



Syyskuu 2023

# QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes -putkien käyttöohje



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Versio 1



In vitro -diagnostiikkaan

Käytettäväksi QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA- tai LIAISON®  
QuantiFERON®-TB Gold Plus -määrittelyn kanssa



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



QIAGEN GmbH,  
QIAGEN Strasse 1, 40724  
Hilden, SAKSA



1132998FI



# Sisältö

Käyttötarkoitus.....	5
Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä.....	5
Kuvaus ja toimintaperiaate .....	6
<b>Yhteenveto ja selitykset</b> .....	6
Toimitetut materiaalit .....	7
Sarjan sisältö.....	7
Sarjan komponentit.....	9
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen.....	10
Lisäreagenssit .....	10
Varoitukset ja varoimet .....	11
Turvallisuustiedot .....	11
Tiedot hätätilanteeseen.....	11
Varoimet.....	11
Reagenssien säilytys ja käsittely.....	12
Näytteiden säilytys ja käsittely.....	12
Protokolla: verinäytteen otto .....	13
Ottaminen suoraan QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin .....	15
Verinäytteen ottaminen yhteen litium- tai natriumhepariiniputkeen ja siirtäminen QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin .....	17
Hävittäminen.....	22
Vianmääritysopas .....	23
Symbolit .....	25

Tilastiedot .....	28
Asiakirjan muutoshistoria .....	30

# Käyttötarkoitus

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes -putket on tarkoitettu ihmisen veren keräämiseen, säilyttämiseen, inkubointiin, stimulointiin ja kuljetukseen.

Käytettäväksi QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA- tai LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus määrittelyn kanssa.

## Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes -putkia käytetään tilanteissa, joissa verinäytteet ottaa koulutettu terveydenhuoltohenkilöstö ja ne käsitellään laboratorioympäristössä.

# Kuvaus ja toimintaperiaate

## Yhteenveto ja selitykset

Katso yhteenveto ja patogeenien selitykset *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* -sarjan käyttöohjeesta.

# Toimitetut materiaalit

## Sarjan sisältö

Verinäytteenottoputket		200 putkea	100 putkea	40 putkea
Tuotenumero		<b>622526</b>	<b>622423</b>	<b>622222</b>
Testien lukumäärä/ pakkaus		<b>50</b>	<b>25</b>	<b>10</b>
QuantiFERON Nil Tube (harmaa korkki, valkoinen rengas)	Nil	50 putkea	25 putkea	10 putkea
QuantiFERON TB1 Tube (vihreä korkki, valkoinen rengas)	TB1	50 putkea	25 putkea	10 putkea
QuantiFERON TB2 Tube (keltainen korkki, valkoinen rengas)	TB2	50 putkea	25 putkea	10 putkea
QuantiFERON Mitogen Tube (violetti korkki, valkoinen rengas)	Mitogen	50 putkea	25 putkea	10 putkea
<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes - putkien käyttöohje</i>		1	1	1

High Altitude (HA) Blood Collection Tubes -putket suuria korkeuksia varten (käytettäväksi 1 020 – 1 875 metrin korkeudessa)		200 putkea	100 putkea	40 putkea
<b>Tuotenumero</b>		<b>623526</b>	<b>623423</b>	<b>623222</b>
<b>Testien lukumäärä/pakkaus</b>		<b>50</b>	<b>25</b>	<b>10</b>
QuantiFERON HA Nil Tube (harmaa korkki, keltainen rengas)	Nil	50 putkea	25 putkea	10 putkea
QuantiFERON HA TB1 Tube (vihreä korkki, keltainen rengas)	TB1	50 putkea	25 putkea	10 putkea
QuantiFERON HA TB2 Tube (keltainen korkki, keltainen rengas)	TB2	50 putkea	25 putkea	10 putkea
QuantiFERON HA Mitogen Tube (violetti korkki, keltainen rengas)	Mitogen	50 putkea	25 putkea	10 putkea
<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkien käyttöohje</i>		1	1	1

Tärkeää: QFT-Plus Blood Collection Tubes -putket ovat kertakäyttöisiä.

