

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kullanım Talimatları (Instructions for Use)

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir

Bu Kullanım Talimatları şunlar için geçerlidir:

Ürün adı	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, ALMANYA

İçindekiler

Kullanım Amacı	3
Hedeflenen Kullanıcı	3
Açıklama ve Prensip	4
Özet ve açıklama	4
Sağlanan Materyaller	5
Kit içeriği	5
Kit bileşenleri	7
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller	8
Ek reaktifler	8
Uyarılar ve Önlemler	9
Güvenlik bilgileri	9
Önlemler	10
Reaktif Saklama ve Kullanma	11
Numune Saklama ve Kullanma	11
Protokol: Kan Toplama	12
QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe doğrudan kan alımı	14
Tekli lityum veya sodyum heparinli tüpe kan toplama ve ardından QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarma	15
Bertaraf	21
Sorun Giderme Kılavuzu	22
Semboller	24
İletişim Bilgileri	27
Sipariş Bilgisi	28
Belge Revizyon Geçmişi	29

Kullanım Amacı

QuantiFERON®- TB Gold Plus (QFT®- Plus) Blood Collection Tube'lar insan kanının toplanması, saklanması, inkübasyonu, stimülasyonu ve taşınması için tasarlanmıştır.

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA, LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus tahlili veya LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II tahlili ile kullanım içindir.

Hedeflenen Kullanıcı

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tube'lar, bir kan örneğinin eğitimli bir sağlık profesyoneli tarafından alındığı ve laboratuvar ortamında işlendiği ortamlarda kullanılır.

Açıklama ve Prensip

Özet ve açıklama

Patojenlere yönelik özet ve açıklamalar için *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Instructions for Use* (QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Kullanım Talimatları) belgesine bakın.

Sağlanan Materyaller

Kit içeriği

Kan Toplama Tüpleri		200 tüp	100 tüp	40 tüp
Katalog no.		622526	622423	622222
Test/paket sayısı		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (gri kapaklı, beyaz halkalı)	Nil	50 tüp	25 tüp	10 tüp
QuantiFERON TB1 Tube (yeşil kapaklı, beyaz halkalı)	TB1	50 tüp	25 tüp	10 tüp
QuantiFERON TB2 Tube (sarı kapaklı, beyaz halkalı)	TB2	50 tüp	25 tüp	10 tüp
QuantiFERON Mitogen Tube (mor kapaklı, beyaz halkalı)	Mitogen	50 tüp	25 tüp	10 tüp

**Yüksek Rakım (High Altitude, HA) Kan Toplama Tüpleri
(1020 ve 1875 metre arasında kullanım için)**

		200 tüp	100 tüp	40 tüp
Katalog no.		623526	623423	623222
Test/paket sayısı		50	25	10
QuantIFERON HA Nil Tube (gri kapaklı, sarı halkalı)	Nil	50 tüp	25 tüp	10 tüp
QuantIFERON HA TB1 Tube (yeşil kapaklı, sarı halkalı)	TB1	50 tüp	25 tüp	10 tüp
QuantIFERON HA TB2 Tube (sarı kapaklı, sarı halkalı)	TB2	50 tüp	25 tüp	10 tüp
QuantIFERON HA Mitogen (mor kapaklı, sarı halkalı)	Mitogen	50 tüp	25 tüp	10 tüp
QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1	1
Kullanım Talimatları (Instructions for Use)				

Önemli: QFT-Plus Blood Collection Tube'lar yalnızca tek kullanımlıktır.

Önemli: Rakım bir tüpün kan toplama hacmini etkiler. Standart QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününü deniz seviyesi ve 810 m arasında kullanın. Yüksek Rakımlı (High-Altitude, HA) tüpleri 1020 m ve 1875 m arasındaki rakımlarda kullanın. QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününü bu rakım aralıklarının dışında kullanıyorsanız ya da alınan kan hacmi düşükse, aşağıda tanımlanan alternatif kan toplama yöntemlerini kullanarak kan toplayın. Verilen kan toplama tüpleri, yalnızca QFT-Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus tahlili (REF 311010 veya 311050) veya LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II tahlili (REF 311090 veya 311095; bu ürünün ülkeye özgü bulunabilirliğini öğrenmek için lütfen www.qiagen.com adresini ziyaret edin) ile kullanım içindir ve aşağıdaki talimatlar yalnızca QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününün kullanımıyla ilgilidir.

