

Avril 2020

Notice QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes

RX ONLY

IVD

Utilisation prévue pour le diagnostic in vitro



www.QuantiFERON.com

REF

622536, 622433, 623536, 623433, 622529,
623529



QIAGEN, 19300 Germantown Road, Germantown,
MD 20874, États-Unis. Tél. : +1-800-426-8157

1095852FR-CA rév. 05

Sample to Insight



Utilisation prévue

À utiliser avec le QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA ou le LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus System.

Contenu de la trousse

Blood Collection Tubes*		200 tubes	100 tubes	4 800 tubes
N° de réf.		622536	622433	622529
QuantiFERON Nil Tube (bouchon gris, anneau blanc)	Valeur zéro	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
QuantiFERON TB1 Tube (bouchon vert, anneau blanc)	TB1	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
QuantiFERON TB2 Tube (bouchon jaune, anneau blanc)	TB2	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
QuantiFERON Mitogen (bouchon violet, anneau blanc)	Mitogène	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
Notice QFT Blood Collection Tubes	–	1	1	1

* Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Consultez l’assistance à la clientèle QIAGEN (plus de détails sur www.qiagen.com) pour plus de renseignements sur les produits pouvant être commandés.

High Altitude (HA) Blood Collection Tubes (à utiliser entre 1 020 et 1 875 mètres)*		200 tubes	100 tubes	4 800 tubes
N° de réf.		623536	623433	623529
QuantiFERON HA Nil Tube (bouchon gris, anneau jaune)	Valeur zéro	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
QuantiFERON HA TB1 Tube (bouchon vert, anneau jaune)	TB1	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
QuantiFERON HA TB2 Tube (bouchon jaune, anneau jaune)	TB2	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
QuantiFERON HA Mitogen (bouchon violet, anneau jaune)	Mitogène	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
Notice QFT Blood Collection Tubes	–	1	1	1

* Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Consultez l’assistance à la clientèle QIAGEN (plus de détails sur www.qiagen.com) pour plus de renseignements sur les produits pouvant être commandés.

Important : Le volume de sang prélevé dans un tube change avec l'altitude. Les High Altitude QFT-Plus Blood Collection Tubes ont été validés pour garantir le prélèvement du volume correct de sang si vous les utilisez entre 1 020 m et 1 875 m. Les Standard QFT-Plus Blood Collection Tubes doivent être utilisés entre le niveau de la mer et 810 mètres.

Si vous utilisez les QFT-Plus Blood Collection Tubes hors de ces plages d'altitudes ou si le volume de sang prélevé est faible, vous pouvez prélever le sang d'une autre façon, comme décrit dans les consignes ci-après. Les tubes de prélèvement sanguin fournis sont destinés à être utilisés uniquement avec le QFT-Gold Plus ELISA ou le LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus System (RÉF : 311020) et les instructions suivantes font référence uniquement à l'utilisation des QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Les antigènes sèchent sur la paroi intérieure des QFT-Plus Blood Collection Tubes, il est donc primordial que le contenu des tubes soit bien mélangé avec le sang. Les tubes QFT-Plus doivent être transférés dès que possible dans l'incubateur à 37 °C, dans les 16 heures suivant le prélèvement sanguin.

Vous pouvez aussi prélever le sang dans un tube à prélèvement unique contenant de l'héparine de lithium pour le conserver avant le transfert dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et l'incubation. Les échantillons de sang prélevés dans un tube contenant de l'héparine de lithium peuvent être conservés à température ambiante (17 à 25 °C) pendant 12 heures maximum après le prélèvement et avant le transfert dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes puis l'incubation. Les prélèvements de sang dans les tubes contenant de l'héparine de lithium peuvent aussi être conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à 48 heures avant le transfert dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes. Consultez la section « Prélèvement sanguin dans un tube à prélèvement unique contenant de l'héparine de lithium, puis transfert dans les QFT-Blood Collection Tubes » ci-après.

Important : Les tubes à prélèvement sanguin (QFT-Plus Blood Collection Tubes pour un prélèvement direct ou tubes contenant de l'héparine de lithium pour un prélèvement préalable conservé dans l'héparine de lithium) doivent être à température ambiante (17 à 25 °C) au moment du prélèvement sanguin.

Précautions

Utilisation réservée au diagnostic in vitro.

