

2024 年 12 月

QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collection Tubes 仿單

IVD

適用於體外診斷

Rx ONLY

僅限處方使用



www.qiagen.com

REF

622536, 622433, 623536, 623433, 622529, 623529



QIAGEN, 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874, 美國

R11

目錄

適用範圍	3
試劑組內容物	3
注意事項	6
採血和保存時間選項	7
直接抽取至 QFT-Plus Blood Collection Tubes	7
血液抽集至單一肝素鋰或肝素鈉試管，接著轉移至 QFT-Plus Blood Collection Tubes	9
靜置後採血試管及血漿採集	12
符號	13
聯絡資訊	15
文件修訂歷程記錄	16

適用範圍

搭配 QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA 或 LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus 檢測使用。

試劑組內容物

Blood Collection Tubes*		200 個試管	100 個試管	4800 個試管
產品編號		622536	622433	622529
QuantiFERON Nil Tube (灰蓋、白環)	Nil	50 個試管	25 個試管	1200 個試管
QuantiFERON TB1 Tube (綠蓋、白環)	TB1	50 個試管	25 個試管	1200 個試管
QuantiFERON TB2 Tube (黃蓋、白環)	TB2	50 個試管	25 個試管	1200 個試管
QuantiFERON Mitogen (紫蓋、白環)	Mitogen	50 個試管	25 個試管	1200 個試管

* 並非所有產品配置在所有國家或地區均有售。關於哪些配置可供訂購，詳細資訊請洽詢 QIAGEN 客戶服務（細節請查閱 www.qiagen.com）。

高海拔 (High Altitude, HA) Blood Collection Tubes
(適合在 1020 至)

1875 公尺之間使用)*

		200 個試管	100 個試管	4800 個試管
產品編號		623536	623433	623529
QuantiFERON HA Nil Tube (灰蓋、黃環)	Nil	50 個試管	25 個試管	1200 個試管
QuantiFERON HA TB1 Tube (綠蓋、黃環)	TB1	50 個試管	25 個試管	1200 個試管
QuantiFERON HA TB2 Tube (黃蓋、黃環)	TB2	50 個試管	25 個試管	1200 個試管
QuantiFERON HA Mitogen (紫蓋、黃環)	Mitogen	50 個試管	25 個試管	1200 個試管

* 並非所有產品配置在所有國家或地區均有售。關於哪些配置可供訂購，詳細資訊請洽詢 QIAGEN 客戶服務（細節請查閱 www.qiagen.com）。

重要提示：試管的抽血量會受到海拔影響。高海拔 QFT-Plus Blood Collection Tubes 已經過驗證，可確保在高於 1020 公尺但低於 1875 公尺使用時，採集正確的血量。標準 QFT-Plus Blood Collection Tubes 應在海平面至 810 公尺之間使用。

若在上述海拔範圍以外使用 QFT-Plus Blood Collection Tubes，或抽血量過少，可如下方說明所述，使用替代採集方法採血。隨附的血液收集管僅能搭配 QFT-Plus ELISA 或 the LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus 檢測（REF:311020 或 311040 使用；請瀏覽 www.qiagen.com 查找該產品在特定國家的供貨情況），而下列說明只和使用 QFT-Plus Blood Collection Tubes 相關。

抗原已經乾燥附著於 QFT-Plus Blood Collection Tubes 內壁，所以試管的成分有必要和血液充分混合。QFT-Plus Blood Collection Tubes 必須盡快於採血後 16 個小時內送到 37°C 的保溫箱。

或者，轉移到 QFT-Plus Blood Collection Tubes 並靜置之前，可採血至單一肝素鋰或肝素鈉試管進行儲存。以肝素鋰或肝素鈉試管採集的血液檢體可存放在室溫下 (17–25°C)，但採集後 12 小時內必須轉移到 QFT-Plus Blood Collection Tubes 及後續靜置。轉移到 QFT-Plus Blood Collection Tubes 之前，肝素鋰或肝素鈉試管中的血液試樣也可儲存在 2–8°C 最多 48 小時。請參見第 9 頁上的「血液抽集至單一肝素鋰或肝素鈉試管，接著轉移至 QFT-Plus Blood Collection Tubes」。

