

Brugsanvisning til QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes



50 (622526 og 623526)



25 (622423 og 623423)



10 (622222 og 623222)

Version 1



Til in vitro-diagnostisk brug

Til brug sammen med QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA eller
LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus System



622526, 622222, 622423, 623526, 623222, 623423.



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, TYSKLAND



1123668DA

Indhold

Tilsligtet anvendelse	5
Tilsligtet bruger	5
Beskrivelse og princip	6
Oversigt og forklaring	6
Medfølgende materialer	7
Kit-indhold	7
Sættets komponenter	9
Nødvendige materialer, som ikke medfølger	10
Yderligere reagenser	10
Advarsler og forholdsregler	11
Sikkerhedsinformation	11
Oplysninger til brug i nødstilfælde	11
Forholdsregler	11
Opbevaring og håndtering af reagenser	12
Prøveopbevaring og -håndtering	12
Protokol: Blodprøvetagning	13
Tap direkte ned i QFT-Plus Blood Collection Tubes	15
Blodprøvetagning i et enkelt lithium- eller natriumheparinrør og efterfølgende overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes	17
Bortskaffelse	22
Fejlfindingsvejledning	23
Symboler	25

Bestillingsinformation.....	28
Revisionshistorik for dokumentet	30

Tilsigtet anvendelse

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes er beregnet til prøvetagning, opbevaring, inkubation, stimulering og transport af humant blod.

De er beregnet til brug sammen med QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA eller LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus System.

Tilsigtet bruger

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes anvendes i situationer, hvor en blodprøve tages af uddannet sundhedspersonale og behandles i et laboratoriemiljø.

Beskrivelse og princip

Oversigt og forklaring

En oversigt over patogener med tilhørende forklaring kan ses i *Brugsanvisning til QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA*.

Medfølgende materialer

Kit-indhold

Blodprøvetagningsrør		200 rør	100 rør	40 rør
Katalognr.		622526	622423	622222
Antal test/pakke		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (grå hætte, hvid ring)	Nil	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON TB1 Tube (grøn hætte, hvid ring)	TB1	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON TB2 Tube (gul hætte, hvid ring)	TB2	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON Mitogen Tube (lilla hætte, hvid ring)	Mitogen	50 rør	25 rør	10 rør
<i>Brugsanvisning til QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

High Altitude (HA) Blood Collection Tubes (til brug ved mellem 1020 og 1875 meters højde)		200 rør	100 rør	40 rør
Katalognr.		623526	623423	623222
Antal test/pakke		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (grå hætte, gul ring)	Nil	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON HA TB1 Tube (grøn hætte, gul ring)	TB1	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON HA TB2 (grøn hætte, gul ring)	TB2	50 rør	25 rør	10 rør
QuantiFERON HA Mitogen Tube (lilla hætte, gul ring)	Mitogen	50 rør	25 rør	10 rør
<i>Brugsanvisning til QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

Vigtigt: QFT-Plus Blood Collection Tube(s) er kun til engangsbrug.

Vigtigt: Blodprøvetagningsvolumenen for et rør påvirkes af, hvor højt du befinder dig over havets overflade. Anvend almindelige QFT-Plus-blodprøvetagningsrør i højder op til 810 m. Brug High Altitude (HA) Blood Collection Tubes (Blodprøvetagningsrør til anvendelse i store højder) i højder fra 1.020 til 1.875 meter). Hvis QFT-Plus-blodprøvetagningsrørene anvendes uden for disse højder, eller hvis der aftappes for lidt blod, skal der udtages blod med andre prøvetagningsmetoder som beskrevet nedenfor. De leverede blodprøvetagningsrør er kun beregnet til brug sammen med QFT-Plus ELISA eller LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus System (nr. 311010), og nedenstående anvisninger er udelukkende relateret til brugen af QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Der er fastfrosset antigener på blodprøvetagningsrørens inderside, så det er væsentligt, at rørens indhold blandes grundigt med blodet. Hvis blod tappes direkte ned i QFT-Plus Blood Collection Tubes, skal disse overføres til en 37 °C varm inkubator så hurtigt som muligt og inden for 16 timer efter blodprøvetagning. Alternativt kan blod opsamles i et enkelt lithiumheparin- eller natriumheparinrør med henblik på opbevaring inden overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes og inkubation. Blodprøver opsamlet i lithium- eller natriumheparinrør kan opbevares i op til 16 timer ved stuetemperatur (17 til 25 °C) efterfulgt af overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes eller overføres til QFT-Plus Blood Collection Tubes umiddelbart efter blodprøvetagning. Blodprøver i lithium- eller natriumheparinrør kan også opbevares ved 2-8 °C i op til 48 timer inden overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Sættets komponenter

