



Қыркүйек 2023

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes пайдалану нұсқаулары



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

1-нұсқа



Зертханалық диагностикалық пайдалануға арналған

QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA немесе LIAISON®
QuantiFERON®-TB Gold Plus сынамасымен бірге пайдалануға арналған



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



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, ГЕРМАНИЯ



1132998KK

Мазмұны

Пайдалану мақсаты.....	5
Мақсатты пайдаланушы.....	5
Сипаттамасы және принципі.....	6
Жиынтық және түсіндірме.....	6
Берілген материалдар.....	7
Жинақ құрамы.....	7
Жиынтықтың компоненттері.....	9
Бірге берілмеген, бірақ қажетті материалдар.....	10
Қосымша реагенттер.....	10
Ескертулер мен сақтық шаралары.....	11
Қауіпсіздік ақпараты.....	11
Төтенше жағдай туралы ақпарат.....	11
Сақтық шаралары.....	11
Реагентті сақтау және өңдеу.....	13
Үлгіні тасымалдау және қолдану.....	13
Протокол: Қанды алу.....	14
QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне тікелей алу.....	16
Бір литий немесе натрий гепарин түтігіне қан алу, содан кейін QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне тасымалдау.....	18
Утилизациялау.....	23
Ақауларды жою нұсқаулығы.....	24
Таңбалар.....	26

Тапсырыс беру ақпараты	29
Құжаттың шығарылым журналы	31

Пайдалану мақсаты

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes адам қанын алуға, сақтауға, инкубациялауға, стимуляциялауға және тасымалдауға арналған.

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA немесе LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus сынамасымен бірге пайдалануға арналған.

Мақсатты пайдаланушы

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes қан үлгісін білікті медицина қызметкері алатын және зертханалық ортада өңдейтін жағдайларда пайдаланылады.

Сипаттамасы және принципі

Жиынтық және түсіндірме

Патогендерге қатысты жиынтық және түсіндірме алу үшін *QuantifERON-TB Gold Plus ELISA* пайдалану нұсқауларын қараңыз.

Берілген материалдар

Жинақ құрамы

Қан алу түтіктері		200 түтік	100 түтік	40 түтік
Каталог №		622526	622423	622222
Сынақтар саны/жинақ		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (сұр қақпақ, ақ сақина)	Nil	50 түтік	25 түтік	10 түтік
QuantiFERON TB1 Tube (жасыл қақпақ, ақ сақина)	TB1	50 түтік	25 түтік	10 түтік
QuantiFERON TB2 Tube (сары қақпақ, ақ сақина)	TB2	50 түтік	25 түтік	10 түтік
QuantiFERON Mitogen Tube (күлгін қақпақ, ақ сақина)	Mitogen	50 түтік	25 түтік	10 түтік
<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes пайдалану нұсқаулары</i>		1	1	1

Жоғары биіктік (High-Altitude, HA) қан алуға арналған түтіктер	200 түтік	100 түтік	40 түтік
(1020 және 1875 метр аралығында пайдалануға арналған)			
Каталог №	623526	623423	623222
Сынақтар саны/жинақ	50	25	10

QuantiFERON HA Nil Tube (сұр қақпақ, сары сақина)	Nil	50 түтік	25 түтік	10 түтік
---	-----	----------	----------	----------

QuantiFERON HA TB1 Tube (жасыл қақпақ, сары сақина)	TB1	50 түтік	25 түтік	10 түтік
---	-----	----------	----------	----------

QuantiFERON HA TB2 Tube (сары қақпақ, сары сақина)	TB2	50 түтік	25 түтік	10 түтік
--	-----	----------	----------	----------

QuantiFERON HA Mitogen Tube (күлгін қақпақ, сары сақина)	Mitogen	50 түтік	25 түтік	10 түтік
--	---------	----------	----------	----------

<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes пайдалану нұсқаулары</i>		1	1	1
---	--	---	---	---

Маңызды: QFT-Plus Blood Collection Tube(s) тек бір рет пайдалануға арналған.

Маңызды: Биіктік түтіктің қан алу көлеміне әсер етеді. Теңіз деңгейі мен 810 м биіктік арасында стандартты QFT-Plus Blood Collection Tubes пайдаланыңыз. 1020 м және 1875 м биіктік арасында жоғары биіктік (High-Altitude, HA) түтіктерін пайдаланыңыз. QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерін осы биіктік ауқымдарынан тыс пайдалансаңыз немесе қан алу көлемі төмен болса, төменде сипатталған балама алу әдістерін қолданып қан алыңыз. Бірге берілген қан алу түтіктері QFT-Plus ELISA

немесе LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus сынамасымен (REF 311010 немесе 311050; бұл өнімнің нақты ел бойынша қолжетімділігін www.qiagen.com веб-сайтынан қараңыз) бірге пайдалануға арналған және келесі нұсқаулар тек QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерімен пайдалануға қатысты.

