



септември 2023 г.

Инструкции за употреба на QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Версия 1



За инвитро диагностика

За употреба с анализ QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA или
LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus



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



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, ГЕРМАНИЯ



1132998BG

Съдържание

Предвидена употреба	5
Потребители, за които е предназначен	5
Описание и принцип	6
Кратко изложение и обяснение	6
Предоставени материали	7
Съдържание на набора	7
Компоненти на набора	9
Необходими, но непредоставени материали	10
Допълнителни реактиви	10
Предупреждения и предпазни мерки	11
Информация за безопасността	11
Информация за спешни случаи	11
Предпазни мерки	11
Съхранение и боравене с реактиви	13
Съхранение и работа с проби	13
Протокол: Вземане на кръв	14
Вземане на кръв направо в епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes	16
Вземане на кръв в епруетка за еднократно вземане на кръв с литиев или натриев хепарин и последващо прехвърляне в QFT-Plus Blood Collection Tubes	18
Изхвърляне	24
Ръководство за отстраняване на проблеми	25

Символи	27
Информация за поръчка	30
Хронология на редакциите на документа	32

Предвидена употреба

Епруветките QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes са предназначени за събиране, съхранение, инкубиране, стимулиране и транспортиране на човешка кръв.

За употреба с анализ QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA или LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus.

Потребители, за които е предназначен

Епруветките QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes се използват в условия, където кръвна проба се взема от обучен медицински специалист и се обработва в лабораторна среда.

Описание и принцип

Кратко изложение и обяснение

Вижте *Инструкциите за употреба на QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* за обобщение и обяснение относно патогените.

Предоставени материали

Съдържание на набора

Епруветки за вземане на кръв		200 епруветки	100 епруветки	40 епруветки
Каталожен №		622526	622423	622222
Брой тестове/пакет		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (сива капачка, бял пръстен)	Nil	50 епруветки	25 епруветки	10 епруветки
QuantiFERON TB1 Tube (зелена капачка, бял пръстен)	TB1	50 епруветки	25 епруветки	10 епруветки
QuantiFERON TB2 Tube (жълта капачка, бял пръстен)	TB2	50 епруветки	25 епруветки	10 епруветки
QuantiFERON Mitogen Tube (лилава капачка, бял пръстен)	Mitogen	50 епруветки	25 епруветки	10 епруветки
<i>Инструкции за употреба на QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

Епруветки за взимане на проби на голяма надморска височина (High Altitude, HA)

(за употреба между 1020 и 1875 метра надморска височина)

200 епруветки 100 епруветки 40 епруветки

Каталожен №

623526

623423

623222

Брой тестове/пакет

50

25

10

QuantiFERON HA Nil Tube (сива капачка, жълт пръстен)	Nil	50 епруветки	25 епруветки	10 епруветки
--	-----	--------------	--------------	--------------

QuantiFERON HA TB1 Tube (зелена капачка, жълт пръстен)	TB1	50 епруветки	25 епруветки	10 епруветки
--	-----	--------------	--------------	--------------

QuantiFERON HA TB2 Tube (жълта капачка, жълт пръстен)	TB2	50 епруветки	25 епруветки	10 епруветки
---	-----	--------------	--------------	--------------

QuantiFERON HA Mitogen Tube (лилава капачка, жълт пръстен)	Mitogen	50 епруветки	25 епруветки	10 епруветки
--	---------	--------------	--------------	--------------

Инструкции за употреба на QFT-Plus Blood Collection Tubes

1

1

1

Важно: Епруветките QFT-Plus Blood Collection Tube(s) са само за еднократна употреба.