Tärkeää: Käyttöympäristön korkeus merenpinnasta vaikuttaa putken tilavuuteen. Tavallisia QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia on käytettävä merenpinnan ja 810 metrin välisessä korkeudessa. Käytä suurten korkeuksien putkia (HA) 1 020 – 1 875 metrin korkeudessa. Jos QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia käytetään näiden korkeusalueiden ulkopuolella tai jos



verinäytteen ottomäärä on liian pieni, verta voidaan ottaa muilla alla kuvatuilla menetelmillä. Toimitetut verinäyteputket on tarkoitettu ainoastaan käyttöön QFT-Plus ELISA- tai LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus -määrityksen kanssa (REF 311010 tai 311050; tarkista tuotteen maakohtainen saatavuus osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)), ja seuraavat ohjeet koskevat ainoastaan QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkien käyttöä.

Antigeenit on kuivattu verinäytteenottoputkien sisäseinälle, joten on ehdottoman tärkeää, että putkien sisältö sekoitetaan vereen huolellisesti. Jos verinäytteet otetaan suoraan QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin, QFT-Plus Blood Collection Tubes -putket on siirrettävä inkubaattoriin, jonka lämpötila on 37 °C, mahdollisimman nopeasti ja viimeistään 16 tunnin kuluessa näytteenotosta. Vaihtoehtoisesti verinäyte voidaan ottaa yhteen litium- tai natriumhepariiniputkeen säilytettäväksi ennen siirtämistä QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin ja inkubaattoriin. Litium- tai natriumhepariiniputkiin kerättyjä verinäytteitä voidaan säilyttää korkeintaan 16 tuntia huoneenlämmössä (17–25 °C) ennen QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin siirtämistä, tai litium- tai natriumhepariiniputkiin kerätyt verinäytteet voidaan siirtää QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin heti näytteenoton jälkeen. Litium- tai natriumhepariiniputkiin otettuja verinäytteitä voidaan säilyttää myös 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 48 tuntia ennen niiden siirtämistä QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin.

## Sarjan komponentit

Sarjan tärkeimmät osat on esitelty alla.

**Taulukko 1. Toimitetut reagenssit**

Reagenssi	Vaikuttavat ainesosat	Määrä
Nil	Hepariini	–
TB1	ESAT-6 ja CFP-10, hepariini	–
TB2	ESAT-6 ja CFP-10, hepariini	–
Mitogen	fytohemagglutiiniini (PHA-P), hepariini	–

# Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

## Lisäreagenssit

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Kit -sarja (tuotenro): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus -referenssilaboratoriopakkaus (tuotenro): 622822

# Varoitukset ja varotoimet

Huomaa, että saatat joutua tarkistamaan paikalliset määräykset laitteeseen liittyvien vakavien vaaratilanteiden raportoinnista valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

## Turvallisuustiedot

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatiedoista (Safety Data Sheet, SDS). Ne ovat saatavana PDF-tiedostoina osoitteessa [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Voit hakea, lukea ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjojen ja niiden osien käyttöturvallisuustiedotteet.

- Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Hävitä näyte- ja määritysäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

## Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

## Varotoimet

Vain in vitro -diagnostiikkaan.

Huomautus: QFT-Plus Blood Collection Tubes putket ovat steriilejä ennen käyttöä.

Jos epäilet QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkien vahingoittuneen tai niiden steriiliyden vaarantuneen, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun.

## Reagenssien säilytys ja käsittely

Kaikki kaikkien osien pakkauksiin ja etiketteihin painetut viimeistä käyttöpäivämäärää ja säilytystä koskevat ohjeet on huomioitava. Älä käytä vanhentuneita tai virheellisesti säilytettyjä komponentteja.

## Näytteiden säilytys ja käsittely

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes -putket on tarkoitettu käytettäväksi QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA- tai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus -määrityksen kanssa (REF 311010 tai 311050. Tarkista tuotteen maakohtainen saatavuus osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)). Kaikkia näytteitä on käsiteltävä mahdollisesti vaarallisina.

