

# Gebruiksaanwijzing QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Versie 1



Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Voor gebruik met QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA of LIAISON®  
QuantiFERON®-TB Gold Plus assay



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



QIAGEN GmbH,  
QIAGEN Strasse 1, 40724  
Hilden, DUITSLAND



1132998NL



# Inhoud

Beoogd gebruik.....	5
Beoogde gebruiker .....	5
Beschrijving en principe .....	6
<b>Samenvatting en uitleg</b> .....	<b>6</b>
Meegeleverde materialen .....	7
Inhoud van de kit .....	7
Bestanddelen van de kit .....	9
Benodigde, maar niet-meegeleverde materialen .....	10
Aanvullende reagentia .....	10
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen .....	11
Veiligheidsinformatie .....	11
Informatie voor noodgevallen.....	11
Vorzorgsmaatregelen.....	11
Opslag en hantering van reagentia .....	13
Bewaren en hanteren van specimen .....	13
Protocol: Bloedafname .....	14
Directe bloedafname in QFT-Plus Blood Collection Tubes .....	16
Bloedafname in één lithiumheparine- of natriumheparinebuisje en overdracht naar QFT-Plus Blood Collection Tubes .....	18
Afvoer.....	23
Probleemoplossingsgids.....	24
Symbolen .....	26

Bestelgegevens.....	29
Revisiegeschiedenis van document.....	31

## Beoogd gebruik

De QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes zijn bedoeld voor de verzameling, opslag, incubatie, stimulatie en het transport van menselijk bloed.

Voor gebruik met de QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA of LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus assay.

## Beoogde gebruiker

De QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes worden gebruikt in omstandigheden waarbij een bloedmonster wordt afgenomen door een opgeleide zorgprofessional en wordt verwerkt in een laboratoriumomgeving.

# Beschrijving en principe

## Samenvatting en uitleg

Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* voor een overzicht en uitleg over pathogenen.

# Meegeleverde materialen

## Inhoud van de kit

Bloedafnamebuisjes		200 buisjes	100 buisjes	40 buisjes
Catalogusnr.		<b>622526</b>	<b>622423</b>	<b>622222</b>
Aantal tests/pakket		<b>50</b>	<b>25</b>	<b>10</b>
QuantiFERON Nil Tube (grijze dop, witte ring)	Nil	50 buisjes	25 buisjes	10 buisje
QuantiFERON TB1 Tube (groene dop, witte ring)	TB1	50 buisjes	25 buisjes	10 buisje
QuantiFERON TB2 Tube (gele dop, witte ring)	TB2	50 buisjes	25 buisjes	10 buisje
QuantiFERON Mitogen Tube (parse dop, witte ring)	Mitogen	50 buisjes	25 buisjes	10 buisje
<i>Gebruiksaanwijzing QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

High Altitude-bloedafnamebuisjes (HA-buisjes) (voor gebruik tussen 1020 en 1875 meter)		200 buisjes	100 buisjes	40 buisjes
<b>Catalogusnr.</b>		<b>623526</b>	<b>623423</b>	<b>623222</b>
<b>Aantal tests/pakket</b>		<b>50</b>	<b>25</b>	<b>10</b>
QuantiFERON HA Nil Nil Tube (grijze dop, gele ring)		50 buisjes	25 buisjes	10 buisjes
QuantiFERON HA TB1 TB1 Tube (groene dop, gele ring)		50 buisjes	25 buisjes	10 buisjes
QuantiFERON HA TB2 TB2 Tube (gele dop, gele ring)		50 buisjes	25 buisjes	10 buisjes
QuantiFERON HA Mitogen Mitogen Tube (parse dop, gele ring)		50 buisjes	25 buisjes	10 buisjes
<i>Gebruiksaanwijzing QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

Belangrijk: De QFT-Plus Blood Collection Tubes zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Belangrijk: Het bloedafnamevolume van een buisje wordt beïnvloed door hoogte. Gebruik standaard QFT-Plus Blood Collection Tubes tussen zeeniveau en 810 m. Gebruik High-Altitude (HA)-buisjes bij hoogten tussen 1020 en 1875 meter. Als de QFT-Plus Blood Collection Tubes buiten dit hoogtebereik worden gebruikt, of als lage bloedafnamevolumes optreden, dient bloed te worden verzameld met behulp van de alternatieve methoden die hieronder worden beschreven. De geleverde buisjes voor bloedafname zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met



QFT-Plus ELISA of de LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus-assay (REF 311010 of 311050; ga naar [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) voor de beschikbaarheid per land voor dit product) en de volgende instructies hebben uitsluitend betrekking op het gebruik van QFT-Plus Blood Collection Tubes.

