

## QuantiFERON Monitor<sup>®</sup> LyoSpheres<sup>™</sup> IVD CE 2°C-8°C

### 패키지 인서트

QuantiFERON Monitor LyoSpheres	1팩
카탈로그 번호:	0650-0701
QuantiFERON Monitor LyoSphere <sup>™</sup>	바이알 10개
<i>QuantiFERON Monitor LyoSpheres 패키지 인서트</i>	1

QuantiFERON Monitor(QFM<sup>®</sup>) 동결 건조된 자극제(LyoSpheres)는 QuantiFERON Monitor 분석항목에만 사용하도록 고안되었습니다. 다음 지침은 QFM LyoSphere 펠릿의 사용에만 관련됩니다. 사용 지침, 성능 특징, 전체 QFM 분석항목의 결과 해석은 QuantiFERON Monitor 2 플레이트 키트 ELISA(카탈로그 번호 0650-0201)의 패키지 인서트에서 참조할 수 있습니다.

**주의:** 인체 혈액과 혈장을 감염 가능성이 있는 것으로 취급합니다. 관련 혈액 및 혈액 제품 취급 지침을 준수합니다. 혈액 또는 혈액 제품과 접촉한 검체 및 물질은 연방, 국가 및 지역 규정에 따라 폐기합니다.

**중요:** QFM LyoSphere 1개(1)를 QFM 채혈 튜브의 혈액 1ml에 첨가하고 용해시켜야 합니다. 그런 다음 QFM 채혈 튜브는 채혈 8시간 이내에 최대한 빨리 37°C 배양기로 옮겨야 합니다. 배양 이전에 혈액 검체를 실온(22°C ± 5°C)으로 유지합니다.

**중요:** 사용 전에 LyoSphere 바이알을 검사하십시오. 손상의 징후가 보이거나 고무 씬이 손상된 경우 LyoSphere 바이알을 사용하지 마십시오. 깨진 바이알은 손으로 다루지 마십시오. 바이알을 안전하게 폐기하기 위한 적절한 안전 예방조치를 취합니다.

권장 사항: 금속 크리프로 인한 부상을 최소화하려면 바이알 디크림퍼를 사용하여 LyoSphere 바이알을 개봉합니다.

최적의 결과를 위해 다음 절차를 따라야 합니다.

#### 채혈:

채혈에 대한 자세한 지침은 QuantiFERON Monitor 채혈 튜브(카탈로그 번호 0650-0101) 및 QuantiFERON Monitor 2 플레이트 키트 ELISA(카탈로그 번호 0650-0201)의 패키지 인서트에서 참조할 수 있습니다.

#### 혈액 배양 및 혈장 채취:

1. 유전자 리튬 헤파린 튜브를 사용할 경우, QFM 채혈 튜브에 올바른 라벨을 부착합니다. 환자의 세부 정보 및 채혈 시간을 적은 라벨을 튜브에 부착합니다.
2. 혈액을 유전자 리튬 헤파린 튜브에 채혈한 경우, 혈액 1ml를 QFM 채혈 튜브에 무균상태로 전달합니다. QFM 튜브에 분주하기 직전에 서서히 뒤집어 혈액을 균일하게 혼합합니다.
3. 사용하기 직전에 QFM LyoSpheres를 실온(22°C ± 5°C)에 두어 평형을 유지하도록 합니다.



4. 채혈 튜브의 캡을 제거합니다.
5. QFM LyoSphere 바이알을 딱딱한 표면 위에서 살살 두드려 QFM LyoSphere 펠릿이 바이알의 밑면에 오도록 합니다. 그런 다음, 처음에 금속 크림프 캡을 제거한 후 고무 마개를 제거하여 QFM LyoSphere 바이알의 캡을 제거합니다.
6. 유리 바이알의 가장자리를 QFM 채혈 튜브의 가장자리에 맞춰 QFM LyoSphere 펠릿을 혈액 1m에 조심스럽게 떨어트린 다음, 바이알을 서서히 흔들어 펠릿을 전달합니다(그림 1 참조).  
참고: QFM LyoSphere가 채혈 튜브 밖으로 떨어질 경우 이를 폐기하고 다른 QFM LyoSphere 바이알을 개봉하십시오.  
참고: QFM LyoSphere 바이알을 장시간 열린 상태로 방치하지 마십시오. QFM LyoSphere는 바이알의 캡을 제거한 즉시 혈액에 첨가해야 합니다.  
QFM LyoSphere를 QFM 채혈 튜브에 채혈한 혈액에 첨가할 경우, 튜브 캡으로 올바른 검체를 다시 닫았는지 확인합니다.

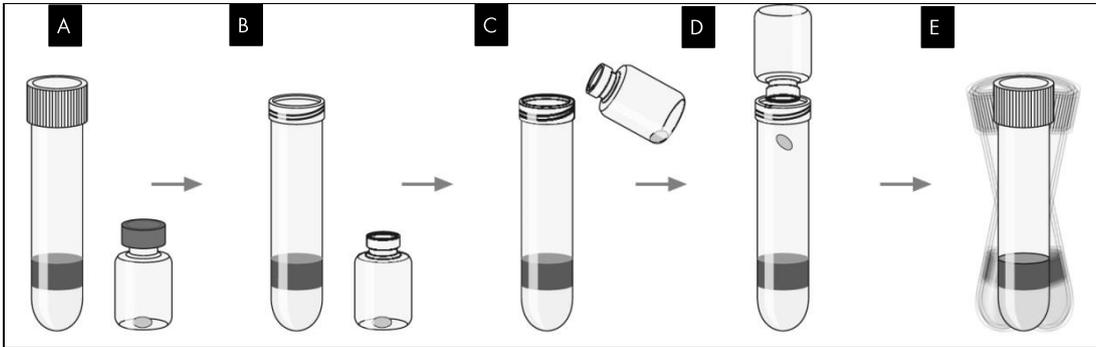


그림 1. QFM LyoSphere 첨가.

