 °C) u trenutku uzorkovanja krvi. Koristite samo litijum-heparinom ili natrijum-heparinom kao antikoagulans za krv jer drugi antikoagulansi ometaju ispitivanje.

2. Napunite epruvetu za uzorkovanje krvi sa litijum-heparinom ili natrijum-heparinom (minimalna zapremina 5 mL) i nežno je prevrnite nekoliko puta kako bi se heparin rastvorio.

Napomena: Ovu proceduru treba da sprovodi obučeni flebotomista.

3. Za informacije o vremenu čuvanja i temperaturnim opcijama za epruvete sa litijum- ili natrijum-heparinom pre prenosa i inkubacije u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes, pogledajte slike 1-3 Opcije uzorkovanja krvi:

Opcija 1: Skladištenje na sobnoj temperaturi – Rukovanje epruvetama sa litijum-heparinom ili natrijum-heparinom

Krv uzorkovana u epruveti sa litijum-heparinom ili natrijum-heparinom mora se čuvati na sobnoj temperaturi (17–25 °C) najviše 16 sati od trenutka uzorkovanja, pre prenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i naknadne inkubacije.

Opcija 2: Čuvanje u frižideru – rukovanje epruvetama sa litijum-heparinom ili natrijum-heparinom

Važno: Proceduralni koraci a–d moraju se pratiti u nizu.

- a. Krv uzeta u epruvetu sa litijum-heparinom ili natrijum-heparinom može se čuvati na sobnoj temperaturi (17–25 °C) do 3 sata nakon uzorkovanja.
- b. Krv uzeta u epruvetu sa litijum-heparinom ili natrijum-heparinom može se čuvati u frižideru (2–8 °C) do 48 sati.
- c. Nakon hlađenja, epruveta sa litijum- ili natrijum-heparinom mora se prilagoditi sobnoj temperaturi (17–25 °C) pre prenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Podeljeni uzorci u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes moraju biti stavljeni u inkubator na 37 °C u roku od 2 sata od prenosa krvi.

Napomena: Ako epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes nisu inkubirane na 37 °C odmah nakon prenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i mućkanja, pre inkubacije na 37 °C ih nežno prevrnite 10 puta da bi se uzorak ravnomerno izmešao. Ukupno vreme od uzorkovanja krvi do početka inkubacije u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sme preći 53 sata.

4. Prenos uzorka krvi iz epruvete sa litijum- ili natrijum-heparinom u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes:

Važno: Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes treba da bude na sobnoj temperaturi (17–25 °C).

- a. Označite svaku epruvetu QFT-Plus Blood Collection Tubes na odgovarajući način.

Uverite se da je svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) jasno identifikovana etiketom ili drugim sredstvom nakon što se čep ukloni. Preporučuje se da se zabeleženo vreme i datum uzorkovanja krvi sa epruveta koje sadrže litijum- ili natrijum-heparin prenesu na epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Uzorci se moraju ravnomerno promešati blagim okretanjem pre raspoređivanja u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- c. Raspodelu treba izvršiti aseptično, uz poštovanje odgovarajućih bezbednosnih procedura, tako što se uklone čepovi sa 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i u svaku epruvetu doda po 1 mL krvi. Vratite poklopce epruveta i čvrsto ih zatvorite, a zatim promešajte kao što je opisano u nastavku. Uverite se da je svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) jasno identifikovana etiketom ili drugim sredstvom nakon što se čep ukloni.

Opciono automatizovano alikvotiranje

Korak prenosa može da se izvede automatski pomoću radne stanice Hamilton Aliquot STARlet (br. proizvoda 173000-303) sa konfiguracije hardvera čiji je br. proizvoda 49000-63 ili radne stanice Tecan Fluent Mix & Pierce (br. proizvoda 30042011) primenom protokola od 1 mL ili sličnog protokola. Obratite se lokalnom predstavniku kompanije QIAGEN za dodatne informacije.

- 5. Odmah nakon punjenja epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes, protresite epruvete deset (10) puta dovoljno čvrsto da se cela unutrašnja površina epruvete obloži krvlju. Na taj način ćete rastvoriti antigene na zidovima epruvete.

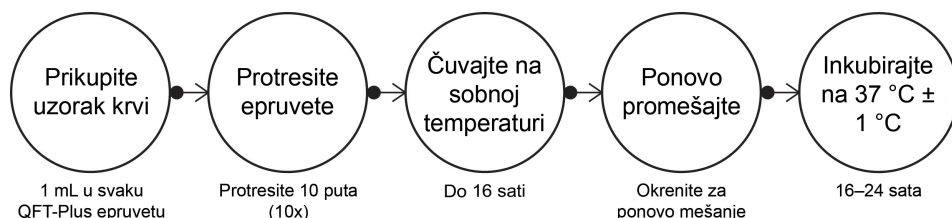
Napomena: Prejako mućkanje može izazvati disrupciju gela i dovesti do odstupajućih rezultata.