# Protokolla: verinäytteen otto

## Tärkeitä huomioita ennen kuin aloitat

- Putkien lämpötilan pitäisi olla täytön aikana 17–25 °C.
- Putken sivulla oleva musta merkki osoittaa sallitun 0,8–1,2 ml:n täyttömäärän. Jos verimäärä missä tahansa putkessa ei ole sallitun alueen sisäpuolella, on otettava uusi verinäyte. Liian suuri (yli 1,2 ml) tai pieni (alle 0,8 ml) verimäärä putkissa saattaa johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Jos veren keräämiseen käytetään ns. perhosneulaa, on käytettävä puristusputkea, jotta varmistetaan, että putki on täytynyt verellä ennen QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkien käyttöä.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia saa käyttää korkeintaan 810 metrin korkeudella merenpinnasta. Käytä HA QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia 1 020 – 1 875 metrin korkeudella merenpinnasta.
- Jos QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia käytetään yli 810 metrin korkeudessa mutta ei 1 020 – 1 875 metrin korkeudessa tai jos verinäytteen ottomäärä on liian pieni, käyttäjä voi ottaa verta ruiskulla ja siirtää sitä välittömästi 1 ml:n kuhunkin neljään QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkeen. Turvallisuussyistä tämä on paras tehdä irrottamalla ruiskun neula noudattaen asianmukaisia varotoimia, irrottamalla kunkin neljän QFT-Plus Blood Collection Tubes -putken korkit ja lisäämällä 1 ml verta kuhunkin näyteputkeen (putken sivulla olevan mustan merkin tasolle). Varmista, että jokainen putki (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) tunnistetaan etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen. Laita korkit tiukasti takaisin paikoilleen ja sekoita alla kuvatulla tavalla. Verinäyte voidaan ottaa vaihtoehtoisesti myös yksittäiseen yleiskäyttöiseen verinäytteenottoputkeen, joka sisältää antikoagulanttina litiumhepariinia tai natriumhepariinia, ja siirtää se sitten QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin. Veren hyytymisen estoaineena on käytettävä ainoastaan litiumhepariinia tai natriumhepariinia, sillä muut antikoagulantit aiheuttavat määrityksessä häiriöitä. Täytä verinäytteenottoputki (vähimmäistilavuus 5 ml) ja sekoita varovasti kääntelemällä putkea useita kertoja, jotta

litiumhepariini tai natriumhepariini liukenee. Verinäyteputkia on säilytettävä ja ne on kuljetettava huoneenlämpötilassa (17–25 °C) ennen verinäytteen siirtämistä QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin, mikä on aloitettava 16 tunnin kuluessa verinäytteen ottamisesta. Jos verinäyte on otettu litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkeen, näytteet on sekoitettava varovasti kääntelemällä ennen niiden siirtämistä QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin. Siirto on tehtävä aseptisesti varmistaen, että noudatetaan asianmukaisia turvatoimenpiteitä. Poista korkit neljästä QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkesta ja lisää 1 ml verta jokaiseen putkeen (putken etiketin sivulla olevaan mustaan merkkiin saakka). Kiinnitä putkien korkit kunnolla ja sekoita alla annettujen ohjeiden mukaan.

## Valmistelu

- Putket on merkittävä asianmukaisesti.

## Reagenssien käsittely

- Jos verta ei inkuboida välittömästi näytteen ottamisen jälkeen, käyttäjän on sekoitettava putkien sisältö välittömästi uudelleen kääntämällä ne kymmenen kertaa ylösalaisin ennen inkubointia.

## Ennen kuin aloitat

- Varmista, että jokainen QFT-Plus Blood Collection Tubes -putki (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) tunnustetaan etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen.

# Ottaminen suoraan QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin

## Menetelmä

1. Ota jokaiselta potilaalta 1 ml verta laskimopunktiolla suoraan kuhunkin QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkeen.

Huomautus: Tämä toimenpide on annettava terveydenhuollon ammattilaisen suoritettavaksi.

Tärkeää: Putkien lämpötilan pitäisi olla täytön aikana 17–25 °C.