De binnenzijde van de bloedverzamelbuisjes is bedekt met gedroogd antigeen. Het is dus van belang dat de inhoud van de buisjes goed met bloed wordt gemengd. Voor bloed dat rechtstreeks in de QFT-Plus Blood Collection Tubes wordt gezogen, moeten deze buisjes uiterlijk 16 uur na bloedafname naar een incubator van 37 °C worden gebracht. Bloed kan ook worden verzameld in één lithium- of natriumheparinebuisje voor opslag voorafgaand aan overdracht naar QFT-Plus Blood Collection Tubes en incubatie. Bloedspecimens die worden verzameld in lithium- of natriumheparinebuisjes kunnen maximaal 16 uur worden bewaard op kamertemperatuur (17 °C tot 25 °C) en vervolgens worden overdragen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes; deze bloedspecimens kunnen ook direct na afname worden overgedragen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes. Bloedspecimens in lithium- of natriumheparinebuisjes kunnen ook worden bewaard bij een temperatuur van 2 °C tot 8 °C gedurende 48 uur voorafgaand aan overdracht naar de QFT-Plus Blood Collection Tubes.

## Bestanddelen van de kit

De belangrijkste componenten van de kit worden hieronder besproken.

**Tabel 1. Geleverde reagentia**

Reagens	Actieve bestanddelen	Volume
Nil	Heparine	n.v.t.
TB1	ESAT-6 en CFP-10, heparine	n.v.t.
TB2	ESAT-6 en CFP-10, heparine	n.v.t.
Mitogen	phytohemagglutinine (PHA-P), heparine	n.v.t.

# Benodigde, maar niet-meegeleverde materialen

## Aanvullende reagentia

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA-kit (cat.nr.): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Referentiepakket voor laboratoria (cat.nr.): 622822

# Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Onthoud dat u volgens de plaatselijke voorschriften verplicht kunt zijn om ernstige incidenten die hebben plaatsgevonden in verband met gebruik van het hulpmiddel te melden bij de fabrikant en/of diens geautoriseerde vertegenwoordiger en de regelgevende instantie van de locatie waar de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

## Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's). Deze zijn als handige en compacte PDF online beschikbaar op [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Hier kunt u ook de VIB voor elke QIAGEN-kit en elk onderdeel van de kit vinden, bekijken en afdrukken.

- Specimens en monsters kunnen besmettelijk zijn. Gooi afval van het monster en de assay weg conform uw lokale veiligheidsprocedures.

## Informatie voor noodgevallen

CHEMTREC

Buiten de VS en Canada +1 703-527-3887

## Voorzorgsmaatregelen

Uitsluitend voor in-vitrodiagnostisch gebruik.

Opmerking: de QFT-Plus Blood Collection Tubes zijn steriel voordat ze gebruikt worden.

Indien u vermoedt dat de QFT-Plus Blood Collection Tubes beschadigd zijn of dat de steriliteit is aangetast, dient u contact op te nemen met de technische diensten van QIAGEN.

## Opslag en hantering van reagentia

Let op de uiterste gebruiksdatums en opslagcondities die op de verpakking en etiketten van alle componenten staan vermeld. Gebruik geen componenten na de uiterste gebruiksdatum of die op de verkeerde manier zijn bewaard.

## Bewaren en hanteren van specimens

De QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes zijn bestemd voor gebruik met de QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA- of LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-assay (REF 311010 of 311050). Ga naar [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) voor de beschikbaarheid per land voor dit product). Alle monsters moeten worden behandeld als mogelijk gevaarlijk.

