



Вересень 2023 р.

Інструкції з використання пробірок для забору крові КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (QuantiFERON®-TB Gold Plus)



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Версія 1



Для діагностики in vitro

Для використання з аналізом КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс ЕЛІСА (QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA) або системою ЛІАСОН КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus)



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

КАЙДЖЕН ГмбХ, вул. КАЙДЖЕН 1, 40724, Хільден, Німеччина
QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uarep@cratia.ua



1132998UK



UA.TR.116

Вміст

Цільове призначення.....	5
Цільовий користувач.....	5
Опис і принцип роботи	6
Короткий огляд і пояснювальна інформація.....	6
Матеріали в комплекті.....	7
Комплектація набору.....	7
Компоненти набору	10
Потрібні матеріали, що не входять у комплект.....	11
Додаткові реагенти.....	11
Попередження й запобіжні заходи	12
Техніка безпеки.....	12
Контакти для зв'язку в разі надзвичайної ситуації.....	12
Запобіжні заходи	12
Зберігання та обробка реагентів	14
Зберігання та обробка зразків	14
Протокол: забір крові.....	15
Забір безпосередньо в пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus).....	18
Збір зразків крові в окрему пробірку з гепарином літію або гепарином натрію та подальше перенесення в пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus).....	20
Утилізація	26
Посібник з усунення несправностей.....	27

Символи	29
Інформація для замовлення	32
Історія змін документа	34

Цільове призначення

Пробірки для забору крові КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (КФТ-Плюс) (QuantifERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus)) призначені для забору, зберігання, інкубування, стабілізування та транспортування крові людини.

Для використання з аналізом КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (КФТ-Плюс) ЕЛІСА (QuantifERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA) або системою ЛІАСОН КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (LIAISON® QuantifERON-TB Gold Plus).

Цільовий користувач

Пробірки для забору крові КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (КФТ-Плюс) (QuantifERON-TB Gold Plus (QFT-Plus)) використовуються в умовах, коли зразки крові збираються кваліфікованим медичним працівником та обробляються в лабораторних умовах.

Опис і принцип роботи

Короткий огляд і пояснювальна інформація

Короткий огляд та пояснювальна інформація про патогени наводиться в *Інструкціях із використання аналізу КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс ЕЛІСА (QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA)*.

Матеріали в комплекті

Комплектація набору

Пробірки для забору крові	200 пробірок	100 пробірок	40 пробірок
Номер за каталогом	622526	622423	622222
Кількість тестів на упаковку	50	25	10

Пробірка КвантіФЕРОН із нульовим зразком (QuantіFERON Nil Tube) (сіра кришка, біле кільце)	Нульовий зразок	50 пробірок	25 пробірок	10 пробірок
--	-----------------	-------------	-------------	-------------

Пробірка КвантіФЕРОН ТБ1 (QuantіFERON TB1 Tube) (зелена кришка, біле кільце)	TB1	50 пробірок	25 пробірок	10 пробірок
--	-----	-------------	-------------	-------------

Пробірка КвантіФЕРОН ТБ2 (QuantіFERON TB2 Tube) (жовта кришка, біле кільце)	TB2	50 пробірок	25 пробірок	10 пробірок
---	-----	-------------	-------------	-------------

Пробірка КвантіФЕРОН із мітогеном (QuantіFERON Mitogen Tube) (фіолетова кришка, біле кільце)	Мітоген	50 пробірок	25 пробірок	10 пробірок
--	---------	-------------	-------------	-------------

<i>Інструкції з використання пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus)</i>		1	1	1
--	--	---	---	---

Пробірки для забору крові на великій висоті		200 пробірок	100 пробірок	40 пробірок
(для використання на висоті 1020–1875 метрів)				
Номер за каталогом		623526	623423	623222
Кількість тестів на упаковку		50	25	10
Пробірка КвантіФЕРОН ХА з нульовим зразком (QuantIFERON HA Nil Tube) (сіра кришка, жовте кільце)	Нульовий зразок	50 пробірок	25 пробірок	10 пробірок
Пробірка КвантіФЕРОН ХА ТБ1 (QuantIFERON HA TB1 Tube) (зелена кришка, жовте кільце)	ТБ1	50 пробірок	25 пробірок	10 пробірок
Пробірка КвантіФЕРОН ХА ТБ2 (QuantIFERON HA TB2 Tube) (жовта кришка, жовте кільце)	ТБ2	50 пробірок	25 пробірок	10 пробірок
Пробірка КвантіФЕРОН ХА з мітогеном (QuantIFERON HA Mitogen Tube) (фіолетова кришка, жовте кільце)	Мітоген	50 пробірок	25 пробірок	10 пробірок
<i>Інструкції з використання пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus)</i>		1	1	1

Важливо. Пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) призначені лише для одноразового використання.

