

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Bruksanvisning

IVD

För in vitro-diagnostisk användning
Denna bruksanvisning gäller för:

Produktnamn	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, TYSKLAND

Innehållsförteckning

Avsedd användning	3
Avsedd användare	3
Beskrivning och princip	4
Sammanfattning och förklaring	4
Material som medföljer	5
Kitinnehåll	5
Kittets innehåll	7
Material som behövs men inte medföljer	8
Ytterligare reagenser	8
Varningar och försiktighetsåtgärder	9
Säkerhetsinformation	9
Försiktighetsåtgärder	10
Förvaring och hantering av reagenser	11
Förvaring och hantering av prover	11
Protokoll: Blodprovstagning	12
Direktinsamling i QFT-Plus Blood Collection Tubes	13
Blod kan samlas in med ett enda rör som innehåller litium- eller natriumheparin och sedan överförs till QFT-Plus Blood Collection Tubes	15
Bortskaffning	20
Felsökningsguide	21
Symboler	23
Kontaktinformation	26
Beställningsinformation	27
Dokumentrevisionshistorik	28

Avsedd användning

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes är avsett för insamling, förvaring, inkubation, stimulering och transport av mänskligt blod.

För användning med QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus-analys, eller LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-analys.

Avsedd användare

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes används i miljöer där ett blodprov tas av utbildad sjukvårdspersonal och processas i en laboratoriemiljö.

Beskrivning och princip

Sammanfattning och förklaring

Se *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Bruksanvisning* för sammanfattning och förklaring.

Material som medföljer

Kitinnehåll

Blodprovtagningsrör		200 rör	100 rör	40 rör
Katalognr.		622526	622423	622222
Antal tester/förpackning		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (grå kork, vit ring)	Nil	50 rör	25 rör	10 rör
QuantiFERON TB1 Tube (grön kork, vit ring)	TB1	50 rör	25 rör	10 rör
QuantiFERON TB2 Tube (gul kork, vit ring)	TB2	50 rör	25 rör	10 rör
QuantiFERON Mitogen Tube (lila kork, vit ring)	Mitogen	50 rör	25 rör	10 rör

High Altitude (HA) Blood Collection Tubes (för användning mellan 1 020 och 1 875 meter)		200 rör	100 rör	40 rör
Katalognr.		623526	623423	623222
Antal tester/förpackning		50	25	10
QuantIFERON HA Nil Tube (grå kork, gul ring)	Nil	50 rör	25 rör	10 rör
QuantIFERON HA TB1 Tube (grön kork, gul ring)	TB1	50 rör	25 rör	10 rör
QuantIFERON HA TB2 Tube (gul kork, gul ring)	TB2	50 rör	25 rör	10 rör
QuantIFERON HA Mitogen (lila kork, gul ring)	Mitogen	50 rör	25 rör	10 rör
QFT-Plus Blood Collection Tubes Bruksanvisning		1	1	1

Viktigt: The QFT-Plus Blood Collection Tube(s) är endast för engångsbruk.

Viktigt: Höjd påverkar blodvolymen i ett provtagningsrör. Använd standard QFT-Plus Blood Collection Tubes mellan havsnivå och höjder upp till 810 m. Använd rör för hög höjd på höjder mellan 1 020 m och 1 875 m Vid användning av QFT-Plus Blood Collection Tubes utanför dessa höjdiintervall eller om mindre blodvolymen erhålls kan blodprov tas med hjälp av någon av de andra metoderna som beskrivs nedan. De medföljande blodprovtagningrören är endast avsedda att användas med QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-analys (REF 311010 eller 311050) eller LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-analys (REF 311090 eller 311095); besök www.qiagen.com för att ta reda på den här produktens tillgänglighet i olika länder, och följande instruktioner avser enbart användning av QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigener har torkat på innerväggarna i provtagningsrören, så det är därför viktigt att innehållet i rören blandas omsorgsfullt med blodet. För blod som tas direkt in i QFT-Plus Blood Collection Tubes måste QFT-Plus Blood Collection Tubes överföras till en 37 °C-inkubator så snart som möjligt och inom 16 timmar efter insamling. Alternativt kan blodprov tas i ett enda litium- eller natriumheparinrör för förvaring innan överföring till QFT-Plus Blood Collection Tubes och inkubation. Blodprover som tagits i litium- eller natriumheparinrör kan förvaras i

upp till 16 timmar i rumstemperatur (17–25 °C) följt av överföring till QFT-Plus Blood Collection Tubes, eller blodprover i litium- eller natriumheparinrör kan överföras till QFT-Plus Blood Collection Tubes direkt efter provtagning. Blodprover i litium- eller natriumheparinrör kan också förvaras i 2 °C till 8 °C i upp till 48 timmar innan de överförs till QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Kittets innehåll

De viktigaste komponenterna i satsen förklaras nedan.