Antijenler kuruyup kan toplama tüplerinin iç yüzeyine yapışmıştır, bu yüzden tüplerin içindeki maddelerin kanla iyice karıştırılması çok önemlidir. Doğrudan QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe çekilen kan için, kan alımını takip eden 16 saat içinde, QFT-Plus Blood Collection Tubes mümkün olduğunca hızlı bir şekilde 37°C'lik inkübatöre transfer edilmelidir. Kan alternatif olarak, QFT- Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarımdan ve inkübasyondan önce saklamak için tekli bir lityum heparin veya sodyum heparinli tüpe

toplanabilir. Lityum veya sodyum heparinli tüplerde toplanan kan numuneleri, QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarıldıktan sonra oda sıcaklığında (17°C ila 25°C) 16 saate kadar saklanabilir ya da lityum veya sodyum heparinli tüplerdeki kan numuneleri, toplandıktan sonra doğrudan QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarılabilir. Lityum veya sodyum heparinli tüplerdeki kan numuneleri, QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarılmadan önce 48 saate kadar 2°C ila 8°C'de de saklanabilir.

Kit bileşenleri

Kitin ana bileşenleri aşağıda açıklanmaktadır.

Tablo 1. Sağlanan reaktifler

Reaktif	Aktif bileşenler	Hacim
Reaktif	Aktif bileşenler	Hacim
Nil	Heparin	yok
TB1	ESAT-6 ve CFP-10, Heparin	yok
TB2	ESAT-6 ve CFP-10, Heparin	yok
Mitogen	fitohemaglutinin (PHA-P), Heparin	yok

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

Ek reaktifler

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA kit (kat. no): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (kat. no): 622822

Uyarılar ve Önlemler

Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu düzenleyici otoriteye bildirme noktasında yerel yönetmeliklerinize bakmanız gerekebileceğini bilmelisiniz.

Güvenlik bilgileri

Kimyasallarla çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheets, SDS'ler) başvurun. Bunlar, her bir QIAGEN kiti ve kit bileşenine ait SDS'yi bulabileceğiniz, görüntüleyebileceğiniz ve yazdırabileceğiniz www.qiagen.com/safety adresinde çevrimiçi olarak kullanışlı ve kompakt PDF olarak mevcuttur.

- Numuneler ve örnekler potansiyel olarak enfeksiyözdür. Örnek ve tahlil atıklarını yerel güvenlik prosedürlerinize uygun olarak imha edin.

Acil durum bilgileri

CHEMTREC

ABD ve Kanada Dışı +1 703-527-3887

Önlemler

Sadece in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

Not: QFT-Plus Blood Collections Tube kullanımdan önce sterildir.

QFT- Plus Blood Collection Tube'un hasar gördüğünden veya sterilizasyonun bozulduğundan şüphelenirseniz lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.

Reaktif Saklama ve Kullanma

Tüm bileşenlerin kutusunda ve etiketlerinin üstünde yazılı olan son kullanma tarihlerine ve saklama koşullarına dikkat edilmelidir. Süresi dolmuş veya hatalı saklanmış bileşenleri kullanmayın.

Numune Saklama ve Kullanma

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tube'lar, QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA, LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus tahlili (REF 311010 veya 311050) veya LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II tahlili (REF 311090 veya 311095) ile kullanım içindir. Bu ürünün ülkeye özgü bulunabilirliğini öğrenmek için lütfen www.qiagen.com adresini ziyaret edin. Tüm örnekler tehlikeli olabileceği düşünülerek muamele yapılmalıdır.