Hovedkomponenterne i kittet er forklaret nedenfor.

Tabel 1. Leverede reagenser

Reagens	Aktive stoffer	Volumen
Nil	Heparin	Ikke relevant
TB1	ESAT-6 og CFP-10, heparin	Ikke relevant
TB2	ESAT-6 og CFP-10, heparin	Ikke relevant
Mitogen	phytohemagglutinin (PHA-P), heparin	Ikke relevant

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Yderligere reagenser

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Kit (kat.-nr.): 622120,)

Advarsler og forholdsregler

Bemærk: Alvorlige hændelser med relation til brugen af udstyret skal muligvis rapporteres til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Sikkerhedsinformation

Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Yderligere information kan ses i de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er). Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert QIAGEN-kit og alle kitkomponenter.

- Prøverne kan være smittefarlige. Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsprocedurer.

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada: +1 703-527-3887

Forholdsregler

Kun til in vitro-diagnostisk brug.

Bemærk: QFT-Plus Blood Collections Tube(s) er sterile inden brug.

Hvis du har mistanke om, at QFT-Plus Blood Collection Tubes er blevet beskadiget, eller at steriliseringen er blevet kompromitteret, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service.

Opbevaring og håndtering af reagenser

Vær opmærksom på de udløbsdatoer og opbevaringsbetingelser, der er trykt på æsken og på etiketterne til samtlige komponenter. Brug aldrig for gamle eller ukorrekt opbevarede komponenter.

Prøveopbevaring og -håndtering

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes er beregnet til brug sammen med QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA eller analysen LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (nr. 311010). Alle prøver skal håndteres som potentielt farlige.

Protokol: Blodprøvetagning

Vigtige anvisninger før start

- Rørene skal have en temperatur på mellem 17-25 °C, når blodet fyldes i dem.
- Det sorte mærke på siden af rørene angiver det gyldige område på 0,8-1,2 ml. Hvis blodniveauet i et eller flere af rørene er uden for området for indikatormærket, skal der tages en ny blodprøve. Hvis rørene fyldes mere eller mindre end området på 0,8 til 1,2 ml, kan det medføre fejlagtige resultater.
- Hvis der anvendes en "sommerfuglekanyle" til blodprøvetagning, skal der anvendes et "gennemskylningsrør" for at sikre, at slangen fyldes med blod inden brug af QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes kan bruges i en højde på op til 810 meter over havets overflade. Brug HA QFT-Plus Blood Collection Tubes (blodprøvetagningsrør til anvendelse i store højder) i højder fra 1.020 til 1.875 meter.
- Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes anvendes i større højder end 810 meter, men ikke mellem 1.020 meter og 1.875 meter, eller hvis der aftappes for lidt blod, kan brugeren udtage blod ved hjælp af en sprøjte og straks overføre 1 ml blod til hvert af de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Af sikkerhedsmæssige årsager gøres dette bedst ved at fjerne sprøjtekanylen under overholdelse af passende sikkerhedsprocedurer, fjerne hætteerne fra 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes og tilsætte 1 ml blod til hvert rør (op til midten af det sorte mærke på siden med røretiketten). Sørg for, at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identificeres via mærkningen eller på anden måde, når hætteen er fjernet. Sæt hætteerne godt fast igen, og bland som beskrevet nedenfor. Alternativt kan blod opsamles i et enkelt generisk blodprøvetagningsrør, der indeholder lithiumheparin eller natriumheparin som antikoagulans, og derefter overføres til QFT-Plus Blood Collection Tubes. Brug kun lithiumheparin eller natriumheparin som antikoagulans til blod, da andre antikoagulanser kan påvirke analysen. Fyld et blodprøvetagningsrør (med et volumen på mindst 5 ml), og bland forsigtigt ved at vende røret flere gange for at opløse lithiumheparinen eller natriumheparinen. Blodprøvetagningsrør skal opbevares