# Protocol: Bloedafname

## Wat u moet weten voordat u begint

- Tijdens het vullen met bloed moeten de buisjes op een temperatuur van 17 °C tot 25 °C worden gehouden.
- De zwarte markering op de zijkant van de buisjes geeft het gevalideerde bereik van 0,8-1,2 ml aan. Als het bloedniveau in een buisje buiten het bereik van de indicatiemarkering valt, moet u een nieuw bloedmonster afnemen. Als de buisjes met minder dan 0,8 ml of meer dan 1,2 ml worden gevuld, kan dit leiden tot onjuiste resultaten.
- Als voor het verzamelen van het bloed een vlindernaald wordt gebruikt, moet een afnamebuisje worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het slangetje met bloed is gevuld voordat de QFT-Plus Blood Collection Tubes worden gebruikt.
- Gebruik QFT-Plus Blood Collection Tubes maximaal op een hoogte van 810 meter boven zeeniveau. Gebruik HA QFT-Plus Blood Collection Tubes op een hoogte tussen 1020 en 1875 meter.
- Indien QFT-Plus Blood Collection Tubes op een hoogte hoger dan 810 meter, maar niet tussen 1020 en 1875 meter worden gebruikt, of als er een laag bloedafnamevolume optreedt, kunnen gebruikers bloed afnemen met een spuit en onmiddellijk 1 ml bloed naar de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes overbrengen. Uit veiligheidsoverwegingen kan men hiervoor het best de naald van de spuit verwijderen. Neem hierbij de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht. Verwijder de doppen van de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes en voeg aan elk buisje 1 ml bloed toe (tot aan het midden van de zwarte markering aan de zijkant van het etiket). Zorg ervoor dat elk buisje (Nil, TB1, TB2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd. Plaats vervolgens de doppen terug en meng zoals hieronder beschreven. U kunt ook bloed afnemen in één generiek bloedafnamebuisje dat lithiumheparine of natriumheparine als antistollingsmiddel bevat en dit vervolgens overbrengen naar de QFT-Plus Blood Collection Tubes. Gebruik alleen lithiumheparine of natriumheparine als

antistollingsmiddel voor het bloed aangezien andere antistollingsmiddelen de assay kunnen verstoren. Vul een bloedafnamebuisje (minimaal volume van 5 ml) en meng dit voorzichtig door het buisje meerdere keren om te draaien zodat de lithiumheparine of natriumheparine oplost. Bloedbuisjes moeten bij kamertemperatuur (17-25 °C) worden bewaard vóór overdracht naar QFT-Plus Blood Collection Tubes voor de incubatie, die binnen 16 uur na de bloedafname moet worden ingeleid. Als bloed is verzameld in een lithiumheparinebuisje of natriumheparinebuisje, moeten monsters gelijkmatig worden vermengd door de buisjes voorzichtig meermaals om te keren voordat de monsters naar QFT-Plus Blood Collection Tubes worden overgebracht. Breng de monsters aseptisch over, met inachtneming van de juiste veiligheidsprocedures, door de doppen van de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes te verwijderen en 1 ml bloed aan elk buisje toe te voegen (tot aan het midden van de zwarte markering aan de zijkant van het etiket). Plaats de doppen weer stevig op de buisjes en meng zoals hieronder beschreven.

## Opstelling

- Voorzie de buisjes van passende etiketten.

## Hantering van reagentia

- Als de bloedmonsters niet onmiddellijk na de bloedafname worden geïncubeerd, moeten gebruikers de buisjes vlak voor de incubatie opnieuw mengen door ze 10 maal om te keren.

## Wat u moet doen voordat u begint

- Zorg ervoor dat elk QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd.

# Directe bloedafname in QFT-Plus Blood Collection Tubes

## Procedure

1. Verzamel door middel van venapunctie van elke patiënt 1 ml bloed rechtstreeks in elk van de QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Opmerking: deze procedure moet worden uitgevoerd door daartoe opgeleid zorgpersoneel.