Антигендер қан алу түтіктерінің ішкі қабырғасына кептірілген, сондықтан түтіктердің құрамы қанмен мұқият араласуы қажет. QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне тікелей алынған қан үшін QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерін мүмкіндігінше тезірек және алынғаннан кейін 16 сағат ішінде 37°C инкубаторға ауыстыру керек. Сондай-ақ қан QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне және инкубациялауға дейін сақтау үшін бір литий-немесе натрий-гепарин түтігіне алынуы мүмкін. Литий немесе натрий-гепаринді түтіктерде алынған қан үлгілерін бөлме температурасында (17–25°C) 16 сағатқа дейін сақтауға болады, содан кейін QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне немесе қан үлгілерін литий немесе натрий-гепаринді түтіктерге тасымалдауға болады. алудан кейін тікелей QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне көшіруге болады. Литий немесе натрий-гепаринді түтіктердегі қан үлгілерін QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне тасымалдау алдында 2–8°C температурада 48 сағатқа дейін сақтауға болады.

Жиынтықтың компоненттері

Жиынтықтың негізгі компоненттері төменде сипатталған.

1-кесте. Жеткізілетін реагенттер

Реагент	Белсенді ингредиенттер	Көлемі
Nil	Гепарин	қ/е
TB1	ESAT-6 және CFP-10, гепарин	қ/е
TB2	ESAT-6 және CFP-10, гепарин	қ/е
Mitogen	фитогемагглютинин (PHA-P), гепарин	қ/е

Бірге берілмеген, бірақ қажетті материалдар

Қосымша реагенттер

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA kit (кат. №): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (кат. №): 622822

Ескертулер мен сақтық шаралары

Құрылғыға қатысты болған елеулі оқиғалар туралы өндірушіге және/немесе уәкілетті өкілге және пайдаланушы және/немесе пациент орналасқан реттеуші органға хабарлау үшін сізден жергілікті ережелерден кеңес алу талап етілуі мүмкін екенін ескеріңіз.

Қауіпсіздік ақпараты

Химикаттармен жұмыс істегенде, үйлесімді зертханалық халат, бір реттік қолғап және қорғаныс көзілдірігін әрқашан пайдаланыңыз. Қосымша ақпаратты тиісті қауіпсіздік деректер парақтарынан (Safety Data Sheets, SDS) қараңыз. Бұлар әрбір QIAGEN жинағы мен жинақ компоненті үшін қауіпсіздік деректер парақтарын (Safety Data Sheets, SDS) табуға, көруге және басып шығаруға болатын www.qiagen.com/safety сайтында ыңғайлы және шағын PDF форматында онлайн күйде қолжетімді.

- Үлгілер және сынамалар жұқпалы болуы мүмкін. Үлгі мен сынаманы жергілікті қауіпсіздік процедураларына сәйкес утилизациялаңыз.

Төтенше жағдай туралы ақпарат

CHEMTREC

АҚШ пен Канададан тыс: +1 703-527-3887

Сақтық шаралары

Зертханалық диагностикалық пайдалануға ғана арналған.

Ескертпе: QFT-Plus Blood Collections Tube(s) пайдалану алдында стерильді.

QFT-Plus Blood Collection Tube(s) зақымдалғанына немесе зарарсыздандыруға қауіп төнгеніне күдіктенсеңіз, QIAGEN техникалық қызмет көрсету орталықтарына хабарласыңыз.

Реагентті сақтау және өңдеу

Қорапта және барлық компоненттің жапсырмаларында басылған жарамдылық мерзіміне және сақтау шарттарына назар аудару қажет. Жарамдылық мерзімі өткен немесе дұрыс емес сақталған компоненттерді пайдаланбаңыз.

Үлгіні тасымалдау және қолдану

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA немесе LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus сынамасымен бірге пайдалануға арналған (REF 311010 немесе 311050. Бұл өнімнің нақты ел бойынша қолжетімділігін www.qiagen.com веб-сайтынан қараңыз). Барлық сынама қауіпті деп саналуы керек.