Protokol: Kan Toplama

Başlamadan önce önemli noktalar

- Kan doldurma sırasında sıcaklık 17-25°C arasında olmalıdır.
- Tüplerin yanındaki siyah işaret 0,8-1,2 mL'lik onaylanmış aralığı gösterir. Herhangi bir tüpteki kan seviyesi, gösterge işaret aralığının dışındaysa yeni bir kan örneği alın. Tüplerin 0,8- 1,2 mL aralığı dışında gereğinden fazla veya az doldurulması hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Kan alımı için "kelebek iğne" kullanılıyorsa QFT- Plus Blood Collection Tubes kullanılmadan önce hortumun kanla dolduğundan emin olmak için bir "tahliye" tüpü kullanın.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününü deniz seviyesinin üstünde 810 metre rakıma kadar kullanın. QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününü 1020 ve 1875 metre arasındaki rakımlarda kullanın.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes, 1020 m ve 1875 m arasındaki bir rakımda değil, 810 metreden yüksek bir rakımda kullanılıyorsa ya da alınan kan hacmi düşükse, kullanıcılar kanı bir şırınga kullanarak toplayabilir ve 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününün her birine hemen 1 mL kan aktarabilir. Emniyet nedeniyle, bu işlemi yaparken şırınga iğnesini çıkarın, ilgili güvenlik prosedürlerini uygulayarak, 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününün kapaklarını çıkarın ve her bir tüpe 1 mL kan ekleyin (tüp etiketinin yanındaki siyah işaretin ortasına kadar). Her bir tüpün (Nil, TB1, TB2 ve Mitogen) kapak çıkarıldığında etiketiyle veya diğer yöntemlerle tanımlanabilir olduğundan emin olun. Kapakları sıkıca kapatın ve aşağıda anlatıldığı gibi karıştırın. Alternatif olarak kan, antikoagülan olarak lityum heparin veya sodyum heparin içeren tek bir jenerik kan toplama tüpüne alınabilir ve ardından QFT- Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarılabilir. Diğer antikoagülanlar tahlille etkileşime girdiğinden, kan antikoagülanı olarak sadece lityum heparin veya sodyum heparin kullanın. Bir kan toplama tüpünü doldurun

(minimum hacim 5 mL) ve lityum heparini veya sodyum heparini çözmek için tüpü birkaç kez ters çevirerek yavaşça karıştırın. Kan tüpleri, kanın toplanmasından itibaren 16 saat içinde başlatılması gereken inkübasyon için QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarılmadan önce oda sıcaklığında (17-25°C) tutulmalı ve taşınmalıdır. Kan lityum heparin veya sodyum heparinli tüpe toplanmışsa örnekler, QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe dağıtılmadan önce yavaşça ters çevrilerek eşit şekilde karıştırılmalıdır. Dağıtma işlemi aseptik olarak (ilgili güvenlik prosedürlerini uygulayarak), 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününün de kapaklarını çıkarıp her birine 1 mL kan ekleyerek (tüpün etiketinin yanındaki siyah işaretin ortasına kadar) gerçekleştirin. Tüp kapaklarını sıkıca kapatın ve aşağıda anlatıldığı gibi karıştırın.

Ayarlama

- Tüpleri uygun şekilde etiketleyin.

Reaktifleri işleme

- Kan toplandıktan hemen sonra inkübe edilmezse kullanıcılar inkübasyondan önce tüpleri 10 kez ters çevirerek hemen yeniden karıştırmalıdır.

Başlamadan önce yapılacaklar

- Her bir QFT-Plus Blood Collection Tube ürününün (Nil, TB1, TB2 ve Mitogen) kapak çıkarıldığında etiketiyle veya diğer yöntemlerle tanımlanabilir olduğundan emin olun.

QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe doğrudan kan alımı

Prosedür

1. Her hasta için, venipunktür ile doğrudan her bir QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe 1 mL kan alın.

Not: Bu işlem eğitimli bir sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır.

Önemli: Kan doldurma sırasında sıcaklık 17-25°C arasında olmalıdır.

- a. 1 mL'lik tüpler diğer tüplere göre kanı biraz yavaş aldığından, tüp tamamen dolduğunda tüpü 2-3 saniye iğnenin üzerinde bekletin. Bu, doğru hacmin alınmasını sağlayacaktır.
- b. Tüplerin yanındaki siyah işaret 0,8-1,2 mL'lik onaylanmış aralığı gösterir. Herhangi bir tüpteki kan seviyesi, gösterge işaret aralığının dışındaysa yeni bir kan örneği alın. Tüplerin 0,8-1,2 mL aralığı dışında gereğinden fazla veya az doldurulması hatalı sonuçlara yol açabilir.
- c. Kan alımı için "kelebek iğne" kullanılıyorsa QFT-Plus Blood Collection Tubes kullanılmadan önce hortumun kanla dolduğundan emin olmak için bir "tahliye" tüpü kullanın.
- d. QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününü deniz seviyesinin üstünde 810 metre rakıma kadar kullanın. QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününü 1020 ve 1875 metre arasındaki rakımlarda kullanın.
- e. QFT-Plus Blood Collection Tubes, 1020 m ve 1875 m arasındaki bir rakımda değil, 810 metreden yüksek bir rakımda kullanılıyorsa ya da alınan kan hacmi düşükse, kullanıcılar kanı bir şırınga kullanarak toplayabilir ve 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününün her birine hemen 1 mL kan aktarabilir. Emniyet nedeniyle, bu işlemi yaparken şırınga iğnesini çıkarın, ilgili güvenlik prosedürlerini uygulayarak, 4 QFT-