Belangrijk: tijdens het vullen met bloed moeten de buisjes op een temperatuur van 17 °C tot 25 °C worden gehouden.

- Het verzamelen van 1 ml bloed gaat relatief langzaam. Houd het buisje daarom gedurende 2-3 seconden op de naald als het buisje helemaal vol lijkt te zijn. Dit zorgt ervoor dat het juiste bloedafnamevolume wordt bereikt.
- De zwarte markering op de zijkant van de buisjes geeft het gevalideerde bereik van 0,8-1,2 ml aan. Als het bloedniveau in een buisje buiten het bereik van de indicatiemarkering valt, moet u een nieuw bloedmonster afnemen. Als de buisjes met minder dan 0,8 ml of meer dan 1,2 ml worden gevuld, kan dit leiden tot onjuiste resultaten.
- Als voor het verzamelen van het bloed een vlindernaald wordt gebruikt, moet een afnamebuisje worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het slangetje met bloed is gevuld voordat de QFT-Plus Blood Collection Tubes worden gebruikt.
- Gebruik QFT-Plus Blood Collection Tubes maximaal op een hoogte van 810 meter boven zeeniveau. Gebruik HA QFT-Plus Blood Collection Tubes op een hoogte tussen 1020 en 1875 meter.
- Indien QFT-Plus Blood Collection Tubes op een hoogte hoger dan 810 meter, maar niet tussen 1020 en 1875 meter worden gebruikt, of als er een laag bloedafnamevolume optreedt, kunnen gebruikers bloed afnemen met een spuit en onmiddellijk 1 ml bloed naar de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes overbrengen. Uit veiligheidsoverwegingen kan men hiervoor het best de naald van de spuit verwijderen. Neem hierbij de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht. Verwijder de doppen van de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes en voeg aan elk buisje 1 ml bloed toe (tot aan het midden van de zwarte markering aan de zijkant van het etiket). Zorg ervoor dat elk buisje (Nil, TB1, TB2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd. Plaats vervolgens de doppen terug en meng zoals hieronder beschreven.



2. Zodra de buisjes zijn gevuld, moeten deze minstens tienmaal (10) net krachtig genoeg worden geschud om ervoor te zorgen dat de gehele binnenwand van de buisjes met bloed wordt bedekt. Zo wordt het antigeen op de binnenwand opgelost.

Belangrijk: Tijdens het schudden moeten de buisjes op een temperatuur van 17–25 °C worden gehouden. Te krachtig schudden kan tot afbraak van de gel en derhalve afwijkende resultaten leiden.

3. Na het etiketteren, vullen en schudden moeten de buisjes zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen 16 uur na de bloedafname, in een incubator van 37 °C ± 1 °C worden geplaatst. Bewaar en vervoer de buisjes vóór de incubatie op kamertemperatuur (17-25 °C).

Als de bloedmonsters niet onmiddellijk na de bloedafname worden geïncubeerd, moeten gebruikers de buisjes vlak voor de incubatie opnieuw mengen door ze 10 maal om te keren.

4. Incubeer de buisjes RECHTOPSTAAND gedurende 16–24 uur bij 37 °C ± 1 °C.

Opmerking: CO<sub>2</sub> of bevochtiging is hierbij niet vereist.

# Bloedafname in één lithiumheparine- of natriumheparinebuisje en overdracht naar QFT-Plus Blood Collection Tubes

## Procedure

1. U kunt bloed afnemen in één generiek bloedafnamebuisje dat lithium- of natriumheparine als antistollingsmiddel bevat en dit vervolgens overbrengen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes. Gebruik alleen lithium- of natriumheparine als antistollingsmiddel voor het bloed aangezien andere antistollingsmiddelen de assay kunnen verstoren. Voorzie de buisjes van passende etiketten.

Opmerking: u wordt geadviseerd om het buisje van de tijd en datum van de bloedafname te voorzien.