Lorsque vous manipulez des produits chimiques, vous devez toujours porter un sarrau de laboratoire adapté, des gants jetables et des lunettes de protection. Pour plus de renseignements, consultez les fiches de données de sécurité (FDS) correspondantes disponibles en ligne en format PDF pratique et compact, que vous pouvez visualiser et imprimer sur www.qiagen.com/safety.



ATTENTION : Manipulez le sang humain comme s'il était potentiellement infectieux.

Respectez les consignes de manipulation du sang applicables. Éliminez les échantillons et tout matériel en contact avec du sang ou des produits sanguins dans le respect des réglementations locales, régionales et nationales.

Options de prélèvement sanguin et de durée de conservation

Voir les Options de prélèvement sanguin ci-après (Figures 1–3).

Prélèvement direct dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Étiquetez correctement les tubes.

Assurez-vous que chaque tube (valeur zéro, TB1, TB2 et mitogène) est identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois le bouchon retiré.

Il est recommandé de consigner l'heure et la date du prélèvement.

Important : Les QFT-Plus Blood Collection Tubes doivent être à température ambiante (17 à 25 °C) au moment du prélèvement.

2. Pour chaque patient, prélevez 1 ml de sang par ponction veineuse directement dans chacun des QFT-Plus Blood Collection Tubes. Cette procédure doit être réalisée par un phlébotomiste qualifié.
 - a) Les tubes de 1 ml aspirent le sang de façon relativement lente, maintenez donc le tube sur l'aiguille pendant 2 à 3 secondes supplémentaires une fois que le tube semble rempli. Vous obtiendrez ainsi le volume correct.
 - b) Le repère noir sur le côté des tubes indique la plage validée de 0,8 à 1,2 ml. Si le niveau de sang dans un tube se trouve avant ou après le repère, vous devez recommencer le prélèvement. Le remplissage insuffisant ou excessif des tubes, hors de la plage de 0,8 à 1,2 ml, peut donner des résultats incorrects.
 - c) Si vous utilisez une aiguille à ailettes pour prélever le sang, utilisez un tube de purge pour vous assurer que la tubulure se remplit de sang avant d'utiliser les QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - d) Vous pouvez utiliser les QFT-Plus Blood Collection Tubes jusqu'à une altitude de 810 mètres au-dessus du niveau de la mer. Les HA QFT-Plus Blood Collection Tubes doivent être utilisés à une altitude comprise entre 1 020 et 1 875 mètres.
 - e) Si vous utilisez les QFT-Plus Blood Collection Tubes hors des plages d'altitude de 810 à 1 020 mètres ou au-dessus de 1 875 mètres, ou si le volume de sang prélevé est faible, vous pouvez prélever le sang avec une seringue puis en transférer immédiatement 1 ml dans chacun des 4 tubes. Pour des raisons de sécurité, le mieux est de retirer de façon sûre l'aiguille de la seringue, de retirer les bouchons des 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes et d'ajouter 1 ml de sang dans chacun d'eux (jusqu'au repère noir sur le côté de l'étiquette du tube, qui indique la plage validée de 0,8 à 1,2 ml). Remettez les bouchons en place puis mélangez comme décrit ci-après. Assurez-vous que chaque tube (valeur zéro, TB1, TB2 et mitogène) est identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois le bouchon retiré.

3. Immédiatement après le remplissage des tubes, agitez-les dix (10) fois avec suffisamment de fermeté pour que le sang recouvre toute la surface intérieure du tube. Cela permet de dissoudre les antigènes sur les parois du tube.

Important : N'agitez pas les tubes trop vigoureusement, cela pourrait entraîner une désintégration du gel et donner des résultats aberrants.

4. Après l'étiquetage, le remplissage et l'agitation, les tubes doivent être transférés dès que possible dans l'incubateur à $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, ce dans les 16 heures suivant le prélèvement. Avant l'incubation, conservez les tubes à température ambiante (17 à 25°C). Si les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sont pas incubés à 37°C directement après le prélèvement sanguin et l'agitation, retournez les tubes pour les mélanger 10 fois avant l'incubation à 37°C .
5. Incubez les QFT-Plus Blood Collection Tubes VERTICALEMENT à $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ pendant 16 à 24 heures.

L'incubateur ne nécessite ni CO_2 ni humidification.

