

QuantiFERON Monitor® LyoSpheres™



Bula

QuantiFERON Monitor LyoSpheres	1 embalagem
Ref.º	0650-0701
QuantiFERON Monitor LyoSphere™	10 frascos
<i>Bula do QuantiFERON Monitor LyoSpheres</i>	1

Os estimulantes liofilizados (LyoSpheres) do QuantiFERON Monitor (QFM®) destinam-se a utilização exclusiva com o ensaio QuantiFERON Monitor. As instruções seguintes dizem apenas respeito à utilização das esferas QFM LyoSphere. Pode encontrar as instruções de utilização, as características de desempenho e a interpretação dos resultados de todo o ensaio QFM na bula do Kit ELISA de 2 placas QuantiFERON Monitor (ref.º 0650-0201).

Atenção: manuseie o sangue e o plasma humanos como sendo potencialmente infecciosos. Respeite as diretrizes relevantes relativas ao manuseamento de sangue e de seus produtos. Elimine as amostras e os materiais que entrem em contacto com sangue ou seus produtos em conformidade com a legislação local.

Importante: é necessário adicionar e dissolver uma (1) QFM LyoSphere em 1 ml de sangue no tubo de colheita sanguínea QFM. Em seguida, é necessário transferir o tubo de colheita sanguínea QFM para uma incubadora a 37 °C assim que possível e em menos de 8 horas após a colheita. Antes da incubação, conserve a amostra de sangue à temperatura ambiente (22 ± 5 °C).

Importante: inspeccione os frascos de LyoSphere antes de os utilizar. Não utilize uma LyoSphere se o frasco apresentar sinais de dano ou se o vedante de borracha não estiver em condições perfeitas. Não manuseie frascos partidos. Tome as precauções adequadas para os eliminar em segurança.

Recomendação: utilize o dispositivo próprio para abrir os frascos de QFM LyoSphere de modo a minimizar o risco de lesões pelo selo metálico.

Para resultados otimizados, devem ser respeitados os seguintes procedimentos.

Colheita sanguínea:

Pode encontrar instruções detalhadas para colheita sanguínea nas bulas dos QuantiFERON Monitor Blood Collection Tubes (ref.º 0650-0101) e do QuantiFERON Monitor 2 Plate Kit ELISA (ref.º 0650-0201).

Incubação do sangue e colheita de plasma:

1. **Se estiver a utilizar um tubo de heparina de lítio genérico, rotule devidamente um tubo de colheita sanguínea QFM.**
Rotule o tubo com as informações do paciente e a hora da colheita sanguínea.
2. **Se o sangue tiver sido colhido num tubo de heparina de lítio genérico, transfira, assepticamente, 1 ml de sangue para o tubo de colheita sanguínea QFM.**
Certifique-se de que o tubo é bem misturado invertendo-o suavemente imediatamente antes da transferência para o tubo QFM.



3. Coloque as QFM LyoSpheres à temperatura ambiente ($22 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$) antes de as utilizar.
4. Destape os tubos de colheita sanguínea.
5. Bata com o frasco de QFM LyoSphere levemente numa superfície dura para certificar-se de que a esfera QFM LyoSphere se encontra no fundo do frasco. Em seguida, destape o frasco de QFM LyoSphere removendo, em primeiro lugar, o selo metálico e, em segundo lugar, a tampa de borracha.
6. Deixe a esfera QFM LyoSphere cair cuidadosamente no 1 ml de sangue alinhando o gargalo do frasco de vidro com a boca do tubo de colheita sanguínea e, em seguida, invertendo o frasco com cuidado para transferir a esfera (Figura 1).

Nota: caso a QFM LyoSphere caia para fora do tubo de colheita sanguínea, elimine-a e abra outro frasco de QFM LyoSphere.

Nota: não deixe o frasco de QFM LyoSphere aberto durante longos períodos de tempo. A QFM LyoSphere deve ser adicionada ao sangue logo após o seu frasco ser aberto.

Caso a QFM LyoSphere seja adicionada a sangue colhido no tubo de colheita sanguínea QFM, certifique-se de que coloca a tampa do tubo na amostra correta.

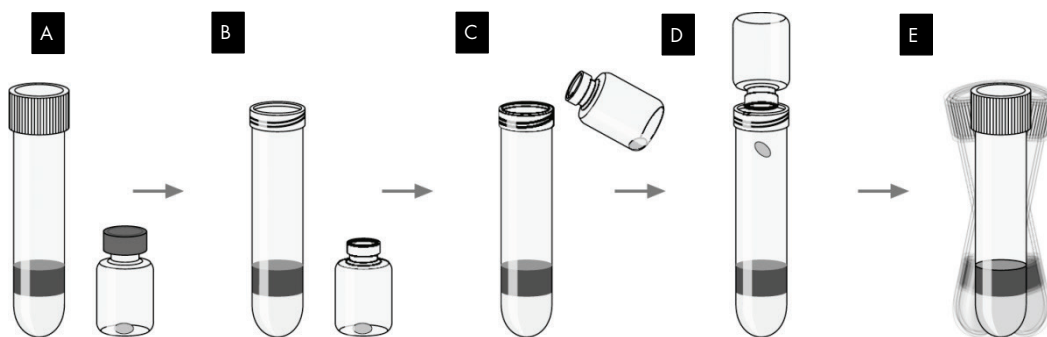


Figura 1. Adição da QFM LyoSphere.

