

Uputstvo za upotrebu za QuantiFERON[®]-TB Gold Plus Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Verzija 1



Za korišćenje u in vitro dijagnostici

Za upotrebu sa ispitivanjem QuantiFERON[®]-TB Gold Plus ELISA ili ispitivanjem LIAISON[®] QuantiFERON[®]-TB Gold Plus



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



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, NEMAČKA



1132998SR

Sadržaj

Namena.....	5
Predviđeni korisnik	5
Opis i princip rada	6
Zbirni pregled i objašnjenje	6
Obezbeđeni materijal	7
Sadržaj kompleta	7
Komponente u kompletu	9
Potreban materijal koji se ne isporučuje	10
Dodatni reagensi.....	10
Upozorenja i mere opreza	11
Informacije o bezbednosti	11
Informacije za hitne slučajeve	11
Mere opreza.....	11
Čuvanje reagenasa i rukovanje njima	13
Čuvanje uzoraka i rukovanje njima.....	13
Protokol: Prikupljanje uzorka krvi	14
Direktno prikupljanje u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.....	16
Prikupljanje krvi u jednu epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom i prebacivanje u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.....	18
Odlaganje u otpad	23
Vodič za rešavanje problema	24
Simboli.....	26

Informacije za naručivanje	29
Istorija revizija dokumenta	31

Namena

Epruvete QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes predviđene su za prikupljanje, čuvanje, inkubaciju, stimulaciju i transport humane krvi.

Za upotrebu sa ispitivanjem QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA ili ispitivanjem LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus.

Predviđeni korisnik

Epruvete QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes koriste se u okruženjima u kojima obučeni zdravstveni radnici prikupljaju uzorke krvi, koji se zatim obrađuju u laboratoriji.

Opis i princip rada

Zbirni pregled i objašnjenje

Zbirni pregled i objašnjenje u vezi sa patogenima potražite u *Uputstvu za upotrebu za QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA*.

Obezbeđeni materijal

Sadržaj kompleta

Epruvete za prikupljanje uzoraka krvi		200 epruveta	100 epruveta	40 epruveta
Broj u katalogu		622526	622423	622222
Broj testova/pakovanja		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (sivi poklopac, beli prsten)	Nil	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON TB1 Tube (zeleni poklopac, beli prsten)	TB1	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON TB2 Tube (žuti poklopac, beli prsten)	TB2	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON Mitogen Tube (ljubičasti poklopac, beli prsten)	Mitogen	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
<i>Uputstvo za upotrebu za QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

Epruvete za prikupljanje uzoraka krvi za korišćenje na visokim nadmorskim visinama (High Altitude, HA)

200 epruveta

100 epruveta

40 epruveta

(za korišćenje na nadmorskoj visini između 1020 i 1875 metara)

Broj u katalogu

623526

623423

623222

Broj testova/pakovanja

50

25

10

QuantiFERON HA Nil Tube (sivi poklopac, žuti prsten)	Nil	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
---	-----	-------------	-------------	-------------

QuantiFERON HA TB1 Tube (zeleni poklopac, žuti prsten)	TB1	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
---	-----	-------------	-------------	-------------

QuantiFERON HA TB2 Tube (žuti poklopac, žuti prsten)	TB2	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
---	-----	-------------	-------------	-------------

QuantiFERON HA Mitogen Tube (ljubičasti poklopac, žuti prsten)	Mitogen	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
---	---------	-------------	-------------	-------------

*Uputstvo za upotrebu za
QFT-Plus Blood
Collection Tubes*

1

1

1

Važno: Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes predviđene su samo za jednokratnu upotrebu.

