



2023. gada septembris

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes lietošanas instrukcijas



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA vai LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus analīzi



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



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, VĀCIJA



1132998LV

Saturs

Paredzētā lietošana	5
Paredzētais lietotājs	5
Apraksts un darbības principi	6
Kopsavilkums un skaidrojums	6
Komplektā ietvertie materiāli	7
Komplekta saturs	7
Komplekta komponenti.....	9
Nepieciešamie, bet komplektā neietvertie materiāli.....	10
Papildu reaģenti	10
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	11
Drošības informācija	11
Ar ārkārtas situācijām saistīta informācija	11
Piesardzības pasākumi	11
Reaģentu uzglabāšana un lietošana	12
Paraugu materiālu uzglabāšana un lietošana.....	12
Protokols: Asins parauga ņemšana.....	13
Asins parauga paņemšana tieši stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes.....	15
Asins parauga paņemšana vienā litija vai nātrija heparīna stobriņā un pārņemšana uz stobriņiem QFT- Plus Blood Collection Tubes	17
Utilizēšana.....	22
Norādījumi par problēmu novēršanu	23
Simboli.....	25

Informācija par pasūtīšanu	28
Dokumenta pārskatīšanas vēsture	30

Paredzētā lietošana

Stobriņi QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes ir paredzēti cilvēka asins paraugu ņemšanai, glabāšanai, inkubācijai, stimulācijai un transportēšanai.

Lietošanai ar QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA vai LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus analīzi.

Paredzētais lietotājs

Stobriņus QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes lieto gadījumos, kad veselības aprūpes speciālisti ar atbilstošām zināšanām ņem asins paraugu un apstrādā to laboratorijas vidē.

Apraksts un darbības principi

Kopsavilkums un skaidrojums

Kopsavilkumu un skaidrojumu par patogēniem skatiet *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA lietošanas instrukcijās*.

Komplektā ietvertie materiāli

Komplekta saturs

Asins parauga ņemšanas stobriņi		200 stobriņi	100 stobriņi	40 stobriņi
Kataloga Nr.		622526	622423	622222
Analīžu/komplektu skaits		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (pelēks vāciņš, balts gredzens)	Nil	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
QuantiFERON TB1 Tube (zaļš vāciņš, balts gredzens)	TB1	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
QuantiFERON TB2 Tube (dzeltens vāciņš, balts gredzens)	TB2	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
QuantiFERON Mitogen Tube (violets vāciņš, balts gredzens)	Mitogen	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
<i>Stobriņu QFT-Plus Blood Collection Tubes lietošanas instrukcijas</i>		1	1	1

Liela augstuma (High Altitude, HA) asins parauga ņemšana stobriņi		200 stobriņi	100 stobriņi	40 stobriņi
(lietošanai augstumā no 1020 līdz 1875 metriem)				
Kataloga Nr.		623526	623423	623222
Analīžu/komplektu skaits		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (pelēks vāciņš, dzeltens gredzens)	Nil	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
QuantiFERON HA TB1 Tube (zaļš vāciņš, balts gredzens)	TB1	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
QuantiFERON HA TB2 Tube (dzeltens vāciņš ar dzeltenu gredzenu)	TB2	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
QuantiFERON HA Mitogen Tube (violets vāciņš, dzeltens gredzens)	Mitogen	50 stobriņi	25 stobriņi	10 stobriņi
<i>Stobriņu QFT-Plus Blood Collection Tubes lietošanas instrukcijas</i>		1	1	1

Svarīgi! The QFT-Plus Blood Collection stobriņš(-i) paredzēts(-i) tikai vienreizējai lietošanai.