重要提示：採血試管（用於直接抽取的 QFT-Plus Blood Collection Tubes，或是一開始採血至單一肝素鋰或肝素鈉試管用的鋰鹽或肝素鈉試管）於採血時應處於室溫狀態 (17–25°C)。

注意事項

僅供體外診斷使用。

僅限處方使用。聯邦法律規定，本裝置只能由醫生銷售或根據醫生的指令銷售。

在操作化學物質時，務必穿戴合適的實驗室工作服、拋棄式手套和護目鏡。如需了解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以簡潔方便的 PDF 格式在線上提供：www.qiagen.com/safety，對於每種 QIAGEN 試劑組和每種試劑組組分，您都可以從中找到、瀏覽並列印 SDS。

	警示：處理人類血液時請視為可能具傳染性。 請遵守相關血液處理準則。請遵守聯邦、州及當地法規，棄置樣本及接觸到血液或血液製品的材料。
--	--

採血和保存時間選項

參見下列血液收集選項（圖 1–3）。

直接抽取至 QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. 為試管貼上相應的標籤。

確認每個試管（Nil、TB1、TB2 和 Mitogen）在移除蓋子時，可透過其標籤或其它方式進行辨識。

建議記錄採血的時間和日期。

重要提示：QFT-Plus Blood Collection Tubes 在收集血液時應處於室溫狀態 (17–25°C)。

2. 針對每位患者，透過靜脈穿刺直接收集 1 mL 血液至每個 QFT-Plus Blood Collection Tubes。本程序應由受過訓練的抽血技術員執行。
 - a. 因為使用 1 mL 試管抽取血液相當緩慢，在試管接近完全填充時，請將試管保持在針頭持續 2–3 秒。這將可確保抽取正確的血量。
 - b. 試管側邊的黑色標記顯示有效範圍為 0.8 至 1.2 mL。如果任何試管內的血液高度超過指示標記，則應取得新的血液樣本。試管填充不足或超過 0.8 至 1.2 mL 範圍可能導致錯誤結果。
 - c. 如果使用「蝴蝶針」進行收集血液，應使用「排空」試管，以確保使用 QFT-Plus Blood Collection Tubes 之前管路充滿血液。
 - d. QFT-Plus Blood Collection Tubes 可以用於超過海平面最高海拔 810 公尺。在海拔介於 1020 至 1875 公尺之間時，應使用 HA QFT-Plus Blood Collection Tubes。

- e. 如果在介於 810 至 1020 公尺之間或超過 1875 公尺的這些海拔範圍以外使用 QFT-Plus Blood Collection Tubes，或如果發生抽取血液量偏低，使用者可以使用注射器收集血液，並立即轉移各 1 mL 至 4 個試管中。基於安全因素，執行時最好移除注射器針頭，確保適當安全的程序，從 4 個 QFT-Plus Blood Collection Tubes 取下蓋子並各加入 1 mL 血液（加至試管標籤側邊的黑色標記，此標記顯示有效範圍為 0.8 至 1.2 mL）。妥善蓋回蓋子，並依下列說明進行混合。確保每個試管（Nil、TB1、TB2 和 Mitogen）在移除蓋子時，可透過其標籤或其它方式進行辨識。
3. 填充試管之後，以大概足夠的力量立即搖晃試管十 (10) 次，確保整個試管內部表面覆蓋血液。這將溶解在試管壁上的抗原。

重要提示：過度劇烈搖晃可能造成膠化破壞，且可能導致異常結果。

4. 進行標示、填充和搖晃之後，試管必須盡快於收集 16 個小時內送到 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的保溫箱。靜置之前，將試管維持於室溫 ($17\text{--}25^{\circ}\text{C}$)。如果採血並搖晃之後 QFT-Plus Blood Collection Tubes 未直接在 37°C 下靜置，在 37°C 下靜置之前，請先將試管翻轉混合 10 次。
5. 在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 直立靜置 QFT-Plus Blood Collection Tubes 持續 16 至 24 小時。

保溫箱不需要 CO_2 或增溼器。

血液抽集至單一肝素鈣或肝素鈉試管，接著轉移至 QFT-Plus Blood Collection Tubes

- 可使用含肝素鈣或肝素鈉做為抗凝劑的單一採血試管採集血液，接著轉移至 QFT-Plus Blood Collection Tubes。僅限使用肝素鈣或肝素鈉做為血液抗凝劑，因為其他抗凝劑會干擾檢測。為試管貼上相應的標籤。