Važno: Nadmorska visina utiče na zapreminu epruvete za prikupljanje uzoraka krvi. Koristite standardne epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes na nadmorskim visinama između nivoa mora i 810 m. Koristite epruvete za korišćenje na visokim nadmorskim visinama (High-Altitude, HA) između 1020 m i 1875 m. Ako koristite epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes van ovog opsega nadmorske visine ili ako zapremina prilikom prikupljanja krvi bude mala, krv može da se

prikupi alternativnim načinom prikupljanja koji je opisan ispod. Epruvete za prikupljanje uzoraka krvi koje su dostavljene namenjene su za upotrebu samo sa ispitivanjem QFT-Plus ELISA ili ispitivanjem LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 or 311050; posetite www.qiagen.com da biste pronašli informacije o dostupnosti ovog proizvoda za svaku zemlju), a sledeća uputstva se odnose samo na upotrebu epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigeni su nataloženi u suvom obliku na unutrašnji zid epruveta za prikupljanje uzoraka krvi, tako da je izuzetno bitno da se sadržaj epruvete dobro promeša sa krvlju. Kada se krv direktno prikuplja u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes, epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes moraju da se prenesu u inkubator na temperaturu od 37 °C u najkraćem mogućem roku, a najkasnije 16 sati nakon prikupljanja. Druga mogućnost je da krv prikupite u jednu epruvetu koja sadrži litijum heparin ili natrijum heparin pre prebacivanja u epruvetu QFT-Plus Blood Collection Tubes i inkubacije. Uzorci krvi koji su prikupljeni u epruvete sa litijum heparinom ili natrijum heparinom mogu da se čuvaju najviše 16 sati na sobnoj temperaturi (od 17 °C do 25 °C), nakon čega se prenose u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes ili se uzorci krvi u epruvetama sa litijum heparinom ili natrijum heparinom mogu preneti u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes neposredno nakon prikupljanja. Uzorci krvi u epruvetama sa litijum heparinom ili natrijum heparinom takođe se mogu čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C do 48 sati pre prebacivanja u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Komponente u kompletu

Ključne komponente ovog kompleta objašnjene su u nastavku.

Tabela 1. Dostavljeni reagensi

Reagens	Aktivni sastojak	Zapremina
Nil	Heparin	n. p.
TB1	ESAT-6 i CFP-10, heparin	n. p.
TB2	ESAT-6 i CFP-10, heparin	n. p.
Mitogen	fitohemaglutinin (PHA-P), heparin	n. p.

Potreban materijal koji se ne isporučuje

Dodatni reagensi

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA kit (Komplet QuantiFERON TB Gold Plus ELISA) (kat. br.): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (Referentno laboratorijsko pakovanje za QuantiFERON TB Gold Plus) (kat. br): 622822

Upozorenja i mere opreza

Imajte u vidu da ćete možda morati da konsultujete lokalne propise kada proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i regulatornim telima koja su na snazi u zemlji u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent prijavljujete ozbiljne incidente koji su se desili u vezi sa uređajem.

Informacije o bezbednosti

Kada radite sa hemikalijama, uvek nosite odgovarajući laboratorijski mantil, rukavice za jednokratnu upotrebu i zaštitne naočare. Više informacija potražite u odgovarajućim listovima sa bezbednosnim podacima (Safety Data Sheet, SDS). Dostupni su na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na adresi www.qiagen.com/safety, na kojoj možete da pronađete, pogledate i odštampate SDS-ove za svaki QIAGEN komplet i komponentu kompleta.

- Biološki i analitički uzorci potencijalno su infektivni. Odložite otpad od uzoraka i ispitivanja u skladu sa bezbednosnim procedurama koje su važeće u vašoj zemlji.

Informacije za hitne slučajeve

CHEMTREC

Van SAD i Kanade +1 703-527-3887

Mere opreza

Samo za korišćenje u in vitro dijagnostici.

Napomena: Epruvete QFT-Plus Blood Collections Tubes sterilne su pre upotrebe.

Ako sumnjate na to da su epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes oštećene ili da je sterilizacija ugrožena, obratite se tehničkoj službi kompanije QIAGEN.

Čuvanje reagenasa i rukovanje njima

Obratite pažnju na datume isteka roka upotrebe i uslove čuvanja koji su odštampani na kutiji i nalepnicama svih komponenti. Nemojte da koristite komponente kojima je istekao rok upotrebe ili koje su nepropisno čuvane.

Čuvanje uzoraka i rukovanje njima

Epruvete QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes predviđene su za upotrebu sa ispitivanjem QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA ili LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF: 311010 ili 311050). Posetite www.qiagen.com da biste pronašli informacije o dostupnosti proizvoda za svaku zemlju). Svi uzorci treba da se tretiraju kao potencijalno opasni.