A. Tubos de colheita sanguínea QFM e frasco QFM LyoSphere. **B.** Remova a tampa do tubo de colheita sanguínea QFM. Remova o selo metálico e a tampa de borracha do frasco QFM LyoSphere. **C.** Adicione a QFM LyoSphere ao sangue imediatamente alinhando o gargalo do frasco de vidro com a boca do tubo de colheita sanguínea. **D.** Em seguida, inverta o frasco com cuidado para transferir a esfera para o tubo. **E.** Tape novamente o tubo de colheita sanguínea QFM e agite entre 5 a 10 vezes.

7. Tape o tubo de colheita sanguínea QFM e agite entre 5 a 10 vezes ou até que a esfera se dissolva completamente.

É possível dissolver uma QFM LyoSphere que esteja colada à superfície interna do tubo cobrindo-a com sangue ao inverter o tubo.

Certifique-se de que o tubo de colheita sanguínea QFM é tapado assim que a LyoSphere é adicionada, de modo a evitar a adição de uma segunda QFM LyoSphere ao mesmo tubo.

Uma vez que a QFM LyoSphere é branca, após se ter dissolvido, deixará de ser visível no sangue.

Uma agitação demasiado vigorosa do tubo poderá causar ruptura do gel e levar a resultados anómalos.

8. Após a adição da QFM LyoSphere e subsequente dissolução, é necessário transferir o tubo de colheitas sanguínea QFM para uma incubadora a 37 ± 1 °C assim que possível (e em menos de 8 horas após a colheita de sangue).

9. Incubar os tubos na VERTICAL a 37 °C durante 16 a 24 horas. A incubadora não necessita de CO₂ nem de humidificação.

10. Após a incubação a 37 °C, os tubos de colheita sanguínea QFM poderão ser mantidos entre 4 e 27 °C durante até 3 dias antes da centrifugação.

11. A colheita de plasma (após a incubação) é facilitada pela centrifugação dos tubos durante 15 minutos entre 2000 a 3000 × g (RCF). O tampão de gel separará as células do plasma. Caso isso não ocorra, dever-se-á centrifugar novamente os tubos.

Aviso importante: após a centrifugação, evite pipetar ou misturar o plasma de modo algum antes da colheita. Tomar cuidado, em todos os momentos, para não perturbar o material na superfície do gel.

Aviso importante: ao colher amostras de plasma, colha pelo menos 150 µl para permitir a repetição do teste, se necessário.

É possível colher o plasma sem centrifugação. Contudo, são necessários cuidados adicionais para remover o plasma sem perturbar as células. As amostras de plasma apenas devem ser colhidas utilizando uma pipeta.

12. As amostras de sangue podem ser carregadas directamente dos tubos de colheita sanguínea centrifugados para dentro da placa QFM ELISA. O mesmo pode ser efectuado quando são utilizadas estações de trabalho automatizadas ELISA.

13. As amostras de plasma podem ser armazenadas durante 28 dias a uma temperatura entre 2 e 8 °C ou, se colhidas, inferior a -20 °C para períodos mais prolongados.

IFN- γ ELISA:

Pode encontrar as instruções detalhadas do ELISA IFN- γ na bula do QuantiFERON Monitor 2 Plate Kit ELISA (ref.º 0650-0201).



QIAGEN
19300 Germantown Rd.
Germantown, MD 20874
EUA



www.QuantiFERON.com



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
ALEMANHA

Visite www.qiagen.com para obter informações de contacto para suporte técnico.

Marcas registadas: QIAGEN®, QFM®, QuantiFERON Monitor® (Grupo QIAGEN); LyoSphere™, LyoSpheres™ (BioLymph Inc.). Os nomes registados, marcas comerciais, etc. utilizados neste documento, mesmo quando não especificamente indicados como tal, não são considerados como não protegidos pela legislação. Para o licenciamento actualizado e avisos legais específicos do produto, consulte a *bula do QuantiFERON Monitor (QFM) ELISA*.

1079029PT Rev. 01 11/2014 © 2014 QIAGEN, todos os direitos reservados.

www.qiagen.com
Australia ■ 1-800-243-800
Austria ■ 0800-281011
Belgium ■ 0800-79612
Brazil ■ 0800-557779
Canada ■ 800-572-9613
China ■ 800-988-0325

Denmark ■ 80-885945
Finland ■ 0800-914416
France ■ 01-60-920-930
Germany ■ 02103-29-12000
Hong Kong ■ 800 933 965
India ■ 1-800-102-4114
Ireland ■ 1800 555 049

Italy ■ 800-787980
Japan ■ 03-6890-7300
Korea (South) ■ 080-000-7145
Luxembourg ■ 8002 2076
Mexico ■ 01-800-7742-436
The Netherlands ■ 0800-0229592
Norway ■ 800-18859

Singapore ■ 1800-742-4368
Spain ■ 91-630-7050
Sweden ■ 020-790282
Switzerland ■ 055-254-22-11
Taiwan ■ 0800-665-957
UK ■ 0808-2343665