Важливо. Об'єм пробірки для забору крові залежить від висоти над рівнем моря. Використовуйте стандартні пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) на висоті над рівнем моря до 810 м. Використовуйте пробірки для великої висоти (High-Altitude, HA) на висоті від 1020 м до 1875 м. Якщо пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) використовуються за межами цього діапазону висот або якщо об'єм забору крові малий, слід використовувати інші способи забору крові, описані нижче. Пробірки для забору крові, що поставляються в комплекті, призначені для використання лише з аналізом КФТ-Плюс ЕЛІСА (QFT-Plus ELISA) або системою ЛІАСОН® КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus) (№ 311010 або № 311050; відвідайте сайт www.qiagen.com, щоб дізнатися про наявність цього продукту в певній країні), а інструкції, наведені нижче, стосуються лише використання пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus).

Антигени на внутрішніх стінках пробірок для забору крові перебувають у висушеному стані, тому ретельне перемішування вмісту пробірок зі зразками крові має вирішальне значення. Після збору крові безпосередньо в пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) пробірки необхідно якнайшвидше (протягом 16 годин після забору крові) перенесені в інкубатор із температурою 37 °С. Також кров можна зібрати в окрему пробірку, що містить гепарин літію або гепарин натрію, для зберігання перед перенесенням у пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) та інкубацією. Зразки крові, зібрані в пробірки, що містять гепарин літію або гепарин натрію, можуть зберігатися щонайбільше протягом 16 годин за кімнатної температури (17–25 °С) перед перенесенням у пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus). Також зразки крові з пробірки з гепарином літію або гепарином натрію можна перенести в пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) безпосередньо після забору крові. Зразки крові в пробірці з гепарином літію або гепарином натрію можна також зберігати за температури 2–8 °С щонайдовше протягом 48 годин перед перенесенням у пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus).

Компоненти набору

Інформацію про основні компоненти набору викладено нижче.

Таблиця 1. Реагенти, що поставляються

Реагент	Активні інгредієнти	Об'єм
Нульовий зразок	Гепарин	Немає даних
TB1	ESAT-6 та CFP-10, гепарин	Немає даних
TB2	ESAT-6 та CFP-10, гепарин	Немає даних
Мітоген	фітогемаглютинін (PHA-P), гепарин	Немає даних

Потрібні матеріали, що не входять у комплект

Додаткові реагенти

- Набір реагентів КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс ЕЛІСА (QuantifERON-TB Gold Plus Elisa) (№ за кат.): 622120
- Упаковка для метрологічної лабораторії КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (QuantifERON-TB Gold Plus) (№ за кат.): 622822

Попередження й запобіжні заходи

Зверніть увагу, що вам може бути необхідно ознайомитися з місцевими нормативними вимогами щодо повідомлення про серйозні інциденти, які сталися стосовно пристрою, виробника та/або його вповноваженого представника, а також регуляторний орган у країні проживання користувача та/або пацієнта.

Техніка безпеки

Під час роботи з хімічними речовинами завжди вдягайте лабораторний халат, одноразові рукавички та захисні окуляри. Для отримання детальнішої інформації див. відповідні паспорти безпеки матеріалів. Вони доступні в Інтернеті в зручному й компактному форматі PDF на сайті www.qiagen.com/safety, де ви можете знайти, переглянути та роздрукувати паспорти безпеки матеріалів для кожного набору QIAGEN і його компонентів.

- Зразки та проби є потенційно інфекційними. Утилізуйте зразки та відходи аналізу відповідно до місцевих правил безпеки.

Контакти для зв'язку в разі надзвичайної ситуації

CHEMTREC

За межами США та Канади +1 703-527-3887

Запобіжні заходи

Лише для діагностики *in vitro*.

Примітка. Пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) є стерильними до їх використання.

Якщо ви підозрюєте, що пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) були пошкоджені або неналежним чином стерилізовані, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN.

