

Instructions d'utilisation des QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Version 1



Pour utilisation diagnostique in vitro

À utiliser avec le dosage QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA ou
LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus



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



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, ALLEMAGNE



1132998FR

Sommaire

Utilisation prévue.....	5
Utilisateurs prévus.....	5
Description et principe.....	6
Résumé et explications.....	6
Matériel fourni.....	7
Contenu du kit.....	7
Composants du kit.....	9
Matériel nécessaire, mais non fourni.....	10
Réactifs supplémentaires.....	10
Avertissements et précautions.....	11
Informations de sécurité.....	11
Informations d'urgence.....	11
Précautions.....	11
Conservation et manipulation des réactifs.....	12
Conservation et manipulation des échantillons.....	12
Protocole : Prélèvement sanguin.....	13
Prélèvement direct dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes.....	15
Prélèvement sanguin dans un simple tube d'héparine de lithium ou sodique, puis transfert dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes.....	17
Mise au rebut.....	22
Guide de dépannage.....	23
Symboles.....	25

Informations pour commander	28
Historique des révisions du document.....	30

Utilisation prévue

Les QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes sont conçus pour le prélèvement, le stockage, l'incubation, la stimulation et le transport de sang humain.

À utiliser avec le dosage QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA ou LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus.

Utilisateurs prévus

Les QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes sont utilisés dans des situations dans lesquelles un échantillon sanguin est prélevé par un professionnel de santé formé et traité en laboratoire.

Description et principe

Résumé et explications

Se reporter aux *Instructions d'utilisation du QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* pour le résumé et les explications sur les pathogènes.

Matériel fourni

Contenu du kit

		200 tubes	100 tubes	40 tubes
N° de référence		622526	622423	622222
Nombre de tests/pack		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (bouchon gris, anneau blanc)	Nil	50 tubes	25 tubes	10 tubes
QuantiFERON TB1 Tube (bouchon vert, anneau blanc)	TB1	50 tubes	25 tubes	10 tubes
QuantiFERON TB2 Tube (bouchon jaune, anneau blanc)	TB2	50 tubes	25 tubes	10 tubes
QuantiFERON Mitogen Tube (bouchon violet, anneau blanc)	Mitogen	50 tubes	25 tubes	10 tubes
<i>Instructions d'utilisation des QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

<p>Tubes de prélèvement sanguin pour haute altitude (High Altitude, HA)</p> <p>(pour une utilisation entre 1 020 et 1 875 mètres)</p>		200 tubes	100 tubes	40 tubes
N° de référence		623526	623423	623222
Nombre de tests/pack		50	25	10
QuantIFERON HA Nil	Nil	50 tubes	25 tubes	10 tubes
Tube (bouchon gris, anneau jaune)				
QuantIFERON HA TB1	TB1	50 tubes	25 tubes	10 tubes
Tube (bouchon vert, anneau jaune)				
QuantIFERON HA TB2	TB2	50 tubes	25 tubes	10 tubes
Tube (bouchon jaune, anneau jaune)				
QuantIFERON HA Mitogen	Mitogen	50 tubes	25 tubes	10 tubes
Mitogen Tube (bouchon violet, anneau jaune)				
<i>Instructions d'utilisation des QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

Important : les QFT-Plus Blood Collection Tubes sont à usage unique.

Important : l'altitude affecte le volume de prélèvement sanguin d'un tube. Utiliser les QFT-Plus Blood Collection Tubes à une altitude comprise entre le niveau de la mer et 810 m. Utiliser les tubes Haute altitude (HA) à des altitudes comprises entre 1 020 et 1 875 m. Dans le cas d'une utilisation des QFT-Plus Blood Collection Tubes en dehors de ces intervalles d'altitudes spécifiés ou si le volume du prélèvement sanguin est trop faible, d'autres méthodes de prélèvement de