Важно: Надморската височина влияе върху обема на взетата кръв за епруветката. Използвайте стандартни епруветки QFT-Plus Blood Collection Tubes на морското равнище и 810 m надморска височина. Използвайте епруветки за голяма надморска височина (HA) при надморска височина между 1020 m и 1875 m. Ако се използват епруветки QFT-Plus Blood Collection Tubes извън диапазоните на тези височини или ако обемът на изтеглената кръв е малък, вземете кръв чрез използване на алтернативните методи за вземане, описани по-долу. Предоставените епруветки за вземане на кръв са само за употреба с

анализ QFT-Plus ELISA или LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (РЕФ. 311010 или 311050; моля, отворете www.qiagen.com, за да намерите съответната за държавата Ви наличност на този продукт) и инструкциите по-долу се отнасят изцяло за употребата на епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Антигените са изсушени по вътрешната стена на епруветките за вземане на кръв, затова е от съществено значение съдържанието на епруветката да се смеси щателно с кръв. За кръв, взета директно в епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes, QFT-Plus Blood Collection Tubes, трябва да се прехвърля в инкубатор с температура 37 °С възможно най-скоро и в рамките на 16 часа след вземането. Алтернативно кръвта може да се вземе в епруетка за еднократно вземане на кръв с литиев или натриев хепарин, където да бъде съхранявана преди прехвърлянето в QFT-Plus Blood Collection Tubes и инкубиране. Кръвните проби, взети в епруетки с литиев или натриев хепарин, могат да се съхраняват до 16 часа при стайна температура (17 – 25 °С), преди да се прехвърлят в епруетки QFT-Plus Blood Collection Tubes, или кръвните проби в епруетки с литиев или натриев хепарин могат да се прехвърлят в епруетки QFT-Plus Blood Collection Tubes непосредствено след вземането. Кръвните проби в епруветките с литиев или натриев хепарин могат да бъдат съхранявани и при температура 2 – 8 °С в продължение на до 48 часа преди прехвърлянето им в епруетки QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Компоненти на набора

По-долу са обяснени основните компоненти на набора.

Таблица 1. Доставени реактиви

Реактив	Активни съставки	Обем
Nil	Хепарин	Неприложимо
TB1	ESAT-6 и CFP-10, хепарин	Неприложимо
TB2	ESAT-6 и CFP-10, хепарин	Неприложимо
Mitogen	Фитохемаглутинин (РНА-Р), хепарин	Неприложимо

Необходими, но непредоставени материали

Допълнителни реактиви

- Набор QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA (кат. №): 622120
- Пакет за референтна лаборатория QuantiFERON-TB Gold Plus (кат. №): 622822

Предупреждения и предпазни мерки

Имайте предвид, че може да е необходимо да направите справка с местните разпоредби относно докладване на сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и/или на оторизиран негов представител, и на регулаторния орган в страната по местожителство на потребителя и/или пациента.

Информация за безопасността

При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация вижте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, SDS). Тези листове можете да намерите онлайн в удобен и компактен PDF формат на www.qiagen.com/safety, където можете да откриете, прегледате и разпечатате SDS за всеки набор на QIAGEN и компонент на набора.

- Пробите и аликвотните части са потенциално заразни. Изхвърлете аликвотната част и отпадъка от анализа в съответствие с местните процедури за безопасност.

Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

Предпазни мерки

Само за инвитро диагностика.

Забележка: Епруветките QFT-Plus Blood Collections Tubes са стерилни преди употреба.

Ако подозирате, че епруветката(ите) QFT-Plus Blood Collection Tube са били повредени или стерилизацията е била компрометирана, моля, свържете се с отдела за техническо обслужване на QIAGEN.

Съхранение и боравене с реактиви

Трябва да се проверяват датите на изтичане на сроковете на годност и условията на съхранение, отпечатани върху опаковката и етикетите на всички компоненти. Не използвайте неправилно съхранявани компоненти или такива с изтекъл срок на годност.

Съхранение и работа с проби

Епруветките QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes са предназначени за използване с анализ QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA или LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (РЕФ. 311010 или 311050). Моля, отворете www.qiagen.com, за да намерите съответната за държавата Ви наличност на този продукт). Всички аликвотни части трябва да се третират като потенциално опасни.