Protokol: Prikupljanje uzorka krvi

Važne napomene pre početka

- U trenutku punjenja krvlju, temperatura epruveta bi trebalo da bude od 17–25 °C.
 - Crna oznaka sa strane epruveta ukazuje na potvrđen opseg od 0,8–1,2 ml. Ako je nivo krvi u nekoj od epruveta van opsega oznake na indikatoru, pribavite nov uzorak krvi. Ako je epruveta nedovoljno napunjena ili prepunjena izvan opsega 0,8–1,2 ml, može doći do netačnih rezultata.
 - Ako se krv prikuplja pomoću leptir igle, morate da koristite epruvetu za „pročišćavanje“ kako biste se uverili da je epruveta puna krvi pre upotrebe epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes koristite na nadmorskoj visini od najviše 810 metara iznad nivoa mora. Epruvete HA QFT-Plus Blood Collection Tubes koristite na nadmorskoj visini između 1020 i 1875 metara.
 - Ako epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes koristite na nadmorskoj visini većoj od 810 metara, ali ne između 1020 m i 1875 m ili ako je zapremina prilikom prikupljanja krvi mala, korisnici mogu da prikupe krv pomoću šprica i odmah prebace po 1 ml krvi u svaku od 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Iz bezbednosnih razloga, najbolji način za to je da se skinu igla sa šprica uz praćenje odgovarajućih bezbednosnih procedura, da se skinu poklopci sa 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i da se doda po 1 ml krvi u svaku od epruveta (do centra crne oznake na bočnoj strani nalepnice na epruveti). Uverite se da svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) posle skidanja poklopca može da se identifikuje na osnovu nalepnice ili na neki drugi način. Vratite poklopce i čvrsto ih zatvorite, a zatim promešajte kao što je opisano u nastavku. Druga mogućnost je da krv prikupite u jednu generičku epruvetu za prikupljanje uzoraka krvi koja sadrži litijum heparin ili natrijum heparin kao antikoagulans, a zatim da je prebacite u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Koristite samo litijum heparin** ili natrijum heparin kao antikoagulans za krv jer drugi antikoagulansi ometaju ispitivanje. Napunite epruvetu za prikupljanje uzorka krvi

(minimalna zapremina 5 ml) i lagano promešajte tako što ćete okrenuti epruvetu nekoliko puta da bi se litijum heparin ili natrijum heparin rastvorio. **Epruvete sa krvlju treba da se čuvaju i transportuju na sobnoj temperaturi (17–25 °C)** pre prebacivanja u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes za inkubaciju, a samo prebacivanje se mora započeti u roku od 16 sati od uzimanja uzorka. Ako je krv prikupljena u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom, uzorci **moraju da se ravnomerno promešaju blagim obrtanjem** pre raspoređivanja u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Raspoređivanje obavite aseptično (prateći odgovarajuće bezbednosne procedure), skidanjem poklopca sa 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodavanjem po 1 ml krvi u svaku (do centra crne oznake na bočnoj strani nalepnice na epruveti). Vratite poklopce epruveta i čvrsto ih zatvorite, a zatim promešajte kao što je opisano u nastavku.

Postavka

- Ispravno obeležite epruvete.

Rukovanje reagensima

- Ako se krv ne inkubira odmah posle prikupljanja, korisnici moraju ponovo promešati sadržaj epruveta pre inkubacije okretanjem epruveta 10 puta.

Šta je potrebno uraditi pre početka procedure?

- Uverite se da svaka epruveta QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 i Mitogen), posle skidanja poklopca, može da se identifikuje na osnovu nalepnice ili na neki drugi način.

Direktno prikupljanje u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedura

1. Za svakog pacijenta prikupite 1 ml venske krvi direktno u svaku epruvetu QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Napomena: Ovaj postupak bi trebalo da obavi obučeni zdravstveni radnik.

Važno: U trenutku punjenja krvlju, temperatura epruveta bi trebalo da bude od 17–25 °C.