Tabell 1. Reagenser som medföljer

Reagens	Aktiva innehållsämnen	Volym
Reagens	Aktiva innehållsämnen	Volym
Nil	Heparin	n/a
TB1	ESAT-6 och CFP-10, Heparin	n/a
TB2	ESAT-6 och CFP-10, Heparin	n/a
Mitogen	fytohemagglutinin (PHA-P), Heparin	n/a

Material som behövs men inte medföljer

Ytterligare reagenser

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

Var medveten om att du kan behöva kontrollera lokala föreskrifter gällande rapportering av allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

Säkerhetsinformation

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS). De finns på webben som behändig och kompakt PDF på www.qiagen.com/safety, där du kan hitta, visa och skriva ut säkerhetsdatablad för varje QIAGEN-kit och kitkomponent.

- Prover är potentiellt smittsamma. Kassera prov- och analysavfall i enlighet med lokala säkerhetsprocedurer.

Vid nödsituationer

CHEMTREC

Utanför USA och Kanada +1703-527-3887

Försiktighetsåtgärder

Endast för in vitro-diagnostisk användning.

OBS! QFT-Plus Blood Collection Tubes är sterila innan användning.

Kontakta QIAGEN teknisk service om du misstänker att QFT-Plus Blood Collection Tubes har skadats eller att steriliseringen har äventyrats.

Förvaring och hantering av reagenser

Var uppmärksam på de utgångsdatum och förvaringsvillkor som anges på förpackningen och etiketterna för alla komponenter. Använd inte komponenter vars utgångsdatum har passerat eller som har förvarats felaktigt.

Förvaring och hantering av prover

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes är avsedda för användning med QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-analys (REF 311010 eller 311050), eller LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-analys (REF 311090 eller 311095). På www.qiagen.com anges den här produktens tillgänglighet i olika länder. Alla prover ska betraktas som potentiellt smittsamma.

Protokoll: Blodprovstagning

Viktigt att tänka på före start

- Rören ska ha en temperatur på 17–25 °C när de fylls med blod.
- Det svarta märket på sidan av rören indikerar det godkända intervallet på 0,8–1,2 ml. Om blodnivån i ett rör ligger utanför intervallmärket ska du ta ett nytt blodprov. Under- eller överfyllning av rören utanför det angivna intervallet på 0,8–1,2 ml kan leda till felaktiga resultat.
- Om en fjärilsnål används för blodprovet bör ett s.k. spolrör användas för att säkerställa att slangen fylls med blod innan QFT-Plus Blood Collection Tubes används.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes kan användas upp till en höjd på 810 meter. Använd HA QFT-Plus Blood Collection Tubes på höjder mellan 1 020 och 1 875 meter.
- Om man använder QFT-Plus Blood Collection Tubes på en högre höjd än 810 meter men inte mellan 1 020 m och 1 875 m eller om mindre blodvolym erhålls så kan användare ta blod med en spruta och omedelbart överföra 1 ml blod till var och ett av de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Av säkerhetsskäl utförs detta lämpligast genom att ta bort sprutnålen (följ de vanliga säkerhetsprocedurerna) och sedan ta bort korkarna från de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes och fylla varje rör med 1 ml blod (upp till mitten av det svarta märket på sidan). Kontrollera att alla rören (Nil, TB1, TB2 och Mitogen) kan identifieras med hjälp av sin etikett eller på annat sätt när korken tas bort. Sätt tillbaka korkarna ordentligt och blanda enligt beskrivningen nedan. Alternativt kan blod samlas in med ett generiskt blodprovtagningsrör som innehåller litium- eller natriumheparin som antikoagulant och sedan överförs till QFT-Plus Blood Collection Tubes. Använd endast litiumheparin eller natriumheparin som blodantikoagulant, eftersom andra antikoagulanter kan interferera med analysen. Fyll ett provtagningsrör (minimivolum 5 ml) och blanda försiktigt genom att vända röret flera gånger för att lösa upp litium- eller natriumheparinet. Blodrören måste förvaras och transporteras i rumstemperatur (17–25 °C) innan det