Зберігання та обробка реагентів

Необхідно звернути увагу на терміни придатності та умови зберігання, указані на коробці й етикетках усіх компонентів. Не використовуйте компоненти, термін придатності яких завершився або які неправильно зберігалися.

Зберігання та обробка зразків

Пробірки для забору крові КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (КФТ-Плюс) (QuantifERON-TB Gold Plus (QFT-Plus)) призначені для використання з аналізом КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс ЕЛІСА (QuantifERON-TB Gold Plus ELISA) або аналізом ЛІАСОН КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (LIAISON QuantifERON-TB Gold Plus) (№ 311010 або № 311050). Відвідайте сайт www.qiagen.com, щоб дізнатися про наявність цього продукту в певній країні). З усіма зразками необхідно поводитись як із потенційно небезпечними речовинами.

Протокол: забір крові

Важливі моменти, на які потрібно звернути увагу перед початком роботи

- Під час заповнення зразками крові пробірки повинні мати температуру в діапазоні 17–25 °С.
- Чорна позначка на стінці пробірки відповідає затвердженому діапазону 0,8–1,2 мл. Якщо рівень крові в будь-якій пробірці буде за межами індикаторної позначки, візьміть нову пробу крові. Заповнення пробірок об'ємом, що виходить за межі діапазону від 0,8 до 1,2 мл, може призвести до неправильних результатів.
- Якщо для забору крові використовується голка «метелик», використовуйте «промивну» пробірку, щоб забезпечити заповнення трубки кров'ю перед застосуванням пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus).
- На висоті до 810 м над рівнем моря використовуйте пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus). На висоті 1020–1875 м використовуйте пробірки для забору крові на великій висоті ХА КФТ-Плюс (HA QFT-Plus).

- У разі використання пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) на висоті понад 810 м, але не в діапазоні від 1020 до 1875 м, або якщо об'єм забору крові малий, користувачі можуть взяти кров за допомогою шприца та негайно перенести 1 мл крові в кожну з 4 пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus). З міркувань безпеки це найкраще зробити, знявши голку зі шприца з дотриманням відповідних заходів безпеки, знявши кришки з 4 пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) та додавши в кожну з них 1 мл крові (до центра чорної позначки на етикетці на стінці пробірки). Переконайтеся, що після зняття кришки кожну пробірку (нульовий зразок, ТВ1, ТВ2 й мітоген) можна ідентифікувати за її етикеткою або за іншими ознаками. Щільно закрийте пробірки кришками та перемішайте вміст, як описано нижче. Також кров можна зібрати в одну звичайну пробірку для забору крові, що містить гепарин літію або гепарин натрію як антикоагулянт, а потім перенести в пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus). Як антикоагулянт крові можна використовувати лише гепарин літію або гепарин натрію, оскільки інші антикоагулянти впливають на результати аналізу. Заповніть пробірку для забору крові (мінімальний об'єм 5 мл) та обережно перемішайте її вміст, перевернувши декілька разів для розчинення гепарину літію або гепарину натрію. Пробірки зі зразками крові необхідно зберігати та транспортувати за кімнатної температури (17–25 °С) перед перенесенням крові до пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) для інкубації, яку необхідно проводити протягом 16 годин після забору крові. Якщо кров зібрані в пробірку з гепарином літію або гепарином натрію, проби необхідно рівномірно перемішати, обережно перевертаючи пробірку перед перенесенням вмісту в пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus). Проводьте перенесення в асептичних умовах (із дотриманням відповідних заходів безпеки), знявши кришки з 4 пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) та додавши в кожну з них 1 мл крові (до центра чорної позначки на етикетці на стінці пробірки). Щільно закрийте пробірки кришками та перемішайте їхній вміст, як описано нижче.

Підготовка

- Наклейте відповідні етикетки на пробірки.

Робота з реагентами

- Якщо зразки крові не інкубують відразу після забору, користувачі повинні безпосередньо перед інкубацією перемішати вміст пробірок, перевернувши їх 10 разів.

Дії, які потрібно виконати перед початком роботи

- Переконайтеся, що після зняття кришки кожну пробірку для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) (нульовий зразок, ТВ1, ТВ2 й мітоген) можна ідентифікувати за її етикеткою або за іншими ознаками.

Забір безпосередньо в пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus)

Процедура

1. Зберіть 1 мл крові в кожного пацієнта шляхом венепункції безпосередньо в кожную з пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus).