- Pošto epruvete od 1 ml relativno sporo prikupljaju krv, zadržite epruvetu na igli oko 2–3 sekunde nakon što se punjenje naizgled završi. Tako se omogućava prikupljanje tačne zapremine.
- Crna oznaka sa strane epruveta ukazuje na potvrđen opseg od 0,8–1,2 ml. Ako je nivo krvi u nekoj od epruveta van opsega oznake na indikatoru, pribavite nov uzorak krvi. Ako je epruveta nedovoljno napunjena ili prepunjena izvan opsega 0,8–1,2 ml, može doći do netačnih rezultata.
- Ako se krv prikuplja pomoću leptir igle, morate da koristite epruvetu za „pročišćavanje“ kako biste se uverili da je epruveta puna krvi pre upotrebe epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes koristite na nadmorskoj visini od najviše 810 metara iznad nivoa mora. Epruvete HA QFT-Plus Blood Collection Tubes koristite na nadmorskoj visini između 1020 i 1875 metara.
- Ako epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes koristite na nadmorskoj visini većoj od 810 metara, ali ne između 1020 m i 1875 m ili ako je zapremina prilikom prikupljanja krvi mala, korisnici mogu da prikupe krv pomoću šprica i odmah prebace po 1 ml krvi u svaku od 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Iz bezbednosnih razloga, najbolji način za to je da se skinu igla sa šprica uz praćenje odgovarajućih bezbednosnih procedura, da se skinu poklopci sa 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i da se doda po 1 ml krvi u svaku od epruveta (do centra crne oznake na bočnoj strani nalepnice na epruveti). Uverite se da svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) posle skidanja poklopcu može da se identifikuje na osnovu nalepnice ili na neki drugi način. Vratite poklopcu i čvrsto ih zatvorite, a zatim promešajte kao što je opisano u nastavku.

2. Odmah nakon popunjavanja epruveta, protresite ih deset (10) puta dovoljno jako da se uverite da je cela unutrašnja površina epruvete prekrivena krvlju. Na taj način ćete rastvoriti antigene na zidovima epruvete.

Važno: U trenutku trešenja, temperatura epruvete bi trebalo da bude od 17–25 °C. Ukoliko epruvetu tresete previše snažno, to može da dovede do razlaganja gela i dobijanja netačnih rezultata.

3. Nakon označavanja, punjenja i mešanja, epruvete moraju da se prenesu u inkubator sa temperaturom od 37 °C ± 1 °C u najkraćem mogućem roku, a najkasnije 16 sati nakon prikupljanja uzorka. Pre inkubacije, držite i transportujte epruvetu na sobnoj temperaturi (17–25 °C).

Ako se krv ne inkubira odmah posle prikupljanja, korisnici moraju ponovo promešati sadržaj epruveta neposredno pre inkubacije okretanjem epruveta 10 puta.

4. Inkubirajte epruvete u **USPRAVNOM** položaju, na temperaturi od 37 °C ± 1 °C, u trajanju 16–24 sata.

Napomena: Inkubator ne zahteva CO₂ ili vlaženje.

Prikupljanje krvi u jednu epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom i prebacivanje u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedura

1. Krv može da se prikupi u jednu epruvetu za prikupljanje uzoraka krvi koja sadrži litijum heparin ili natrijum heparin kao antikoagulans, a zatim da je prebacite u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Koristite samo litijum heparin ili natrijum heparin kao antikoagulans za krv jer drugi antikoagulansi ometaju ispitivanje. Ispravno obeležite epruvete.

Napomena: Preporučuje se da obeležite epruvetu sa vremenom i datum prikupljanja krvi.

Važno: Epruvete za prikupljanje uzoraka krvi trebalo bi da budu na sobnoj temperaturi (17–25 °C u trenutku prikupljanja krvi). Koristite samo litijum heparin ili natrijum heparin kao antikoagulans za krv jer drugi antikoagulansi ometaju ispitivanje.

2. Epruvetu za prikupljanje uzoraka krvi sa litijum heparinom ili natrijum heparinom (minimalna zapremina 5 ml) napunite i lagano promešajte tako što ćete okrenuti epruvetu nekoliko puta da bi se rastvorio heparin.

Napomena: Ovaj postupak bi trebalo da obavlja obučeni tehničar.

3. Za trajanje i temperaturu čuvanja za epruvete sa litijum heparinom ili natrijum heparinom pre prebacivanja i inkubacije u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Pogledajte Slike 1–3, Opcije za prikupljanje krvi.