överförs till QFT-Plus Blood Collection Tubes för inkubationen, som måste påbörjas inom 16 timmar efter blodprovtagningen. Om blod har samlats i ett rör innehållande litium- eller natriumheparin måste proverna blandas ordentligt genom att vända rören försiktigt innan de fördelas i QFT-Plus Blood Collection Tubes. Fördelningen ska utföras aseptiskt (relevanta säkerhetsprocedurer måste följas) genom att ta bort locken från de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes och tillsätta 1 ml blod i varje rör (upp till det svarta märket på sidan av röret). Sätt tillbaka rörkorkarna ordentligt och blanda enligt beskrivningen nedan.

Förberedelser

- Märk rören ordentligt.

Hantering av reagenser

- Om blodet inte inkuberas direkt efter insamlingen måste användare blanda om rören genom att vända dem 10 gånger före inkubationen.

Saker som måste göras före start

- Kontrollera att alla QFT-Plus-blodprovtagningsrör (Nil, TB1, TB2 och Mitogen) kan identifieras med hjälp av sin etikett eller på annat sätt när korken tas bort.

Direktinsamling i QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedur

1. Använd venpunktur och samla upp 1 ml blod från varje patient direkt i vardera QFT-Plus Blood Collection Tubes.

OBS! Proceduren ska utföras av utbildad vårdpersonal.

Viktigt: Rören ska ha en temperatur på 17–25 °C när de fylls med blod.

- a. Eftersom 1 ml-rör suger blod relativt långsamt, håll röret kvar på nålen i 2–3 sekunder när röret verkar ha fyllts helt. Därmed säkerställs att rätt blodvolym har samlats in.
 - b. Det svarta märket på sidan av rören indikerar det godkända intervallet på 0,8–1,2 ml. Om blodnivån i ett rör ligger utanför intervallmärket ska du ta ett nytt blodprov. Under- eller överfyllning av rören utanför det angivna intervallet på 0,8–1,2 ml kan leda till felaktiga resultat.
 - c. Om en fjärilsnål används för blodprovet bör ett s.k. spolrör användas för att säkerställa att slangen fylls med blod innan QFT-Plus Blood Collection Tubes används.
 - d. QFT-Plus Blood Collection Tubes kan användas upp till en höjd på 810 meter. Använd HA QFT-Plus Blood Collection Tubes på höjder mellan 1 020 och 1 875 meter.
 - e. Om man använder QFT-Plus Blood Collection Tubes på en högre höjd än 810 meter men inte mellan 1 020 m och 1 875 m eller om mindre blodvolym erhålls så kan användare ta blod med en spruta och omedelbart överföra 1 ml blod till var och ett av de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Av säkerhetsskäl utförs detta lämpligast genom att ta bort sprutnålen (följ de vanliga säkerhetsprocedurerna) och sedan ta bort korkarna från de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes och fylla varje rör med 1 ml blod (upp till mitten av det svarta märket på sidan). Kontrollera att alla rören (Nil, TB1, TB2 och Mitogen) kan identifieras med hjälp av sin etikett eller på annat sätt när korken tas bort. Sätt tillbaka korkarna ordentligt och blanda enligt beskrivningen nedan.
2. Omedelbart efter att du har fyllt rören skakar du dem tio (10) gånger för att säkerställa att hela den invändiga ytan är täckt med blod. Det här löser upp antigenerna som finns på väggarna inuti röret.

Viktigt: Rören ska ha en temperatur på 17–25 °C när de skakas. För kraftig skakning av rören kan orsaka att gelen löses upp, vilket kan leda till avvikande resultat.

3. Efter märkning, fyllning och skakning ska rören flyttas till en $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ -inkubator så fort som möjligt och senast 16 timmar efter blodprovstagningen. Förvara och transportera rören i rumstemperatur ($17\text{--}25\text{ °C}$) innan inkubationen.

Om blodet inte inkuberas direkt efter insamlingen måste användare blanda om rören genom att vända dem 10 gånger omedelbart före inkubationen.