sang peuvent être employées, comme décrit ci-après. Les tubes de prélèvement sanguin fournis doivent être utilisés exclusivement avec le dosage QFT-Plus ELISA ou LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (n° 311010 ou 311050 ; veuillez consulter www.qiagen.com pour trouver la disponibilité spécifique au pays de ce produit), et les instructions suivantes se rapportent uniquement à l'utilisation des QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Les antigènes ont été séchés sur la paroi interne des tubes de prélèvement sanguin ; il est donc essentiel que le contenu des tubes soit soigneusement mélangé avec le sang. Pour le sang prélevé directement dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes, les QFT-Plus Blood Collection Tubes doivent être transférés dans un incubateur à 37 °C dès que possible et dans les 16 heures suivant le prélèvement. Le sang peut également être prélevé dans un simple tube contenant de l'héparine de lithium, ou sodique, pour le stockage avant le transfert dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes et l'incubation. Les échantillons de sang prélevés dans des tubes d'héparine de lithium ou sodique peuvent être stockés pendant une durée maximale de 16 heures à température ambiante (17 à 25 °C), puis transférés dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes, ou les échantillons de sang dans des tubes d'héparine de lithium ou sodique peuvent être transférés dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes juste après le prélèvement. Les prélèvements sanguins dans des tubes d'héparine de lithium ou sodique peuvent aussi être stockés entre 2 et 8 °C pendant un maximum de 48 heures avant le transfert dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Composants du kit

Les principaux composants du kit sont détaillés ci-dessous.

Tableau 1. Réactifs fournis

Réactif	Ingrédients actifs	Volume
Nil	Héparine	s.o.
TB1	ESAT-6 et CFP-10, héparine	s.o.
TB2	ESAT-6 et CFP-10, héparine	s.o.
Mitogen	phytohémagglutinine (PHA-P), héparine	s.o.

Matériel nécessaire, mais non fourni

Réactifs supplémentaires

- Kit QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA (n° de réf.) : 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (n° de réf.) : 622822

Avertissements et précautions

Noter qu'il peut être nécessaire de consulter la réglementation locale avant de signaler tout incident grave survenant en lien avec le produit au fabricant et/ou son représentant autorisé et à l'organisme de régulation du pays de l'utilisateur et/ou du patient.

Informations de sécurité

Lors de la manipulation de produits chimiques, porter systématiquement une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour plus d'informations, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées. Elles sont disponibles en ligne au format PDF, pratique et compact, à l'adresse www.qiagen.com/safety, où il est possible de trouver, de consulter et d'imprimer les FDS de chaque kit et composant de kit QIAGEN.

- Les prélèvements et les échantillons sont potentiellement infectieux. Éliminer les échantillons et les dosages usagés conformément aux procédures de sécurité locales.

Informations d'urgence

CHEMTREC

En dehors des États-Unis et du Canada +1 703-527-3887

Précautions

Utilisation prévue uniquement pour le diagnostic in vitro

Remarque : les QFT-Plus Blood Collections Tubes sont stériles avant l'utilisation.

Si l'on estime que le ou les QFT-Plus Blood Collection Tubes ont été endommagés ou que la stérilisation a été compromise, contacter les services techniques QIAGEN.

Conservation et manipulation des réactifs

Prêter attention aux dates de péremption et aux conditions de conservation imprimées sur l'emballage et les étiquettes des composants. Ne pas utiliser de composants périmés ou stockés dans de mauvaises conditions.

Conservation et manipulation des échantillons

Les QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes sont destinés à être utilisés avec le QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA ou le dosage LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (n° 311010 ou 311050). Veuillez consulter www.qiagen.com pour trouver la disponibilité spécifique au pays de ce produit). Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux.