建議使用採血的時間和日期標示試管。

重要提示：採血試管在收集血液時應處於室溫狀態 (17–25°C)。

1. 填充肝素鈣或肝素鈉血液收集管（最小血量 5 mL）並輕輕翻轉試管數次以溶解肝素，進行混合。本程序應由受過訓練的抽血技術員執行。
2. 轉移至 QFT-Plus Blood Collection Tubes 並進行靜置之前，針對肝素鈣或肝素鈉試管的保存時間及溫度選項（參見圖 1–3 血液收集選項）。

選項 1 – 肝素鈣或肝素鈉試管室溫儲存及處理

以肝素鈣或肝素鈉試管採集的血液必須維持於室溫 (17–25°C)，但採集後 12 小時內必須轉移到 QFT-Plus Blood Collection Tubes 及後續靜置。

選項 2 – 肝素鈣或肝素鈉試管冷藏儲存及處理

重要提示：必須依序按照程序步驟 7a–7d。

- a. 抽取至肝素鈣或肝素鈉試管的血液，於收集後可保存在室溫 (17–25°C) 最多 3 小時。
- b. 抽取至肝素鈣或肝素鈉試管的血液，可以冷藏 (2–8°C) 最多 48 小時。
- c. 肝素鈣或肝素鈉試管在冷藏後，轉移到 QFT-Plus Blood Collection Tubes 之前，必須恢復到室溫狀態 (17–25°C)。
- d. 等量分裝的 QFT-Plus Blood Collection Tubes 應於血液轉移 2 小時內放置在 37°C 保溫箱。

- e. 如果轉移到 QFT-Plus Blood Collection Tubes 並搖晃之後，QFT-Plus Blood Collection Tubes 未直接在 37°C 下靜置，在 37°C 靜置之前請將試管翻轉混合 10 次。從採血到置於 QFT-Plus Blood Collection Tubes 中靜置，相隔時間總計不應超過 53 小時。
3. 將血液試樣從肝素鈣或肝素鈉試管轉移到 QFT-Plus Blood Collection Tubes：

重要提示：QFT-Plus Blood Collection Tubes 在收集血液時應處於室溫狀態 (17–25°C)。

- a. 適當標示各個 QFT-Plus Blood Collection Tubes。

確保每個試管 (Nil、TB1、TB2 和 Mitogen) 在移除蓋子時，可透過其標籤或其它方式進行辨識。建議將已記錄的採血時間和日期，從肝素鈣或肝素鈉試管轉移到 QFT-Plus Blood Collection Tubes。

- b. 分裝至 QFT-Plus Blood Collection Tubes 之前，樣本必須輕輕翻轉、均勻混合。
- c. 分裝時應以無菌方式進行，確保適當安全的程序，從 4 個 QFT-Plus Blood Collection Tubes 取下蓋子，並在各個試管加入 1 mL 血液。妥善蓋回試管蓋子，並依下列說明進行混合。

確保每個試管 (Nil、TB1、TB2 和 Mitogen) 在移除蓋子時，可透過其標籤或其它方式進行辨識。

4. 混合試管。填充 QFT-Plus Blood Collection Tubes 之後，以大概足夠的力量立即搖晃試管十 (10) 次，確保整個試管內部表面覆蓋血液。這將溶解在試管壁上的抗原。

備註：過度劇烈搖晃可能造成膠化破壞，且可能導致異常結果。

- 5. 進行標示、填充和搖晃之後，試管必須在 2 個小時內送到 37°C ± 1°C 的保溫箱。如果採血並搖晃之後 QFT-Plus Blood Collection Tubes 未直接在 37°C 下靜置，在 37°C 下靜置之前，請先將試管翻轉混合 10 次 (10x)。（下列血液收集選項請參見圖 1–3。）
- 6. 在 37°C ± 1°C 直立靜置 QFT-Plus Blood Collection Tubes 持續 16 至 24 小時。保溫箱不需要 CO2 或增溼器。