Svarīgi! Asins analīžu stobriņu uzpildes tilpumu ietekmē augstums virs jūras līmeņa. Standarta QFT-Plus Blood Collection Tubes paredzēti lietošanai augstumā starp jūras līmeni un 810 m virs jūras līmeņa. Liela augstuma (HA) stobriņi ir paredzēti lietošanai no 1020 m līdz 1875 m virs jūras līmeņa. Ja QFT-Plus Blood Collection Tubes izmantojat vietās, kas neatbilst norādītajam augstuma diapazonam, vai ir vērojams mazs asins pieplūduma apjoms, asinis var ņemt, izmantojot citus tālāk aprakstītos paņēmienus. Komplektācijā

iekļautie asins analīžu stobriņi ir paredzēti tikai lietošanai kopā ar QFT-Plus ELISA vai LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus analīzi (REF 311010 vai 311050; lai skatītu produkta pieejamību noteiktā valstī, apmeklējiet vietni www.qiagen.com), un turpmākie norādījumi attiecas tikai uz stobriņu QFT-Plus Blood Collection Tubes izmantošanu.

Antigēni ir izžāvēti uz asins analīžu stobriņu iekšējās sienas, tāpēc ir svarīgi, lai stobriņu saturs tiktu rūpīgi sajaukts ar asinīm. Ja asinis ir paņemtas tieši stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes, stobriņi QFT-Plus Blood Collection Tubes ir jāpārnes 37 °C inkubatorā iespējami drīzāk, bet ne vēlāk kā 16 stundu laikā pēc parauga paņemšanas. Glabāšanas nolūkā pirms pārnesšanas uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes un inkubācijas asinis var arī paņemt vienā litija vai nātrija heparīna stobriņā. Asins paraugus, kas paņemti litija vai nātrija heparīna stobriņos, var glabāt līdz 16 stundām istabas temperatūrā (no 17 °C līdz 25 °C) un pēc tam pārnest stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes, vai arī litija vai nātrija heparīna stobriņos paņemtos asins paraugus var pārnest stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes uzreiz pēc paņemšanas. Litija vai nātrija heparīna stobriņos paņemtos asins paraugus pirms pārnesšanas uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes var arī glabāt 2 °C līdz 8 °C temperatūrā līdz 48 stundām.

Komplekta komponenti

Komplekta galvenie komponenti ir izskaidroti tālāk.

1. tabula. Komplektā iekļautie reaģenti

Reaģents	Aktīvās sastāvdaļas	Tilpums
Nil	Heparīns	nav pieejams
TB1	ESAT-6 un CFP-10, heparīns	nav pieejams
TB2	ESAT-6 un CFP-10, heparīns	nav pieejams
Mitogen	fitohemaglutinīns (PHA-P), heparīns	nav pieejams

Nepieciešamie, bet komplektā neietvertie materiāli

Papildu reaģenti

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA komplekts (kat. Nr.): 622120
- QuantiFERON-TB Gold Plus atsaucis laboratorijas komplekts (kat. Nr.): 622822

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ņemiet vērā, ka, iespējams, būs jāiepazīstas ar vietējiem noteikumiem par ziņošanu ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī pārvaldes iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, par nopietniem incidentiem, kas ir radušies saistībā ar ierīci.

Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Sīkāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (DDL). Tās ērtā un kompaktā PDF formātā ir pieejamas vietnē www.qiagen.com/safety, kur var atrast, apskatīt un izdrukāt katra QIAGEN komplekta un tajā ietvertā komponenta drošības datu lapu (DDL).

- Parauga materiāli un paraugi ir potenciāli infekciozi. Utilizējiet paraugus un analīzes atkритumus atbilstoši vietējām drošības procedūrām.

Ar ārkārtas situācijām saistīta informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas: +1 703-527-3887

Piesardzības pasākumi

Lietošanai tikai in vitro diagnostikā.

Piezīme. QFT-Plus Blood Collections Tube(s) stobriņš(-i) pirms lietošanas ir sterils(-i).

Ja pastāv aizdomas, ka stobriņš(-i) QFT-Plus Blood Collection Tube(s) ir bojāts(-i) vai sterilitāte ir apdraudēta, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.

Reaģentu uzglabāšana un lietošana

Pievērsiet uzmanību derīguma termiņiem un uzglabāšanas nosacījumiem, kas norādīti uz visu komponentu kastītēm un etiķetēm. Neizmantojiet nederīgus vai nepareizi uzglabātus komponentus.