Belangrijk: bloedafnamebuisjes moeten tijdens de bloedafname op kamertemperatuur (17-25 °C) worden gehouden. Gebruik alleen lithiumheparine of natriumheparine als antistollingsmiddel voor het bloed aangezien andere antistollingsmiddelen de assay kunnen verstoren

2. Vul een lithiumheparine- of natriumheparine-bloedafnamebuisje (minimaal volume 5 ml) en meng dit voorzichtig door het buisje meerdere keren om te draaien zodat de heparine oplost.

Opmerking: deze procedure moet worden uitgevoerd door daartoe opgeleid personeel.

3. Opties voor de vasthoudtijd en temperatuur voor lithium- of natriumheparinebuisjes voorafgaand aan overdracht en incubatie in QFT-Plus Blood Collection Tubes. Zie afbeeldingen 1-3 Opties voor bloedafname.

## Optie 1: Opslag op kamertemperatuur – hantering van lithium- of natriumheparinebuisjes

Bloed in een lithium- of natriumheparinebuisje mag niet langer dan 16 uur op kamertemperatuur (17-25 °C) worden bewaard vanaf het moment van afname voordat het wordt overgedragen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes en daaropvolgende incubatie.

## Optie 2: Gekoeld – hantering van lithium- of natriumheparinebuisjes

Belangrijk: stap 3a-3d van de procedure moet in de aangegeven volgorde worden opgevolgd.

- 3a. Bloed dat in lithium- of natriumheparinebuisjes is verzameld, kan maximaal 3 uur na de bloedafname op kamertemperatuur (17 °C tot 25 °C) worden bewaard.
- 3b. Bloed dat in lithium- of natriumheparinebuisjes is verzameld, kan maximaal 48 uur na de bloedafname gekoeld (2 °C tot 8 °C) worden bewaard.
- 3c. Nadat ze gekoeld zijn geweest, moeten lithium - of - natriumheparinebuisjes weer op kamertemperatuur (17-25 °C) worden gebracht, voordat specimen wordt overgedragen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 3d. Aliquots van QFT-Plus Blood Collection Tubes moeten binnen 2 uur na de bloedoverdracht in de incubator van 37 °C worden geplaatst.

Opmerking: Indien QFT-Plus Blood Collection Tubes niet direct na overdracht naar QFT-Plus Blood Collection Tubes en schudden op 37 °C worden geïncubeerd, moeten de buisjes voorafgaand aan incubatie 10 maal worden gemengd bij 37 °C. De totale tijd vanaf bloedafname tot incubatie in QFT-Plus Blood Collection Tubes mag niet langer zijn dan 53 uur.

4. Overdracht van bloedspecimen vanuit een lithium of natriumheparinebuisje naar QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Belangrijk: QFT-Plus Blood Collection Tubes moeten zich op kamertemperatuur bevinden (17-25 °C).

- 4a. Etiketteer elke QFT-Plus Blood Collection Tube op gepaste wijze.  
Zorg ervoor dat elk buisje (Nil, TB1, TB2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd. U wordt geadviseerd om de tijd en datum van bloedafname over te dragen van de lithium- of natriumheparinebuisjes naar de QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 4b. Monsters moeten evenredig gemengd worden door ze voorzichtig om te keren voordat ze worden overgedragen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes.

4c. De overdracht moet aseptisch uitgevoerd worden door, met inachtneming van de juiste veiligheidsprocedures, de doppen van de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes te verwijderen en 1 ml bloed aan elk buisje toe te voegen. Plaats de doppen weer stevig op de buisjes en meng zoals hieronder beschreven. Zorg ervoor dat elk buisje (Nil, TB1, TB2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd.

#### Optionele automatische aliquotering

De stap van de overdracht kan automatisch worden uitgevoerd met behulp van het Hamilton Aliquot STARlet-werkstation (O/N 173000-303) met hardwareconfiguratie O/N 49000-63 of Tecan Fluent Mix & Pierce-werkstation (O/N 30042011) via een protocol van 1 ml of equivalent. Voor bijkomende informatie neemt u contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van QIAGEN.

5. Zodra de QFT-Plus Blood Collection Tubes zijn gevuld, mengt u de buisjes onmiddellijk door ze minstens tien (10) maal net krachtig genoeg te schudden zodat de gehele binnenwand van de buisjes met bloed wordt bedekt. Zo wordt het antigeen op de binnenwand opgelost.