Примітка. Цю процедуру повинен проводити кваліфікований медичний працівник.

Важливо. Під час заповнення зразками крові пробірки повинні мати температуру в діапазоні 17–25 °С.

- Оскільки пробірки з об'ємом 1 мл заповнюються кров'ю відносно повільно, не від'єднуйте голку від пробірки ще протягом 2–3 секунд після того, як вам здалося, що заповнення пробірки завершено. Це забезпечить правильний об'єм заповнення.
- Чорна позначка на стінці пробірки відповідає затвердженому діапазону 0,8–1,2 мл. Якщо рівень крові в будь-якій пробірці буде за межами індикаторної позначки, візьміть нову пробу крові. Заповнення пробірок об'ємом, що виходить за межі діапазону від 0,8 до 1,2 мл, може призвести до неправильних результатів.
- Якщо для забору крові використовується голка «метелик», використовуйте «промивну» пробірку, щоб забезпечити заповнення трубки кров'ю перед застосуванням пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus).
- На висоті до 810 м над рівнем моря використовуйте пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus). На висоті 1020–1875 м використовуйте пробірки для забору крові на великій висоті ХА КФТ-Плюс (НА QFT-Plus).

- У разі використання пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) на висоті понад 810 м, але не в діапазоні від 1020 до 1875 м, або якщо об'єм забору крові малий, користувачі можуть взяти кров за допомогою шприца та негайно перенести 1 мл крові в кожну з 4 пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus). З міркувань безпеки це найкраще зробити, знявши голку зі шприца з дотриманням відповідних заходів безпеки, знявши кришки з 4 пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) та додавши в кожну з них 1 мл крові (до центра чорної позначки на етикетці на стінці пробірки). Переконайтеся, що після зняття кришки кожну пробірку (нульовий зразок, ТВ1, ТВ2 й мітоген) можна ідентифікувати за її етикеткою або за іншими ознаками. Щільно закрийте пробірки кришками та перемішайте вміст, як описано нижче.
2. Відразу після заповнення пробірок струсіть їх по десять (10) разів із достатньою силою для того, щоб внутрішня поверхня повністю вкрилася шаром крові. Це призведе до розчинення антигенів на стінках пробірок.

Важливо. У момент струшування температура пробірок має бути в діапазоні 17–25 °С. Занадто активне струшування пробірок може спричинити розпад гелю, що призведе до помилкових результатів.
 3. Після наклеювання етикеток, заповнення та струшування пробірки необхідно перенести в інкубатор із температурою 37 ± 1 °С якомога швидше й не пізніше, ніж через 16 годин після взяття зразків. Перед інкубацією зберігайте та транспортуйте пробірки за кімнатної температури (17–25 °С).

Якщо зразки крові не інкубують відразу після забору, користувачі повинні перемішати вміст пробірок, перевернувши їх 10 разів, безпосередньо перед інкубацією.
 4. Інкубуйте пробірки у **ВЕРТИКАЛЬНОМУ** положенні за температури 37 ± 1 °С протягом 16–24 год.

Примітка. Інкубатор не потребує CO₂ та зволоження.

Збір зразків крові в окрему пробірку з гепарином літію або гепарином натрію та подальше перенесення в пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus)

Процедура

1. Зразок крові можна зібрати в одну звичайну пробірку для забору крові, що містить гепарин літію або гепарин натрію як антикоагулянт, і після цього перенести в пробірку для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus). Як антикоагулянт крові можна використовувати лише гепарин літію або натрію, оскільки інші антикоагулянти впливають на результати аналізу. Наклейте відповідні етикетки на пробірки.

Примітка. Рекомендовано вказувати на етикетці пробірки час і дату забору крові.

Важливо. Під час забору крові пробірки мають бути кімнатної температури (17–25 °С). Як антикоагулянт крові можна використовувати лише гепарин літію або гепарин натрію, оскільки інші антикоагулянти впливають на результати аналізу

2. Заповніть пробірку для забору крові з гепарином літію або натрію (мінімальний об'єм 5 мл) та обережно перемішайте її вміст, перевернувши декілька разів для розчинення гепарину.

Примітка. Цю процедуру повинен виконувати кваліфікований флеботоміст.