ved stuetemperatur (17-25 °C), inden indholdet overføres til QFT-Plus Blood Collection Tubes med henblik på inkubation, som skal påbegyndes inden for 16 timer efter blodprøvetagningen. Hvis blodet er blevet opsamlet i et lithiumheparin- eller natriumheparinrør, skal prøverne blandes jævnt ved at vende dem forsigtigt, før de dispenseres i QFT-Plus Blood Collection Tubes. Dispenseringen skal udføres aseptisk (med brug af passende sikkerhedsprocedurer) ved at fjerne hæfterne fra 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes og føje 1 ml blod til hvert af dem (til midten af det sorte mærke på siden af røretiketterne). Sæt hæfterne godt fast på rørene igen, og bland som beskrevet nedenfor.

Opsætning

- Mærk rørene korrekt.

Håndtering af reagenser

- Hvis blodet ikke inkuberes straks efter prøvetagningen, skal brugerne straks gentage blandingen af rørene ved at vende dem på hovedet og op igen 10 gange før inkubering.

Ting, der skal gøres før start

- Sørg for, at hvert QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identificeres via mærkningen eller på anden måde, når hæften er fjernet.

Tap direkte ned i QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedure

1. For hver patient opsamles 1 ml blod ved venepunktur direkte i hvert QFT-Plus Blood Collection Tube.

Bemærk: Denne procedure skal udføres af uddannet sundhedspersonale.

Vigtigt: Rørene skal have en temperatur på mellem 17-25 °C, når blodet fyldes i dem.

- Eftersom 1 ml rør aftapper blod relativt langsomt, skal røret beholdes på kanylen i 2-3 sekunder, når røret ser ud til at være helt fyldt. Dette sikrer, at det korrekte volumen aftappes.
- Det sorte mærke på siden af rørene angiver det gyldige område på 0,8-1,2 ml. Hvis blodniveaueet i et eller flere af rørene er uden for området for indikatormærket, skal der tages en ny blodprøve. Hvis rørene fyldes mere eller mindre end området på 0,8 til 1,2 ml, kan det medføre fejlagtige resultater.
- Hvis der anvendes en "sommerfuglekanyle" til blodprøvetagning, skal der anvendes et "gennemskylningsrør" for at sikre, at slangen fyldes med blod inden brug af QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes kan bruges i en højde på op til 810 meter over havets overflade. Brug HA QFT-Plus Blood Collection Tubes (blodprøvetagningsrør til anvendelse i store højder) i højder fra 1.020 til 1.875 meter.
- Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes anvendes i større højder end 810 meter, men ikke mellem 1.020 meter og 1.875 meter, eller hvis der aftappes for lidt blod, kan brugeren udtage blod ved hjælp af en sprøjte og straks overføre 1 ml blod til hvert af de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Af sikkerhedsmæssige årsager gøres dette bedst ved at fjerne sprøjtekanylen under overholdelse af passende sikkerhedsprocedurer, fjerne hætteerne fra 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes og tilsætte 1 ml blod til hvert rør (op til midten af det sorte mærke på siden med røretiketten). Sørg for, at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identificeres via mærkningen eller på anden måde, når hætteen er fjernet. Sæt hætteerne godt fast igen, og bland som beskrevet nedenfor.

2. Straks efter påfyldning af rørene skal de rystes ti (10) gange lige akkurat kraftigt nok til at sikre, at hele indersiden af hvert rør er dækket af blod. Dette opløser antigener på rørets indersider.

Vigtigt: Rørene skal have en temperatur på mellem 17 °C og -25 °C, når de rystes. For kraftig rystning af rørene kan skabe gel-forstyrrelser og forårsage afvigende resultater.