Протокол: Қанды алу

Бастау алдындағы маңызды жағдайлар

- Қан толтыру кезінде түтіктер 17–25°C аралығында болуы керек.
- Түтіктердің жағындағы қара белгі расталған 0,8–1,2 мл ауқымын көрсетеді. Кез келген түтіктегі қан деңгейі индикаторлық белгінің шегінен тыс болса, жаңа қан үлгісін алыңыз. Түтіктердің 0,8–1,2 мл ауқымынан тыс толтырылуы қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Егер қан алу үшін «көбелек инесі» пайдаланылса, QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерін пайдалану алдында бұрын түтікке қан толтырылғанын тексеру үшін «тазарту» түтігін пайдаланыңыз.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes теңіз деңгейінен 810 метр биіктікке дейін пайдаланыңыз. HA QFT-Plus Blood Collection Tubes 1020 және 1875 метр арасындағы биіктікте пайдаланыңыз.
- Егер QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерін 810 метрден жоғары, бірақ 1020 м және 1875 м арасында емес биіктікте пайдалансаңыз немесе қан алу көлемі төмен болса, пайдаланушылар қанды шприцті салып, 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерінің әрқайсысына бірден 1 мл қан жіберіңіз. Қауіпсіздік мақсатында бұл шприц инесін алу, тиісті қауіпсіздік процедураларын қамтамасыз ету 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерінен қақпақтарды алу және әрбір түтікке 1 мл қан қосу арқылы (түтік жапсырмасының бүйіріндегі қара белгінің ортасына дейін) жақсы орындалады. Қақпақ шешілгеннен кейін әрбір түтіктің (Nil, TB1, TB2 және Mitogen) жапсырмасынан немесе басқа құралдармен анықталатынына көз жеткізіңіз. Қақпақтарды мықтап орнына салып, төмендегі сипаттамаға сәйкес араластырыңыз. Сондай-ақ қан антикоагулянт ретінде құрамында литий гепарині немесе натрий гепарині бар бір жалпы қан алу түтігіне алынып, содан кейін QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне ауыстырылуы мүмкін. Қанның антикоагулянтты ретінде **тек литий гепаринін** немесе натрий гепаринін пайдаланыңыз, себебі басқа антикоагулянттар сынамаға кедергі келтіреді. Қан алу түтігін (ең аз көлемі 5 мл) толтырыңыз және литий гепаринін немесе

натрий гепаринін еріту үшін түтікті бірнеше рет төңкеріп ақырын араластырыңыз. **Инкубациялау үшін QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне ауыстырар алдында қан түтіктерін бөлме температурасында (17–25°C) күтіп ұстау және тасымалдау қажет, оны қан алынғаннан кейін 16 сағат ішінде бастау керек.** Егер қан литий-гепарин немесе натрий-гепарин түтігінде алынған болса, QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне құймас бұрын үлгілерді **жұмсақ инверсия арқылы біркелкі араластыру керек.** 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерінің қақпақтарын алу және әрқайсысына 1 мл қан қосу (түтік жапсырмасының бүйіріндегі қара белгінің ортасына дейін) арқылы асептикалық тәртіппен (тиісті қауіпсіздік процедураларын қамтамасыз ету) асептиканы орындаңыз. Түтік қақпақтарын мықтап орнына салып, төмендегі сипаттамаға сәйкес араластырыңыз.

Реттеу

- Түтіктерге сәйкес белгі қойыңыз.

Реагенттерді қолдану

- Егер қан алынғаннан кейін бірден инкубацияланбаса, пайдаланушылар инкубациялау алдында түтіктерді 10 рет төңкеру арқылы дереу қайта араластыруы керек.

Бастау алдында орындалатын әрекеттер

- Қақпақ шешілгеннен кейін әрбір QFT-Plus Blood Collection Tube түтігінің (Nil, TB1, TB2 және Mitogen) жапсырмасынан немесе басқа құралдармен анықталатынына көз жеткізіңіз.

QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне тікелей алу

Процедура

1. Әрбір пациент үшін 1 мл қанды тікелей QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне венепункция арқылы алыңыз.

Ескертпе: Бұл процедураны білікті медициналық қызметкер орындауы керек.

Маңызды: Қан толтыру кезінде түтіктер 17–25°C аралығында болуы керек.