Opcija 1: Čuvanje na sobnoj temperaturi – rukovanje epruvetama sa litijum heparinom ili natrijum heparinom

Krv koja je prikupljena pomoću epruvete sa litijum heparinom ili natrijum heparinom mora da se čuva na sobnoj temperaturi (17–25 °C) najviše 16 sati od trenutka prikupljanja, pa do prenosa u epruvetu QFT-Plus Blood Collection Tubes i naknadne inkubacije.

Opcija 2: Čuvanje u frižideru – rukovanje epruvetama sa litijum heparinom ili natrijum heparinom

Važno: Morate da sledite korake procedure 3a–3d jedan za drugim.

- 3a. Krv prikupljena u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom može se čuvati na sobnoj temperaturi (17–25 °C) do 3 sata nakon prikupljanja.
- 3b. Krv prikupljena u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom može se čuvati u frižideru (2–8 °C) do 48 sati.
- 3c. Nakon čuvanja u frižideru, epruveta sa litijum heparinom ili natrijum heparinom mora se kalibrisati na sobnu temperaturu (17–25 °C) pre prebacivanja u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 3d. Alikvotirane epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes moraju se staviti u inkubator na 37 °C u roku od 2 sata od prebacivanja krvi.

Napomena: Ako se epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes ne inkubiraju na 37 °C direktno nakon prebacivanja u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i mešanja, okrenite epruvete 10 puta da biste ih izmešali pre inkubacije na 37 °C. Ukupno vreme od prikupljanja krvi do inkubacije u epruvetama QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sme da pređe 53 sata.

4. Prebacite uzorak krvi iz epruvete sa litijum heparinom ili natrijum heparinom u epruvetu QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Važno: Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes treba da budu na sobnoj temperaturi (17–25 °C).

- 4a. Ispravno obeležite svaku QFT-Plus Blood Collection Tubes.
Uverite se da svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) posle skidanja poklopca može da se identifikuje na osnovu nalepnice ili na neki drugi način. Preporučuje se da se zabeleženo vreme i datum prikupljanja krvi prenese sa epruveta sa litijum heparinom ili natrijum heparinom na epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 4b. Uzorci se moraju ravnomerno promešati blagim okretanjem pre raspoređivanja u epruvetu QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- 4c. Raspoređivanje se najbolje obavlja aseptično, prateći odgovarajuće bezbednosne procedure, skidanjem poklopaca sa 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodavanjem po 1 ml krvi u svaku epruvetu. Vratite poklopce epruveta i čvrsto ih zatvorite, a zatim promešajte kao što je opisano u nastavku. Uverite se da svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) posle skidanja poklopca može da se identifikuje na osnovu nalepnice ili na neki drugi način.

Opciono automatizovano alikvotiranje

Korak prenosa može da se izvede automatski pomoću radne stanice Hamilton Aliquot STARlet (br. proizvoda 173000-303) sa konfiguracije hardvera čiji je br. proizvoda 49000-63 ili radne stanice Tecan Fluent Mix & Pierce (br. proizvoda 30042011) primenom protokola od 1 ml ili sličnog protokola. Obratite se lokalnom predstavniku kompanije QIAGEN za dodatne informacije.

5. Promešajte epruvete odmah nakon punjenja epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes, protresite ih deset (10) puta dovoljno jako da se uverite da je cela unutrašnja površina epruvete prekrivena krvlju. Na taj način ćete rastvoriti antigene na zidovima epruvete.

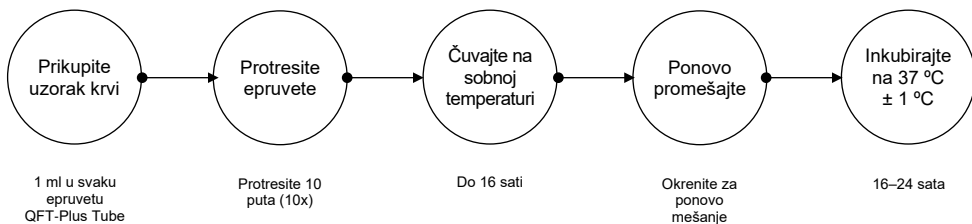
Napomena: Ukoliko epruvetu tresete previše snažno, to može da dovede do razlaganja gela i dobijanja netačnih rezultata.