3. Efter mærkning, fyldning og rystning skal rørene overføres til en 37 °C ± 1 °C inkubator så hurtigt som muligt og inden for 16 timer efter prøvetagning. Før inkubation skal rørene opbevares og transporteres ved stuetemperatur (17-25 °C).

Hvis blodet ikke inkuberes straks efter prøvetagningen, skal brugeren straks gentage blandingen ved at vende rørene 10 gange umiddelbart før inkubation.

4. Inkuber rørene STÅENDE ved 37 °C ± 1 °C i 16 til 24 timer.

Bemærk: Inkubatoren kræver ikke CO₂ eller fugt.

Blodprøvetagning i et enkelt lithium- eller natriumheparinrør og efterfølgende overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedure

1. Blodet kan opsamles i et enkelt blodprøvetagningsrør, der indeholder lithium- eller natriumheparin som antikoagulans, og derefter overføres til QFT-Plus Blood Collection Tubes. Brug kun lithiumheparin eller natriumheparin som antikoagulans til blod, da andre antikoagulanter kan påvirke analysen. Mærk rørene korrekt.

Bemærk: Det anbefales at forsyne røret med etiket med dato og klokkeslæt for blodprøvetagning.

Vigtigt: Blodprøvetagningsrørene skal have stuetemperatur (17-25 °C) på tidspunktet for blodprøvetagning. Brug kun lithiumheparin eller natriumheparin som antikoagulans til blod, da andre antikoagulanter kan påvirke analysen.

2. Fyld et blodprøvetagningsrør indeholdende lithiumheparin eller natriumheparin (med et volumen på mindst 5 ml), og bland forsigtigt ved at vende røret flere gange for at opløse heparinen.

Bemærk: Denne procedure skal udføres af en uddannet bioanalytiker.

3. Alternative muligheder mht. opbevaringstid og -temperatur for lithium- eller natriumheparinrør inden overførsel til og inkubation i QFT-Plus Blood Collection Tubes kan ses i figur 1-3, Alternative fremgangsmåder ved blodprøvetagning.

Mulighed 1: Opbevaring ved stuetemperatur – håndtering af lithium- eller natriumheparinrør

Blod, der er opsamlet i lithium- eller natriumheparinrør, må opbevares ved stuetemperatur (17-25 °C) i maksimalt 16 timer fra prøvetagningstidspunktet, inden det overføres til QFT-Plus Blood Collection Tubes med henblik på efterfølgende inkubation.

Mulighed 2: Opbevaring på køl – håndtering af lithium- eller natriumheparinrør

Vigtigt: Trin 3a-3d i fremgangsmåden skal udføres i rækkefølge.

- 3a. Blod, der er tappet i lithium- eller natriumheparinrør, må opbevares ved stuetemperatur (17-25 °C) i op til 3 timer efter blodprøvetagning.
- 3b. Blod, der er tappet i lithium- eller natriumheparinrør, må opbevares i køleskab (2-8 °C) i op til 48 timer.
- 3c. Efter opbevaring i køleskab skal lithium- eller natriumheparinrør opnå stuetemperatur (17-25 °C) før overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 3d. QFT-Plus Blood Collection Tubes med alikvoter skal sættes i den 37 °C varme inkubator inden for 2 timer efter overførslen af blod.

Bemærk: Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes ikke inkuberes ved 37 °C umiddelbart efter overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes og omrystning, skal rørene vendes op og ned 10 gange for at blande indholdet inden inkubation ved 37 °C. Den samlede tid fra blodtapning til inkubation i QFT-Plus Blood Collection Tubes ikke overstige 53 timer.

4. Overførsel af blodprøve fra et lithium- eller natriumheparinrør til QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Vigtigt: QFT-Plus Blood Collection Tubes skal opbevares ved stuetemperatur (17-25 °C).

- 4a. Mærk hvert QFT-Plus Blood Collection Tube behørigt med etiket.
Sørg for, at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identificeres via mærkningen eller på anden måde, når hæften er fjernet. Det anbefales at markere registreret dato og klokkeslæt for blodprøvetagning fra lithium- eller natriumheparinrør på de anvendte QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 4b. Prøverne skal være homogent blandet ved at vende dem forsigtigt op og ned før dispensering til QFT Plus Blood Collection Tubes.