- 6. Nakon označavanja, punjenja i mešanja, epruvete moraju da se prenesu u inkubator sa temperaturom od $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ u roku od 2 sata. Ako se epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes ne inkubiraju na $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ direktno nakon uzorkovanja krvi i mešanja, okrenite epruvete 10 puta (10x) pre inkubacije na 37°C . (Videti slike 1–3 za opcije uzorkovanja krvi).

7. Inkubirajte epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes **USPRAVNO** na $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 16–24 sata.

Napomena: Inkubator ne zahteva CO_2 ili vlaženje.

Uzorkujte krv direktno u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i držite na sobnoj temperaturi



Slika 1. Opcija za uzorkovanje krvi: Direktno uzorkovanje krvi u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i čuvanje na sobnoj temperaturi. Ukupno vreme od uzorkovanja krvi u QFT-Plus epruvetama za uzorkovanje krvi do inkubacije na $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ne sme preći 16 sati.

Prikupite krv u epruvetu sa litijum-heparinom ili natrijum-heparinom i čuvajte je na sobnoj temperaturi.



Slika 2. Opcija za uzorkovanje krvi: Prikupite krv u epruvetu sa litijum-heparinom ili natrijum-heparinom i čuvajte je na sobnoj temperaturi. Ukupno vreme od uzorkovanja krvi u epruveti sa litijum- ili natrijum-heparinom do inkubacije na $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ne sme preći 16 sati.

Uzorkovanje krvi u epruvete sa litijum- ili natrijum-heparinom i čuvanje na temperaturi od 2–8 °C



Slika 3. Opcija za uzorkovanje krvi: Uzorkovanje krvi u epruvetu sa litijum- ili natrijum-heparinom i čuvanje na temperaturi od 2–8 °C. Ukupno vreme od uzorkovanja krvi u epruvetama sa litijum- ili natrijum-heparinom do inkubacije na 37 °C ne sme preći 53 sata.

8. Nakon inkubacije, epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes se mogu čuvati na temperaturi između 4–27 °C do 3 dana pre centrifugiranja.
9. Nakon inkubacije, centrifugirati epruvete 5–15 minuta pri 2000–3000 RCF (*g*). Sloj gela će odvojiti ćelije od plazme. Ako se ovo ne dogodi, ponovo centrifugirajte epruvete.

Plazma može da se prikupi i bez centrifugiranja; međutim, potreban je dodatni oprez da bi se plazma uklonila bez remećenja ćelija.
10. Uzorke plazme prikupljajte isključivo pomoću pipete.

Važno: Nakon centrifugiranja, izbegavajte pipetiranje gore–dole ili bilo kakvo mešanje plazme pre njenog izdvajanja. U svakom trenutku pazite da ne oštetite materijal na površini gela.

Uzorci plazme mogu se direktno koristiti iz centrifugiranih epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes za nanošenje na QFT-Plus ELISA ploču, ili za izvođenje testa LIAISON QuantiFERON- TB Gold Plus (REF 311010 or 311050) odnosno LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II (REF 311090 ili 311095); za informacije o dostupnosti proizvoda u pojedinim zemljama, posetite www.qiagen.com.

Uzorci plazme mogu se čuvati do 28 dana na 2–8 °C ili, ako se izdvajaju, ispod -20 °C tokom dužeg perioda.

Odlaganje u otpad

- Rukujte humanom krvlju i plazmom kao da su potencijalno zarazne. Obratite pažnju na važne smernice za rukovanje krvlju i krvnim proizvodima.
- Odlažite uzorke i materijale koji su došli u kontakt sa krvlju ili krvnim proizvodima u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim zakonskim propisima.

Vodič za rešavanje problema

Ovaj vodič za rešavanje problema može da bude koristan pri rešavanju svih problema do kojih može doći. Za više informacija, pogledajte i stranicu Često postavljana pitanja u našem Centru za tehničku podršku: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (za kontakt informacije posetite www.qiagen.com). Naučnici iz QIAGEN tehničke službe uvek su vam na raspolaganju za sva pitanja koja možete imati u vezi sa informacijama i/ili protokolima u ovom priručniku, kao i u vezi sa tehnologijama uzorkovanja i testiranja (za kontakt informacije posetite www.qiagen.com).