Paraugu materiālu uzglabāšana un lietošana

Stobriņi QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes paredzēti lietošanai ar QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA vai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus analīzi (REF 311010 vai 311050). Lai skatītu produkta pieejamību noteiktā valstī, apmeklējiet vietni www.qiagen.com). Visi paraugi ir jāuzskata par potenciāli bīstamiem.

Protokols: Asins parauga ņemšana

Svarīga informācija pirms darba sākšanas

- Asins parauga ņemšanas laikā stobriņu temperatūrai ir jābūt 17–25 °C.
- Melnā atzīme uz stobriņu sāniem norāda pieņemamo uzpildes tilpuma diapazonu 0,8–1,2 ml. Ja kādā no stobriņiem asins līmenis ir ārpus šī atzīmētā diapazona, ņemiet jaunu asins paraugu. Nepietiekama vai pārmērīga stobriņu uzpilde, neiekļaujoties 0,8–1,2 ml diapazonā, var radīt kļūdainus rezultātus.
- Ja asins parauga ņemšanai tiek izmantota “tauriņadata”, lietojiet “tukšu” stobriņu, lai pirms stobriņu QFT-Plus Blood Collection Tubes lietošanas tie tiktu uzpildīti ar asinīm.
- Stobriņus QFT-Plus Blood Collection Tubes var izmantot augstumā, kas nepārsniedz 810 metrus virs jūras līmeņa. Stobriņus HA QFT-Plus Blood Collection Tubes var izmantot augstumā no 1020 līdz 1875 metriem.
- Ja izmantojat stobriņus QFT-Plus Blood Collection Tubes augstumā, kas pārsniedz 810 metrus virs jūras līmeņa, taču neiekļaujas diapazonā no 1020 m līdz 1875 m, vai arī konstatējat mazu asins pieplūduma apjomu, asinis var ņemt ar šļirci un pa 1 ml uzreiz iepildīt katrā no 4 stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes. Drošības apsvērumu dēļ šī procedūra ir jāveic, noņemot šļirces adatu (ievērojot atbilstošās drošības procedūras), noņemot vāciņus visiem 4 stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes un iepildot 1 ml asiņu katrā no tiem (līdz melnās atzīmes vidum uz stobriņa sāniem). Pārliecinieties, vai katru stobriņu (Nil, TB1, TB2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas varēs identificēt pēc etiķetes vai kā citādi. Stingri uzlieciet atpakaļ vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk. Asins paraugu var paņemt arī vienā kopējā asins analīžu stobriņā, kurā kā antikoagulants ir litija heparīns vai nātrija heparīns, un pēc tam paraugu pārnest stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes. **Kā asins antikoagulantu izmantojiet tikai litija heparīnu vai nātrija heparīnu**, jo citi antikoagulanti ietekmē analīzi. Piepildiet asins ņemšanas stobriņu (minimālais tilpums: 5 ml) un uzmanīgi samaisiet, vairākas reizes apvēršot stobriņu, lai izšķīdinātu litija heparīnu vai nātrija heparīnu. **Asins stobriņi ir jāglabā un jātransportē istabas**

temperatūrā (17–25 °C), pirms asinis tiek pārnestas uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes inkubācijai, kas ir jāsāk 16 stundu laikā pēc asins parauga paņemšanas. Ja asins paraugs ir paņemts litija heparīna vai nātrija heparīna stobriņā, paraugi pirms **dozēšanas stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes** ir vienmērīgi jā sajauc, uzmanīgi apvēršot stobriņu. Veiciet dozēšanu aseptiski (ievērojot atbilstošās drošības procedūras), noņemot vāciņus no visiem 4 stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes un iepildot 1 ml asiņu katrā no tiem (līdz melnās atzīmes vidum uz stobriņa sāniem). Stingri uzlieciet atpakaļ stobriņu vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk.

Sagatavošana

- Atbilstoši marķējiet stobriņus.

Rīkošanās ar reaģentiem

- Ja asins paraugi netiek inkubēti uzreiz pēc paņemšanas, lietotājam pirms inkubēšanas nekavējoties vēlreiz jāsamaisa stobriņu saturs, apvēršot tos 10 reizes.