Protocole : Prélèvement sanguin

Points importants avant de commencer

- Les tubes doivent être à une température entre 17 et 25 °C au moment du remplissage.
- Le marquage noir situé sur le côté des tubes indique la plage de 0,8 à 1,2 ml du volume autorisé. Si le niveau de sang obtenu dans un tube dépasse les limites définies par le marquage, un nouvel échantillon sanguin doit être prélevé. Le remplissage excessif ou insuffisant des tubes en dehors de la plage de 0,8–1,2 ml peut entraîner des résultats erronés.
- Si une aiguille « papillon » est utilisée pour le prélèvement sanguin, utiliser un tube de purge pour veiller à ce que la tubulure soit remplie de sang avant d’employer les QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Les QFT-Plus Blood Collection Tubes peuvent être utilisés jusqu’à une altitude de 810 mètres au-dessus du niveau de la mer. Utiliser les HA QFT-Plus Blood Collection Tubes à une altitude de 1 020 à 1 875 mètres.
- En cas d’utilisation de QFT-Plus Blood Collection Tubes à une altitude supérieure à 810 m, mais qui n’est pas située entre 1 020 m et 1 875 m, ou si le volume du prélèvement sanguin est trop faible, les utilisateurs peuvent prélever le sang à l’aide d’une seringue avant d’en transférer immédiatement 1 ml dans chacun des 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Pour des raisons de sécurité, la meilleure méthode consiste à retirer l’aiguille de la seringue en respectant les procédures de sécurité adéquates, à retirer les bouchons des 4 tubes QFT-Plus Blood Collection Tubes et à ajouter 1 ml de sang dans chacun des tubes (jusqu’au centre du marquage noir situé sur le côté de l’étiquette du tube). Veiller à ce que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) soit identifiable par son étiquette ou par d’autres moyens une fois que le bouchon est retiré. Replacer correctement les bouchons et mélanger comme décrit ci-dessous. Le sang peut aussi être collecté dans un seul tube de prélèvement sanguin générique contenant de l’héparine de lithium ou de l’héparine sodique comme anticoagulant avant d’être transféré dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utiliser uniquement l’héparine de lithium ou l’héparine sodique comme anticoagulant, car les autres anticoagulants interfèrent avec le dosage. Remplir un tube de prélèvement sanguin (volume minimal 5 ml) et mélanger

doucement en retournant le tube plusieurs fois pour dissoudre l'héparine de lithium ou l'héparine sodique. Les tubes de sang doivent rester et être transportés à température ambiante (17–25 °C) avant d'être transférés dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes pour incubation, qui doit impérativement être lancée dans les 16 heures suivant le prélèvement sanguin. Si le sang a été prélevé dans un tube d'héparine de lithium ou d'héparine sodique, mélanger les échantillons de manière homogène en retournant doucement le tube avant de les répartir dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes. Répartir les tubes dans des conditions d'asepsie (en respectant les procédures de sécurité adéquates), en retirant les bouchons des 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes et en ajoutant 1 ml de sang dans chacun des tubes (jusqu'au centre du marquage noir situé sur le côté de l'étiquette du tube). Replacer correctement les bouchons des tubes et mélanger comme décrit ci-dessous.

Préparation

- Étiqueter les tubes de façon appropriée.

Manipulation des réactifs

- Si le sang n'est pas incubé immédiatement après le prélèvement, les utilisateurs doivent à nouveau mélanger les tubes en les retournant 10 fois avant l'incubation.

Étapes préliminaires

- Veiller à ce que chaque QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) soit identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois que le bouchon est retiré.

Prélèvement direct dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procédure

1. Pour chaque patient, collecter 1 ml de sang par ponction veineuse directement dans chacun des QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Remarque : cette procédure doit être effectuée par un prestataire de soins expérimenté.

Important : les tubes doivent être à une température entre 17 et 25 °C au moment du remplissage.

- Comme le prélèvement sanguin se fait relativement lentement dans des tubes de 1 ml, maintenir le tube sur l'aiguille pendant 2–3 secondes une fois qu'il semble s'être complètement rempli. Cela permet de s'assurer que le bon volume est prélevé.
- Le marquage noir situé sur le côté des tubes indique la plage de 0,8 à 1,2 ml du volume autorisé. Si le niveau de sang obtenu dans un tube dépasse les limites définies par le marquage, un nouvel échantillon sanguin doit être prélevé. Le remplissage excessif ou insuffisant des tubes en dehors de la plage de 0,8–1,2 ml peut entraîner des résultats erronés.
- Si une aiguille « papillon » est utilisée pour le prélèvement sanguin, utiliser un tube de purge pour veiller à ce que la tubulure soit remplie de sang avant d'employer les QFTPlus Blood Collection Tubes.
- Les QFT-Plus Blood Collection Tubes peuvent être utilisés jusqu'à une altitude de 810 mètres au-dessus du niveau de la mer. Utiliser les HA QFTPlus Blood Collection Tubes à une altitude de 1 020 à 1 875 mètres.
- En cas d'utilisation de QFT-Plus Blood Collection Tubes à une altitude supérieure à 810 m, mais qui n'est pas située entre 1 020 m et 1 875 m, ou si le volume du prélèvement sanguin est trop faible, les utilisateurs peuvent prélever le sang à l'aide d'une seringue avant d'en transférer immédiatement 1 ml dans chacun des 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Pour des raisons de sécurité, la meilleure méthode consiste à retirer l'aiguille de la seringue en respectant les procédures de sécurité adéquates, à retirer les bouchons des 4 tubes QFT-Plus Blood Collection Tubes et à ajouter 1 ml de sang dans chacun des tubes

(jusqu'au centre du marquage noir situé sur le côté de l'étiquette du tube). Veiller à ce que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) soit identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois que le bouchon est retiré. Replacer correctement les bouchons et mélanger comme décrit ci-dessous.