4. Inkubera rören STÅENDE i $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ i 16 till 24 timmar.

OBS! Inkubatorn behöver inte CO_2 och behöver inte fuktas.

Blod kan samlas in med ett enda rör som innehåller litium- eller natriumheparin och sedan överförs till QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedur

1. Blod kan samlas in med ett enda blodprovtagningsrör som innehåller litium- eller natriumheparin som antikoagulant och sedan överförs till QFT-Plus Blood Collection Tubes. Använd endast litium- eller natriumheparin som blodantikoagulant, eftersom andra antikoagulanter kan interferera med analysen. Märk rören ordentligt.

OBS! Det rekommenderas att röret märks med tid och datum för blodprovstagningen.

Viktigt: Blodprovtagningsrören ska vara rumstempererade ($17\text{--}25\text{ °C}$) när de fylls med blod. Använd endast litiumheparin eller natriumheparin som blodantikoagulant, eftersom andra antikoagulanter kan interferera med analysen.

2. Fyll ett blodprovtagningsrör med litium- eller natriumheparin (minimivoly 5 ml) och blanda försiktigt genom att vända röret flera gånger för att lösa upp heparinet.

OBS! Denna procedur bör utföras av utbildad provtagningspersonal.

3. För förvaringstider och temperaturalternativ för litium- eller natriumheparinrör före överföring och inkubation i QFT-Plus Blood Collection Tubes, se Bilderna 1–3 blodprovstagningsalternativ:

Alternativ 1: Förvaring i rumstemperatur – Litium- eller natriumheparinrör-hantering

Blod som samlas i rör innehållande litium- eller natriumheparin måste förvaras i rumstemperatur (17–25 °C), men inte i mer än 16 timmar från tiden för insamlingen innan överföring till QFT-Plus Blood Collection Tubes och efterföljande inkubation.

Alternativ 2: Kyllda – Hantering av litium- eller natriumheparinrör

Viktigt: Procedurstegen a-d måste utföras i följd.

- a. Blod som samlas in i rör innehållande litium- eller natriumheparin kan förvaras i rumstemperatur (17–25 °C) i upp till 3 timmar efter blodprovstagning.
- b. Blod som samlas in i rör innehållande litium- eller natriumheparin kan förvaras i kylskåpstemperatur (2–8 °C) upp till 48 timmar.
- c. Efter nedkylning måste rör innehållande litium- eller natriumheparin ekvilibreras till rumstemperatur (17–25 °C) innan överföring till QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Alikvoterade QFT-Plus Blood Collection Tubes bör placeras i 37 °C-inkubatorn inom 2 timmar efter blodöverföring.

OBS! Om QFT-Plus Blood Collection Tubes inte inkuberas i 37 °C direkt efter överföring till QFT-Plus Blood Collection Tubes och skakning, vänd på rören 10 gånger för att blanda dem innan inkubation i 37 °C. Den totala tiden från blodprovstagning till inkubation i QFT-Plus Blood Collection Tubes bör inte överstiga 53 timmar.

4. Överföring av blodprov från ett rör innehållande litium- eller natriumheparin till QFT-Plus Blood Collection Tubes:

Viktigt: QFT-Plus Blood Collection Tubes bör vara i rumstemperatur (17–25 °C).

- a. Märk varje QFT-Plus blodprovtagningsrör på lämpligt sätt.

Kontrollera att alla rören (Nil, TB1, TB2 och Mitogen) kan identifieras med hjälp av sin etikett eller på annat sätt när korken tas bort. Det rekommenderas att registrerad tid och datum för blodprovstagning överförs från rören innehållande litium- eller natriumheparin till QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Prover måste blandas ordentligt genom att vända rören försiktigt innan de fördelas i QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- c. Dispensering ska utföras aseptiskt, varvid lämpliga säkerhetsrutiner ska säkerställas och locken ska tas bort från 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes och 1 ml blod tillsätts varje rör. Sätt tillbaka rörkorkarna ordentligt och blanda enligt beskrivningen nedan. Kontrollera att alla rören (Nil, TB1, TB2 och Mitogen) kan identifieras med hjälp av sin etikett eller på annat sätt när korken tas bort.