Pirms darba sākšanas jāveic šādas darbības

- Pārliecinieties, vai katru stobriņu QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas varēs identificēt pēc etiķetes vai kā citādi.

Asins parauga paņemšana tieši stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedūra

1. Veicot vēnas punkciju, no katra pacienta paņemiet 1 ml asiņu tieši katrā stobriņā QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Piezīme. Šo procedūru drīkst veikt apmācīts veselības aprūpes speciālists.

Svarīgi! Asins parauga ņemšanas laikā stobriņu temperatūrai ir jābūt 17–25 °C.

- Tā kā, lietojot 1 ml stobriņus, asins ņemšana notiek samērā lēni, turiet stobriņu pie adatas vēl 2–3 sekundes pēc stobriņa uzpildes. Tādējādi tiek nodrošināta pareiza asins daudzuma paņemšana.
- Melnā atzīme uz stobriņu sāniem norāda pieņemamo uzpildes tilpuma diapazonu 0,8–1,2 ml. Ja kādā no stobriņiem asins līmenis ir ārpus šī atzīmētā diapazona, ņemiet jaunu asins paraugu. Nepietiekama vai pārmērīga stobriņu uzpilde, neiekļaujoties 0,8–1,2 ml diapazonā, var radīt kļūdainus rezultātus.
- Ja asins parauga ņemšanai tiek izmantota “tauriņadata”, lietojiet “tukšu” stobriņu, lai pirms stobriņu QFT-Plus Blood Collection Tubes lietošanas tie tiktu uzpildīti ar asinīm.
- Stobriņus QFT-Plus Blood Collection Tubes var izmantot augstumā, kas nepārsniedz 810 metrus virs jūras līmeņa. Stobriņus HA QFT-Plus Blood Collection Tubes var izmantot augstumā no 1020 līdz 1875 metriem.
- Ja izmantojat stobriņus QFT-Plus Blood Collection Tubes augstumā, kas pārsniedz 810 metrus virs jūras līmeņa, taču neiekļaujas diapazonā no 1020 m līdz 1875 m, vai arī konstatējat mazu asins pieplūduma apjomu, asinis var ņemt ar šļirci un pa 1 ml uzreiz iepildīt katrā no 4 stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes. Drošības apsvērumu dēļ šī procedūra ir jāveic, noņemot šļirces adatu (ievērojot atbilstošās drošības procedūras), noņemot vāciņus visiem 4 stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes un iepildot 1 ml asiņu katrā no tiem (līdz melnās atzīmes vidum uz stobriņa sāniem). Pārlicinieties, vai katru stobriņu (Nil, TB1, TB2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas varēs identificēt pēc etiķetes vai kā citādi. Stingri uzlieciet atpakaļ vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk.

2. Uzreiz pēc stobriņu uzpildīšanas sakratiet tos desmit (10) reizes tikai tik stipri, lai nodrošinātu, ka visa stobriņa iekšējā virsma ir pārklāta ar asinīm. Tādējādi tiek izšķīdināti antigēni uz stobriņa sienīņām.

Svarīgi! Stobriņu kratīšanas laikā to temperatūrai ir jābūt 17–25 °C. Pārāk enerģiska kratīšana var izraisīt gela izšķīšanu, kas var radīt kļūdainus rezultātus.

3. Pēc marķēšanas, papildīšanas un sakratīšanas stobriņi jāievieto inkubatorā 37 °C ± 1 °C temperatūrā pēc iespējas drīzāk, bet ne vēlāk kā 16 stundu laikā pēc parauga paņemšanas. Pirms inkubācijas glabājiet un transportējiet stobriņus istabas temperatūrā (17–25 °C).

Ja asins paraugi netiek inkubēti uzreiz pēc paņemšanas, lietotājam tieši pirms inkubēšanas nekavējoties vēlreiz jāsamaisa stobriņu saturs, apvēršot tos 10 reizes.

4. Inkubējiet stobriņus **STĀVUS** 16–24 stundas 37 °C ± 1 °C temperatūrā.

Piezīme. CO₂ vai mitrināšana inkubatorā nav nepieciešama.