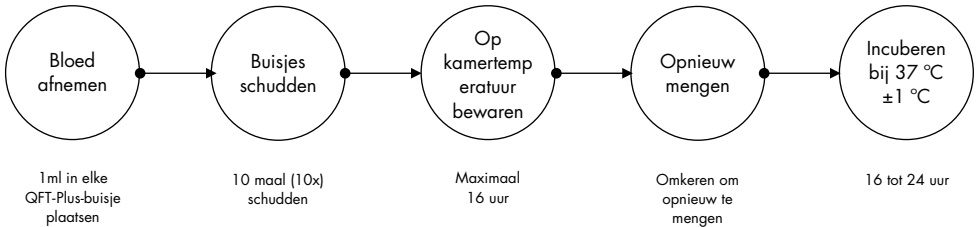
Opmerking: te krachtig schudden kan tot afbraak van de gel en derhalve afwijkende resultaten leiden.

6. Na het etiketteren, vullen en schudden moeten de buisjes binnen 2 uur na de bloedafname in een incubator van  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  worden geplaatst. Indien QFT-Plus Blood Collection Tubes niet direct na bloedafname en schudden bij  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  worden geïncubeerd, draait u de buisjes om zodat ze 10 maal (10x) worden gemengd voorafgaand aan incubatie bij  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ . (Zie afbeelding 1 tot 3 op voor opties voor bloedafname).

7. Incubeer de QFT-Plus Blood Collection Tubes RECHTOPSTAAND gedurende 16 tot 24 uur bij  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

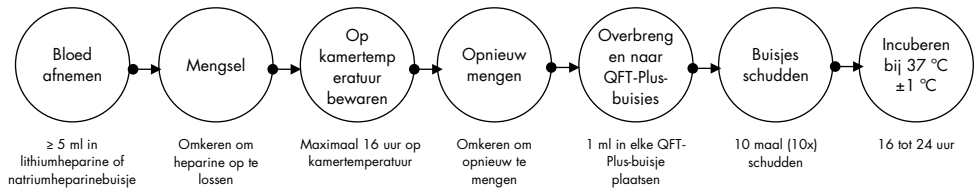
Opmerking: CO<sub>2</sub> of bevochtiging is hierbij niet vereist.

Neem bloed af in QFT-Plus Blood Collection Tubes en bewaar deze op kamertemperatuur.



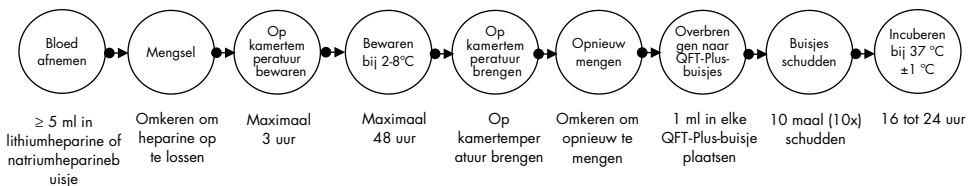
**Afbeelding 1. Optie voor bloedafname: Neem bloed af, plaats dit direct in QFT-Plus Blood Collection Tubes en bewaar deze op kamertemperatuur.** De totale duur tussen bloedafname in QFT-Plus Blood Collection Tubes tot incubatie bij 37 °C mag niet langer zijn dan 16 uur.

Neem bloed af in een lithium- of natriumheparinebuisje en bewaar het op kamertemperatuur.



**Afbeelding 2. Optie voor bloedafname: Neem bloed af in een lithium of natriumheparinebuisje en bewaar het op kamertemperatuur.** De totale duur tussen bloedafname in een lithium- of natriumheparinebuisje tot incubatie bij 37 °C mag niet langer zijn dan 16 uur.

Neem bloed af in een lithium- of natriumheparinebuisje en bewaar het op 2-8 °C.