2. Immédiatement après avoir rempli les tubes, les secouer dix (10) fois suffisamment fort pour s'assurer que toute la paroi interne du tube est tapissée de sang. Cela permet de dissoudre les antigènes sur les parois du tube.

Important : les tubes doivent être à une température de 17–25°C au moment de l'agitation. L'agitation trop énergique des tubes peut provoquer une perturbation du gel et entraîner des résultats aberrants.

3. Après les avoir étiquetés, remplis et agités, transférer les tubes dans un incubateur à 37 °C ± 1 °C dès que possible et dans les 16 heures suivant le prélèvement. Avant l'incubation, conserver et transporter les tubes à température ambiante (17–25 °C).

Si le sang n'est pas incubé immédiatement après le prélèvement, les utilisateurs doivent à nouveau mélanger les tubes en les retournant 10 fois juste avant l'incubation.

4. Incuber les tubes en position VERTICALE à 37 ± 1 °C pendant 16 à 24 heures.

Remarque : l'incubateur ne requiert ni CO₂ ni humidification.

Prélèvement sanguin dans un simple tube d'héparine de lithium ou sodique, puis transfert dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procédure

1. Le sang peut être collecté dans un seul tube de prélèvement sanguin générique contenant de l'héparine de lithium ou de l'héparine sodique comme anticoagulant avant d'être transféré dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utiliser uniquement l'héparine de lithium ou sodique comme anticoagulant, car les autres anticoagulants interfèrent avec le dosage. Étiqueter les tubes de façon appropriée.

Remarque : il est recommandé d'étiqueter chaque tube avec l'heure et la date du prélèvement sanguin.

Important : les tubes de prélèvement sanguin doivent être à température ambiante (17–25 °C) au moment du prélèvement. Utiliser uniquement l'héparine de lithium ou l'héparine sodique comme anticoagulant, car les autres anticoagulants interfèrent avec le dosage.

2. Remplir un tube de prélèvement sanguin avec héparine de lithium ou sodique (volume minimal de 5 ml) et mélanger doucement en retournant le tube plusieurs fois pour dissoudre l'héparine.

Remarque : cette procédure doit être effectuée par un préleveur expérimenté.

3. Pour les temps de maintien et les options de température pour les tubes d'héparine au lithium ou sodique avant le transfert et l'incubation dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes. Voir les figures 1–3 Options de prélèvement sanguin.

Option 1 : Stockage à température ambiante – Manipulation des tubes d'héparine de lithium ou sodique

Le sang collecté dans un tube d'héparine de lithium ou sodique doit être conservé à température ambiante (17–25 °C) pour une durée qui ne peut dépasser 16 heures entre le moment du prélèvement et le transfert et l'incubation dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Option 2 : Réfrigérés – Manipulation des tubes d'héparine de lithium ou sodique

Important : les étapes de procédure 3a–3d doivent être suivies dans l'ordre.

- 3a. Le sang collecté dans un tube d'héparine de lithium ou sodique doit être conservé à température ambiante (17–25 °C) pour une durée maximale de 3 heures après le prélèvement.
- 3b. Le sang collecté dans un tube d'héparine de lithium ou sodique peut être réfrigéré (2–8 °C) pour une durée maximale de 48 heures.
- 3c. Après réfrigération, le tube d'héparine de lithium ou sodique doit se stabiliser à température ambiante (17–25 °C) avant le transfert dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 3d. Les QFT-Plus Blood Collection Tubes aliquotés doivent être placés dans l'incubateur à 37 °C dans les 2 heures suivant le transfert du sang.

Remarque : si les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sont pas incubés à 37 °C directement après le transfert et l'agitation dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes, retourner les tubes 10 fois avant l'incubation à 37 °C. Le délai total entre le prélèvement sanguin et l'incubation dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne doit pas dépasser 53 heures.