3. Варіанти щодо часу та температури забору крові для пробірок із гепарином літію або гепарином натрію перед перенесенням у пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) та інкубацією Див. рис 1–3 щодо варіантів забору крові.

Варіант 1. Зберігання й обробка пробірок із гепарином літію або гепарином натрію за кімнатної температури

Зразки крові, зібрані в пробірки з гепарином літію або натрію, мають зберігатися за кімнатної температури (17–25 °С) не довше за 16 годин від моменту забору до перенесення в пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) та подальшої інкубації.

Варіант 2. Зберігання й обробка охолоджених пробірок із гепарином літію або гепарином натрію

Важливо. Необхідно дотримуватися порядку виконання етапів процедури від 3а до 3д.

- 3а. Кров, зібрану в пробірку з гепарином літію або гепарином натрію, можна зберігати за кімнатної температури (17–25 °С) до 3 годин після забору крові.
- 3б. Кров, зібрану в пробірку з гепарином літію або гепарином натрію, можна зберігати охолодженою (2–8 °С) до 48 годин.
- 3с. Перед перенесенням зразків крові в пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) температуру охолоджених пробірок із гепарином літію або гепарином натрію необхідно довести до кімнатної температури (17–25 °С).
- 3д. Пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus), у які додали аліквоти, необхідно помістити в інкубатор із температурою 37 °С протягом 2 годин після перенесення зразків крові.

Примітка. Якщо пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) не було інкубовано за температури 37 °С безпосередньо після перенесення зразків до пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) і струшування, то перед інкубацією за температури 37 °С переверніть їх 10 разів для перемішування їхнього вмісту. Загальний час від забору крові до інкубації пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) не повинен перевищувати 53 години.

- 4. Перенесення зразків крові з пробірки з гепарином літію або гепарином натрію до пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus).

Важливо. Пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) мають бути кімнатної температури (17–25 °С).

- 4а. Наклейте на кожен пробірник для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) відповідну етикетку.
Переконайтеся, що після зняття кришки кожен пробірник (нульовий зразок, ТВ1, ТВ2 й мітоген) можна ідентифікувати за її етикеткою або за іншими ознаками. Рекомендовано переносити записані відомості про час та дату забору крові з пробірок із гепарином літію або гепарином натрію на пробірники для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus).
- 4б. Проби необхідно рівномірно перемішати, обережно перевертаючи пробірник безпосередньо перед перенесенням вмісту в пробірник для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus).
- 4с. Перенесення необхідно робити в асептичних умовах (із дотриманням відповідних заходів безпеки), знявши кришки з 4 пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) та додавши в кожен з них 1 мл крові. Щільно закрийте пробірники кришками та перемішайте їхній вміст, як описано нижче.
Переконайтеся, що після зняття кришки кожен пробірник (нульовий зразок, ТВ1, ТВ2 й мітоген) можна ідентифікувати за її етикеткою або за іншими ознаками.

Можливість автоматичного відмірювання аліквоти

Перенесення може бути виконане в автоматичному режимі за допомогою робочої станції для відмірювання аліквот Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) з конфігурацією апаратного забезпечення P/N 49000-63, або за допомогою робочої станції Tecan Fluent Mix & Pierce (P/N 30042011) з використанням протоколу для 1 мл чи подібного протоколу. Для отримання додаткової інформації зверніться до вашого місцевого представника компанії QIAGEN.

5. Перемішайте вміст пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) відразу після їх заповнення, струсивши пробірники по 10 (десять) разів із достатньою силою для того, щоб внутрішня поверхня повністю вкрилася шаром крові. Це призведе до розчинення антигенів на стінках пробірок.

Примітка. Занадто активне струшування пробірок може спричинити розпад гелю, що призведе до помилкових результатів.

6. Після наклеювання етикеток, заповнення та струшування пробірки необхідно перенести в інкубатор із температурою 37 ± 1 °C протягом 2 годин. Якщо пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) не було інкубовано за температури 37 °C безпосередньо після забору крові та струшування, перед інкубацією за температури 37 °C переверніть пробірки 10 разів (10х) для перемішування їхнього вмісту (щодо варіантів забору крові див. рис. 1–3).
7. Інкубуйте пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) у **ВЕРТИКАЛЬНОМУ** положенні за температури 37 ± 1 °C протягом 16–24 год.

Примітка. Інкубатор не потребує CO₂ та зволоження.

Заповніть пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) та витримайте за кімнатної температури.