Plus Blood Collection Tubes ürününün kapaklarını çıkarın ve her bir tüpe 1 mL kan ekleyin (tüp etiketinin yanındaki siyah işaretin ortasına kadar). Her bir tüpün (Nil, TB1, TB2 ve Mitogen) kapak çıkarıldığında etiketiyle veya diğer yöntemlerle tanımlanabilir olduğundan emin olun. Kapakları sıkıca kapatın ve aşağıda anlatıldığı gibi karıştırın.

2. Tüpler doldurulduktan hemen sonra tüpleri on (10) kez sallayın; tüpün iç yüzeyinin tamamen kanla kaplanmasına yetecek kadar güçlü bir şekilde sallayın. Bu işlem tüp duvarlarındaki antijenleri çözer.

Önemli: Çalkalama sırasında tüpler 17-25°C arası sıcaklıkta olmalıdır. Aşırı şiddetli çalkalama jel bozunumuna ve doğrudan sapan sonuçlar alınmasına neden olabilir.

3. Etiketleme, doldurma ve çalkalama sonrasında, tüpler mümkün olan en kısa sürede ve kan alımından sonraki 16 saat içinde 37°C $\pm$ 1°C'deki bir inkübatöre aktarılmalıdır. Inkübasyon öncesinde, tüpleri oda sıcaklığında (17-25°C) tutun ve taşıyın.

Kan toplandıktan hemen sonra inkübe edilmezse kullanıcılar inkübasyondan hemen önce tüpleri 10 kez ters çevirerek hemen yeniden karıştırmalıdır.

4. Tüpleri 37°C $\pm$ 1°C'de 16-24 saat süresince DİK olarak inkübe edin.

Not: Inkübatör, CO₂ veya nemlendirme gerektirmez.

Tekli lityum veya sodyum heparinli tüpe kan toplama ve ardından QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarma

Prosedür

1. Kan, antikoagülan olarak lityum heparin veya sodyum heparin içeren tek bir kan toplama tüpüne alınabilir ve ardından QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarılabilir. Diğer antikoagülanlar tahlille etkileşime girdiğinden, kan antikoagülanı olarak sadece

lityum heparin veya sodyum heparin kullanın. Tüpleri uygun şekilde etiketleyin.

Not: Tüpün kan toplama saati ve tarihiyle etiketlenmesi önerilir.

Önemli: Kan toplama sırasında kan toplama tüpleri oda sıcaklığında (17- 25°C) olmalıdır. Diğer antikoagülanlar tahlille etkileşime girdiğinden, kan antikoagülanı olarak sadece lityum heparin veya sodyum heparin kullanın.

2. Lityum veya sodyum heparinli bir kan toplama tüpünü doldurun (minimum hacim 5 mL) ve heparini çözmek için tüpü birkaç defa ters çevirerek yavaşça karıştırın.

Not: Bu prosedür uzman bir flebotomist tarafından gerçekleştirilmelidir.

3. QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarım ve inkübasyondan önce lityum veya sodyum heparinli tüplere ilişkin tutma süresi ve sıcaklığı seçenekleri için bkz. Şekiller1-3 Kan Toplama Seçenekleri):

Seçenek 1: Oda Sıcaklığında Saklama – Lityum veya Sodyum Heparinli Tüp Kullanımı

Lityum veya sodyum heparinli tüpte toplanan kanın, QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarım ve ardından inkübasyon işleminden önce, alınmasının ardından 16 saati aşmamak üzere oda sıcaklığında (17-25°C) muhafaza edilmesi gerekir.