Komentari i sugestije

Nedovoljno punjenje epruveta za uzorkovanje krvi

- | | |
|--|---|
| a. Epruveta je prerano uklonjena sa igle. | Pošto epruvete zapremine 1 mL relativno sporo uvlače krv, zadržite epruvetu na igli još 2–3 sekunde nakon što izgleda da je punjenje završeno. Tako se omogućava prikupljanje tačne količine. |
| b. Epruveta nije napunjena kada se koristi leptir igla | Ako se krv prikuplja pomoću leptir igle, morate da koristite epruvetu za „pročišćavanje” kako biste se uverili da je epruveta napunjena krvlju pre upotrebe epruveta QFT-Plus. |
| c. Epruvetama je istekao rok upotrebe | Epruvete moraju biti iskorišćene u okviru roka upotrebe odštampanog na etiketi epruvete. |

Prepunjavanje epruvete

Epruveta nije na sobnoj temperaturi tokom prikupljanja uzorka krvi

Epruvete treba da budu na sobnoj temperaturi od 17–25 °C u trenutku prikupljanja uzoraka krvi.

Krvni ugrušci

Nedovoljno mešanje

Odmah nakon punjenja epruveta, protresite ih deset (10) puta dovoljno jako da se uverite da je cela unutrašnja površina epruvete prekrivena krvlju. Na taj način ćete rastvoriti antigene na zidovima epruvete.

Plazma nije odvojena gelom

Nedovoljna brzina ili vreme centrifugiranja

Odvajanje plazme se omogućava centrifugiranjem epruvete tokom 5–15 minuta na 2000–3000 RCF (g). Sloj gela će odvojiti ćelije od plazme. Ukoliko se to ne desi, epruvete treba ponovo centrifugirati.

Disrupcija gela

Epruvete a) Epruvete se previše snažno tresu

Odmah nakon punjenja epruveta, protresite ih deset (10) puta dovoljno jako da se uverite da je cela unutrašnja površina epruvete prekrivena krvlju. Na taj način ćete rastvoriti antigene na zidovima epruvete.

Važno: Ukoliko epruvetu tresete previše snažno, to može da dovede do razlaganja gela i dobijanja odstupajućih rezultata.

Simboli

Sledeći simboli se nalaze u uputstvu za upotrebu ili na pakovanju i oznakama:

Simbol	Naziv simbola/broj	Opis simbola
 0197	CE oznaka / N/P	Oznaka kojom proizvođač označava da je medicinsko sredstvo u skladu sa važećim zahtevima navedenim u Uredbi (EU) 2017/746 i drugim važećim zakonskim propisima Evropske unije o usklađivanju koji predviđaju njeno korišćenje*
	Proizvođač / 5.1.1	Označava proizvođača medicinskih sredstava**
	Datum proizvodnje / 5.1.3	Označava datum kada je medicinsko sredstvo proizvedeno**
	Datum upotrebe / 5.1.4	Označava datum nakon kojeg medicinsko sredstvo ne treba koristiti**
	Serijski kod / 5.1.5	Označava serijski kod proizvođača, tako da se serija ili lot može identifikovati**
	Kataloški broj / 5.1.6	Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinsko sredstvo može identifikovati**
	Sterilisano zračenjem / 5.2.4	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano zračenjem**

Simbol	Naziv simbola/broj	Opis simbola
	Nemojte ponovno sterilisati / 5.2.6	Označava medicinsko sredstvo koje se ne sterilizuje ponovo**
	Ne koristiti ako je paket oštećen i pogledajte uputstva za upotrebu / 5.2.8	Označava da se radi o medicinskom sredstvu koje se ne sme koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da konsultuje Uputstvo za upotrebu za dodatne informacije**
	Sistem jednostruke sterilne barijere / 5.2.11	Označava sistem jednostruke sterilne barijere**
	Ograničenje temperature / 5.3.7	Označava temperaturna ograničenja kojima medicinsko sredstvo može biti bezbedno izloženo**
	Nemojte koristiti ponovo / 5.4.2	Označava medicinsko sredstvo koje je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu**
	Konsultujte uputstva za upotrebu ili konsultujte elektronska uputstva za upotrebu / 5.4.3	Ukazuje na potrebu da korisnik konsultuje uputstva za upotrebu**
	Oprez / 5.4.4	Označava da je neophodan oprez prilikom rada sa medicinskim sredstvom ili komandama u blizini mesta gde je simbol postavljen, ili da trenutna situacija zahteva operatera, svest ili radnju operatera kako bi se izbegle neželjene posledice**
	In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo / 5.5.1	Označava medicinsko sredstvo koje je namenjeno da se koristi kao in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo**