- 4c. Dispensering skal udføres aseptisk ved at sikre passende sikkerhedsprocedurer, fjerne hætteerne fra de fire QFT-Plus Blood Collection Tubes og tilsætte 1 ml blod i hvert rør. Sæt hætteerne godt fast på rørene igen, og bland som beskrevet nedenfor. Sørg for, at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identificeres via mærkningen eller på anden måde, når hæften er fjernet.

Valgfri automatisk overførsel

Overførselstrinnet kan udføres automatisk ved hjælp af arbejdsstationen Hamilton Aliquot STARlet (varenummer 173000-303) med hardwarekonfiguration (varenummer 49000-63) eller arbejdsstationen Tecan Fluent Mix & Pierce (varenummer 30042011) med en protokol på 1 ml eller tilsvarende. Yderligere information kan fås ved henvendelse til den lokale QIAGEN-repræsentant.

5. Straks efter blodprøvetagning i QFT-Plus Blood Collection Tubes skal indholdet blandes ved at ryste rørene ti (10) gange lige akkurat kraftigt nok til at sikre, at hele indersiden af hvert rør er dækket af blod. Dette opløser antigener på rørets indersider.

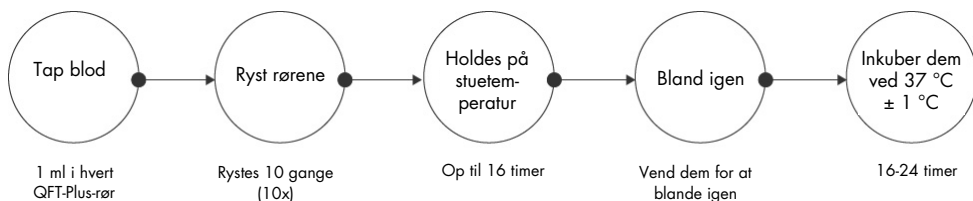
Bemærk: For kraftig rystning af rørene kan skabe gel-forstyrrelser og forårsage afvigende resultater.

6. Efter mærkning, fyldning og omrystning skal rørene inden for 2 timer overføres til en $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ varm inkubator. Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes ikke inkuberes ved 37 °C umiddelbart efter blodprøvetagning og omrystning, skal rørene vendes op og ned 10 gange for at blande indholdet inden inkubation ved 37 °C (se figur 1-3 for at få oplysninger om alternative fremgangsmåder til blodprøvetagning).

7. Inkuber QFT-Plus Blood Collection Tubes STÅENDE ved $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ i 16 til 24 timer.

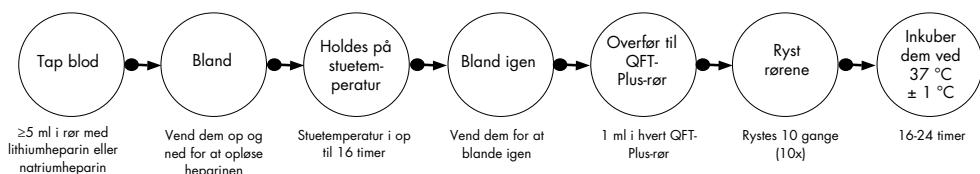
Bemærk: Inkubatoren kræver ikke CO_2 eller fugt.

Tappes ned i QFT-Plus Blood Collection Tubes og holdes ved stuetemperatur.



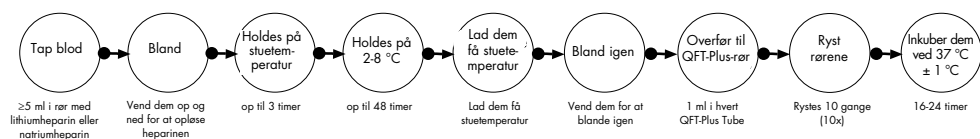
Figur 1. Alternativ fremgangsmåde til blodprøvetagning: Tappes direkte ned i QFT-Plus Blood Collection Tubes og holdes ved stuetemperatur. Det samlede tidsrum fra blodtapning i QFT-Plus Blood Collection Tubes til inkubation ved 37 °C må ikke overstige 16 timer.