Asins parauga paņemšana vienā litija vai nātrija heparīna stobriņā un pārvešana uz stobriņiem QFT- Plus Blood Collection Tubes

Procedūra

1. Asins paraugu var paņemt vienā asins analīžu stobriņā, kurā kā antikoagulants ir litija heparīns vai nātrija heparīns, un pēc tam paraugu pārnest uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kā asins antikoagulantu izmantojiet tikai litija vai nātrija heparīnu, jo citi antikoagulanti ietekmē analīzi. Atbilstoši marķējiet stobriņus.

Piezīme. Uz stobriņa etiķetes ieteicams norādīt asins parauga paņemšanas laiku un datumu.

Svarīgi! Asins parauga ņemšanas laikā asins paraugu ņemšanas stobriņiem ir jābūt istabas temperatūrā (17–25 °C). Kā asins antikoagulantu izmantojiet tikai litija heparīnu vai nātrija heparīnu, jo citi antikoagulanti ietekmē analīzi.

2. Piepildiet litija vai nātrija heparīna asins analīžu stobriņu (minimālais tilpums 5 ml) un uzmanīgi samaisiet asinis, apgriežot stobriņu vairākas reizes, lai izšķīdinātu heparīnu.

Piezīme. Šo procedūru drīkst veikt apmācīts flebotomists.

3. Informāciju par litija vai nātrija heparīna stobriņu turēšanas laiku un temperatūru pirms pārvešanas un inkubācijas stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes skatiet 1.–3. attēlā (asins paņemšanas opcijas).

1. opcija. Glabāšana istabas temperatūrā — darbības ar litija vai nātrija heparīna stobriņiem

Asins paraugi, kuri ir paņemti litija vai nātrija heparīna stobriņā, ir jāglabā istabas temperatūrā (17–25 °C) ne ilgāk kā 16 stundas no paņemšanas brīža līdz pārvešanai uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes un turpmākai inkubācijai.

2. opcija. Ledusskapī — darbības ar litija vai nātrija heparīna stobriņiem

Svarīgi! Procedūras darbības no 3a līdz 3d ir jāveic secīgi.

- 3a. Asinis, kas paņemtas litija vai nātrija heparīna stobriņā, var glabāt istabas temperatūrā (17–25 °C) ne vairāk kā 3 stundas pēc asins parauga paņemšanas.
- 3b. Asinis, kas paņemtas litija vai nātrija heparīna stobriņā, var glabāt atdzesētas (2–8 °C) ne vairāk kā 48 stundas.
- 3c. Pēc parauga atdzesēšanas un pirms pārņemšanas uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes ļaujiet litija vai nātrija heparīna stobriņam sasniegt istabas temperatūru (17–25 °C).
- 3d. QFT-Plus Blood Collection Tubes ar alikvotajām daļām jāievieto inkubatorā 37 °C temperatūrā 2 stundu laikā pēc asins parauga pārņemšanas.

Piezīme. Ja pēc asins parauga pārņemšanas uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes un sakratīšanas stobriņi QFT-Plus Blood Collection Tubes netiek uzreiz inkubēti 37 °C temperatūrā, apvērsiet tos 10 reizes, lai pirms inkubācijas 37 °C temperatūrā stobriņu saturs sajauktos. Kopējais laiks no asiņu paņemšanas brīža līdz inkubācijai stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes nedrīkst pārsniegt 53 stundas.

4. Pārsniet asins parauga materiālu no litija vai nātrija heparīna stobriņa uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Svarīgi! Stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes jābūt istabas temperatūrā (17–25 °C).

- 4a. Atbilstoši marķējiet katru stobriņu QFT-Plus Blood Collection Tube. Pārliecinieties, vai katru stobriņu (Nil, TB1, TB2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas varēs identificēt pēc etiķetes vai kā citādi. Reģistrēto asins parauga paņemšanas laiku un datumu no litija vai nātrija heparīna stobriņiem ieteicams pārnest uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 4b. Paraugi pirms dozēšanas stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes ir vienmērīgi jā sajauc, tos uzmanīgi apvēršot.