- 1 мл түтіктер қанды салыстырмалы түрде баяу сорып жатқандықтан, түтік толтырылғандай болған кезде түтікті инеде 2–3 секунд ұстаңыз. Бұл дұрыс тарту көлемін қамтамасыз етеді.
- Түтіктердің жағындағы қара белгі расталған 0,8–1,2 мл ауқымын көрсетеді. Кез келген түтіктегі қан деңгейі индикаторлық белгінің шегінен тыс болса, жаңа қан үлгісін алыңыз. Түтіктердің 0,8–1,2 мл ауқымынан тыс толтырылуы қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Егер қан алу үшін «көбелек инесі» пайдаланылса, QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерін пайдалану алдында бұрын түтікке қан толтырылғанын тексеру үшін «тазарту» түтігін пайдаланыңыз.
- QFT-Plus Blood Collection Tubes теңіз деңгейінен 810 метр биіктікке дейін пайдаланыңыз. HA QFT-Plus Blood Collection Tubes 1020 және 1875 метр арасындағы биіктікте пайдаланыңыз.
- Егер QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерін 810 метрден жоғары, бірақ 1020 м және 1875 м арасында емес биіктікте пайдалансаңыз немесе қан алу көлемі төмен болса, пайдаланушылар қанды шприцті салып, 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерінің әрқайсысына бірден 1 мл қан жіберіңіз. Қауіпсіздік мақсатында бұл шприц инесін алу, тиісті қауіпсіздік процедураларын қамтамасыз ету 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерінен қақпақтарды алу және әрбір түтікке 1 мл қан қосу арқылы (түтік жапсырмасының бүйіріндегі қара белгінің ортасына дейін) жақсы орындалады. Қақпақ шешілгеннен кейін әрбір түтіктің (Nil, TB1, TB2 және Mitogen) жапсырмасынан немесе басқа құралдармен анықталатынына көз жеткізіңіз. Қақпақтарды мықтап орнына салып, төмендегі сипаттамаға сәйкес араластырыңыз.

2. Түтіктерді толтырғаннан кейін, түтіктің бүкіл ішкі беті қанмен қапталғанына көз жеткізу үшін оларды (10) рет қатты шайқаңыз. Бұл түтік қабырғаларында антигендерді ерітеді.

Маңызды: Шайқау кезінде түтіктер 17–25°C аралығында болуы керек. Тым күшті шайқау гельдің бұзылуына әкелуі мүмкін және дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін.

3. Таңбалаудан, толтырудан және шайқаудан кейін түтіктерді мүмкіндігінше тезірек және алынғаннан кейін 16 сағат ішінде 37°C ±1°C инкубаторға ауыстыру керек. Инкубациялау алдында түтіктерді бөлме температурасында (17–25°C) ұстаңыз және тасымалдаңыз.

Егер қан алынғаннан кейін бірден инкубацияланбаса, пайдаланушылар инкубациялау алдында түтіктерді 10 рет төңкеру арқылы дереу қайта араластыруы керек.

4. Түтіктерді 37°C ±1°C температурада 16–24 сағат бойы **ТІК КҮЙІНДЕ** инкубациялаңыз.

Ескертпе: Инкубатор CO₂ немесе ылғалдандыруды қажет етпейді.

Бір литий немесе натрий гепарин түтігіне қан алу, содан кейін QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне тасымалдау

Процедура

1. Қан антикоагулянт ретінде құрамында литий немесе натрий гепарині бар бір қан алу түтігіне алынып, содан кейін QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне ауыстырылуы мүмкін. Қанның антикоагулянты ретінде тек литий немесе натрий гепаринін пайдаланыңыз, себебі басқа антикоагулянттар сынамаға кедергі келтіреді. Түтіктерге сәйкес белгі қойыңыз.

Ескертпе: Түтікке қан алу уақыты мен күнін белгілеу ұсынылады.

Маңызды: Қан алу кезінде қан алу түтіктері бөлме температурасында (қан алғанда 17–25°C) болуы керек. Қанның антикоагулянты ретінде тек литий гепаринін немесе натрий гепаринін пайдаланыңыз, себебі басқа антикоагулянттар сынамаға кедергі келтіреді.

2. Литий немесе натрий гепаринді қан алу түтігін (ең аз көлемі 5 мл) толтырыңыз және гепаринді еріту үшін түтікті бірнеше рет төңкеріп ақырын араластырыңыз.

Ескертпе: Бұл процедураны оқытылған флеботомист орындауы керек.

3. Литий немесе натрий гепарин түтіктерін QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне тасымалдау және инкубациялау алдында ұстау уақыттары мен температура опциялары үшін. «Blood Collection Options» (Қан алу опциялары) атты 1–3 суреттерін қараңыз.

1-опция: Бөлме температурасында сақтау – литий немесе натрий гепарин түтігін қолдану

Литий немесе натрий гепарин түтігінде алынған қан QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне және кейінгі инкубацияға ауыстырар алдында алынған уақыттан бастап бөлме температурасында (17–25°C) 16 сағаттан аспауы керек.