Prélèvement sanguin dans un tube à prélèvement unique contenant de l'héparine de lithium, puis transfert dans les QFT-Blood Collection Tubes

1. Vous pouvez prélever le sang dans un tube à prélèvement unique contenant de l'héparine de lithium comme anticoagulant, puis le transférer dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilisez exclusivement de l'héparine de lithium comme anticoagulant, d'autres anticoagulants perturberaient le test. Étiquetez correctement les tubes.
Il est recommandé d'indiquer l'heure et la date du prélèvement sur l'étiquette du tube.
Important : Les tubes à prélèvement sanguin doivent être à température ambiante (17 à 25°C) au moment du prélèvement.
2. Remplissez un tube à prélèvement contenant de l'héparine de lithium (volume minimal 5 ml), puis mélangez-le délicatement en le retournant plusieurs fois afin de dissoudre l'héparine. Cette procédure doit être réalisée par un phlébotomiste qualifié.

3. Options de durée de conservation et de température pour les tubes contenant de l'héparine de lithium avant le transfert et l'incubation dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes (voir les figures 1–3 Options de prélèvement sanguin).

Option 1 – Manipulation et conservation à température ambiante des tubes contenant de l'héparine de lithium : Le sang prélevé dans un tube contenant de l'héparine de lithium doit être conservé à température ambiante (17 °C à 25 °C) pendant 12 heures maximum après son prélèvement et avant son transfert dans les QFT-Plus Tubes pour incubation.

Option 2 – Manipulation et conservation réfrigérée des tubes contenant de l'héparine de lithium

Important : L'ordre des étapes a à d de la procédure doit être respecté.

- a) Le sang prélevé dans un tube contenant de l'héparine de lithium peut être conservé à température ambiante (17 à 25 °C) jusqu'à 3 heures après son prélèvement.
- b) Le sang prélevé dans un tube contenant de l'héparine de lithium peut être réfrigéré (2 à 8 °C) jusqu'à 48 heures.
- c) Après une réfrigération, laissez le tube contenant de l'héparine de lithium revenir à température ambiante (17 à 25 °C) avant le transfert dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d) Les QFT-Plus Blood Collection Tubes aliquotés doivent être placés dans l'incubateur à 37 °C dans les 2 heures suivant le transfert du sang.

Si vous n'incubez pas les QFT-Plus Blood Collection Tubes à 37 °C directement après le transfert dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et l'agitation, retournez les tubes 10 fois pour en mélanger le contenu avant l'incubation à 37 °C. Le temps total entre le prélèvement sanguin et l'incubation dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne doit pas dépasser 53 heures.

4. Transfert du prélèvement de sang d'un tube contenant de l'héparine de lithium vers les QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Important : Les QFT-Plus Blood Collection Tubes doivent être à température ambiante (17 à 25 °C) au moment du prélèvement.

- a) Étiquetez correctement chaque QFT-Plus Blood Collection Tube.

Assurez-vous que chaque tube (valeur zéro, TB1, TB2 et mitogène) est identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois le bouchon retiré. Il est recommandé de transférer les heure et date de prélèvement sanguin consignées des tubes contenant de l'héparine de lithium aux QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b) Mélangez les échantillons de façon homogène en retournant délicatement les tubes avant la distribution dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- c) La distribution doit être effectuée en conditions aseptiques et sécurisées, en retirant les bouchons des 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes puis en ajoutant 1 ml de sang dans chaque tube. Remettez les bouchons des tubes en place puis mélangez comme décrit ci-après. Assurez-vous que chaque tube (valeur zéro, TB1, TB2 et mitogène) est identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois le bouchon retiré.

- 5. Mélangez les tubes. Immédiatement après le remplissage des QFT-Plus Blood Collection Tubes, agitez-les dix (10) fois avec suffisamment de fermeté pour que le sang recouvre toute la surface intérieure du tube. Cela permet de dissoudre les antigènes sur les parois des tubes.

N'agitez pas les tubes trop vigoureusement, cela pourrait entraîner une désintégration du gel et donner des résultats aberrants.

- 6. Après l'étiquetage, le remplissage et l'agitation, les tubes doivent être transférés dans les 2 heures dans l'incubateur à $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Si les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sont pas incubés à 37 °C directement après le prélèvement sanguin et l'agitation, retournez les tubes pour les mélanger 10 fois (10x) avant l'incubation à 37 °C (voir les figures 1–3 pour voir les options de prélèvement sanguin).

- 7. Incubez les QFT-Plus Blood Collection Tubes VERTICALEMENT à $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pendant 16 à 24 heures.

L'incubateur ne nécessite ni CO_2 ni humidification.