Протокол: Вземане на кръв

Важни моменти преди започване

- Епруветките трябва да са с температура от 17 – 25 °С по времето на напълване с кръв.
- Черният маркер отстрани на епруветките посочва валидирания диапазон 0,8 – 1,2 ml. Ако нивото на кръвта в някоя епруетка е извън диапазона на индикаторния маркер, вземете нова кръвна проба. Недостатъчното или прекомерното напълване на епруветките извън диапазона от 0,8 – 1,2 ml може да доведе до погрешни резултати.
- Ако за вземане на кръв се използва игла тип „бътерфлай“, използвайте епруетка за „прочистване“, за да се гарантира, че тръбичките са запълнени с кръв, преди да се използват епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes могат да се използват при височина до 810 метра над морското равнище. Епруветките HA QFT-Plus Blood Collection Tubes могат да се използват при височина между 1020 и 1875 m над морското равнище.
- Ако използвате епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes при надморска височина над 810 m, но не между 1020 m и 1875 m, или ако обемът на изтеглената кръв е малък, потребителите могат да вземат кръв със спринцовка и веднага да прехвърлят по 1 ml кръв във всяка от 4-те епруетки QFT-Plus Blood Collection Tubes. С оглед на безопасността това се извършва най-добре чрез отстраняване на иглата на спринцовката, като се гарантират правилни процедури за безопасност, отстраняване на капачките от 4-те епруетки QFT-Plus Blood Collection Tubes и добавяне на 1 ml кръв към всяка от тях (до центъра на черния маркер отстрани на етикета на епруетката). Уверете се, че всяка епруетка (Nil, TB1, TB2 и Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способности след отстраняването на капачката. Поставете обратно капачките плътно и смесете, както е описано по-долу. Алтернативно кръвта може да се вземе в генерична епруетка за еднократно вземане на кръв с литиев хепарин или натриев хепарин като антикоагулант и след

това да се прехвърли в епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes. **Използвайте само литиев** или натриев хепарин като кръвен антикоагулант, тъй като другите антикоагуланти смущават анализа. Напълнете епруветка за вземане на кръв (минимален обем 5 ml) и смесете внимателно чрез няколкократно обръщане на епруветката за разтваряне на литиевия или натриевия хепарин. **Епруветките с кръв трябва да се съхраняват и транспортират при стайна температура (17 – 25 °C)** преди прехвърлянето в епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes за инкубация, която трябва да започне в рамките на 16 часа след вземането на кръв. Ако кръвта е взета в епруветка с литиев хепарин или натриев хепарин, пробите **трябва да бъдат смесени равномерно чрез внимателно обръщане** преди разпределянето в епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes. Извършвайте разпределянето асептично (като се гарантират правилни процедури за безопасност) чрез отстраняване на капачките от 4-те епруветки QFT-Plus Blood Collection Tubes и добавяне на 1 ml кръв към всяка от тях (до центъра на черния маркер отстрани на етикета на епруветката). Поставете обратно капачките на епруветките плътно и смесете, както е описано по-долу.

Приготвяне

- Обозначете епруветките по подходящ начин.

Работа с реактиви

- Ако кръвта не се инкубира веднага след вземането, потребителите трябва веднага да смесят отново епруветките, като ги обърнат 10 пъти.

Неща, които да направите, преди да започнете

- Уверете се, че всяка епруветка QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 и Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други методи след отстраняването на капачката.

Вземане на кръв направо в епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes

Процедура

1. За всеки пациент вземете 1 ml кръв чрез венепункция директно във всяка от епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Забележка: Тази процедура трябва да се извършва от обучен доставчик на здравно обслужване.

Важно: Епруветките трябва да са с температура от 17 – 25 °C по времето на напълване с кръв.

- Тъй като в епруветките от 1 ml кръвта се събира относително бавно, задръжте епруветката на иглата за 2 – 3 секунди, след като епруветката изглежда изцяло напълнена. По този начин ще се гарантира изтеглянето на правилния обем.
- Черният маркер отстрани на епруветките посочва валидирания диапазон 0,8 – 1,2 ml. Ако нивото на кръвта в някоя епруветка е извън диапазона на индикаторния маркер, вземете нова кръвна проба. Недостатъчното или прекомерното напълване на епруветките извън диапазона от 0,8 – 1,2 ml може да доведе до погрешни резултати.
- Ако за вземане на кръв се използва игла тип „бътерфлай“, използвайте епруветка за „прочистване“, за да се гарантира, че тръбичките са запълнени с кръв, преди да се използват епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes могат да се използват при височина до 810 метра над морското равнище. Епруветките HA QFT-Plus Blood Collection Tubes могат да се използват при височина между 1020 и 1875 m над морското равнище.