抽取至 QFT-Plus Blood Collection Tubes 並保存在室溫

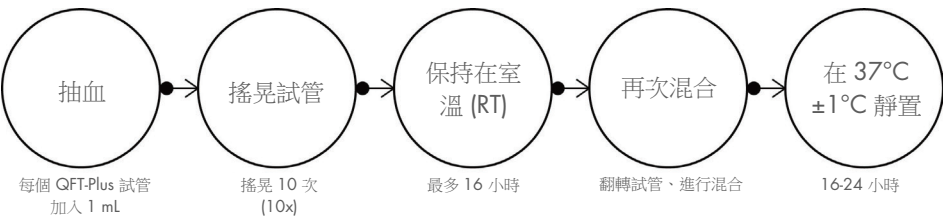


圖 1.採血選項：直接抽取至 QFT-Plus Blood Collection Tubes 並保存在室溫。從抽血至 QFT-Plus Blood Collection Tubes 到 37°C 靜置，相隔時間總計不得超過 16 小時。

抽取至肝素鋰或肝素鈉試管並保存在室溫

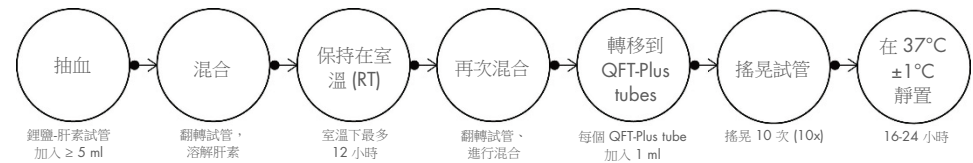
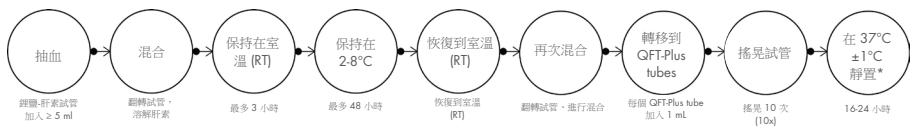


圖 2.採血選項：抽取至肝素鋰或肝素鈉試管並保存在室溫。從抽血至肝素鋰或肝素鈉試管到 37°C 靜置，相隔時間總計不得超過 12 小時。

抽取至肝素鋰或肝素鈉試管並保存在 2-8°C



* 等量分裝的 QFT-Plus Blood Collection Tubes 應於血液轉移至 QFT-Plus Blood Collection Tubes 2 小時內放置在 37°C 保溫箱。

圖 3.採血選項：抽取至肝素鋰或肝素鈉試管並保存在 2-8°C。從抽血至肝素鋰或肝素鈉試管到 37°C 靜置，相隔時間總計不得超過 53 小時。

靜置後採血試管及血漿採集

採集血漿前，QFT-Plus Blood Collection Tubes 中的樣本必須已經在 37°C 靜置持續 16–24 小時。保溫箱不需要 CO₂ 或增溼器。

7. 採血試管靜置之後，離心之前或之後試管可保存在 4°C 至 27°C 之間最多 3 天。
8. 試管在 37°C ± 1°C 靜置之後，透過 2000 至 3000 RCF (g) 進行離心持續 5–15 分鐘以利採集血漿。膠狀物會將細胞與血漿分開。如果未發生此情形，試管應重新進行離心。
9. 有可能不需要進行離心就可採集血漿，但是需特別注意取出血漿而不擾動細胞。
10. 血漿樣本僅限使用移液吸管進行採集。

重要提示：離心之後，在採集之前請避免上下抽吸血漿，或以任何方式混合血漿。隨時注意不要擾動在膠狀物表面的物質。

血漿樣本可以從已離心的採血試管直接載入 QFT-Plus ELISA 微量盤，或載入 LIAISON XL Analyzer 或 LIAISON XS Analyzer。

血漿樣本於已離心的 QFT-Plus Blood Collection Tubes 可以在 2–8°C 儲存最多 28 天。或者已採集的血漿樣本可以在 2–8°C 儲存最多 28 天。已採集的血漿樣本可以在 –20°C 以下長時間儲存（最好低於 –70°C）。