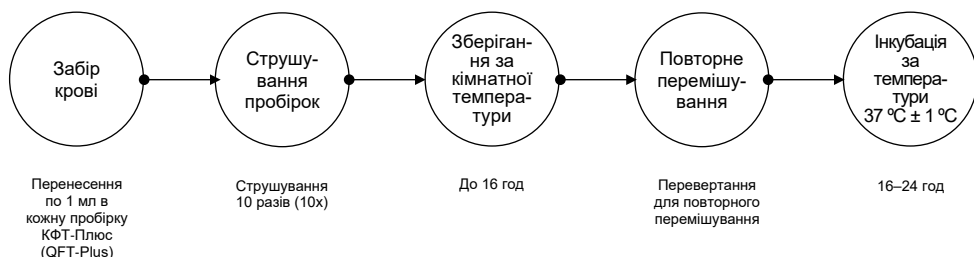


Рис. 1. Варіант забору крові. Безпосереднє взяття крові в пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) і витримування за кімнатної температури. Загальний час від забору крові в пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) до інкубації за температури 37 °С не має перевищувати 16 годин.

Забір крові в пробірки з гепарином літію або гепарином натрію та витримування за кімнатної температури.

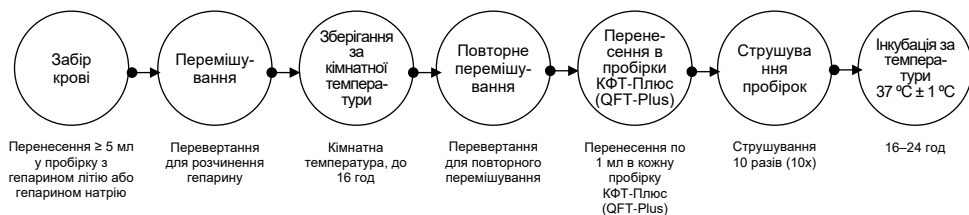


Рис. 2. Варіант забору крові. забір крові в пробірки з гепарином літію або натрію та витримування за кімнатної температури. Загальний час від забору крові в пробірки з гепарином літію або натрію до інкубації за температури 37 °С не повинен перевищувати 16 годин.

Забір крові в пробірки з гепарином літію або натрію та витримування за температури 2–8 °С.

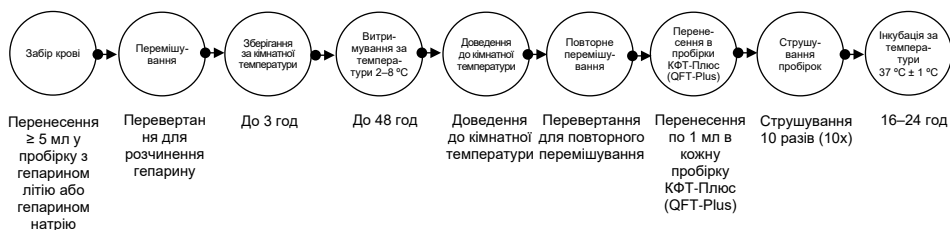


Рис. 3. Варіант забору крові. Забір крові в пробірку з гепарином літію або гепарином натрію та витримування за температури 2–8 °С. Загальний час від забору крові в пробірки з гепарином літію або натрію до інкубації за температури 37 °С не повинен перевищувати 53 години.

- Після інкубації та перед центрифугуванням пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) можна зберігати за температури 4–27 °С до 3 днів.
- Після інкубації проведіть центрифугування пробірок протягом 15 хвилин із відносним прискоренням центрифуги від 2000 до 3000 (g). Гелева пробка відділятиме клітини від плазми. Якщо цього не сталося, необхідно повторити центрифугування пробірок.
Збирати плазму можна й без центрифугування; проте в такому разі необхідна особлива обережність, щоб вилучити плазму, не зачепивши клітини.
- Збирайте проби плазми лише за допомогою піпетки.

Важливо. Після центрифугування уникайте переміщення піпетки вниз і вгору та жодним чином не перемішуйте плазму перед збором. Будьте обережні, щоб не зачепити матеріал на поверхні гелю.

Проби плазми можна завантажувати безпосередньо з пробірок для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus) після центрифугування на планшет КФТ-Плюс ЕЛІСА (QFT-Plus ELISA) або в систему для аналізу ЛІАСОН КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus) (№ 311010 або № 311050; відвідайте сайт www.qiagen.com, щоб дізнатися про наявність цього продукту в певній країні).