Seçenek 2: Soğutma – Lityum veya Sodyum Heparinli Tüp Kullanımı

Önemli: A-d prosedür adımları sırayla izlenmelidir.

- a. Lityum veya sodyum heparinli tüpe alınan kan, kan toplama işleminden sonra 3 saate kadar oda sıcaklığında (17-25°C) muhafaza edilebilir.
- b. Lityum veya sodyum heparinli tüpe alınan kan, 48 saate kadar soğutulabilir (2-8°C).
- c. Soğutma işleminden sonra lityum veya sodyum heparinli tüp, QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarılmadan önce oda sıcaklığına (17- 25°C) dengelenmelidir.

- d. Alikotlara ayrılmış QFT-Plus Blood Collection Tubes, kan aktarımından itibaren 2 saat içinde 37°C'deki inkübatöre yerleştirilmelidir.

Not: QFT-Plus Blood Collection Tubes, QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarım ve çalkalama işleminden hemen sonra 37°C'de inkübe edilmezse 37°C'de inkübasyondan önce tüpleri karıştırmak için 10 defa ters çevirin. Kan alınması ile QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe inkübasyon arasındaki süre 53 saati geçmemelidir.

4. Kan numunesini lityum veya sodyum heparinli tüpten QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarın:

Önemli: QFT-Plus Blood Collection Tubes oda sıcaklığında (17-25°C) olmalıdır.

- a. Her bir QFT-Plus Blood Collection Tube'u uygun şekilde etiketleyin.

Her bir tüpün (Nil, TB1, TB2 ve Mitogen) kapak çıkarıldığında etiketiyle veya diğer yöntemlerle tanımlanabilir olduğundan emin olun. Kaydedilen kan toplama saati ve tarihinin lityum veya sodyum heparinli tüplerden QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe aktarılması önerilir.

- b. Örnekler, QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe dağıtılmadan önce yavaşça ters çevrilerek eşit ölçüde karıştırılmalıdır.
- c. Dağıtma işlemi, uygun güvenlik prosedürleri uygulanarak, 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününün kapakları çıkarılarak ve her bir tüpe 1 mL kan eklenerek, aseptik olarak gerçekleştirilmelidir. Tüp kapaklarını sıkıca kapatın ve aşağıda anlatıldığı gibi karıştırın. Her bir tüpün (Nil, TB1, TB2 ve Mitogen) kapak çıkarıldığında etiketiyle veya diğer yöntemlerle tanımlanabilir olduğundan emin olun.

İsteğe bağlı otomatikleştirilmiş alikot alma

Aktarma aşaması, 1 mL protokol veya eşdeğerini kullanarak P/N 49000-63 donanım yapılandırmasına sahip Hamilton Aliquot STARlet iş istasyonu (P/N 173000-303) veya Tecan Fluent Mix & Pierce iş istasyonu (P/N 30042011) ile otomatik olarak gerçekleştirilebilir. Ek bilgi için yerel QIAGEN temsilcinizle iletişime geçin.

5. QFT-Plus Blood Collection Tubes doldurulduktan hemen sonra tüpleri on (10) defa, tüpün iç yüzeyinin tamamen kanla kaplanmasına yetecek kadar güçlü bir şekilde çalkalayın. Bu işlem tüp duvarlarındaki antijenleri çözer.

Not: Aşırı şiddetli çalkalama jel bozunumuna ve doğrudan sapan sonuçlar alınmasına neden olabilir.

6. Etiketleme, doldurma ve çalkalama sonrasında tüpler, 2 saat içinde $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 'deki inkübatöre aktarılmalıdır. QFT-Plus Blood Collection Tubes, kan alma ve çalkalama işlemlerinden hemen sonra 37°C 'de inkübe edilmezse $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 'de inkübasyondan önce tüpleri karıştırmak için 10 defa (10x) ters çevirin. (Kan alma seçenekleri için bkz. Şekiller 1-3.)
7. QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününü $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 'de 16-24 saat süresince DİK olarak inkübe edin.

Not: İnkübatör, CO_2 veya nemlendirme gerektirmez.

QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününe kan alın ve oda sıcaklığında tutun



Şekil 1. Kan toplama seçeneği: Doğrudan QFT-Plus Blood Collection Tube'lara kan alın ve oda sıcaklığında tutun. QFT-Plus Blood Collection Tube'lara kan alınması ile 37°C ± 1°C'de inkübasyon arasındaki toplam süre 16 saati aşmamalıdır.

Lityum veya sodyum heparinli tüpe kan alın ve oda sıcaklığında tutun



Şekil 2. Kan toplama seçeneği: Lityum veya sodyum heparinli tüpe kan alın ve oda sıcaklığında tutun.

Lityum veya sodyum heparinli tüpe kan alınması ile 37°C ± 1°C'de inkübasyon arasındaki toplam süre 16 saati aşmamalıdır.

Lityum veya sodyum heparinli tüplere kan alın ve 2-8°C'de tutun.



Şekil 3. Kan toplama seçeneği: Lityum veya sodyum heparinli tüpe kan alın ve 2-8°C'de tutun. Lityum veya sodyum heparinli tüplere kan alınması ile 37°C'de inkübasyon arasındaki toplam süre 53 saati aşmamalıdır.

8. İnkübasyondan sonra, QFT-Plus Blood Collection Tubes santrifüjlenmeden önce 4-27°C arasında 3 güne kadar saklanabilir.
9. İnkübasyondan sonra, tüpleri 5-15 dakika 2000 ila 3000 RCF'de (g) santrifüjleyin. Jel tipası, hücreleri plazmadan ayırır. Eğer bu meydana gelmezse tüpleri tekrar santrifüjleyin.

Santrifüj yapılmadan da plazmayı almak mümkündür, ancak hücrelerin bozulmadan plazmanın ayrılması için ekstra dikkat gereklidir.

10. Plazma örneklerini yalnızca pipet kullanarak alın.

Önemli: Santrifüj yaptıktan sonra, plazmayı almadan önce aşağı ve yukarı doğru pipetleme yapmaktan veya herhangi bir yolla plazmayı karıştırmaktan kaçının. İşlemin her aşamasında, jel üzerindeki materyali bozmamaya dikkat edin.

Plazma örnekleri doğrudan santrifüj edilmiş QFT- Plus Blood Collection Tubes ürününden QFT-Plus ELISA plakasına veya LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus tahliline (REF 311010 veya 311050) veya LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II tahliline (REF 311090 or 311095; bu ürünün ülkeye özgü bulunabilirliğini öğrenmek için lütfen www.qiagen.com adresini ziyaret edin) yüklenebilir.

Plazma örnekleri 2-8°C'de 28 güne kadar saklanabilir veya toplanmışlarsa -20°C'nin altında uzun süre saklanabilir.

Bertaraf

- İnsan kanını ve plazmasını kullanırken potansiyel enfeksiyöz olarak değerlendirin. İlgili kan ve kan kullanımı yönergelerine uyun.
- Kan veya kan ürünleri ile temas eden örnekleri ve materyalleri federal, ulusal ve yerel düzenlemelere uygun şekilde imha edin.

Sorun Giderme Kılavuzu

Bu sorun giderme kılavuzu, ortaya çıkabilecek sorunların çözümünde yardımcı olabilir. Daha fazla bilgi için ayrıca bkz. Teknik Destek Merkezimizde Sık Sorulan Sorular sayfası: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (iletişim bilgileri için www.qiagen.com adresine gidin). QIAGEN Teknik Servislerindeki bilim insanları bu el kitabındaki bilgi ve protokollerle ya da örnek ve/veya tahlil teknolojileriyle ilgili herhangi bir sorunuzu cevaplandırmaktan daima mutlu olacaktır (iletişim bilgileri için www.qiagen.com adresini ziyaret edin).

Yorumlar ve öneriler

Kan Toplama Tüplerinin (Blood Collection Tubes, BCT) Yetersiz Doldurulması

- | | |
|--|--|
| a. BCT iğneden çok erken çıkarılmıştır. | 1 mL'lik BCT'ler diğer tüplere göre kanı daha yavaş aldığından, BCT tamamen dolduğunda BCT'yi 2-3 saniye iğnenin üzerinde bekletin. Bu, doğru hacimde kanın tüpe alınmasını sağlayacaktır. |
| b. Hortum, kelebek iğne kullanılırken hazırlanmamıştır | Kan toplamak için "kelebek iğne" kullanılıyorsa QFT-Plus BCT'ler kullanılmadan önce, hortumun kanla dolduğundan emin olmak için bir "tahliye" tüpü kullanılmalıdır. |
| c. BCT'lerin son kullanma tarihi geçmiştir | BCT'ler, tüp etiketine basılı olan son kullanma tarihine kadar kullanılmalıdır. |