- 4c. Šo darbību ieteicams veikt aseptiski un gādāt par attiecīgo drošības procedūru ievērošanu, noņemot vāciņus no 4 stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes un iepildot 1 ml asiņu katrā no tiem. Stingri uzlieciet atpakaļ stobriņu vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk. Pārļiecinieties, vai katru stobriņu (Nil, TB1, TB2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas varēs identificēt pēc etiķetes vai kā citādi.

Neobligāta automātiska alikvotēšana

Pārņemšanas darbību var veikt automātiski, izmantojot darbstaciju Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) ar aparatūras konfigurāciju P/N 49000-63 vai darbstaciju Tecan Fluent Mix & Pierce (P/N 30042011) ar 1 ml protokola šķīduma vai ekvivalenta šķīduma. Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar vietējo QIAGEN pārstāvi.

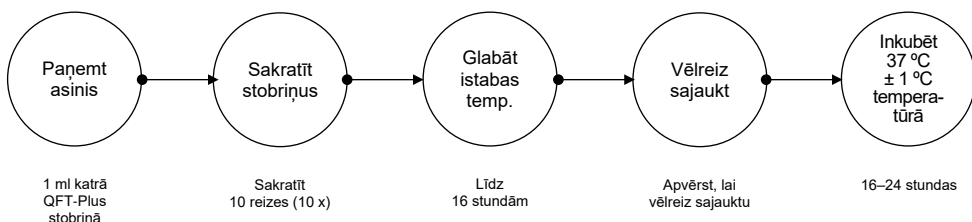
5. Uzreiz pēc stobriņu QFT-Plus Blood Collection Tubes uzpildes sakratiet tos desmit (10) reizes tikai tik stipri, lai visa stobriņa iekšējā virsma būtu pārklāta ar asinīm. Tādējādi tiek izšķīdināti antigēni uz stobriņa sienām.

Piezīme. Pārāk enerģiska kratīšana var izraisīt gela izšķīšanu, kas var radīt kļūdainus rezultātus.

6. Pēc marķēšanas, piepildīšanas un sakratīšanas 2 stundu laikā stobriņi jāievieto inkubatorā $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ temperatūrā. Ja pēc asins parauga paņemšanas un sakratīšanas stobriņi QFT-Plus Blood Collection Tubes netiek uzreiz inkubēti 37 °C temperatūrā, apvērsiet tos 10 reizes, lai pirms inkubācijas 37 °C temperatūrā stobriņu saturs sajauktos (skatiet asins paņemšanas opcijas 1.–3. attēlā).
7. Inkubējiet stobriņus QFT-Plus Blood Collection Tubes **STĀVUS** no 16 līdz 24 stundām $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ temperatūrā.

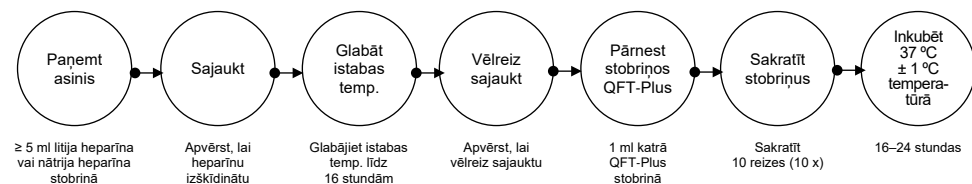
Piezīme. CO₂ vai mitrināšana inkubatorā nav nepieciešama.

Paņemiet asinis stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes un glabājiet tos istabas temperatūrā.



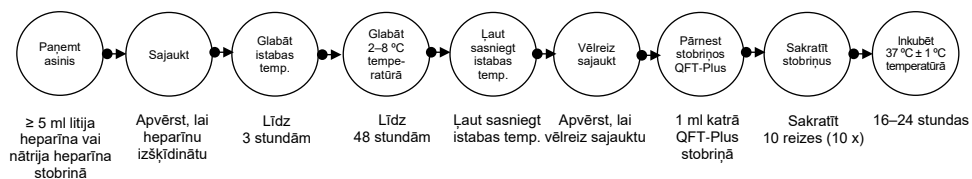
1. attēls. Asins parauga paņemšanas opcija: Paņemiet asinis tieši stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes un glabājiet tos istabas temperatūrā. Kopējais laiks no asiņu paņemšanas stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes līdz inkubācijai 37 °C temperatūrā nedrīkst pārsniegt 16 stundas.