2-опция: Тоңазытылған – литий немесе натрий гепарин түтігін қолдану

Маңызды: 3a–3d процедуралық қадамдарын ретімен орындау керек.

- 3a. Литий немесе натрий гепарин түтігіне алынған қанды қан алғаннан кейін 3 сағатқа дейін бөлме температурасында (17–25°C) ұстауға болады.
- 3b. Литий немесе натрий гепарин түтіктеріне алынған қанды тоңазытқышта (2–8°C) 48 сағатқа дейін сақтауға болады.
- 3c. Тоңазытудан кейін литий немесе натрий гепарин түтігі QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне ауыстырар алдында бөлме температурасына (17–25°C) теңестірілуі керек.
- 3d. Аликвоталанған QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерін қан тапсырғаннан кейін 2 сағат ішінде 37°C инкубаторға салу керек.

Ескертпе: Егер QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктері QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне ауыстырылғаннан және шайқағаннан кейін тікелей 37°C температурада инкубацияланбаса, түтіктерді 37°C инкубациялау алдында 10 рет араластыру үшін төңкеріңіз. Қан алудан бастап QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерінде инкубациялауға дейінгі жалпы уақыт 53 сағаттан аспауы керек.

- 4. Қан үлгісін литий немесе натрий гепаринді түтіктен QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне ауыстыру.

Маңызды: QFT-Plus Blood Collection Tubes бөлме температурасында (17–25°C) болуы керек.

- 4a. QFT-Plus Blood Collection Tube түтігін тиісті түрде белгілеңіз. Қақпақ шешілгеннен кейін әрбір түтіктің (Nil, TB1, TB2 және Mitogen) жапсырмасынан немесе басқа құралдармен анықталатынына көз жеткізіңіз. Жазылған қан алу уақыты мен күнін литий немесе натрий гепарин түтігінен QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне ауыстыру ұсынылады.
- 4b. Үлгілерді QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне құймас бұрын жұмсақ инверсия арқылы біркелкі араластыру керек.

4с. 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерінен қақпақты алу және әрбір түтікке 1 мл қан қосу арқылы тиісті қауіпсіздік процедураларын қамтамасыз ете отырып, асептикалық түрде орындау керек. Түтік қақпақтарын мықтап орнына салып, төмендегі сипаттамаға сәйкес араластырыңыз. Қақпақ шешілгеннен кейін әрбір түтіктің (Nil, TB1, TB2 және Mitogen) жапсырмасынан немесе басқа құралдармен анықталатынына көз жеткізіңіз.

Қосымша автоматтандырылған алиquotалау

Тасымалдау қадамын P/N 49000-63 аппараттық конфигурациясы бар Hamilton Aliquot STARlet жұмыс станциясы (бөлшек № 173000-303) немесе 1 мл протоколы немесе баламасы арқылы Tecan Fluent Mix & Pierce жұмыс станциясы (бөлшек № 30042011) арқылы автоматты түрде орындауға болады. Қосымша ақпарат алу үшін жергілікті QIAGEN өкіліне хабарласыңыз.

5. QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерін толтырғаннан кейін түтіктердің бүкіл ішкі беті қанмен қапталғанына көз жеткізу үшін оларды он (10) рет жеткілікті қатты шайқау арқылы дереу араластырыңыз. Бұл түтік қабырғаларында антигендерді ерітеді.

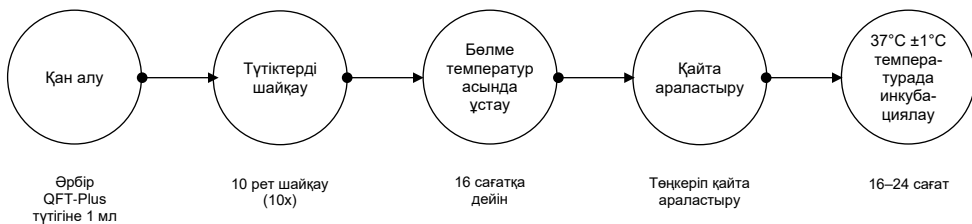
Ескертпе: Тым күшті шайқау гельдің бұзылуына әкелуі мүмкін және дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін.

6. Таңбалаудан, толтырудан және шайқаудан кейін түтіктерді 2 сағат ішінде 37°C ±1°C инкубаторға ауыстыру керек. Егер QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктері қан алу және шайқаудан кейін тікелей 37°C температурада инкубацияланбаса, 37°C инкубациялау алдында түтіктерді 10 рет (10x) араластыру үшін төңкеріңіз. (Қан алу опциялары үшін 1–3-суреттерді қараңыз).

7. QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерін **ТІК КҮЙІНДЕ** 37°C ±1°C температурада 16–24 сағат бойы инкубациялаңыз.

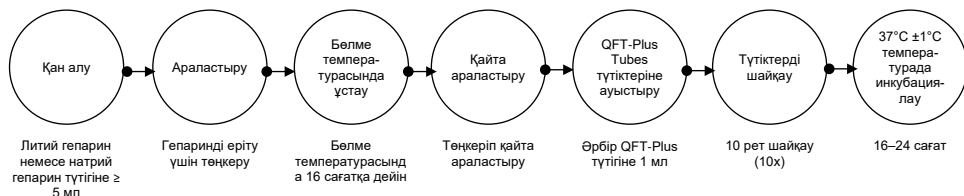
Ескертпе: Инкубатор CO₂ немесе ылғалдандыруды қажет етпейді.

QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне құйыңыз және бөлме температурасында ұстаңыз.



1-сурет. Қан алу опциясы: QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне тікелей құйыңыз және бөлме температурасында ұстаңыз. QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерінде қан алудан бастап 37°C инкубацияға дейінгі жалпы уақыт 16 сағаттан аспауы керек.

Литий немесе натрий гепарин түтіктеріне құйыңыз және бөлме температурасында ұстаңыз.



2-сурет. Қан алу опциясы: Литий немесе натрий гепарин түтігіне құйыңыз және бөлме температурасында ұстаңыз. Литий немесе натрий гепарин түтігінде қан алудан бастап 37°C инкубацияға дейінгі жалпы уақыт 16 сағаттан аспауы керек.

Литий немесе натрий гепарин түтіктеріне құйыңыз және 2–8°C. температурада ұстаңыз.



3-сурет. Қан алу опциясы: Литий немесе натрий гепарин түтігіне құйыңыз және 2–8°C температурада ұстаңыз.

Литий немесе натрий гепарин түтігінде қан алудан бастап 37°C инкубацияға дейінгі жалпы уақыт 53 сағаттан аспауы керек.

8. Инкубациялаудан кейін QFT-Plus Blood Collection Tubes түтігін центрифугалауға 3 күнге дейін 4–27°C аралығында ұстауға болады.
9. Инкубациядан кейін түтіктерді 2000–3000 RCF (e) температурасында 15 минут бойы центрифугалаңыз. Гель тығыны жасушаларды плазмадан бөледі. Бұл орын алмаса, түтіктерді қайтадан центрифугалаңыз.
Центрифугасыз плазманы алуға болады; дегенмен, бірақ жасушаларды бұзбай плазманы алу үшін қосымша күтім қажет.
10. Плазма үлгілерін тек тамшуыр арқылы алыңыз.

Маңызды: Центрифугалаудан кейін алу алдында жоғары-төмен тамызу немесе плазманы кез келген тәсілмен араластырудан аулақ болыңыз. Әрқашан гель бетіндегі материалды бұзбауға тырысыңыз.

Плазма үлгілерін центрифугаланған QFT-Plus Blood Collection Tubes түтіктерінен тікелей QFT-Plus ELISA тақтасына немесе LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus сынамасына (REF 311010 немесе 311050; ұл өнімнің нақты ел бойынша қолжетімділігін www.qiagen.com веб-сайтынан қараңыз).

Плазма үлгілерін 2–8°C температурада 28 күнге дейін немесе егер алынған болса, -20°C төмен температурада ұзақ уақыт сақтауға болады.

Утилизациялау

- Адамның қаны мен плазмасын жұқпалы болуы мүмкін сияқты ұстаңыз. Қан және қанды өңдеу бойынша тиісті нұсқауларды орындаңыз.
- Қан немесе қан өнімдерімен жанасатын үлгілер мен материалдарды федералдық, штаттық және жергілікті ережелерге сәйкес утилизациялаңыз.

Ақауларды жою нұсқаулығы

Бұл ақауларды жою нұсқаулығы туындауы мүмкін мәселелерді шешуге көмектесуі мүмкін. Техникалық көмек және қосымша ақпарат алу үшін www.qiagen.com/Support мекенжайындағы Техникалық қолдау көрсету орталығын қараңыз (байланыс ақпараты үшін www.qiagen.com сайтына кіріңіз).