- Ако използвате епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes при надморска височина над 810 m, но не между 1020 m и 1875 m, или ако обемът на изтеглената кръв е малък, потребителите могат да вземат кръв със спринцовка и веднага да прехвърлят по 1 ml кръв във всяка от 4-те епруветки QFT-Plus Blood Collection Tubes. С оглед на безопасността това се извършва най-добре чрез отстраняване на иглата на спринцовката, като се гарантират правилни процедури за безопасност, отстраняване на капачките от 4-те епруветки QFT-Plus Blood Collection Tubes и добавяне на 1 ml кръв към всяка от тях (до центъра на черния маркер отстрани на етикета на епруветката). Уверете се, че всяка епруетка (Nil, TB1, TB2 и Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способности след отстраняването на капачката. Поставете обратно капачките плътно и смесете, както е описано по-долу.
2. Веднага след напълване разклатете епруветките 10 (десет) пъти, само толкова силно, колкото да се уверите, че цялата вътрешна повърхност на епруветката е покрита с кръв. По този начин могат да се разтворят антигените по стените на епруветката.

Важно: Епруветките трябва да са с температура от 17 – 25 °C по времето на разклащането. Прекомерно енергичното разклащане може да причини нарушаване на гела и да доведе до абнормни резултати.
 3. След етикетирането, напълването и разклащането епруветките трябва да се прехвърлят в инкубатор при температура 37° C ± 1° C възможно най-скоро и до 16 часа след вземането. Преди инкубирането съхранявайте епруветките при стайна температура (17 – 25 °C).

Ако кръвта не се инкубира веднага след вземането, потребителите трябва веднага да смесят отново епруветките, като ги обърнат 10 пъти, непосредствено преди инкубирането.
 4. Инкубирайте епруветките **ИЗПРАВЕНИ** при 37 °C ± 1 °C за 16 до 24 часа.

Забележка: Инкубаторът не изисква CO₂ или овлажняване.

Вземане на кръв в епруветка за еднократно вземане на кръв с литиев или натриев хепарин и последващо прехвърляне в QFT-Plus Blood Collection Tubes

Процедура

1. Кръвта може да се вземе в епруветка за еднократно вземане на кръв с литиев или натриев – хепарин като антикоагулант и след това да се прехвърли в QFT-Plus Blood Collection Tubes. Използвайте само литиев или натриев хепарин като кръвен антикоагулант, тъй като другите антикоагуланти смущават анализа. Обозначете епруветките по подходящ начин.

Забележка: Препоръчва се епруветката да се обозначи с часа и датата на вземането на кръв.

Важно: Епруветките за вземане на кръв за трябва да са със стайна температура (17 – 25 °C) по времето на вземането на кръв. Използвайте само литиев или натриев хепарин като кръвен антикоагулант, тъй като другите антикоагуланти смущават анализа

2. Напълнете епруветка за вземане на кръв с литиев или натриев хепарин (минимален обем 5 ml) и смесете внимателно чрез няколкократно обръщане на епруветката за разтваряне на хепарина.

Забележка: Тази процедура трябва да се извършва от обучен флеботомист.

3. За опции за продължителност и температура на съхранение на епруветките с литиев или натриев хепарин преди прехвърлянето и инкубирането им в QFT-Plus Blood Collection Tubes. Вижте фигури 1 – 3 Опции за вземане на кръв.

Опция 1: Съхранение при стайна температура – Работа с епруветки с литиев или натриев хепарин

Кръвта, взета в епруетка с литиев или натриев хепарин, трябва да бъде съхранявана при стайна температура (17 – 25 °C) в продължение на не повече от 16 часа от момента на вземането преди прехвърлянето в епруетки QFT-Plus Blood Collection Tubes и последващото инкубиране.