4. Transfert d'un prélèvement sanguin d'un tube d'héparine de lithium ou sodique aux QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Important : les QFT-Plus Blood Collection Tubes doivent être à température ambiante (17–25 °C).

- 4a. Étiqueter chaque QFT-Plus Blood Collection Tube de façon appropriée. Veiller à ce que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) soit identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois que le bouchon est retiré. Il est recommandé de reporter l'heure et la date du prélèvement sanguin des tubes d'héparine de lithium ou sodique sur les QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 4b. Les échantillons doivent être mélangés uniformément en les retournant avant la distribution dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- 4c. La distribution doit être réalisée dans des conditions d'asepsie et dans le respect des procédures de sécurité appropriées, en retirant les bouchons des 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes et en ajoutant 1 ml de sang dans chaque tube. Remplacer correctement les bouchons des tubes et mélanger comme décrit ci-dessous. Veiller à ce que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) soit identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois que le bouchon est retiré.

Aliquotage automatisé en option

L'étape de transfert peut être effectuée automatiquement en utilisant la station de travail Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) avec configuration matérielle P/N 49000-63 ou Tecan Fluent Mix & Pierce workstation (P/N 30042011) avec un protocole de 1 ml ou équivalent. Pour plus d'informations, contacter votre représentant QIAGEN local.

5. Mélanger les tubes immédiatement après avoir rempli les QFT-Plus Blood Collection Tubes en les secouant dix (10) fois juste assez fermement pour que toute la surface intérieure du tube soit recouverte de sang. Cela permet de dissoudre les antigènes sur les parois du tube.

Remarque : l'agitation trop énergique des tubes peut provoquer une perturbation du gel et entraîner des résultats aberrants.

6. Après les avoir étiquetés, remplis et agités, transférer les tubes dans un incubateur à $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ dans les 2 heures suivant le prélèvement. Si les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sont pas incubés à 37 °C directement après le prélèvement et l'agitation du sang, inverser les tubes pour les mélanger 10 fois (10x) avant l'incubation à 37 °C . (Voir les figures 1–3, pour les options de prélèvement sanguin).
7. Incuber les QFT-Plus Blood Collection Tubes en position VERTICALE à $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pendant 16 à 24 heures.

Remarque : l'incubateur ne requiert ni CO_2 ni humidification.

Effectuer le prélèvement dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et les conserver à température ambiante.

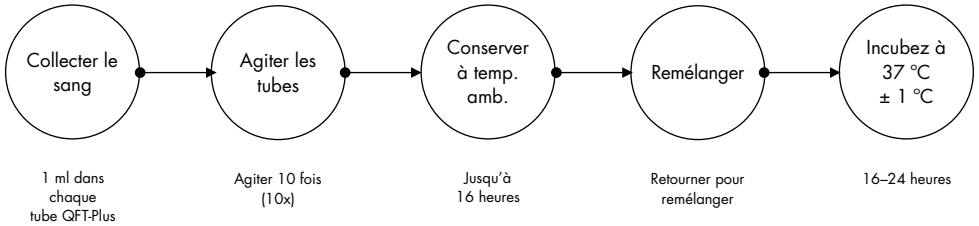


Figure 1. Option de prélèvement sanguin : Effectuer directement le prélèvement dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et les conserver à température ambiante. Le délai total entre le prélèvement sanguin dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et l'incubation à 37 °C ne doit pas dépasser 16 heures.

Effectuer le prélèvement dans des tubes d'héparine de lithium ou sodique et le conserver à température ambiante.

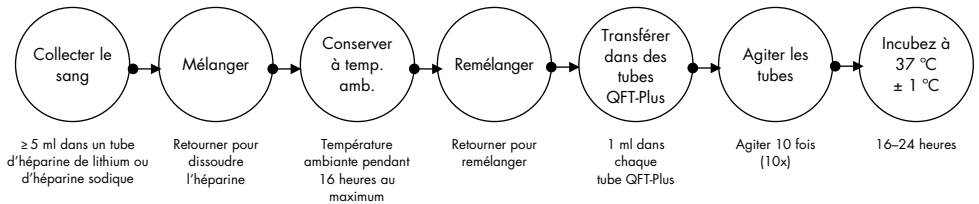


Figure 2. Option de prélèvement sanguin : Effectuer le prélèvement dans un tube d'héparine de lithium ou sodique et le conserver à température ambiante. Le délai total entre le prélèvement sanguin dans le tube d'héparine de lithium ou sodique et l'incubation à 37 °C ne doit pas dépasser 16 heures.