**A.** QFM 채혈 튜브 및 QFM LyoSphere 바이알. **B.** QFM 채혈 튜브의 캡을 제거합니다. QFM LyoSphere 바이알의 금속 크림프와 고무 마개를 제거합니다. **C.** 유리 바이알의 가장자리를 채혈 튜브의 가장자리에 맞춰 QFM LyoSphere를 혈액에 즉시 첨가합니다. **D.** 그 다음, 바이알을 서서히 흔들어 펠릿을 튜브에 전달합니다. **E.** QFM 채혈 튜브의 캡을 다시 닫고 5~10번 흔듭니다.

7. QFM 채혈 튜브를 캡으로 닫고 5~10번 또는 펠릿이 완전히 용해될 때까지 부드럽게 흔들립니다.  
 QFM LyoSphere가 안쪽 튜브 표면에 붙은 경우, 튜브를 흔드는 동안 혈액으로 코팅하여 용해시킬 수 있습니다.  
 LyoSphere를 첨가한 직후 QFM 채혈 튜브를 캡으로 다시 닫았는지 확인하여 같은 검체 튜브에 QFM LyoSphere를 두 번 첨가하지 않도록 방지합니다.  
 QFM LyoSphere는 백색이므로 용해되면 혈액 내에서 더 이상 보이지 않습니다.  
 튜브를 너무 심하게 흔들면 겔 분열이 일어나서 결과에 이상이 발생할 수 있습니다.
8. QFM LyoSphere를 첨가하고 용해시킨 후에는 QFM 채혈 튜브를 최대한 빨리(채혈 8시간 이내) 37°C ± 1°C 배양기로 옮겨야 합니다.
9. 튜브를 37°C에서 16~24시간 동안 똑바로 세워 배양합니다. 배양기는 CO<sub>2</sub> 또는 가슴이 필요하지 않습니다.
10. 37°C에서 배양한 후에 QFM 채혈 튜브를 원심 분리 전 최대 3일간 4°C~27°C로 유지할 수 있습니다.
11. 혈장 채취(배양 후)는 2000~3000 x g(RCF)에서 15분간 원심 분리로 촉진합니다. 겔 플러그는 세포를 혈장과 분리합니다. 이러한 현상이 일어나지 않으면 튜브를 다시 원심 분리해야 합니다.  
**중요한 참고:** 원심 분리 후 채취 전에는 반드시 피펫팅 작업 또는 혈장 혼합을 피합니다. 항상 겔 표면의 물질을 건드리지 않도록 주의합니다.  
**중요한 참고:** 혈장 검체를 채취할 경우, 최소 150µl의 혈장을 채취하여 필요에 따라 반복 검사를 수행할 수 있도록 합니다.  
 원심 분리 없이 혈장을 채취할 수 있지만, 세포를 건드리지 않으면서 혈장을 제거하려면 더 주의해야 합니다. 피펫을 이용하여 혈장 검체만 채취해야 합니다.
12. 혈장 검체를 원심 분리된 채혈 튜브에서 QFM ELISA 플레이트 내로 직접 로드할 수 있습니다. 이는 자동화된 ELISA 워크스테이션을 사용하여 수행할 수도 있습니다.
13. 혈장 검체는 2°C~8°C에서 28일간, 또는 채취한 경우 -20°C 미만에서 더 오랜 기간 동안 보관할 수 있습니다.

#### IFN-γ ELISA:

IFN-γ ELISA에 대한 자세한 지침은 QuantiFERON Monitor 2 플레이트 키트 ELISA(카탈로그 번호 0650-0201)의 패키지 인서트에서 참조할 수 있습니다.



QIAGEN  
19300 Germantown Rd.  
Germantown, MD 20874  
USA



[www.QuantiFERON.com](http://www.QuantiFERON.com)



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
독일

기술 지원 문의처는

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)을 참조하십시오.

등록 상표: QIAGEN®, QFM®, QuantiFERON Monitor®(QIAGEN Group), LyoSphere™, LyoSpheres™(BioLyph Inc.). 이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다. 최신 라이선스 정보 및 제품별 면책 사항은 *QuantiFERON Monitor(QFM) ELISA 패키지 인서트*를 참조하십시오.  
1079029KO Rev. 01 11/2014 © 2014 QIAGEN, all rights reserved.

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)  
Australia ■ 1-800-243-800  
Austria ■ 0800-281011  
Belgium ■ 0800-79612  
Brazil ■ 0800-557779  
Canada ■ 800-572-9613  
China ■ 800-988-0325

Denmark ■ 80-885945  
Finland ■ 0800-914416  
France ■ 01-60-920-930  
Germany ■ 02103-29-12000  
Hong Kong ■ 800 933 965  
India ■ 1-800-102-4114  
Ireland ■ 1800 555 049

Italy ■ 800-787980  
Japan ■ 03-6890-7300  
Korea (South) ■ 080-000-7145  
Luxembourg ■ 8002 2076  
Mexico ■ 01-800-7742-436  
The Netherlands ■ 0800-0229592  
Norway ■ 800-18859

Singapore ■ 1800-742-4368  
Spain ■ 91-630-7050  
Sweden ■ 020-790282  
Switzerland ■ 055-254-22-11  
Taiwan ■ 0800-665-957  
UK ■ 0808-2343665