Valfri automatiserad alikvotering

Detta överföringssteg kan utföras automatiskt med arbetsstationen Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) med hårdvarukonfiguration P/N 49000-63 eller arbetsstationen Tecan Fluent Mix & Pierce (art.nr 30042011) med 1 ml-protokoll eller motsvarande. Kontakta din lokala QIAGEN-representant för mer information.

5. Omedelbart efter att du har fyllt QFT-Plus Blood Collection Tubes ska du blanda dem genom att skaka dem tio (10) gånger så att hela den invändiga ytan av röret är täckt med blod. Det här löser upp antigenerna som finns på väggarna inuti röret.

OBS! Alltför kraftig skakning kan orsaka upplösning av gel och kan leda till avvikande resultat.

6. Efter märkning, fyllning och skakning ska rören flyttas till en $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ -inkubator inom 2 timmar. Om QFT-Plus Blood Collection Tubes inte inkuberas i $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ direkt efter blodprovstagning och skakning, vänd rören 10 gånger (10x) för att blanda dem före inkubation i 37 °C . (Se Bilderna 1–3 för blodprovstagningens alternativ).

7. Inkubera QFT-Plus Blood Collection Tubes STÅENDE i $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ i 16–24 timmar.

OBS! Inkubatorn behöver inte CO_2 och behöver inte fuktas.

Ta blodprov i QFT-Plus Blood Collection Tubes och förvara i rumstemperatur.

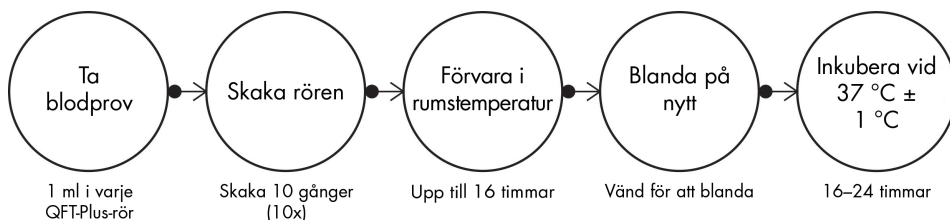


Bild 1. Blodprovtagningalternativ: Ta blodprov direkt i QFT-Plus Blood Collection Tubes och förvara dem i rumstemperatur. Den totala tiden från blodprovtagning i QFT-Plus Blood Collection Tubes till inkubation i $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ får inte överstiga 16 timmar.

Ta blodprov i litium- eller natriumheparinrör och förvara i rumstemperatur.

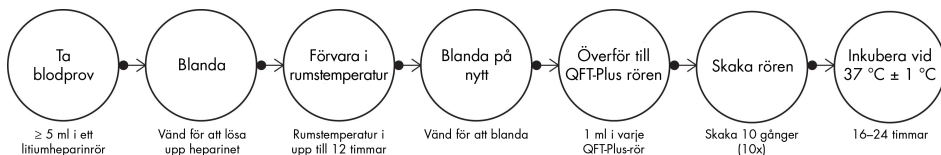


Bild 2. Blodprovtagningalternativ: Ta blodprov i litium- eller natriumheparinrör och förvara i rumstemperatur.

Den totala tiden från blodprovstagning i litium- eller natriumheparinrör till $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ -inkubation får inte överskrida 16 timmar.

Ta blodprov i litium- eller natriumheparinrör och förvara i 2–8 °C

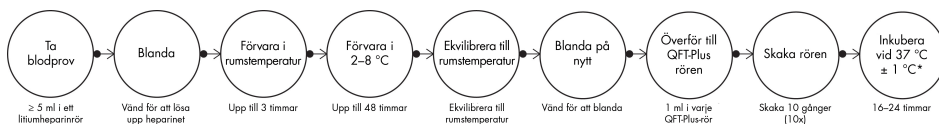


Bild 3. Blodprovtagningalternativ: Ta blodprov i litium- eller natriumheparinrör och förvara i 2–8 °C. Den totala tiden från blodprovstagnation i litium- eller natriumheparinrör till 37 °C-inkubation får inte överskrida 53 timmar.

8. Efter inkubation kan QFT-Plus Blood Collection Tubes förvaras i 4–27 °C i upp till 3 dagar innan centrifugering.
9. Efter inkubation ska rören centrifugeras i 5–15 minuter med 2 000 till 3 000 RCF (*g*). Gelpluggen separerar cellerna från plasman. Om det inte sker ska rören centrifugeras om.