6. Nakon označavanja, punjenja i mešanja, epruvete moraju da se prenesu u inkubator sa temperaturom od $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ u roku od 2 sata. Ako se epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes ne inkubiraju na $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ direktno nakon prikupljanja krvi i mešanja, okrenite epruvete 10 puta (10x) da biste ih izmešali pre inkubacije na $37\text{ }^{\circ}\text{C}$. (Pogledajte Slike 1–3 za opcije za prikupljanje krvi).

7. Inkubirajte epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes u **USPRAVNOM** položaju, na temperaturi od $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, u trajanju od 16 do 24 sata.

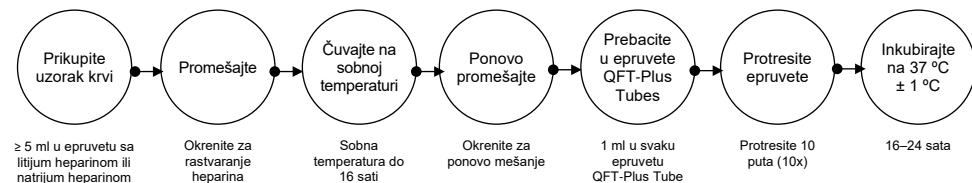
Napomena: Inkubator ne zahteva CO_2 ili vlaženje.

Prikupite krv u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i čuvajte ih na sobnoj temperaturi.



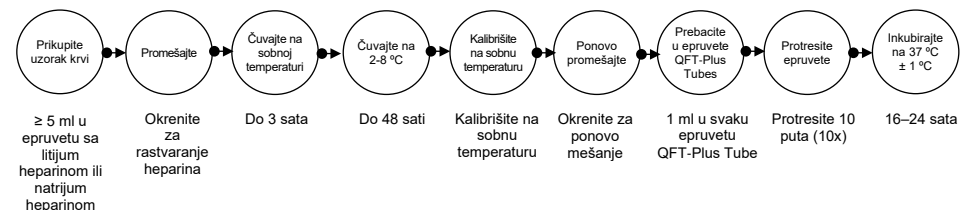
Slika 1. Opcija za prikupljanje krvi: Direktno prikupite u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i čuvajte na sobnoj temperaturi. Ukupno vreme od prikupljanja krvi u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes do inkubacije na 37 °C ne sme da pređe 16 sati.

Prikupite krv u epruvete sa litijum heparinom ili natrijum heparinom i čuvajte ih na sobnoj temperaturi.



Slika 2. Opcija za prikupljanje krvi: Prikupite krv u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom i čuvajte je na sobnoj temperaturi. Ukupno vreme od prikupljanja krvi u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom do inkubacije na 37 °C ne sme da pređe 16 sati.

Prikupite krv u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom i čuvajte je na temperaturi 2–8 °C.



Slika 3. Opcija za prikupljanje krvi: Prikupite krv u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom i čuvajte je na 2–8 °C. Ukupno vreme od prikupljanja krvi u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom do inkubacije na 37 °C ne sme da pređe 53 sati.

8. Nakon inkubacije, epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes mogu da se čuvaju na temperaturi 4–27 °C najviše 3 dana pre centrifugiranja.
9. Nakon inkubacije, centrifugirajte epruvete 15 minuta na 2000 do 3000 RCF (*g*). Sloj gela će odvojiti ćelije od plazme. Ako se ovo ne dogodi, ponovo centrifugirajte epruvete.

Plazma može da se prikupi i bez centrifugiranja; međutim, potreban je dodatni oprez da bi se plazma uklonila bez remećenja ćelija.

10. Uzorke plazme prikupljajte isključivo pomoću pipete.

Važno: Nakon centrifugiranja nemojte da pomerate pipetu gore-dole niti da mešate plazmu na bilo koji način pre prikupljanja. U svakom trenutku pazite da ne oštetite materijal na površini gela.

Uzorci plazme mogu da se ubace direktno iz centrifugiranih epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes u ploču QFT-Plus ELISA ili na ispitivanje LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF: 311010 ili 311050; posetite www.qiagen.com da biste pronašli informacije o dostupnosti proizvoda za svaku zemlju).