Prélèvement dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et conservation à température ambiante

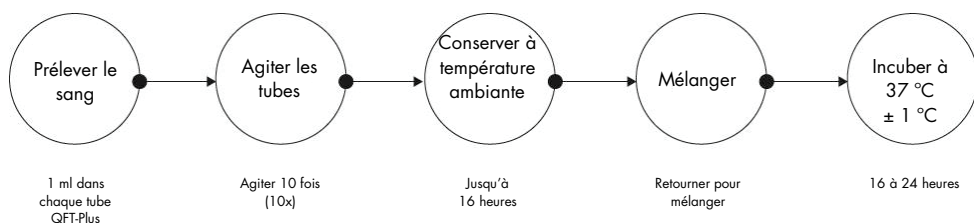


Figure 1. Option de prélèvement sanguin : Prélèvement dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et conservation à température ambiante. Le temps total entre le prélèvement sanguin dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et l'incubation à 37 °C ne doit pas dépasser 16 heures.

Prélèvement dans un tube contenant de l'héparine de lithium et conservation à température ambiante

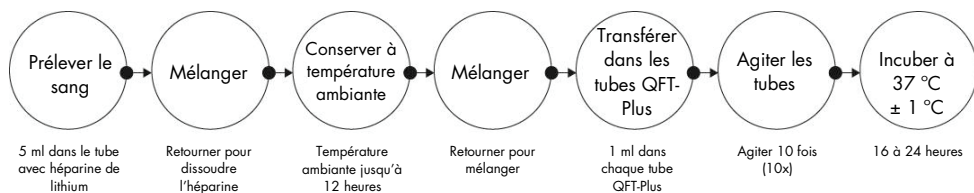
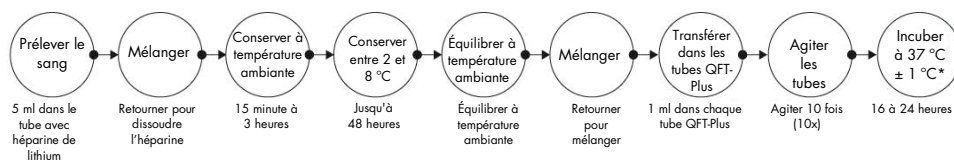


Figure 2. Option de prélèvement sanguin : Prélèvement dans un tube contenant de l'héparine de lithium et conservation à température ambiante. Le temps total entre le prélèvement sanguin dans le tube contenant de l'héparine de lithium et l'incubation à 37 °C ne doit pas dépasser 12 heures.

Prélèvement dans des tubes contenant de l'héparine de lithium et conservation entre 2 et 8 °C



* Les QFT-Plus Blood Collection Tubes aliquotés doivent être placés dans l'incubateur à 37 °C dans les 2 heures suivant le transfert du sang dans les tubes.

Figure 3. Option de prélèvement sanguin : Prélèvement dans un tube contenant de l'héparine de lithium et conservation entre 2 et 8 °C. Le temps total entre le prélèvement sanguin dans le tube contenant de l'héparine de lithium et l'incubation à 37 °C ne doit pas dépasser 53 heures.

Symboles

Les symboles suivants peuvent être apposés sur l’emballage ou les étiquettes :

Symbole	Définition du symbole
	Fabricant légal
	Utilisation prévue pour le diagnostic in vitro
	Code de lot
	Numéro de référence
	Code article international
	Date limite d’utilisation
	Limites de température
	Consulter le mode d’emploi
	Ne pas réutiliser
	Tenir à l’abri de la lumière du soleil
	Stérilisé par irradiation

Coordonnées

Pour toute assistance technique ou pour obtenir des renseignements, appelez-nous sans frais au 800-362-7737, consultez notre centre d'assistance technique sur www.qiagen.com/contact ou contactez l'un des services techniques de QIAGEN (voir la couverture arrière ou sur www.qiagen.com).

Modifications importantes

Les modifications importantes apportées à cette édition de la notice QF-TB Gold Plus BCT sont résumées dans le tableau suivant :

Section	Page	Modification(s)
Divers	Divers	Ajout de la référence au LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus System (RÉF : 311020).
Divers	7 et 8	Mise à jour des exigences de température ambiante

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (groupe QIAGEN), LIAISON® (DiaSorin).
Pour les licences mises à jour et les avis de non-responsabilité des produits, consultez la *Notice QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) BCT*
©2020 QIAGEN, tous droits réservés.

Commandez sur www.qiagen.com/shop | Assistance technique support.qiagen.com | Site Web www.qiagen.com