**Afbeelding 3. Optie voor bloedafname: Neem bloed af in lithium- of natriumheparinebuisjes en bewaar deze bij 2 °C tot 8 °C.** De totale duur tussen bloedafname in een lithium- of natriumheparinebuisje tot incubatie bij 37 °C mag niet langer zijn dan 53 uur.

8. Na de incubatie kunnen de QFT-bloedafnamebuisjes maximaal 3 dagen 4-27 °C worden bewaard voorafgaand aan de centrifugering.

9. Na incubatie dienen de buisjes gedurende 15 minuten bij een RCF van 2000 tot 3000 (g) te worden gecentrifugeerd. De cellen worden door een gelprop van het plasma gescheiden. Als dit niet gebeurt, moet u de buisjes opnieuw centrifugeren.

Het is mogelijk het plasma zonder centrifugeren te verzamelen, maar extra zorg is geboden om het plasma te scheiden zonder de cellen te verstoren.

10. Verzamel plasmamonsters met alleen een pipet.

Belangrijk: na het centrifugeren en voorafgaand aan het verzamelen moet op en neer bewegen van de pipet of mengen van het plasma te allen tijde worden vermeden. Zorg er altijd voor dat het materiaal aan het oppervlak van de gel niet wordt verstoord.

Plasmamonsters kunnen rechtstreeks vanuit de gecentrifugeerde QFT-Plus Blood Collection Tubes worden overgebracht op de QFT-Plus ELISA-plaat of op de LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-assay (REF 311010 of 311050; ga naar [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) voor de beschikbaarheid per land voor dit product).

Plasmamonsters kunnen maximaal 28 dagen bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard. Na extractie van het plasma kunnen ze bij -20 °C of lager nog langer worden bewaard.

## Afvoer

- Behandel menselijk bloed en plasma alsof het besmettelijk zou kunnen zijn. Houd u aan de relevante richtlijnen voor de verwerking van bloed en bloedproducten.
- Werp monsters en materialen die in contact zijn gekomen met bloed of bloedproducten weg volgens de plaatselijke of nationale regelgeving.

# Probleemoplossingsgids

Dit gedeelte kan nuttig zijn bij het oplossen van eventuele problemen. Ga voor technische ondersteuning en meer informatie naar ons centrum voor technische ondersteuning op [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) (kijk voor contactgegevens op [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Opmerkingen en suggesties

---

### Bloedafnamebuisjes (BCT) niet voldoende vullen

- |   |   |
|---|---|
| a) BCT te snel verwijderd van naald.                    | Het verzamelen van 1 ml bloed in BCT's gaat relatief langzaam. Houd het BCT daarom gedurende 2–3 seconden op de naald als het BCT helemaal vol lijkt te zijn. Dit zorgt ervoor dat het juiste volume wordt bereikt. |
| B) Geen priming van buisjes wegens gebruik vlindernaald | Als voor het verzamelen van het bloed een vlindernaald is gebruikt, moet een afnamebuisje worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het slangetje met bloed is gevuld voordat de QFT-Plus-BCT's worden gebruikt.      |
| c) Uiterste gebruiksdatum van BCT's is verstreken       | BCT's moeten binnen de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt, zoals aangegeven op het etiket van het buisje.   |

### BCT overmatig vullen

- |  |   |
|--|---|
| a) Buisje niet op kamertemperatuur tijdens bloedafname | BCT's moeten tijdens de bloedafname op kamertemperatuur 17-25 °C worden gehouden. |
|--|---|

### Bloedklonters

- |                        |   |
|------------------------|---|
| a) Onvoldoende menging | Zodra de BCT's zijn gevuld, moeten deze minstens tien (10) maal net krachtig genoeg worden geschud om ervoor te zorgen dat de gehele binnenwand van het BCT met bloed wordt bedekt. Zo worden antigenen op de binnenwand van de BCT's opgelost. |
|------------------------|---|



## Plasma niet gescheiden door gel












- a) Te lage snelheid en tijd van centrifugeren      Het extraheren van het plasma is eenvoudiger wanneer de BCT's gedurende 15 minuten bij 2000 tot 3000 g (RCF) worden gecentrifugeerd. De cellen worden door een gelprop van het plasma gescheiden. Als de gelprop niet verschijnt, moeten de BCT's opnieuw worden gecentrifugeerd.