Uzorci plazme mogu da se čuvaju do 28 dana na temperaturi od 2–8 °C ili, ako su prikupljeni, ispod –20 °C tokom dužeg vremenskog perioda.

Odlaganje u otpad

- Rukujte humanom krvlju i plazmom kao da su potencijalno zarazne. Obratite pažnju na važne smernice za rukovanje krvlju i krvnim proizvodima.
- Odlazite uzorke i materijale koji su došli u kontakt sa krvlju ili krvnim proizvodima u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim zakonskim propisima.

Vodič za rešavanje problema

Ovaj vodič za rešavanje problema može da bude koristan pri rešavanju svih problema do kojih može doći. Za tehničku pomoć i više informacija, posetite naš Centar za tehničku podršku na stranici www.qiagen.com/Support (za kontakt informacije, posetite www.qiagen.com).

Komentari i sugestije

Nedovoljno punjenje epruveta Blood Collection Tubes (BCT)

- | | |
|--|---|
| a) Epruveta BCT je prerano izvađena sa igle. | Pošto epruvete BCT od 1 ml relativno sporo prikupljaju krv, zadržite epruvetu BCT na igli 2–3 sekunde kada primetite da se punjenje epruvete BCT završilo. Tako se omogućava prikupljanje tačne količine. |
| b) Epruveta nije napunjena prilikom korišćenja leptir igle | Ako se krv prikuplja pomoću leptir igle, morate da koristite epruvetu za „pročišćavanje“ kako biste se uverili da je epruveta napunjena krvlju pre upotrebe epruveta QFT-Plus BCT. |
| c) Epruvetama BCT je istekao rok upotrebe | Epruvete BCT se moraju iskoristiti do datuma roka upotrebe odštampanog na nalepnici epruvete. |

Prepunjavanje epruvete BCT

- | | |
|---|---|
| a) Epruveta nije na sobnoj temperaturi tokom prikupljanja uzorka krvi | Epruvete BCT treba da budu na sobnoj temperaturi 17–25 °C u trenutku prikupljanja uzoraka krvi. |
|---|---|

Krvni ugrušci

- | | |
|-----------------------|---|
| a) Nedovoljno mešanje | Odmah nakon popunjavanja epruveta BCT, protresite ih deset (10) puta dovoljno jako da se uverite da je cela unutrašnja površina epruvete BCT prekrivena krvlju. Na taj način ćete rastvoriti antigene na zidovima epruvete BCT. |
|-----------------------|---|

Plazma koja nije odvojena gelom

- a) Nedovoljna brzina ili vreme centrifugiranja Prikupljanje plazme se olakšava centrifugiranjem epruveta BCT u trajanju od 15 minuta brzinom od 2000–3000 RCF (g). Sloj gela će odvojiti ćelije od plazme. Ukoliko se to ne desi, epruvete BCT treba ponovo centrifugirati.

Razlaganje gela

- a) Epruvete su pregrubo protresene Odmah nakon popunjavanja epruveta BCT, protresite ih deset (10) puta dovoljno jako da se uverite da je cela unutrašnja površina epruvete BCT prekrivena krvlju. Na taj način ćete rastvoriti antigene na zidovima epruveta BCT.
Važno: Ukoliko epruvetu tresete previše snažno, to može da dovede do razlaganja gela i dobijanja netačnih rezultata.

Simboli

Sledeći simboli se nalaze u uputstvu za upotrebu ili na pakovanju i oznakama:

Simbol

Definicija simbola



<N>

Sadrži reagense koji su dovoljni za <N> reakcija



Upotrebiti do



Ovaj proizvod ispunjava zahteve Evropske uredbe o medicinskim uređajima za in vitro dijagnostiku 2017/746.