Aspirer dans des tubes de lithium ou d'héparine sodique et conserver à 2-8 °C.

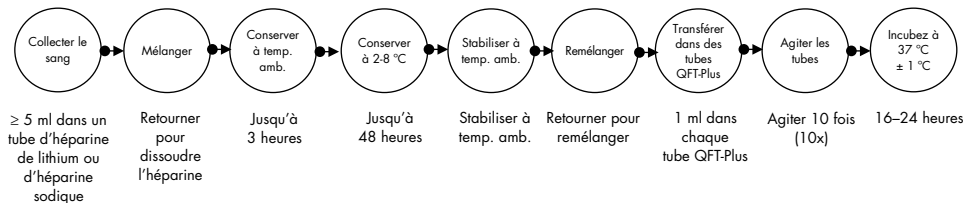


Figure 3. Option de prélèvement sanguin : Effectuer le prélèvement dans un tube d'héparine de lithium ou de sodium et les conserver à 2-8 °C. Le délai total entre le prélèvement sanguin dans le tube d'héparine de lithium ou sodique et l'incubation à 37 °C ne doit pas dépasser 53 heures.

8. Après l'incubation, les QFT-Plus Blood Collection Tubes peuvent être stockés entre 4 et 27 °C jusqu'à 3 jours avant d'être centrifugés.
9. Après incubation, centrifuger les tubes pendant 15 minutes de 2 000 à 3 000 FCR (g). La couche de gel doit alors séparer les cellules du plasma. Si ce n'est pas le cas, les tubes doivent être recentrifugés.

Il est possible de prélever le plasma sans centrifugation, mais il faudra faire particulièrement attention à le retirer sans perturber les cellules.
10. Les échantillons de plasma doivent être prélevés uniquement à l'aide d'une pipette.

Important : après la centrifugation, éviter de mélanger le plasma par aspiration-refoulement avec la pipette ou par tout autre moyen avant de le collecter. Pendant l'ensemble de la procédure, prendre garde à ne pas perturber la matière sur la surface du gel.

Les échantillons de plasma peuvent être chargés directement depuis les QFT-Plus Blood Collection Tubes centrifugés vers la microplaque QFT-Plus ELISA ou dans le dosage LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (n° 311010 ou 311050 ; veuillez consulter www.qiagen.com pour trouver la disponibilité spécifique au pays de ce produit).

Les échantillons de plasma peuvent être stockés jusqu'à 28 jours entre 2 °C et 8 °C ou, s'ils sont prélevés, au-dessous de -20 °C pendant des périodes prolongées.

Mise au rebut

- manipuler le sang et le plasma humains comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Respecter les recommandations appropriées en matière de manipulation du sang et des produits sanguins.
- Jeter les échantillons et le matériel en contact avec le sang ou les produits sanguins conformément aux réglementations nationales, régionales et locales en vigueur.

Guide de dépannage

Ce guide de dépannage peut vous permettre de résoudre les problèmes éventuels. Pour une assistance technique et plus d'informations, consulter notre Centre d'assistance technique à l'adresse www.qiagen.com/Support (pour nos coordonnées, visiter le site www.qiagen.com).

Commentaires et suggestions

Remplissage insuffisant des Blood Collection Tubes (BCT)

- | | |
|--|--|
| a) BCT retiré trop tôt de l'aiguille. | Comme le prélèvement sanguin se fait relativement lentement dans les BCT de 1 ml, maintenir le BCT sur l'aiguille pendant 2–3 secondes une fois qu'il semble s'être complètement rempli. Cela permet de s'assurer que le bon volume est prélevé. |
| b) Tube non amorcé lors de l'utilisation d'une aiguille papillon | Si une aiguille « papillon » est utilisée pour le prélèvement sanguin, un tube de purge doit être utilisé pour veiller à ce que la tubulure soit remplie de sang avant que les QFT-Plus BCT ne soient employés. |
| c) Les BCT ont dépassé leur date de péremption | Les BCT doivent être utilisés avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette du tube. |

Remplissage excessif des BCT

- | | |
|---|---|
| a) Tube non à température ambiante pendant le prélèvement sanguin | Les BCT doivent être à température ambiante 17 et 25 °C au moment du prélèvement. |
|---|---|

Caillots sanguins

- a) Mélange insuffisant Immédiatement après avoir rempli les BCT, les agiter dix (10) fois suffisamment fort pour s'assurer que toute la paroi interne du BCT est enduite de sang. Cela va dissoudre les antigènes sur les parois du BCT.