Plasma kan också samlas in utan centrifugering, men du måste då vara extra försiktig för att inte cellerna ska skadas när plasman avlägsnas.

10. Samla enbart in plasmaprover med en pipett.

Viktigt: Efter centrifugering ska du undvika att pipettera upp och ned eller blanda plasman på något sätt innan insamling. Var alltid försiktig så att inte materialet på gelytan förstörs.

Plasmaprover kan laddas direkt från centrifugerade QFT-Plus Blood Collection Tubes antingen i QFT-Plus ELISA-plattan eller på LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-analys (REF 311010 eller 311050), eller LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-analys (REF 311090 eller 311095); besök www.qiagen.com för att ta reda på produktens tillgänglighet i olika länder.

Plasmaprover kan förvaras i upp till 28 dagar i 2–8 °C eller, om plasman har extraherats, under längre tid vid förvaring i -20 °C.

Bortskaffning

- Hantera humant blod och plasma som potentiellt smittsamt. Observera relevanta riktlinjer om blod och hantering av blod.
- Kassera prover och material som kommit i kontakt med blod eller blodprodukter enligt gällande nationella och lokala föreskrifter.

Felsökningsguide

Den här guiden för felsökning kan vara till hjälp för att lösa eventuella problem som kan uppstå. Mer information finns på sidan Vanliga frågor på vårt tekniska supportcenter: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (för kontaktinformation, se www.qiagen.com). Dessutom svarar QIAGEN teknisk service gärna på frågor om informationen och/eller protokollen i denna handbok eller prov- och analysmetoder (för kontaktinformation, besök www.qiagen.com).

Kommentarer och förslag

Underfyllning av blodprovtagningsrör (BCT)

- | | |
|---|--|
| a. Blodprovtagningsröret avlägsnades för snabbt från nålen. | Eftersom 1 ml-rör samlar in blod relativt långsamt ska röret hållas kvar mot nålen i 2–3 sekunder när blodprovtagningsröret verkar vara helt fyllt. På så sätt säkerställer du att rätt volym blod har samlats in. |
| b. Slangen är inte primad när fjärilsnålen används | Om en fjärilsnål används för blodprovet bör ett s.k. spolrör användas för att säkerställa att slangen fylls med blod innan QFT-Plus-blodprovtagningsrören används. |
| c. Blodprovtagningsrören har passerat utgångsdatumet | Blodprovtagningsrören måste användas innan utgångsdatumet på rörets etikett. |

Överfyllning av blodprovtagningsrör

Röret är inte rumstempererat vid blodprovstagning

Blodprovtagningsrören ska ha en temperatur på 17–25 °C när de fylls med blod.

Blodproppar

Otillräcklig blandning

Omedelbart efter att du har fyllt blodprovtagningsrören skakar du dem tio (10) gånger så att hela den invändiga ytan är täckt med blod. Detta löser upp antigenerna som finns på väggarna inuti blodprovtagningsröret.

Plasma inte separerat av gel

Otillräcklig centrifugeringshastighet eller -tid

Rören centrifugeras i 5–15 minuter med 2 000–3 000 RCF (g) för att underlätta insamling av plasma. Gelpluggen separerar cellerna från plasman. Om detta inte sker ska blodprovtagningsrören centrifugeras på nytt.

Upplösning av gel

Rör a) Rören har skakats för hårt

Omedelbart efter att du har fyllt blodprovtagningsrören skakar du dem tio (10) gånger så att hela den invändiga ytan är täckt med blod. Detta löser upp antigenerna som finns på väggarna inuti blodprovtagningsröret.

Viktigt: Överdriven skakning av rören kan orsaka upplösning av gel, vilket kan leda till avvikande resultat.

Symboler

Nedanstående symboler finns i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symboltitel/nummer	Symbolbeskrivning
 0197	CE-märkning/Ej tillämpligt	Märkning genom vilken en tillverkare anger att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven i förordning (EU) 2017/746 och annan tillämplig harmoniseringslagstiftning i Europeiska unionen som föreskriver dess anbringande*
	Tillverkare/5.1.1	Indikerar tillverkare av medicintekniska enheter**
	Tillverkningsdatum/5.1.3	Anger datumet då den medicintekniska enheten tillverkades**
	Bäst före-datum/5.1.4	Anger datumet efter vilket medicinteknisk enhet inte får användas**
	Batchkod/5.1.5	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras**
	Katalognummer/5.1.6	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras**
	Steriliserad med bestrålning/5.2.4	Indikerar en medicinteknisk enhet som har steriliserats med bestrålning**