Проби плазми можна зберігати до 28 діб за температури 2–8 °С або, у разі збору, за температури нижче –20 °С впродовж більш тривалого періоду.

Утилізація

- Усі зібрані зразки крові й плазми пацієнтів необхідно вважати потенційно інфекційними. Ознайомтеся з відповідними рекомендаціями стосовно поводження зі зразками крові.
- Утилізуйте зразки та матеріали, що мали контакт із кров'ю або продуктами на основі крові, відповідно до федеральних, державних та місцевих нормативних вимог.

Посібник з усунення несправностей

Цей посібник з усунення несправностей може знадобитись під час вирішення можливих проблем. Для отримання технічної допомоги й додаткової інформації відвідайте наш центр технічної підтримки за посиланням www.qiagen.com/Support (для отримання контактної інформації відвідайте сайт www.qiagen.com).

Коментарі та пропозиції

Недостатнє наповнення пробірок для забору крові

- | | |
|---|--|
| а) Передчасне від'єднання пробірки для забору крові від голки. | Оскільки пробірки для забору крові з об'ємом 1 мл заповнюються кров'ю відносно повільно, не від'єднуйте голку від пробірки для забору крові ще протягом 2–3 секунд після того, як вам здалося, що заповнення пробірки для забору крові завершено. Це забезпечить заповнення до правильного об'єму. |
| б) Відсутність крові в трубці в разі використання голки «метелик» | Якщо для забору крові використовується голка «метелик», слід використовувати «промивну» пробірку, щоб забезпечити заповнення кров'ю трубки до застосування пробірки для забору крові КФТ-Плюс (QFT-Plus). |
| в) Закінчення терміну придатності пробірок для забору крові | Пробірки для забору крові не можна використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці. |

Переповнення пробірки для забору крові

- | | |
|---|---|
| а) Здійснення забору крові в пробірку, температура якої відрізняється від кімнатної | Під час забору крові пробірки для забору крові мають бути кімнатної температури (17–25 °C). |
|---|---|

Наявність у крові згустків

- а) Недостатнє перемішування
- Відразу після заповнення пробірок для забору крові струсіть їх по десять (10) разів із достатньою силою для того, щоб внутрішня поверхня повністю вкрилася шаром крові. Це призведе до розчинення антигенів на стінках пробірок для забору крові.

Неефективність процесу відділення плазми за допомогою гелю

- а) Недостатня швидкість або час центрифугування
- Для полегшення збору плазми проводять центрифугування пробірок для забору крові протягом 15 хвилин із відносним прискоренням центрифуги 2000–3000 (g). Гелева пробка відділятиме клітини від плазми. Якщо цього не станеться, необхідно повторити центрифугування пробірок для забору крові.

Розпад гелю

- а) Струшування пробірок із надмірною силою
- Відразу після заповнення пробірок для забору крові струсіть їх по десять (10) разів із достатньою силою для того, щоб внутрішня поверхня повністю вкрилася шаром крові. Це призведе до розчинення антигенів на стінках пробірок для забору крові.
- Важливо.** Занадто активне струшування пробірок може спричинити розпад гелю, що призведе до хибних результатів.

СИМВОЛИ

В інструкції з використання або на упаковках та етикетках зустрічаються наведені нижче символи.

Символ	Визначення символу
--------	--------------------



<N>

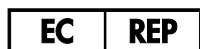
Містить реагенти, достатні для такої кількості реакцій: <N>



Термін придатності



Цей виріб відповідає вимогам Регламенту ЄС 2017/746 щодо медичних виробів для діагностики in vitro.



Уповноважений представник у Європейському співтоваристві / Європейському Союзі



Медичний виріб для діагностики in vitro



Номер за каталогом



Номер партії



Номер артикула (тобто маркування компонентів)



Компоненти



Номер









Глобальний ідентифікаційний номер одиниці товару

Rn

R означає редакцію інструкції з використання, а n – номер редакції



Обмеження температури

Символ	Визначення символу
	Виробник
	Дата виробництва
	Див. інструкції з використання
	Попередження/застереження; див. супровідні документи
	Стерилізовано шляхом опромінення
	Одноразова стерильна бар'єрна система
	Не стерилізувати повторно
	Не використовувати повторно
	Містить біологічний матеріал тваринного походження
	Не використовувати в разі пошкодження упаковки; див. інструкції з використання