- Koska veren ottaminen 1 ml:n putkella käy suhteellisen hitaasti, pidä putkea neulalla 2–3 sekuntia, kun putki näyttää olevan täynnä. Näin varmistat, että putkeen saadaan oikea määrä verta.
- Putken sivulla oleva musta merkki osoittaa sallitun 0,8–1,2 ml:n täyttömäärän. Jos verimäärä missä tahansa putkessa ei ole sallitun alueen sisäpuolella, on otettava uusi verinäyte. Liian suuri (yli 1,2 ml) tai pieni (alle 0,8 ml) verimäärä putkissa saattaa johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Jos veren keräämiseen käytetään ns. perhosneulaa, on käytettävä puristusputkea, jotta varmistetaan, että putki on täytynyt verellä ennen QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkien käyttöä.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia saa käyttää korkeintaan 810 metrin korkeudella merenpinnasta. Käytä HA QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia 1 020 – 1 875 metrin korkeudella merenpinnasta.
- Jos QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia käytetään yli 810 metrin korkeudessa mutta ei 1 020 – 1 875 metrin korkeudessa tai jos verinäytteen ottomäärä on liian pieni, käyttäjä voi ottaa verta ruiskulla ja siirtää sitä välittömästi 1 ml:n kuhunkin neljään QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkeen. Turvallisuussyistä tämä on paras tehdä irrottamalla ruiskun neula noudattaen asianmukaisia varotoimia, irrottamalla kunkin neljän QFT-Plus Blood Collection Tubes -putken korkit ja lisäämällä 1 ml verta kuhunkin näyteputkeen (putken sivulla olevan mustan merkin tasolle). Varmista, että jokainen putki (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) tunnistetaan etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen. Laita korkit tiukasti takaisin paikoilleen ja sekoita alla kuvatulla tavalla.

2. Ravista putkia välittömästi niiden täytön jälkeen kymmenen (10) kertaa riittävän voimakkaasti, jotta putken koko sisäpinta peittyi verellä. Siten putken seinämällä olevat antigeenit pääsevät liukenemaan vereen.

Tärkeää: Putkien lämpötilan pitäisi olla sekoittamisen aikana 17–25 °C. Liian voimakas sekoittaminen saattaa aiheuttaa geelin vaurioitumisen ja johtaa poikkeaviin tuloksiin.

3. Merkitsemisen, täytön ja sekoittamisen jälkeen putket on siirrettävä inkubaattoriin 37 °C ± 1 °C:n lämpötilaan mahdollisimman pian ja 16 tunnin sisällä näytteen ottamisesta. Säilytä ja kuljeta putkia huoneenlämpötilassa ennen inkubointia (17–25 °C). Jos verta ei inkuboida välittömästi näytteen ottamisen jälkeen, käyttäjän on sekoitettava putkien sisältö välittömästi uudelleen kääntämällä ne kymmenen kertaa ylösalaisin juuri ennen inkubointia.
4. Inkuboi putkia **PYSTYASENNOSSA** 37 °C ± 1 °C:n lämpötilassa 16–24 tuntia.  
Huomautus: inkubaattorissa ei tarvita hiilidioksidia (CO<sub>2</sub>) tai kostutusta.



# Verinäytteen ottaminen yhteen litium- tai natriumhepariiniputkeen ja siirtäminen QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin

## Menetelmä

1. Verinäyte voidaan ottaa yksittäiseen verinäytteenottoputkeen, joka sisältää antikoagulanttina litiumhepariinia tai natriumhepariinia, ja siirtää se sitten QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin. Veren hyytymisen estoaineena on käytettävä ainoastaan litiumhepariinia tai natriumhepariinia, sillä muut antikoagulantit aiheuttavat määrityksessä häiriöitä. Putket on merkittävä asianmukaisesti.

Huomautus: on suositeltavaa kirjata verinäytteen ottamisajankohdan kellonaika ja päivämäärä putkeen.

Tärkeää: verinäytteenottoputkien on oltava huoneenlämpöisiä (17–25 °C) näytteenottohetkellä. Veren hyytymisen estoaineena on käytettävä ainoastaan litiumhepariinia tai natriumhepariinia, sillä muut antikoagulantit aiheuttavat määrityksessä häiriöitä.

2. Täytä litium- tai natriumhepariiniverinäytteenottoputki (vähimmäistilavuus 5 ml) ja sekoita varovasti kääntelemällä putkea useita kertoja, jotta hepariini liukenee.