Опция 2: Работа със замразени епруетки с литиев или натриев хепарин

Важно: Стъпките от процедурата 3a – 3d трябва да бъдат следвани последователно.

- 3a. Кръвта, взета в епруетка с литиев или натриев хепарин, може да бъде съхранявана при стайна температура (17 – 25 °C) до 3 часа след вземането.
- 3b. Кръвта, взета в епруетка с литиев или натриев хепарин, може да бъде съхранявана в хладилник (2 – 8 °C) в продължение на до 48 часа.
- 3c. След съхранението в хладилник епруетката с литиев или натриев хепарин трябва да достигне стайна температура (17 – 25 °C) преди прехвърлянето в QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 3d. Разпределените аликвотни части в QFT-Plus Blood Collection Tubes трябва да бъдат поставени в инкубатор при температура 37 °C в рамките на 2 часа след прехвърлянето на кръвта.

Забележка: Ако QFT-Plus Blood Collection Tubes не бъдат инкубирани при температура 37 °C веднага след прехвърлянето в QFT-Plus Blood Collection Tubes и разклащането, обърнете епруетките 10 пъти, за да смесите съдържанието им преди инкубирането при температура 37 °C. Общото време от вземането на кръв до инкубирането в QFT-Plus Blood Collection Tubes не трябва да надвишава 53 часа.

4. Прехвърляне на кръвна проба от епруетка с литиев или натриев хепарин в QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Важно: Епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes трябва да са на стайна температура (17 – 25 °C).

4а. Поставете подходящ етикет на всяка епруветка QFT-Plus Blood Collection Tube.

Уверете се, че всяка епруветка (Nil, TB1, TB2 и Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други методи след отстраняването на капачката. Препоръчва се записването на час и дата на вземане на кръвта да бъдат прехвърлени от епруветките с литиев или натриев хепарин в QFT-Plus Blood Collection Tubes.

4б. Аликвотните части трябва да бъдат смесени равномерно чрез внимателно обръщане преди разпределянето им в QFT-Plus Blood Collection Tubes.

4с. Разпределянето трябва да стане асептично, като се гарантират правилни процедури за безопасност, чрез отстраняване на капачките от 4 епруветки QFT-Plus Blood Collection Tubes и добавяне на 1 ml кръв към всяка от тях. Поставете обратно капачките на епруветките плътно и смесете, както е описано по-долу. Уверете се, че всяка епруветка (Nil, TB1, TB2 и Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други методи след отстраняването на капачката.

Незадължително автоматизирано аликвотиране

Етапът на прехвърляне може да се извърши автоматично, като се използва работната станция Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) с хардуерна конфигурация P/N 49000-63 или работната станция Tecan Fluent Mix & Pierce (P/N 30042011), като се използва протокол за 1 ml или еквивалент. Свържете се с местния представител на QIAGEN за допълнителна информация.

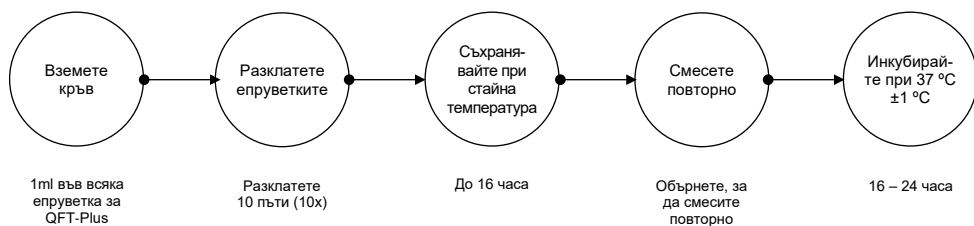
5. Смесете съдържанието на епруветките веднага след напълване чрез разклащане на QFT-Plus Blood Collection Tubes десет (10) пъти, само толкова силно, колкото да се гарантира, че цялата вътрешна повърхност на епруветката е покрита с кръв. По този начин могат да се разтворят антигените по стените на епруветката.