Tappes ned i lithium- eller natriumheparinrør og holdes ved stuetemperatur.



Figur 2. Alternativ fremgangsmåde til blodprøvetagning: Tappes ned i lithium- eller natriumheparinrør og holdes ved stuetemperatur. Det samlede tidsrum fra blodtapning i lithium- eller natriumheparinrør til inkubation ved 37 °C må ikke overstige 16 timer.

Tappes ned i lithium- eller natriumheparinrør og holdes ved 2-8 °C.



Figur 3. Alternativ fremgangsmåde til blodprøvetagning: Tappes ned i lithium- eller natriumheparinrør og holdes ved 2-8 °C. Det samlede tidsrum fra blodtapning i lithium- eller natriumheparinrør til inkubation ved 37 °C må ikke overstige 53 timer.

8. Efter inkubering kan QFT-Plus Blood Collection Tubes opbevares ved 4-27 °C i op til 3 dage før centrifugering.
9. Efter inkubering skal rørene centrifugeres i 15 minutter ved 2.000 til 3.000 RCF (g). Gelproppen skiller cellerne fra plasmaet. Hvis dette ikke sker, skal rørene centrifugeres igen.

Det er muligt at opsamle plasmaet uden centrifugering, men der kræves her større forsigtighed for at fjerne plasmaet uden at hvirvle cellerne op.

10. Opsaml plasmaprøver udelukkende ved brug af en pipette.

Vigtigt: Efter centrifugering skal det undgås at pipettere op og ned eller på nogen måde blande plasmaet inden opsamling. Pas til enhver tid på ikke at hvirvle materialet på gelens overflade op.

Plasmaprøverne kan overføres direkte fra centrifugerede QFT-Plus Blood Collection Tubes til enten QFT-Plus ELISA-pladen eller LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-analysen (REF: 311010).

Plasmaprøver kan opbevares i op til 28 dage ved 2-8 °C eller, hvis de er opsamlet, under -20 °C i længere perioder.

Bortskaffelse

- Håndter humant blod og plasma som potentielt infektiøst. Overhold de relevante retningslinjer for håndtering af blod.
- Bortskaf prøver og materialer, som har været i kontakt med blod eller blodprodukter, i overensstemmelse med nationale, regionale og lokale miljøbestemmelser.

Fejlfindingsvejledning

Denne fejlfindingsvejledning kan være nyttig til at afhjælpe eventuelle problemer. Teknisk assistance og yderligere oplysninger kan fås via vores center for teknisk support på www.qiagen.com/Support (kontaktoplysninger kan ses på www.qiagen.com).

Kommentarer og forslag

Underfyldning af Blood Collection Tubes (BCT)

- | | |
|--|---|
| a) Blodprøvetagningsrør fjernet for tidligt fra nålen. | Eftersom 1 mL-blodprøvetagningsrør aftapper blod relativt langsomt, skal blodprøvetagningsrøret beholdes på kanylen i 2-3 sekunder, når blodprøvetagningsrøret ser ud til at være helt fyldt. Dette sikrer, at der aftappes det korrekte volumen. |
| b) Slangen er ikke primet ved brug af en "sommerfuglekanyle" | Hvis der anvendes en "sommerfuglekanyle" til blodprøvetagning, skal der anvendes et "gennemskylningsrør" for at sikre, at slangen fyldes med blod inden brug af QFT-Plus-blodprøvetagningsrørene. |
| c) Udløbsdatoen for blodprøvetagningsrørene er overskredet | Blodprøvetagningsrørene skal bruges inden den udløbsdato, der er trykt på rørets etiket. |

Overfyldning af blodprøvetagningsrør

Røret har ikke stuetemperatur ved blodprøvetagningen	Blodprøvetagningsrørene skal have stuetemperatur (17-25 °C) på tidspunktet for blodprøvetagning.
--	--