Simbol	Naziv simbola/broj	Opis simbola
	Sadrži adekvatnu količinu za <n> testova / 5.5.5	Označava ukupan broj testova koji se mogu obaviti sa medicinskim sredstvom**
	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / 5.7.10	Označava nosač koji sadrži jedinstvene informacije o identifikatoru medicinskog sredstva**
	N/P / N/P	Globalni broj trgovinske jedinice
	N/P / N/P	Samo za upotrebu sa testom QuantiFERON-TB Gold Plus. Pomagalo za otkrivanje infekcije bakterijom <i>M. tuberculosis</i>
	N/P / N/P	Svako pakovanje sadrži

* Uredba (EU) 2017/746

** Propis: ISO 15223-1: Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste uz informacije koje dostavlja proizvođač

Kontakt informacije

Za tehničku pomoć i više informacija, posetite naš Centar za tehničku pomoć na www.qiagen.com/Support, pozovite 00800-22-44-6000, ili kontaktirajte neko od tehničkih servisnih odeljenja kompanije QIAGEN ili lokalnih distributera (pogledajte poledinu ili posetite www.qiagen.com).

Informacije o poručivanju

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 epruveta (50 Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 epruveta (25 Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 epruveta (1 Nil, TB1, TB2 i Mitogen po pakovanju), pakovanje od 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 epruveta (50 Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 epruveta (25 Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 epruveta (1 Nil, TB1, TB2 i Mitogen po pakovanju), pakovanje od 10	623222
Srodni proizvodi		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Komplet sa 2 ploče	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Komplet sa 20 ploča	622822

Najnovije informacije o licenciranju i odricanjima od odgovornosti specifičnim za proizvod potražite u odgovarajućem uputstvu za upotrebu za QIAGEN komplet. Uputstvo za upotrebu za QIAGEN komplet je dostupno na stranici www.qiagen.com, a možete da ga zatražite i od tehničke službe kompanije QIAGEN ili svog lokalnog dobavljača.

Istorija revizija dokumenta

Revizija	Opis
R3, avgust 2021.	Kataloški brojevi vraćeni na originalne brojeve
R4, mart 2023.	Izbrisan odeljak Reference
R5, septembar 2023.	Dodat novi referentni broj za test DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus
Rev. 06, septembar 2025.	Dodat novi referentni broj za test DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II; ažuriran odeljak Simboli

Ugovor o ograničenom licenciranju za QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit

Korišćenje ovog proizvoda označava da je kupac ili korisnik ovog proizvoda saglasan sa sledećim uslovima:

1. Ovaj proizvod sme da se koristi samo u skladu sa protokolima navedenim uz proizvod i u ovom uputstvu za upotrebu i samo sa komponentama koje se nalaze u kompletu. QIAGEN ne odobrava licencu u okviru svoje intelektualne svojine za korišćenje ili kombinovanje isporučenih komponenti sa komponentama koje nisu deo ovog kompleta, osim kao što je opisano u protokolima navedenim uz proizvod, u ovom uputstvu za upotrebu i dodatnim protokolima dostupnim na adresi www.qiagen.com. Neki od ovih dodatnih protokola su dobijeni od QIAGEN korisnika za QIAGEN korisnike. Kompanija QIAGEN nije detaljno testirala niti optimizovala te protokole. Kompanija QIAGEN ne daje garancije za njih niti tvrdi da oni ne krše prava nezavisnih proizvođača.
2. Osim izričito navedenih licenci, QIAGEN ne garantuje da ovaj panel i/ili njegovo korišćenje ne krše prava nezavisnih proizvođača.
3. Ovaj panel i njegove komponente su licencirani za jednokratnu upotrebu i ne smeju da se ponovo koriste, dorađuju ili ponovo prodaju.
4. Kompanija QIAGEN posebno se odriče svih drugih licenci, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
5. Kupac i korisnik ovog kompleta saglasni su da neće preduzeti i da neće drugim licima dozvoliti da preduzmu korake koji bi mogli da prouzrokuju ili omoguće bilo koje postupke zabranjene u tekstu iznad. QIAGEN može da primeni zabrane ovog Ugovora o ograničenoj licenci na bilo kom sudu i povратиće sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući advokatske troškove, koji su u vezi sa primenom ovog Ugovora o ograničenoj licenci ili prava na intelektualnu svojinu koja se odnose na panel i/ili njegove komponente.

Ažurirane odredbe licence potražite na adresi www.qiagen.com.

Zaštićeni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Registrovani nazivi, robne marke itd., koji se koriste u ovom dokumentu, čak iako nisu posebno naznačeni kao takvi, zaštićeni su zakonom.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, sva prava zadržana.