針對適當的檢測樣本，採集至少 150 µL 的血漿。

符號

使用說明或包裝及標籤上，會出現以下符號：

符號	符號標題/編號	符號說明
	僅限處方使用/NA	聯邦法律規定，本裝置只能由醫生銷售或根據醫生的指令銷售*
	製造廠/5.1.1	表示醫療器材製造廠**
	製造日期/5.1.3	表示醫療器材的製造日期**
	有效期/5.1.4	表示不得使用醫療器材的日期**
	批次代碼/5.1.5	表示製造廠的批次代碼，以便識別批次或批號**
	產品編號/5.1.6	表示製造廠的產品編號，以便識別醫療器材**
	使用輻射照射滅菌/5.2.4	表示已經使用輻射照射滅菌的醫療器材**
	請勿重新滅菌/5.2.6	表示不要重新滅菌的醫療器材**
	如果包裝損壞，請勿使用並查閱使用說明/5.2.8	表示如果包裝已經損壞或打開，則不應使用醫療器材，並且使用者應查閱使用說明以獲取更多資訊**
	單一無菌屏障系統/5.2.11	表示單一無菌屏障系統**

符號	符號標題/編號	符號說明
	溫度限制/5.3.7	表示醫療器材可安全暴露的溫度限制**
	不可重複使用/5.4.2	表示僅供單次使用的醫療器材**
	請參閱使用說明或參閱電子使用說明/5.4.3	表示使用者需要參閱使用說明**
	警示/5.4.4	表示在靠近放置符號的位置操作器材或控制器時必須小心，或表示目前的情況需要操作人員注意或採取行動來避免不良後果**
	體外診斷醫療器材/5.5.1	表示用作體外診斷醫療器材的醫療器材**
	足夠進行 <n> 次測試/5.5.5	表示可以使用醫療器材進行的測試總數**
<N>		
	醫療器材單一識別碼/5.7.10	表示包含醫療器材單一識別碼資訊的載體**

* 法規：21 CFR 809.10 (a)(4)

** 法規：ISO 15223-1：醫療器材 - 與製造廠隨附資訊一起使用的符號

聯絡資訊

有關技術協助和更多資訊，請瀏覽我們的技術支援中心（www.qiagen.com/Support）、撥打，或者聯絡 QIAGEN 技術服務部或當地的經銷商（請參閱封底或瀏覽 www.qiagen.com）。

文件修訂歷程記錄

修訂	說明
R9，2023 年 1 月	新增肝素鈉試管作為替代的血液收集管
R10，2023 年 9 月	新增 DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus 檢測參考資料
R11，2024 年 12 月	更新「符號」部分 明確 BCT 可以在設定之前或之後最多儲存 3 天 明確 5 至 15 分鐘的離心時間

針對 QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kit 的有限授權合約

使用本產品表示產品的購買人或使用者同意以下條款：

1. 本產品僅限遵守產品隨附的操作程序和本使用說明，與試劑組中包含的元件搭配使用。除了本產品隨附的操作程序、本使用說明及 www.qiagen.com 提供的額外操作程序所述情況外，QIAGEN 並未在其任何智慧財產授權中允許將本試劑組所含成分與非本試劑組所含成分搭配使用或相互整合。其中一些附加操作程序可能是由 QIAGEN 使用者為 QIAGEN 使用者所提供，這些操作程序未經 QIAGEN 全面測試或最佳化。QIAGEN 既不擔保也不保證這些操作程序不會侵犯第三方的權利。
2. 除了明訂的授權外，QIAGEN 不保證本試劑組及/或其使用不會侵犯第三方的權利。
3. 本試劑組及其成分僅供一次使用，不得重複使用、翻新或再銷售。
4. 除了特別聲明的授權外，QIAGEN 明確否認其他一切明示或暗示的授權。
5. 本試劑組的購買人和使用者同意不採取、也不允許其他人採取任何步驟從事上述任何禁止行為。QIAGEN 可在任何法院申請強制執行此有限許可協定的禁止事項，並應取得在強制執行此有限許可協定，或本檢驗組及/或其成分相關的任何智慧財產權的任何行動過程中，所產生的所有調查和訴訟費用，包括律師費。

有關最新的許可條款，請瀏覽 www.qiagen.com。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、QFT®、QuantiFERON® (QIAGEN Group)、LIAISON® (DiaSorin)。即使沒有特別標明，本文件中使用的註冊名稱、商標等也不應被視為不受法律保護。

12/2024 HB-3304-011 © 2025 QIAGEN，保留所有權利。