Символ

Визначення символу



Унікальний ідентифікатор виробу



Лише для використання під час аналізу з набором реагентів КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (QuantiFERON-TB Gold Plus). Допоміжний засіб для виявлення інфекції *M. tuberculosis*

**Each pack
contains:**

Одна упаковка містить

Інформація для замовлення

Продукт	Вміст	№ за кат.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 пробірок (50 нульових зразків, TB1, TB2 й мітоген)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 пробірок (25 нульових зразків, TB1, TB2 й мітоген)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 пробірок (1 нульовий зразок, TB1, TB2 й мітоген/упаковка), в упаковці 10 шт.	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 пробірок (50 нульових зразків, TB1, TB2 й мітоген)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 пробірок (25 нульових зразків, TB1, TB2 й мітоген)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 пробірок (1 нульовий зразок, TB1, TB2 й мітоген/упаковка), в упаковці 10 шт.	623222
Супутні товари		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Набір із 2 планшетами	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Набір із 20 планшетами	622822

Оновлену інформацію про ліцензії та застереження щодо конкретних продуктів див. у відповідній інструкції з використання для набору QIAGEN. Інструкцію з використання набору QIAGEN можна завантажити на сайті www.qiagen.com або замовити через службу технічної підтримки чи в місцевого дистриб'ютора QIAGEN.

Історія змін документа

Редакція	Опис
R3, серпень 2021 року	Повернено оригінальні номери за каталогом
R4, березень 2023 р.	Видалено розділ «Список літератури»
R5, вересень 2023 р.	Додано нове посилання на аналіз ДіаСорін ЛІАСОН КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus)

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

Обмежена ліцензійна угода для пробірок для забору крові КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (QuantIFERON®-TB Gold Plus)

Використання цього продукту означає згоду покупця або користувача продукту з наведеними нижче умовами.

1. Продукт може використовуватися виключно відповідно до протоколів, що входять до його комплекту, і цієї інструкції з використання, а також лише з компонентами, що входять до складу панелі. Компанія QIAGEN не надає жодних ліцензій щодо будь-якої своєї інтелектуальної власності на використання вбудованих компонентів цієї панелі з будь-якими компонентами, які не входять до цієї панелі (або включення до них), за винятком випадків, описаних у протоколах, що надаються з продуктом, у цій інструкції з використання й додаткових протоколах, доступних на сайті www.qiagen.com. Деякі з цих додаткових протоколів передавалися між користувачами QIAGEN. Ці протоколи не проходили ретельної перевірки та не оптимізовані компанією QIAGEN. Компанія QIAGEN не гарантує, що ці протоколи не порушують права третіх сторін.
2. За винятком чітко визначених ліцензій компанія QIAGEN не гарантує, що ця панель і/або її використання не порушують права третіх сторін.
3. Ця панель і її компоненти мають ліцензію на одноразове використання й не підлягають повторному використанню, ремонту або перепродажу.
4. Компанія QIAGEN прямо відмовляється від будь-яких інших ліцензій, прямих або непрямих, крім тих, які прямо зазначені.
5. Покупець і користувач панелі погоджуються не виконувати та не дозволяти іншим виконувати будь-які дії, які можуть призвести до порушення наведених вище умов, або сприяти цьому. Компанія QIAGEN може застосовувати заборони цієї Обмеженої ліцензійної угоди в будь-якому суді та зобов'язана відшкодувати всі свої слідчі й судові витрати, включно з витратами на адвоката, на будь-які дії із забезпечення виконання цієї Обмеженої ліцензійної угоди або будь-яких прав інтелектуальної власності, пов'язаних із панеллю та/або її компонентами.

Оновлені ліцензійні умови див. на сайті www.qiagen.com.

Товарні знаки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantIFERON® (QIAGEN Group), LIAISON® (DiaSorin). Зареєстровані назви, товарні знаки тощо, які використовуються в цьому документі, навіть якщо вони спеціально не позначені як такі, не мають розглядатися як не захищені законом.

09/2023 1132998UK HB-3366-002 ©QIAGEN, 2023 р. Усі права захищено.

Замовлення на сайті www.qiagen.com/shop | Технічна підтримка support.qiagen.com |
Вебсайт www.qiagen.com