Забележка: Прекомерно енергичното разклащане може да причини нарушаване на гела и да доведе до абнормни резултати.

6. След етиктирането, напълването и разклащането епруветките трябва да се прехвърлят в инкубатор при температура $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ в рамките на 2 часа. Ако QFT-Plus Blood Collection Tubes не са инкубирани при температура $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ непосредствено след вземането на кръв и разклащането, обърнете епруветките 10 пъти (10x), за да смесите съдържанието им преди инкубирането при температура $37\text{ }^{\circ}\text{C}$. (Вижте Фигури 1 – 3 за опциите за вземане на кръв).
7. Инкубирайте епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes **ИЗПРАВЕНИ** при $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ за 16 до 24 часа.

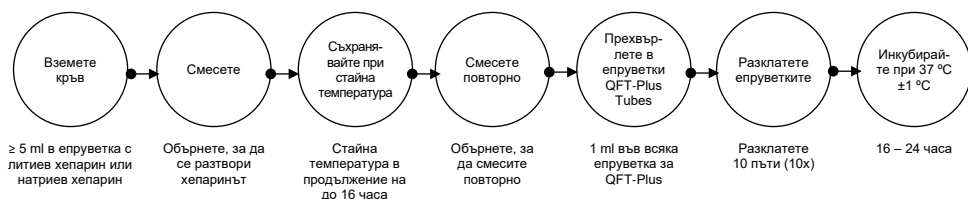
Забележка: Инкубаторът не изисква CO_2 или овлажняване.

Вземете кръв в QFT-Plus Blood Collection Tubes и ги съхранявайте при стайна температура.



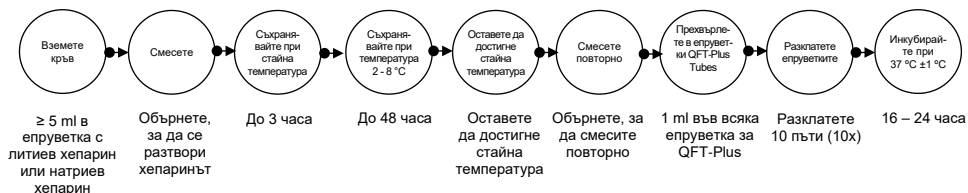
Фигура 1. Начин на вземане на кръв: Вземете кръвта направо в QFT-Plus Blood Collection Tubes и ги съхранявайте при стайна температура. Общата продължителност на времето от вземането на кръвта в QFT-Plus Blood Collection Tubes до инкубирането при температура 37 °C не трябва да надвишава 16 часа.

Вземете кръв в епруветка с литиев или натриев хепарин и съхранявайте при стайна температура.



Фигура 2. Начин на вземане на кръв: Вземете кръв в епруветка с литиев или натриев хепарин и съхранявайте при стайна температура. Общата продължителност на времето от вземането на кръвта в епруветка с литиев или натриев хепарин до инкубирането при температура 37 °C не трябва да надвишава 16 часа.

Вземете кръв в епруветка с литиев или натриев хепарин и съхранявайте при температура 2 – 8 °C.



Фигура 3. Начин на вземане на кръв: Вземете кръв в епруветка с литиев или натриев хепарин и съхранявайте при температура 2 – 8 °C. Общата продължителност на времето от вземането на кръвта в епруветка с литиев или натриев хепарин до инкубирането при температура 37 °C не трябва да надвишава 53 часа.

8. След инкубиране епруветките QFT-Plus Blood Collection Tubes могат да се съхраняват при температура от 4 – 27 °C за период до 3 дни преди центрофугиране.
9. След инкубирането центрофугирайте епруветките за 15 минути при 2000 до 3000 RCF (g). Запушалката от гел ще отдели клетките от плазмата. Ако това не се случи, центрофугирайте епруветките отново.
Събирането на плазма може да се извърши и без центрофугиране, но за това е необходимо допълнително внимание за отстраняване на плазмата без нарушаване на клетките.
10. Събирайте плазмени проби, като използвате само пипета.