EC

REP

Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji

IVD

Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku

REF

Kataloški broj

LOT

Broj serije

MAT

Broj materijala (tj. oznaka komponente)

COMP

Komponente

NUM

Broj

GTIN











Globalni broj trgovinske jedinice

Rn

„R“ označava reviziju uputstva za upotrebu, a „n“ je broj revizije



Temperaturno ograničenje

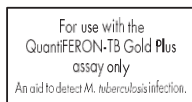
Simbol	Definicija simbola
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Upozorenje/oprez ili oprez, konsultovati prateću dokumentaciju
	Sterilisano zračenjem
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
	Ne sterilisati ponovo
	Nemojte ponovo da koristite
	Sadrži biološki materijal životinjskog porekla
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu

Simbol

Definicija simbola



Jedinstveni identifikator uređaja



Samo za upotrebu sa ispitivanjem QuantiFERON-TB Gold Plus. Pomagalo za otkrivanje infekcije bakterijom *M. tuberculosis*

Each pack contains:

Svako pakovanje sadrži

Informacije za naručivanje

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 epruveta (50 epruveta Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 epruveta (25 epruveta Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 epruveta (1 Nil, TB1, TB2 i Mitogen/pakovanje), pakovanje od 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 epruveta (50 epruveta Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 epruveta (25 epruveta Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 epruveta (1 Nil, TB1, TB2 i Mitogen/pakovanje), pakovanje od 10	623222
Srodni proizvodi		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Komplet sa 2 ploče	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Komplet sa 20 ploča	622822

Najnovije informacije o licenciranju i odricanjima od odgovornosti specifičnim za proizvod potražite u odgovarajućem uputstvu za upotrebu za QIAGEN komplet. Uputstvo za upotrebu za QIAGEN komplet je dostupan na stranici www.qiagen.com, a možete da ga zatražite i od tehničke službe kompanije QIAGEN ili svog lokalnog dobavljača.

Istorija revizija dokumenta

Revizija	Opis
R3, avgust 2021.	Kataloški brojevi vraćeni na originalne brojeve
R4, mart 2023.	Izbrisan odeljak Reference
R5, septembar 2023.	Dodat nov referentni broj za ispitivanje DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus

Ova strana je namerno ostavljena prazna

Ova strana je namerno ostavljena prazna

Ova strana je namerno ostavljena prazna

Ugovor o ograničenom licenciranju za epruvete QuantIFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes

Korišćenje ovog proizvoda označava da je kupac ili korisnik ovog proizvoda saglasan sa sledećim uslovima:

1. Ovaj proizvod sme da se koristi samo u skladu sa protokolima navedenim uz proizvod i u ovom uputstvu za upotrebu i samo sa komponentama koje se nalaze u kompletu. QIAGEN ne odobrava licencu u okviru svoje intelektualne svojine za korišćenje ili kombinovanje isporučениh komponenti sa komponentama koje nisu deo ovog kompleta, osim kao što je opisano u protokolima navedenim uz proizvod, u ovom uputstvu za upotrebu i dodatnim protokolima dostupnim na adresi www.qiagen.com. Neke od ovih dodatnih protokola su obezbedili korisnici QIAGEN proizvoda za korisnike QIAGEN proizvoda. Kompanija QIAGEN nije detaljno testirala niti optimizovala te protokole. Kompanija QIAGEN ne daje garancije za njih niti tvrdi da oni ne krše prava nezavisnih proizvođača.
2. Osim izričito navedenih licenci, QIAGEN ne garantuje da ovaj panel i/ili njegovo korišćenje ne krše prava nezavisnih proizvođača.
3. Ovaj panel i njegove komponente su licencirani za jednokratnu upotrebu i ne smeju da se ponovo koriste, doraduju ili ponovo prodaju.
4. Kompanija QIAGEN posebno se odriče svih drugih licenci, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
5. Kupac i korisnik ovog kompleta saglasni su da neće preduzeti i da neće drugim licima dozvoliti da preduzmu korake koji bi mogli da prouzrokuju ili omoguće bilo koje postupke zabranjene u tekstu iznad. QIAGEN može da primeni zabrane ovog Sporazuma o ograničenoj licenci na bilo kom sudu i povratice sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući advokatske troškove, koji su u vezi sa primenom ovog Sporazuma o ograničenoj licenci ili prava na intelektualnu svojinu koja se odnose na panel i/ili njegove komponente.

Da biste videli ažurirane uslove licenciranja, posetite www.qiagen.com.

Zaštićeni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantIFERON® (grupa QIAGEN). LIAISON® (DiaSorin). Registrovani nazivi, zaštitni znakovi itd., koji se koriste u ovom dokumentu, čak iako nisu posebno naznačeni kao takvi, zaštićeni su zakonom.

09/2023 1132998SR HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, sva prava zadržana.