BCT'nin aşırı doldurulması

Tüp, kan toplama sırasında oda sıcaklığında değildir	Kan alma sırasında BCT'ler oda sıcaklığında 17-25°C'de olmalıdır.
--	---

Kan pıhtıları

Yetersiz karıştırma	BCT'ler doldurulduktan hemen sonra tüpleri on (10) defa, BCT'lerin tüm iç yüzeyinin kanla kaplanmasına yetecek kadar güçlü bir şekilde çalkalayın. Bu işlem BCT'lerin duvarlarındaki antijenleri çözer.
---------------------	---

Yorumlar ve öneriler

Jelle ayrılmamış plazma

Yetersiz santrifüjleme hızı veya süresi

Plazmanın toplanması BCT'lerin 5-15 dakika 2000-3000 RCF (g)'de santrifüj edilmesiyle kolaylaştırılır. Jel tıpası, hücreleri plazmadan ayırır. Bu durum gerçekleşmezse BCT'ler tekrar santrifüjlenmelidir.

Jel bozunumu

Tüpler a) Çok şiddetli şekilde çalkalanmış tüpler

BCT'ler doldurulduktan hemen sonra tüpleri on (10) defa, BCT'lerin tüm iç yüzeyinin kanla kaplanmasına yetecek kadar güçlü bir şekilde çalkalayın. Bu işlem BCT'lerin duvarlarındaki antijenleri çözer.

Önemli: Aşırı şiddetli çalkalama jel bozunumuna ve anormal sonuçların alınmasına neden olabilir.

Semboller

Aşağıdaki semboller, kullanım talimatlarında veya ambalaj ve etiket üzerinde görülür:

Sembol	Sembol başlığı/Sayı	Sembol açıklaması
 0197	CE İşareti / Yok	Üreticinin, bir cihazın (AB) 2017/746 sayılı Yönetmelikte ve işaretin yerleştirilmesini öngören diğer geçerli Avrupa Birliği uyum mevzuatında belirtilen ilgili gerekliliklere uygun olduğunu gösterdiği işaretleme*
	Üretici / 5.1.1	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir**
	Üretim tarihi / 5.1.3	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir**
	Son kullanma tarihi / 5.1.4	Tıbbi cihazın bu tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir**
	Parti kodu / 5.1.5	Üreticinin parti kodunu belirtir, böylece parti veya lot tanımlanabilir**
	Katalog numarası / 5.1.6	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir**
	Işınlama ile sterilize edilmiştir / 5.2.4	Işınlama ile sterilize edilmiş tıbbi bir cihazı belirtir**
	Tekrar sterilize etmeyin / 5.2.6	Tekrar sterilize edilmemesi gereken tıbbi bir cihazı belirtir**

Sembol	Sembol başlığı/Sayı	Sembol açıklaması
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın / 5.2.8	Ambalajı hasarlıysa veya açılmışsa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihaz olduğunu ve kullanıcının ek bilgi için Kullanım Talimatlarına başvurmaları gerektiğini belirtir**
	Tekli steril bariyer sistemi / 5.2.11	Tekli bir steril bariyer sistemini belirtir**
	Sıcaklık sınırı / 5.3.7	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir**
	Tekrar kullanmayın / 5.4.2	Yalnızca tek kullanımlık tıbbi bir cihazı belirtir**
	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın / 5.4.3	Kullanıcının Kullanım Talimatlarına başvurmaları gerektiğini belirtir**
	Dikkat / 5.4.4	Cihazı veya kontrolü sembolün yerleştirildiği yere yakın bir yerde çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini veya mevcut durumun istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için operatörün farkındalığını veya müdahalesini gerektirdiğini belirtir**
	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz / 5.5.1	İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz olarak kullanılması amaçlanan tıbbi cihazı belirtir**
	<n> test için yeterli içerik / 5.5.5	Tıbbi cihazla gerçekleştirilebilecek toplam test sayısını belirtir**
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı / 5.7.10	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir**