Huomautus: tämä toimenpide on annettava flebotomiaan erikoistuneen pätevän henkilön suoritettavaksi.

3. Litium- ja natriumhepariiniputkien pitoaika- ja pitolämpötilavaihtoehdot ennen siirtoa ja inkubointia QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin. Katso kuvien 1–3 verinäytteenottovaihtoehdot.

## Vaihtoehto 1: Säilytys huoneenlämmössä – litium- tai natriumhepariiniputken käsittely

Litium- tai natriumhepariiniputkiin kerättyjä verinäytteitä saa pitää huoneenlämmössä (17–25 °C) korkeintaan 16 tuntia näytteenoton jälkeen, ennen kuin ne siirretään QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin ja inkuboidaan.

## Vaihtoehto 2: Jääkaapissa – litium- tai natriumhepariiniputken käsittely

Tärkeää: toimenpiteen vaiheet 3a–3d on suoritettava järjestyksessä.

- 3a. Litium- tai natriumhepariiniputken otettua verinäytettä voidaan pitää huoneenlämmössä (17–25 °C) korkeintaan 3 tuntia verinäytteen oton jälkeen.
- 3b. Litium- tai natriumhepariiniputken otettua verinäytettä voidaan pitää jääkaapissa (2–8 °C) korkeintaan 48 tuntia.
- 3c. Jääkaapissa säilyttämisen jälkeen litium- tai natriumhepariiniputken tulee tasaantua huoneenlämpöön (17–25 °C) ennen QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin siirtämistä.
- 3d. Alikvoidut QFT-Plus Blood Collection Tubes -putket tulee asettaa 37 °C:n inkubaattoriin 2 tunnin sisällä veren siirtämisestä.

Huomautus: Jos QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia ei inkuboida 37 °C:n lämpötilassa välittömästi QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin siirtämisen ja ravistamisen jälkeen, sekoita näytettä kääntämällä putkia 10 kertaa ylösalaisin ennen inkubointia 37 °C:ssa. Kokonaisaika näytteenoton ja QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkissa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 53 tuntia.

4. Verinäytteen siirtäminen litium- tai natriumhepariiniputkesta QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin.

Tärkeää: QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkien tulisi olla huoneenlämmössä (17–25 °C).

- 4a. Merkitse kaikki QFT-Plus Blood Collection Tubes -putket asianmukaisesti. Varmista, että jokainen putki (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) tunnustetaan etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen. Verinäytteen ottamisen päivämäärä ja aika suositellaan siirtämään litium- tai natriumhepariiniputkista QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin.
- 4b. Näytteitä on sekoitettava tasaisesti kääntämällä ne kevyesti ylösalaisin ennen QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin siirtämistä.

- 4c. Siirto on parasta suorittaa aseptisesti varmistaen, että noudatetaan asianmukaisia turvatoimenpiteitä. Poista korkit kaikista neljästä QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkesta ja lisää 1 ml verta jokaiseen putkeen. Kiinnitä putkien korkit kunnolla ja sekoita alla annettujen ohjeiden mukaan. Varmista, että jokainen putki (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) tunnistetaan etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen.

#### Valinnainen automaattinen alikvointi

Siirtovaihe voidaan suorittaa automaattisesti Hamilton Aliquot STARlet -työasemalla (osanro 173000-303), jonka laitteistokokoonpanon osanro on 49000-63, tai Tecan Fluent Mix & Pierce -työasemalla (osanro 30042011) 1 ml:n protokollalla tai vastaavalla. Lisätietoja saat paikalliselta QIAGENin edustajalta.

5. Sekoita QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia välittömästi putkien täytön jälkeen kymmenen (10) kertaa riittävän voimakkaasti, jotta putken koko sisäpinta peittyy verellä. Siten putken seinämillä olevat antigeenit pääsevät liukenemaan vereen.