Важно: След центрофугирането избягвайте изтегляне и накапване или смесване на плазмата по какъвто и да е начин преди събирането на плазмата. Винаги внимавайте да не нарушавате материала по повърхността на гела.

Плазмените проби могат да се заредят директно от центрофугирани епруветки QFT-Plus Blood Collection Tubes или в плаката за QFT-Plus ELISA, или в анализ LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (PEФ. 311010 или 311050; моля, отворете www.qiagen.com, за да намерите съответната за държавата Ви наличност на този продукт).

Плазмените проби могат да се съхраняват за период до 28 дни при температура 2 – 8 °C или, ако плазмата е събрана, под –20 °C за продължителни периоди.

Изхвърляне

- Работете с човешка кръв и плазма като с потенциално заразни. Спазвайте приложимите указания за работа с кръв и кръвни продукти.
- Изхвърляйте аликвотните части и материалите, които са в контакт с кръв или кръвни продукти, в съответствие с местните, държавните и федералните нормативни разпоредби.

Ръководство за отстраняване на проблеми

Това ръководство за отстраняване на проблеми може да бъде полезно за отстраняване на евентуално възникнали проблеми. Техническо съдействие и повече информация можете да получите от нашия Център за техническа поддръжка на адрес www.qiagen.com/Support (за информация за контакт посетете www.qiagen.com).

Коментари и предложения

Недостатъчно напълване на епруветки за вземане на кръв (ВСТ)

- а) ВСТ е отстранена от иглата твърде рано. Тъй като в ВСТ от 1 ml кръвта се събира относително бавно, задръжте ВСТ на иглата за 2 – 3 секунди, докато епруветката не се напълни изцяло. По този начин ще се гарантира изтеглянето на правилния обем.
- б) Тръбичките не са запълнени при употребата на игла тип „бътерфлай“ Ако за вземане на кръв се използва игла тип „бътерфлай“, използвайте епруветка за „прочистване“, за да се гарантира, че тръбичките са запълнени с кръв, преди да се използват епруветките QFT-Plus ВСТ.
- в) Срокът на годност на ВСТ е изтекъл ВСТ трябва да се използват в рамките на срока на годност, отпечатан върху етикета на епруветката.

Препълване на ВСТ

- а) Епруветката не е на стайна температура по време на вземането на кръв ВСТ трябва да са със стайна температура 17 – 25 °C по време на вземането на кръв.

Кръвни съсиреци

- а) Недостатъчно разбъркване Веднага след напълване разклатете ВСТ десет (10) пъти, само толкова силно, колкото да се уверите, че цялата вътрешна повърхност на ВСТ е покрита с кръв. Така антигените по стените на ВСТ се разтварят.

Плазма, която не е отделена чрез гел

- а) Недостатъчна скорост или време на центрофугиране
- Събирането на плазмата се улеснява от центрофугиране на ВСТ за 15 минути при 2000–3000 RCF (g). Запушалката от гел ще отдели клетките от плазмата. Ако това не се случи, ВСТ трябва да се центрофугира отново.

Нарушаване на гела

- а) Епруветките се разклащат твърде силно
- Веднага след напълване разклатете ВСТ десет (10) пъти, само толкова силно, колкото да се уверите, че цялата вътрешна повърхност на ВСТ е покрита с кръв. Така антигените по стените на ВСТ се разтварят.
- Важно:** Твърде енергичното разклащане може да причини нарушаване на гела и да доведе до абнормни резултати.

Символи

Следните символи се фигурират в инструкциите за употреба или на опаковката и етикетите:

Символ

Описание на символа



<N>

Съдържа достатъчно реактиви за <N> реакции



Използвайте до



Този продукт отговаря на изискванията на Европейски регламент 2017/746 за медицински изделия за инвитро диагностика.