Sembol	Sembol başlığı/Sayı	Sembol açıklaması
	Yok / Yok	Küresel Ticari Ürün Numarası
	Yok / Yok	Yalnızca QuantiFERON-TB Gold Plus tahlili ile kullanım içindir. <i>M. tuberculosis</i> enfeksiyonun saptanmasına yardımcı
	Yok / Yok	Her bir pakette şunlar bulunur:

* Yönetmelik (AB) 2017/746

** Yönetmelik: ISO 15223-1: Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller

İletişim Bilgileri

Teknik destek ve daha fazla bilgi için lütfen www.qiagen.com/Support adresindeki Teknik Destek Merkezi'ne bakın, 00800-22-44-6000 numarasını arayın ya da QIAGEN Teknik Servis Bölümlerinden birine veya yerel dağıtıcılara başvurun (arka kapağa bakın veya www.qiagen.com adresini ziyaret edin).

Sipariş Bilgisi

Ürün	İçindekiler	Kat. no.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 tüp (50 Nil, TB1, TB2 ve Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tüp (25 Nil, TB1, TB2 ve Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single-Patient Pack	40 tüp (1 Nil, TB1, TB2 ve Mitogen/paket), 10'lu paket	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High-Altitude Blood Collection Tubes	200 tüp (50 Nil, TB1, TB2 ve Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tüp (25 Nil, TB1, TB2 ve Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 tüp (1 Nil, TB1, TB2 ve Mitogen/paket), 10'lu paket	623222
İlgili Ürünler		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2 plakalı kit	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20 plakalı kit	622822

Güncel lisanslama bilgileri ve ürüne özgü ret beyanları için ilgili QIAGEN kiti Kullanım Talimatlarına bakın. QIAGEN kiti Kullanım Talimatları www.qiagen.com adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servislerinden veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

Belge Revizyon Geçmişi

Revizyon	Açıklama
R3, Ağustos 2021	Katalog numaraları orijinallerine çevrildi
R4, Mart 2023	Referanslar bölümü silindi
R5, Eylül 2023	Yeni DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus tahlil referansı eklendi
Rev. 06, Eylül 2025	Yeni DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II tahlil referansı eklendi; Semboller bölümü güncellendi

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit için Sınırlı Lisans Sözleşmesi

Bu ürünün kullanımı herhangi bir alıcının veya ürün kullanıcısının aşağıdaki koşulları kabul ettiği anlamına gelir:

1. Ürün yalnızca ürünle birlikte ve bu Kullanım Talimatlarında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca panelin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. QIAGEN, bu panel ile birlikte verilen bileşenlerin ürünle birlikte verilen protokollerde, bu Kullanım Talimatlarında ve www.qiagen.com adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenlerin dışında bu panelin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kullanımı veya birleştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri altında lisans hakkı vermez. Bu ek protokollerden bazıları, QIAGEN kullanıcıları tarafından QIAGEN kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller QIAGEN tarafından kapsamlı şekilde test edilmemiş veya optimize edilmemiştir. QIAGEN bunlar için garanti vermez ve bunların üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediğini beyan etmez.
2. Açıkça belirtilen lisanslar dışında, QIAGEN bu panel ve/veya kullanımlarının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
3. Bu panel ve bileşenleri bir kez kullanım için lisanslıdır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
4. QIAGEN açık olarak belirtilenler dışında açık veya zımni herhangi bir başka lisansı özellikle reddeder.
5. Panelin alıcısı veya kullanıcısı yukarıda yasaklanan eylemlere neden olabilecek veya bu eylemleri kolaylaştırabilecek herhangi bir girişimde bulunmayacağını ve başka birisine izin vermeyeceğini kabul eder. QIAGEN herhangi bir Mahkemede bu Sınırlı Lisans Sözleşmesi yasaklamalarını uygulayabilir ve bu sınırlı lisans sözleşmesinin veya panel ve/veya bileşenleriyle ilgili fikri mülkiyet haklarının herhangi birinin uygulanmasına yol açan tüm durumlarda avukat ücreti dahil tüm soruşturma ve mahkeme masraflarını geri alabilir.

Güncellenmiş lisans şartları için bkz. www.qiagen.com.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin). Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalarca korunmaktadır.

09/2025 HB-3366-003 © 2025 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