Plasma non séparé par gel

- a) Vitesse ou durée de centrifugation insuffisante La collecte du plasma est facilitée par la centrifugation des BCT pendant 15 minutes à 2 000–3 000 FCR (g). La couche de gel doit alors séparer les cellules du plasma. Si ce n'est pas le cas, les BCT doivent être recentrifugés.




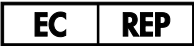








Perturbation du gel











- a) Tubes secoués trop vigoureusement Immédiatement après avoir rempli les BCT, les agiter dix (10) fois suffisamment fort pour s'assurer que toute la paroi interne du BCT est enduite de sang. Cela va dissoudre les antigènes sur les parois du BCT.

Important : une agitation trop énergique des tubes peut provoquer une perturbation du gel et entraîner des résultats aberrants.

Symboles

Les symboles suivants apparaissent dans le mode d'emploi ou sur l'emballage et l'étiquetage :

Symbole	Définition du symbole
	Contient suffisamment de réactifs pour <N> réactions
	À utiliser avant
	Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation européenne 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Numéro de matériel (c.-à-d. étiquette de composant)
	Composants
	Nombre
	Code article international (Global Trade Item Number, GTIN)
Rn	R désigne une révision du mode d'emploi et n représente le numéro de révision
	Limites de température

Symbole	Définition du symbole
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter le mode d'emploi
	Avertissement/attention ou mise en garde, consulter les documents joints
	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile unique
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Contient du matériel biologique d'origine animale
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi

Symbole

Définition du symbole



Identificateur unique d'appareil



À utiliser uniquement avec le dosage QuantIFERON-TB Gold Plus. Aide à la détection de l'infection par *M. tuberculosis*

Each pack contains:

Chaque pack contient

Informations pour commander

Produit	Sommaire	N° de réf.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 tubes (50 Nil, TB1, TB2 et Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tubes (25 Nil, TB1, TB2 et Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 tubes (1 Nil, TB1, TB2 et Mitogen/pack), pack de 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 tubes (50 Nil, TB1, TB2 et Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tubes (25 Nil, TB1, TB2 et Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 tubes (1 Nil, TB1, TB2 et Mitogen/pack), pack de 10	623222
Produits connexes		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Kit de 2 plaques	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Kit de 20 plaques	622822

Pour obtenir des informations actualisées sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter les instructions d'utilisation des kits QIAGEN respectifs. Les instructions d'utilisation des kits QIAGEN sont disponibles sur le site www.qiagen.com ou peuvent être demandées aux services techniques QIAGEN ou à votre distributeur local.

Historique des révisions du document

Révision	Description
R3, août 2021	Rétablissement des numéros de référence d'origine
R4, mars 2023	Suppression de la section Références
R5, septembre 2023	Ajout de la nouvelle référence du dosage DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus

Cette page est intentionnellement laissée vierge

Cette page est intentionnellement laissée vierge

Cette page est intentionnellement laissée vierge

Accord de licence limitée pour les QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit doit être utilisé uniquement avec les composants du panel, conformément aux protocoles fournis avec le produit et à ce mode d'emploi. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce panel avec tout autre composant non fourni dans ce panel, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce mode d'emploi et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Parmi ces protocoles supplémentaires, certains ont été fournis par des utilisateurs QIAGEN pour des utilisateurs QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tiers.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce panel et/ou sa ou ses utilisations ne violent pas les droits de tiers.
3. Ce panel et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel consentent à ne pas prendre, ni autoriser quiconque à prendre de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter la réalisation d'actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de ce Contrat de licence limitée par tout tribunal et pourra recouvrir tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas d'action en application de ce Contrat de licence limitée ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

Pour consulter les mises à jour de la licence, voir le site www.qiagen.com.

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (groupe QIAGEN), LIAISON® (DiaSorin). Les noms déposés, marques commerciales, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

09/2023 1132998FR HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, tous droits réservés.

Pour commander, www.qiagen.com/shop | Assistance technique, support.qiagen.com |
Site Web, www.qiagen.com