EC

REP

Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз

IVD

Медицинско изделие за инвитро диагностика

REF

Каталожен номер

LOT

Партиден номер

MAT

Номер на материала (т.е., етикет на компонента)

COMP

Компоненти

NUM



Номер

GTIN

Глобален номер на търговска единица

Rn

„R“ означава редакция на Инструкциите за употреба, а „n“ е номерът на редакцията

Символ	Описание на символа
	Температурни ограничения
	Производител
	Дата на производство
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Предупреждение/внимание или внимание, направете справка с придружаващите документи
	Стерилизирано с помощта на облъчване
	Единична стерилна бариерна система
	Не стерилизирайте повторно
	Да не се използва повторно
	Съдържа биологичен материал от животински произход

Символ

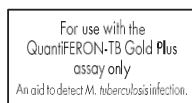
Описание на символа



Не използвайте, ако опаковката е повредена. Направете справка с инструкциите за употреба



Уникален идентификатор на изделието



За използване само с анализа QuantiFERON-TB Gold Plus. Помощно средство за откриване на инфекция с *M. tuberculosis*

**Each pack
contains:**

Всеки пакет съдържа

Информация за поръчка

Продукт	Съдържание	Кат. №
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 епруветки (50 броя от Nil, TB1, TB2 и Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 епруветки (25 броя от Nil, TB1, TB2 и Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 епруветки (1 брой от Nil, TB1, TB2 и Mitogen/пакет), пакет от 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 епруветки (50 броя от Nil, TB1, TB2 и Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 епруветки (25 броя от Nil, TB1, TB2 и Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 епруветки (1 брой от Nil, TB1, TB2 и Mitogen/пакет), пакет от 10	623222
Свързани продукти		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Набор с 2 плаки	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Набор с 20 плаки	622822

За актуална лицензионна информация и заявления за освобождаване от отговорност за конкретни продукти вижте инструкциите за употреба на съответния набор QIAGEN. Ръководствата за употреба на набора QIAGEN са достъпни на адрес www.qiagen.com или могат да бъдат заявени от отдела за технически услуги на QIAGEN или местния Ви дистрибутор.

Хронология на редакциите на документа

Редакция	Описание
R3, Август 2021 г.	Каталожните номера са върнати към оригиналните
R4, Март 2023 г.	Изтрит референтен раздел
R5, септември 2023 г.	Добавена е нова препратка към анализ DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus

Тази страница умишлено е оставена празна

Тази страница умишлено е оставена празна

Тази страница умишлено е оставена празна

Ограничено лицензно споразумение за QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes

Употребата на този продукт означава, че всеки купувач или потребител на продукта приема следните условия:

1. Продуктът може да се използва само по протоколите, предоставени с продукта и тези Инструкции за употреба, и само с компонентите, съдържащи се в набора. QIAGEN не предоставя лиценз по никакви права върху своята интелектуална собственост за употребата или включването на приложените компоненти на този набор с компоненти, които не са включени в този набор, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, тези Инструкции за употреба и допълнителните протоколи, които могат да се изтеглят от адрес www.qiagen.com. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребители на QIAGEN за потребители на QIAGEN. Тези протоколи не са тествани щателно или оптимизирани от QIAGEN. QIAGEN не дава гаранция за тях и не гарантира, че те не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи, QIAGEN не дава гаранция, че този набор и/или неговата употреба не нарушават правата на трети страни.
3. Този набор и неговите компоненти се лицензират за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, обновяват или препродават.
4. QIAGEN изрично се освобождава от всички други лицензи, изрични или подразбиращи се, с изключение на изрично заявените.
5. Купувачът и потребителят на набора се съгласяват да не предприемат и да не позволяват на други лица да предприемат стъпки, които могат да улеснят или да доведат до някое от действията, забранени по-горе. QIAGEN може да прилага забраните в настоящото Ограничено лицензно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разходи за разследване и съдебни разходи, включително адвокатските хонорари, при всяко действие за прилагане на настоящото Ограничено лицензно споразумение или упражняване на всяко от своите права върху интелектуална собственост във връзка с набора и/или неговите компоненти.

За актуалните условия на лиценза вижте www.qiagen.com.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group), LIAISON® (DiaSorin). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

09/2023 113298BG HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, всички права запазени.