## Afbraak van de gel

- a) Buisjes te krachtig geschud      Zodra de BCT's zijn gevuld, moeten deze minstens tien (10) maal net krachtig genoeg worden geschud om ervoor te zorgen dat de gehele binnenwand van het BCT met bloed wordt bedekt. Zo worden antigenen op de binnenwand van de BCT's opgelost.  
Belangrijk: te krachtig schudden kan tot afbraak van de gel en derhalve afwijkende resultaten leiden.

# Symbolen

De volgende symbolen worden in de gebruiksaanwijzing of op de verpakking en etiketten weergegeven:

Symbol	Symbooldefinitie
	Bevat voldoende reagentia voor <N> reacties
	Uiterste gebruiksdatum
	Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese regelgeving 2017/746 inzake in-vitrodiagnostische medische hulpmiddelen.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Materiaalnummer (m.b.t. labeling van componenten)
	Bestanddelen
	Nummer
	Global Trade Item Number (Artikelnummer wereldhandel)
Rn	'R' staat voor de revisie van de gebruiksaanwijzing; 'n' is het revisienummer

Symbool	Symbooldefinitie
	Temperatuurbeperring
	Fabrikant
	Datum van vervaardiging
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Waarschuwing/voorzichtig of opgelet, raadpleeg de meegeleverde documentatie
	Gesteriliseerd met bestraling
	Enkel steriel barrièresysteem
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong

## Symbool

## Symbooldefinitie

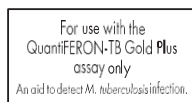
---



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Uniek hulpmiddel-identificatienummer



Enkel voor gebruik met de QuantiFERON-TB Gold Plus-assay.  
Een hulpmiddel voor infectie met *M. tuberculosis*

**Each pack  
contains:**

Elke verpakking bevat

# Bestelgegevens

Product	Inhoud	Cat.nr.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 buisjes (50 Nil, TB1, TB2, en Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 buisjes (25 Nil, TB1, TB2, en Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 buisjes (1 Nil, TB1, TB2, en Mitogen/verpakking), verpakking van 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 buisjes (50 Nil, TB1, TB2, en Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 buisjes (25 Nil, TB1, TB2, en Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 buisjes (1 Nil, TB1, TB2, en Mitogen/verpakking), verpakking van 10	623222
<b>Verwante producten</b>		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Set met 2 platen	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Set met 20 platen	622822

Raadpleeg voor bijgewerkte licentie-informatie en productspecifieke disclaimers de desbetreffende gebruiksaanwijzingen van de QIAGEN-kit. De gebruiksaanwijzingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) of kunnen worden aangevraagd bij de technische diensten van QIAGEN of bij uw plaatselijke distributeur.

## Revisiegeschiedenis van document

<b>Revisie</b>	<b>Beschrijving</b>
R3, augustus 2021	Catalogusnummers teruggedraaid naar de originele
R4, maart 2023	Het hoofdstuk Referenties is verwijderd
R5, september 2023	Nieuwe referentie DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus assay toegevoegd

Deze pagina is met opzet leeg gelaten



Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

### **Beperkte licentieovereenkomst voor QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes**

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze gebruiksaanwijzing zijn meegeleverd, en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in de panel bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van deze panel te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij de panel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze gebruiksaanwijzing zijn meegeleverd, en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Enkele van deze aanvullende protocollen zijn door QIAGEN-gebruikers beschikbaar gesteld voor QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet uitgebreid door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en kan evenmin waarborgen dat ze geen rechten van derden schenden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat dit paneel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Dit paneel en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmpliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van het paneel gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen en niemand anders toestaan stappen te ondernemen die tot bovenstaande verboden handelingen kunnen leiden of deze vergemakkelijken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten, inclusief advocaatkosten, verhalen bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met het paneel en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Kijk op [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) voor actuele licentievoorwaarden.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group), LIAISON® (DiaSorin). Gedeponeerde namen, handelsmerken enz. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

09/2023 1132998NL HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