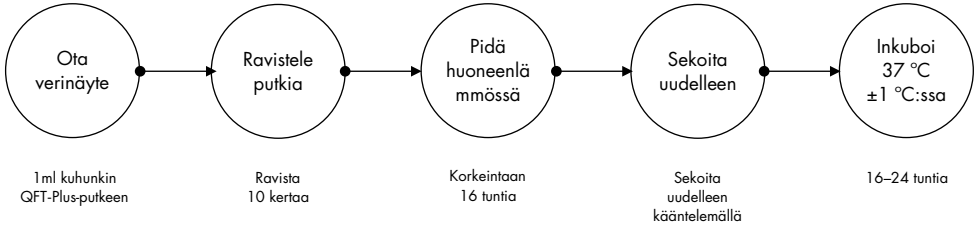
Huomautus: Liian voimakas sekoittaminen saattaa aiheuttaa geelin vaurioitumisen ja johtaa poikkeaviin tuloksiin.

6. Merkitsemisen, täytön ja ravistamisen jälkeen putket on siirrettävä inkubaattoriin  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ :n lämpötilaan 2 tunnin sisällä. Jos QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia ei inkuboida  $37\text{ °C}$ :n lämpötilassa välittömästi näytteen ottamisen ja ravistamisen jälkeen, sekoita näyte kääntelemällä putkia kymmenen (10) kertaa ennen  $37\text{ °C}$ :ssa inkuboimista. (Katso verinäytteenottovaihtoehdot kuvista 1–3.)

7. Inkuboi QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia PYSTYASENNOSSA  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ :n lämpötilassa 16–24 tuntia.

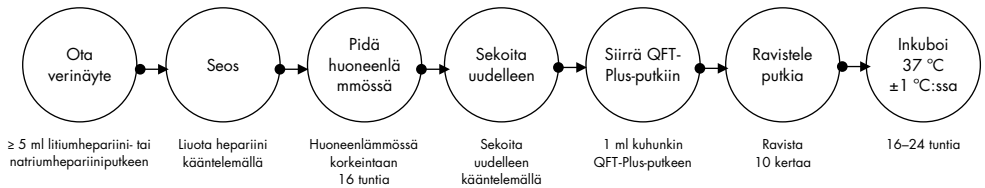
Huomautus: inkubaattorissa ei tarvita hiilidioksidia ( $\text{CO}_2$ ) tai kostutusta.

## Näytteenotto QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin ja pito huoneenlämmössä.



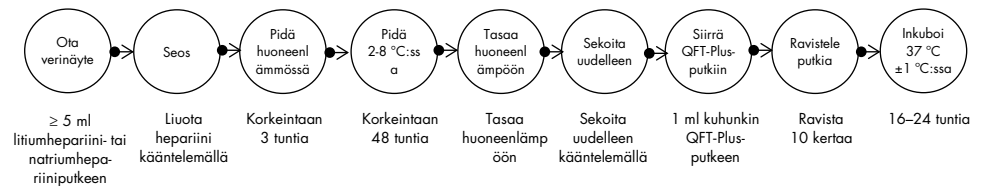
**Kuva 1. Verinäytteenottovaihtoehto: Näytteenotto suoraan QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin ja pito huoneenlämmössä.** Kokonaisaika näytteen QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkiin ottamisen ja niiden 37 °C:ssa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 16 tuntia.

## Näytteenotto litium- tai natriumhepariiniputkiin ja pito huoneenlämmössä.



**Kuva 2. Verinäytteenottovaihtoehto: Näytteenotto litium- tai natriumhepariiniputkeen ja pito huoneenlämmössä.** Kokonaisaika näytteen litium- tai natriumhepariiniputkeen ottamisen ja 37 °C:ssa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 16 tuntia.

## Näytteenotto litium- tai natriumhepariiniputkiin ja pito 2–8 °C:n lämpötilassa.



**Kuva 3. Verinäytteenottovaihtoehto: Näytteenotto litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkeen ja pito 2–8 °C:n lämpötilassa.** Kokonaisaika näytteen litium- tai natriumhepariiniputkeen ottamisen ja 37 °C:ssa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 53 tuntia.

8. Kun inkubointi on suoritettu, QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkia voidaan säilyttää enintään kolme vuorokautta 4–27 °C:n lämpötilassa ennen linkousta sentrifugissa.
9. Kun putket on inkuboitu, linkoa putkia 15 minuuttia 2 000 – 3 000 RCF:n (g)voimalla. Geelitulppa erottelee solut plasmasta. Jos näin ei tapahdu, linkoa putket uudelleen. Plasman talteenotto on mahdollista ilman linkoamista, mutta tällöin plasman keräämisessä on oltava erityisen huolellinen, etteivät solut rikkoudu.
10. Käytä plasman keräämisessä tällä tavalla vain pipettiä.