Symbol	Symboltitel/ nummer	Symbolbeskrivning
	Får inte omsteriliseras/5.2.6	Indikerar en medicinteknisk enhet som inte får omsteriliseras**
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen/5.2.8	Indikerar att en medicinteknisk enhet inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information.
	Enkelt sterilt barriärsystem/5.2.11	Indikerar ett enkelt sterilt barriärsystem**
	Temperaturgräns/5.3.7	Anger temperaturgränserna som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för**
	Återanvänd inte/5.4.2	Indikerar en medicinteknisk enhet som endast är avsedd för engångsbruk**
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen/5.4.3	Indikerar att användaren bör konsultera bruksanvisningen**
	Iakttag försiktighet/5.4.4	Indikerar att försiktighet är nödvändig vid användning av enheten eller kontroll i närheten av där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärder från operatören för att undvika oönskade konsekvenser.
	Medicinteknisk enhet för in vitro-diagnostik/5.5.1	Indikerar en medicinteknisk enhet som är avsedd att användas som en medicinteknisk enhet för in vitro-diagnostik**

Symbol	Symboltitel/nummer	Symbolbeskrivning
	Innehåller tillräckligt för <n> tester/5.5.5	Anger det totala antalet tester som kan utföras med den medicintekniska enheten**
	Unik enhetsidentifierare/5.7.10	Indikerar en operatör som innehåller unik information om enhetsidentifierare**
	Ej tillämpligt /Ej tillämpligt	GTIN-artikelnnummer (Global Trade Item Number)
	Ej tillämpligt/Ej tillämpligt	Endast för användning med QuantiFERON-TB Gold Plus-analys. Hjälp för att upptäcka <i>M. tuberculosis</i> -infektion
	Ej tillämpligt/Ej tillämpligt	Varje paket innehåller

* Förordning (EU) 2017/746

** Förordning: ISO 15223-1: Medicintekniska enheter - Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren

Kontaktinformation

För teknisk support och mer information kan du besöka vårt Technical Support Center på www.qiagen.com/Support, ringa 00800-22-44-6000, eller kontakta någon av QIAGEN Technical Service Departments eller lokala återförsäljare (se baksidan eller besök www.qiagen.com).

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat.nr
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 rör (50 Nil, TB1, TB2 och Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 rör (25 Nil, TB1, TB2 och Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 rör (1 Nil, TB1, TB2 och Mitogen/paket), paket med 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 rör (50 Nil, TB1, TB2 och Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 rör (25 Nil, TB1, TB2 och Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 rör (1 Nil, TB1, TB2 och Mitogen/paket), paket med 10	623222
Relaterade produkter		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Sats med 2 plattor	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Sats med 20 plattor	622822

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i bruksanvisningen till respektive QIAGEN-kit. Bruksanvisningar för QIAGEN-kit finns på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN teknisk service eller din lokala återförsäljare.

Dokumentrevisionshistorik

Revision	Beskrivning
R3, augusti 2021	Katalognummer återställda till ursprunget
R4, mars 2023	Referensavsnitt borttaget
R5, september 2023	Lade till ny DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-analysreferens
Rev. 06, September 2025	Lade till ny DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II-analysreferens; uppdaterade symbolavsnittet

Begränsat licensavtal för QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit

Användning av denna produkt innebär att köparen eller användaren av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och den här bruksanvisningen och får endast användas med komponenterna som ingår i panelen. QIAGEN ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här bruksanvisningen och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com. En del av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av QIAGEN-användare åt QIAGEN-användare. De här protokollen har inte testats noggrant eller optimerats av QIAGEN. QIAGEN ger inga garantier för dem och garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker tredje parts rättigheter.
3. Panelen och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.
4. QIAGEN avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, förutom de som uttryckligen angivits.
5. Köparen och användaren av panelen godkänner att inte tillåta någon annan att utföra något som kan leda till eller orsaka otillåtna situationer beskrivna ovan. QIAGEN kan kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Registrerade namn, varumärken m.m. som används i detta dokument, även om de inte specifikt är markerade som sådana, ska inte anses vara oskyddade enligt lag.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, med ensamrätt.