Түсініктемелер мен ұсыныстар

Қан алу түтіктері (Blood Collection Tubes, BCT) жеткіліксіз толтыру

- | | |
|--|---|
| a) BCT инеден тым ерте шығарылды. | 1 мл BCT құралдары қанды салыстырмалы түрде баяу сорып жатқандықтан, BCT толтырылғандай болған кезде BCT құралын инеде 2–3 секунд ұстаңыз. Бұл дұрыс дыбыстың тартылуын қамтамасыз етеді. |
| b) Көбелек инесін пайдаланған кезде түтік праймермен толтырылмаған | Егер қан алу үшін «көбелек инесі» қолданылса, QFT-Plus BCT құралдарын пайдаланбас бұрын түтіктің қанмен толтырылғанына көз жеткізу үшін «тазарту» түтігін пайдалану керек. |
| c) BCT құралдарының жарамдылық мерзімі өткен | BCT құралдары түтік жапсырмасында көрсетілген жарамдылық мерзімі ішінде пайдаланылуы керек. |

BCT шамадан тыс толуы

- | | |
|--|---|
| a) Қан алу кезінде түтік бөлме температурасында емес | Қан алу кезінде BCT құралдары бөлме температурасында 17–25°C болуы керек. |
|--|---|

Қан ұюуы

- | | |
|---------------------------|--|
| a) Араластыру жеткіліксіз | BCT құралдарын толтырғаннан кейін, BCT құралдарының бүкіл ішкі беті қанмен қапталғанына көз жеткізу үшін он (10) рет қатты шайқаңыз. Бұл қан алу түтіктерінің (Blood Collection Tubes, BCT) қабырғаларында антигендерді ерітеді. |
|---------------------------|--|

Гельмен бөлінбеген плазма

- а) Центрифугалау жылдамдығы немесе уақыты жеткіліксіз
- Плазманы алу 2000–3000 RCF (g) температурасында 15 минут бойы ВСТ құралдарын центрифугалау арқылы жеңілдетіледі. Гель тығыны жасушаларды плазмадан бөледі. Егер бұл орын алмаса, ВСТ құралдарын қайта центрифугалау керек.

Гельдің бұзылуы

- а) Түтіктер тым қатты шайқалады
- ВСТ құралдарын толтырғаннан кейін, ВСТ құралдарының бүкіл ішкі беті қанмен қапталғанына көз жеткізу үшін он (10) рет қатты шайқаңыз. Бұл қан алу түтіктерінің (Blood Collection Tubes, ВСТ) қабырғаларында антигендерді ерітеді.

Маңызды: Тым күшті шайқау гелдің бұзылуына әкелуі мүмкін және дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін.

Таңбалар

Пайдалану жөніндегі нұсқаулықта немесе орам мен таңбалауда келесі белгілер пайда болуы мүмкін:

Таңба

Таңбаны анықталуы



<N>

<N> реакцияларына қажетті реагенттерді қамтиды



Жарамдылық мерзімі



Бұл өнім зертханалық диагностикалық медициналық құрылғыларға арналған 2017/746 Еуропалық регламенттің талаптарына жауап береді.

EC

REP

Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл

IVD

Зертханалық диагностикалық медициналық құрылғы

REF

Каталог нөмірі

LOT

Жинақ нөмірі

MAT

Материал нөмірі (мыс., компонент белгісі)

COMP

Компоненттер

NUM

Саны

GTIN

Тауардың глобалдың сауда нөмірі

Rn

R – пайдалану нұсқауларын қайта қарауға арналған, n – шығарылым нөмірі

Таңба

Таңбаны анықталуы



Температура шектеуі



Өндіруші



Өндірілген күні



Пайдалану нұсқауларын қараңыз



Ескерту/сақтық шарасы немесе сақтық шарасы, ілеспе құжаттарды қарау



Сәулелеу арқылы стерильденген



Бір стерильді тосқауыл жүйесі



Қайта стерильдеуге болмайды



Қайта пайдаланбаңыз



Құрамында жануарлардан алынатын биологиялық материал бар

Таңба

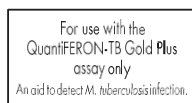
Таңбаны анықталуы



Егер қаптама зақымдалса, пайдаланбаңыз және пайдалану нұсқауларын қараңыз



Құрылғының бірегей идентификаторы



Тек QuantiFERON-TB Gold Plus сынамасымен пайдалануға арналған. *M. tuberculosis* инфекциясын анықтауға көмекші құрал

Each pack contains:

Әрбір қаптаманың құрамы

Тапсырыс беру ақпараты

Өнім	Ішіндегісі	Кат. №
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 түтік (50 Nil, TB1, TB2 және Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 түтік (25 Nil, TB1, TB2 және Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 түтік (1 Nil, TB1, TB2 және Mitogen/қаптама), 10 қаптама	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 түтік (50 Nil, TB1, TB2 және Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 түтік (25 Nil, TB1, TB2 және Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 түтік (1 Nil, TB1, TB2 және Mitogen/қаптама), 10 қаптама	623222
Қосалқы өнімдер		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2 табақ жинағы	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20 табақ жинағы	622822

Мерзімі жаңа лицензиялау туралы ақпаратты және өнімге арналған бас тартуларды тиісті QIAGEN жинағының пайдалану нұсқауларынан қараңыз. QIAGEN жинағының пайдалану нұсқаулары www.qiagen.com сайтында қолжетімді немесе QIAGEN техникалық қызмет көрсету орталықтарынан не жергілікті дистрибьютордан сұрауға болады.

Құжаттың шығарылым журналы

Шығарылым	Сипаттама
R3, тамыз 2021	Каталог нөмірлері түпнұсқаға қайтарылды
R4, наурыз 2023	Жойылған анықтамалар бөлімі
R5, қыркүйек 2023	Жаңа DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus сынамасының анықтамасы қосылған

Бұл бет әдейі бос қалдырылған

Бұл бет әдейі бос қалдырылған

Бұл бет әдейі бос қалдырылған

QuantIFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes түтіктеріне арналған шектеулі лицензиялық келісім

Осы өнімді пайдалану өнімді кез келген сатып алушының немесе пайдаланушының келесі шарттарға келісетінін білдіреді:

1. Өнімді ерекше өніммен және осы пайдалану нұсқауларымен бірге берілген протоколдарына сәйкес пайдалануға болады және тақтаға кіретін компоненттермен ғана пайдалануға арналған. QIAGEN компаниясы осы тақтаның бірге берілген компоненттерін өніммен бірге берілген протоколдарда, осы пайдалану нұсқаулары және www.qiagen.com сайтында қолжетімді қосымша протоколдарында сипатталған жағдайларды қоспағанда, қосылмаған кез келген компоненттермен пайдалану немесе қосу өзінің интеллектуалдық мүмкіндіктеріне сәйкес ешқандай лицензияны бермейді. Осы қосымша протоколдардың кейбіреуін QIAGEN пайдаланушылары QIAGEN пайдаланушылары үшін берді. QIAGEN компаниясы осы протоколдарды мұқият сынамады немесе оңтайландырмады. QIAGEN компаниясы оларға кепілдік бермейді немесе олар үшінші тараптардың құқықтарын бұзбайтынына кепілдіктер бермейді.
2. Анық мәлімделген лицензиялардан басқа, QIAGEN компаниясы осы тақта және/немесе оның пайдалану(лар)ы үшінші тараптардың құқықтарын бұзбайтынына ешқандай кепілдік бермейді.
3. Осы тақта мен оның компоненттері бір реттік пайдалануға лицензияланған және қайта пайдалануға, қалпына келтіруге немесе қайта сатуға болмайды.
4. QIAGEN компаниясы, негізінен, осы анық мәлімделгендерден басқа анық немесе жанама кез келген лицензиялардан бас тартады.
5. Тақтаның сатып алушысы мен пайдаланушысы жоғарыдағы тыйым салынған кез келген әрекеттерге әкелуі мүмкін қандай да бір қадамдарды орындауға немесе әлдекіме орындауға рұқсат бермеуге немесе оларға ықпал етпеуге келіседі. QIAGEN компаниясы кез келген Сотта осы Шектеулі лицензия келісімшартына тыйым салу әрекеттерін қолдануға және қорғаушы, осы Шектеулі лицензия келісімшартының немесе тақтаға және/немесе оның компоненттеріне қатысты кез келген интеллектуалдық иелену құқықтарының орындалуын қамтамасыз ету үшін қолданылған әрекеттердің шығындарын қоса, өзінің барлық тергеу және сот шығындарын өтеп алуға құқылы.

Жаңартылған лицензия шарттары туралы ақпаратты www.qiagen.com сайтынан қараңыз.

Сауда белгілері: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantIFERON® (QIAGEN Group), LIAISON® (DiaSorin). Осы құжатта пайдаланылған тіркелген атаулар, сауда белгілері, т.б. заттар арнайы тауар ретінде белгіленбесе де, олар заңмен қорғалмаған деп қарастырылмауы керек.

09/2023 1132998KK HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, барлық құқықтары қорғалған.

Тапсырыс беру: www.qiagen.com/shop | Техникалық қолдау: support.qiagen.com |
Веб-сайт: www.qiagen.com