Tärkeää: Kun sentrifugointi on tehty, varo pipetin ylös ja alas suuntautuvaa liikettä tai plasman sekoittumista millään tavoin ennen sen talteenottoa. Varo aina rikkomasta geelin pinnalla olevaa materiaalia.

Plasmanäytteet voidaan ladata suoraan lingotuista QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkista joko QFT-Plus ELISA -levylle tai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus -määrittelyyn (REF: 311010 tai 311050, tarkista tuotteen maakohtainen saatavuus osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Plasmanäytteitä voidaan säilyttää enintään 28 vuorokautta 2–8 °C:n lämpötilassa tai keräämisen jälkeen pitkiä aikoja alle –20 °C:n lämpötilassa.

# Hävittäminen

- Käsittele ihmisverta ja -plasmaa mahdollisesti infektoituneena. Noudata asianmukaisia verta ja veren käsittelyä koskevia ohjeita.
- Hävitä veren tai verituotteiden kanssa kosketuksissa olleet näytteet ja materiaalit kansallisten, alueellisten ja paikallisten säädösten mukaisesti.

# Vianmääritysopas

Tämä vianmääritysopas voi auttaa mahdollisissa esiin tulevissa ongelmissa. Jos tarvitset teknistä tukea tai lisätietoja, käy teknisen tukemme sivuilla osoitteessa [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) (katso yhteystiedot osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Huomautuksia ja ehdotuksia

---

### Verinäytteenottoputkien vajaa täytyminen

- a) Verinäytteenottoputki irrotettu neulasta liian aikaisin. Koska veren ottaminen 1 ml:n verinäytteenottoputkella käy suhteellisen hitaasti, pidä verinäytteenottoputkea neulalla 2–3 sekuntia, kun verinäytteenottoputki näyttää olevan täynnä. Näin varmistat, että putkeen saadaan oikea määrä verta.
- b) Putkea ei ole valmisteltu ennen perhosneulan käyttöä. Jos veren keräämiseen käytetään ns. perhosneulaa, on käytettävä puhdistusputkea, jotta varmistetaan, että putki on täyttynyt verellä ennen QFT-Plus Blood Collection Tubes -putkien käyttöä.
- c) Verinäytteenottoputkien viimeinen käyttöpäivä on mennyt. Verinäytteenottoputket on käytettävä ennen putken etikettiin painettua viimeistä käyttöpäivää.

### Verinäytteenottoputkien liika täytyminen

- a) Putki ei ole huoneenlämpöinen ennen verinäytteenottoa. Verinäytteenottoputkien on oltava näytteenottohetkellä huoneenlämpöisiä (17–25 °C).

## Verihyytymä

- a) Riittämätön sekoittuminen Ravista putkia välittömästi niiden täytön jälkeen kymmenen (10) kertaa riittävän voimakkaasti, jotta verinäytteenottoputken koko sisäpinta peittyy verellä. Siten verinäytteenottoputkien seinämällä olevat antigeenit pääsevät liukenemaan vereen.

## Geeli ei ole erottanut plasmaa

- a) Riittämätön sentrifugointinopeus tai -aika Plasman keräämistä edistetään linkoamalla verinäytteenottoputkia 15 minuutin ajan 2 000 – 3 000RCF:n (g) voimalla. Geelitulppa erottelee solut plasmasta. Jos niin ei tapahdu, verinäytteenottoputket on lingottava uudelleen.

## Geelin vaurioituminen

- a) Putkia on ravistettu liian voimakkaasti Ravista putkia välittömästi niiden täytön jälkeen kymmenen (10) kertaa riittävän voimakkaasti, jotta verinäytteenottoputken koko sisäpinta peittyy verellä. Siten verinäytteenottoputkien seinämällä olevat antigeenit pääsevät liukenemaan vereen.