Blodkoagulation

Utilstrækkelig blanding	Straks efter blodprøvetagning skal blodprøvetagningsrørene rystes ti (10) gange lige akkurat kraftigt nok til at sikre, at hele overfladen af hvert blodprøvetagningsrør er dækket af blod. Dette opløser antigenene på blodprøvetagningsrørenes indersider.
-------------------------	--

Plasma ikke separeret med gel

Utilstrækkelig centrifugeringshastighed eller -tid

Plasmaet opsamles nemmere, hvis blodprøvetagningsrørene centrifugeres i 15 minutter ved 2.000-3.000 RCF (g). Gelproppen skiller cellerne fra plasmaet. Hvis dette ikke sker, skal blodprøvetagningsrørene centrifugeres igen.

Gel-forstyrrelse




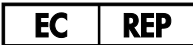








Rørene er rystet for kraftigt











Straks efter blodprøvetagning skal blodprøvetagningsrørene rystes ti (10) gange lige akkurat kraftigt nok til at sikre, at hele overfladen af hvert blodprøvetagningsrør er dækket af blod. Dette opløser antigener på blodprøvetagningsrørenes indersider.

Vigtigt: For kraftig rystning af rørene kan skabe gel-forstyrrelser og forårsage afvigende resultater.

Symboler

Følgende symboler vises muligvis i brugsanvisningen eller på emballagen og etiketten:

Symbol	Symboldefinition
 Σ <N>	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet 2017/746 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
	Autoriseret repræsentant i EU
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialenummer (dvs. etiketten på komponenten)
	Komponenter
	Antal
	Globalt handelsvarenummer
Rn	R står for revision af brugsanvisningen, og n står for revisionsnummeret
	Temperaturbegrænsning

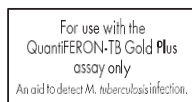
Symbol	Symboldefinition
	Producent
	Produktionsdato
	Læs brugsanvisningen
	Advarsel/forsigtig eller Forsigtig: Læs de medfølgende dokumenter
	Steriliseret ved bestråling
	System med én steril barriere
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke genbruges
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen

Symbol

Symboldefinition



Unikt enheds-id



Kun beregnet til brug sammen med analysen QuantiFERON-TB Gold Plus. Et hjælpemiddel til påvisning af *M. Tuberculosis*-infektion.

**Each pack
contains:**

Hver pakke indeholder

Bestillingsinformation

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 rør (50 med hhv. Nil, TB1, TB2 og Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 rør (25 med hhv. Nil, TB1, TB2 og Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 rør (1 med hhv. Nil, TB1, TB2 og Mitogen/pakke), pakke med 10 stk.	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 rør (50 med hhv. Nil, TB1, TB2 og Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 rør (25 med hhv. Nil, TB1, TB2 og Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 rør (1 med hhv. Nil, TB1, TB2 og Mitogen/pakke), pakke med 10 stk.	623222
Relaterede produkter		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2-pladekit	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20-pladekit	622822

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser kan ses i brugsanvisningen til det aktuelle QIAGEN-kit. Brugsanvisninger til QIAGEN-kits kan fås via www.qiagen.com eller rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Beskrivelse
R2, juni 2021	Der er medtaget oplysninger om pakke til én patient Afsnittet Medfølgende materialer eropdateret for at inkludere oplysninger om engangsbrug af BCT'er og tilføje en tabel for medfølgende reagenser Forholdsregler er opdateret for at inkludere sterile betingelser for BCT'er
R3, august 2021	Katalognumrene er blevet ændret til de oprindelige
R4, marts 2023	Afsnittet Referencer er blevet slettet

Denne side skal være tom

Denne side skal være tom

Denne side skal være tom

Begrænset licensaftale for QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med de protokoller, der følger med produktet, og denne brugsanvisning og kun sammen med de komponenter, der er inkluderet i panelet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel sammen med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne brugsanvisning og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og sagsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.

Opdaterede licensbetingelser kan findes på www.qiagen.com.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.

03/2023 L1123668 1123668DA © 2021 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

Bestilling www.qiagen.com/shop | Teknisk support support.qiagen.com | Websted www.qiagen.com