Tärkeää: liian voimakas sekoittaminen saattaa aiheuttaa geelin vaurioitumisen ja johtaa poikkeaviin tuloksiin.



# Symbolit

Käyttöohjeessa tai pakkauksessa ja etiketeissä käytetään seuraavia symboleita:

## Symboli

## Selitys



<N>

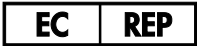
Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen säännöksen 2017/746 vaatimukset.



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite



Tuotenumero



Eränumero



Materiaalinumero (ts. komponentin merkintä)



Komponentit



Número













GTIN-numero

Rn

R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota ja n on versionumero



Lämpötilarajoitus

Symboli	Selitys
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Katso käyttöohjeet
	Varoitus/huomio tai Huomio, lue oheisasiakirjat
	Steriloitu säteilyttämällä
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Sisältää eläinperäistä biologista ainesta
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet

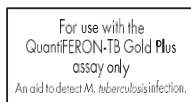
## Symboli

## Selitys

---



Yksilöllinen laitetunniste



Käytettäväksi ainoastaan QuantiFERON-TB Gold Plus -määrityksen kanssa. Avuksi *M. tuberculosis* -infektion tunnistamiseen

**Each pack contains:**

Yhden pakkauksen sisältö

# Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 putkea (50 kutakin: Nil, TB1, TB2 ja Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 putkea (25 kutakin: Nil, TB1, TB2 ja Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 putkea (1 kutakin: Nil, TB1, TB2 ja Mitogen/pakkaus), 10 kpl/pakkaus	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 putkea (50 kutakin: Nil, TB1, TB2 ja Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 putkea (25 kutakin: Nil, TB1, TB2 ja Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 putkea (1 kutakin: Nil, TB1, TB2 ja Mitogen/pakkaus), 10 kpl/pakkaus	623222
<b>Liittyvät tuotteet</b>		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2 levyn sarja	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20 levyn sarja	622822

Katso päivitetty lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet vastaavan QIAGEN-sarjan käyttöoppaasta. QIAGEN-sarjojen käyttöoppaat ovat saatavilla osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com), tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

# Asiakirjan muutoshistoria

<b>Versio</b>	<b>Kuvaus</b>
R3, elokuu 2021	Tuotenumerot vaihdettu takaisin alkuperäisiin
R4, maaliskuu 2023	Poistettu Viitteet-kohta
R5, syyskuu 2023	Lisätty uuden DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus -määrityksen viite

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.



Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

#### QuantiferON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes -putkien rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käyttöohjeen mukaisesti sekä ainoastaan paneelin sisällyttämien osien kanssa. QIAGEN ei myönnä immateriaaliomaisuutensa lisenssiä tarkoitukseen käyttää tai liittää tämän paneelin sisällyttämiä osia muiden osien kanssa, jotka eivät sisälly tähän paneeliin lukuun ottamatta osia, jotka kuvataan tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käyttöohjeessa ja muissa protokollissa, jotka ovat saatavana osoitteessa [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Osa lisäprotokollista on QIAGEN-käyttäjien toisille QIAGEN-käyttäjille laatimaa. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseisiä protokollia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin selvästi ilmoitettujen lisenssien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä paneeli ja/tai sen käyttäjä(t) ei (eivät) loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen osat on lisensoitu kertakäyttöön, ja niiden uudelleenkäyttö, kunnostaminen tai edelleenmyynti ovat kiellettyjä.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Paneelin ostaja tai käyttäjä suostuu siihen, ettei hän suorita tai anna muiden suorittaa toimenpiteitä, jotka voisivat johtaa edellä mainittuihin kiellettyihin tapahtumiin tai edesauttaa niiden syntymistä. QIAGEN saattaa vedota tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kieltoihin tuomioistuimessa. QIAGEN perii kaikki tutkinta- ja oikeuskulut asianajajan palkkiot mukaan lukien, jotka aiheutuvat tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sen henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien toimeenpanemisesta paneelin ja/tai sen osien osalta.

Katso päivitetyt käyttöoikeusehdot osoitteesta [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Tavaramerkit: QIAGEN® , Sample to Insight® , QuantiferON® (QIAGEN Group) , LIAISON® (DiaSorin). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

09/2023 1132998FI HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