Paņemiet asinis litija vai nātrija heparīna stobriņā un glabājiet to istabas temperatūrā.



2. attēls. Asins parauga paņemšanas opcija: Paņemiet asinis litija vai nātrija heparīna stobriņā un glabājiet to istabas temperatūrā. Kopējais laiks no asiņu paņemšanas litija vai nātrija heparīna stobriņā līdz inkubācijai 37 °C temperatūrā nedrīkst pārsniegt 16 stundas.

Paņemiet asinis litija vai nātrija heparīna stobriņā un glabājiet to 2–8 °C temperatūrā.



3. attēls. Asins parauga paņemšanas opcija: Paņemiet asinis litija vai nātrija heparīna stobriņos un glabājiet tos 2–8 °C temperatūrā. Kopējais laiks no asiņu paņemšanas litija vai nātrija heparīna stobriņā līdz inkubācijai 37 °C temperatūrā nedrīkst pārsniegt 53 stundas.

8. Pēc inkubācijas un pirms centrifugēšanas stobriņus QFT-Plus Blood Collection Tubes var glabāt ne ilgāk kā 3 diennaktis 4–27 °C temperatūrā.
9. Pēc stobriņu inkubācijas centrifugējiet tos 15 minūtes ar ātrumu 2000–3000 RCF (*g*). Gela korķis šūnas atdalīs no plazmas. Ja tas nenotiek, atkārtojiet stobriņu centrifugēšanu.

Plazmu var iegūt bez centrifugēšanas, tomēr jāpievērš papildu uzmanība tam, lai plazmu atdalītu, nesabojājot šūnas.
10. Plazmas paraugi jāiegūst, izmantojot tikai pipeti.

Svarīgi! Pēc centrifugēšanas neveiciet pipetēšanu augšup un lejup, kā arī nekādā veidā nemaisiet plazmu. Vienmēr ievērojiet piesardzību, lai nepieskartos materiālam uz gela virsmas.

No centrifugētiem stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes plazmas paraugus var ievietot tieši QFT-Plus ELISA platē vai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus analīzē (REF 311010 vai 311050; lai skatītu produkta pieejamību noteiktā valstī, apmeklējiet vietni www.qiagen.com).

Plazmas paraugus var glabāt ne ilgāk kā 28 dienas 2–8 °C temperatūrā, bet, iegūstot tīru plazmu, ilgāku laiku temperatūrā, kas zemāka par -20 °C.

Utilizēšana

- Rīkojoties ar cilvēku asinīm un plazmu, ievērojiet, ka tā var būt infekcioza. Ievērojiet atbilstošās vadlīnijas darbam ar asinīm.
- Paraugus un materiālus, kas bijuši saskarē ar asinīm vai asins produktiem, izmetiet saskaņā ar federālajiem, valsts un vietējiem noteikumiem.

Norādījumi par problēmu novēršanu

Šie norādījumi par problēmu novēršanu var palīdzēt novērst iespējamās problēmas. Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildinformāciju, skatiet tehniskā atbalsta dienesta vietni www.qiagen.com/Support (kontaktinformāciju skatiet vietnē www.qiagen.com).

Komentāri un ieteikumi

Asins parauga ņemšanas stobriņu (Blood Collection Tubes, BCT) nepietiekam uzpilde

- | | |
|--|--|
| a) BCT stobriņš atvienots no adatas pārāk ātri. | Tā kā, lietojot 1 ml BCT stobriņus, asins ņemšana notiek samērā lēni, turiet BCT stobriņu pie adatas vēl 2–3 sekundes pēc tam, kad BCT stobriņa uzpilde ir pabeigta. Tas nodrošina pareiza asins daudzuma paņemšanu. |
| b) Izmantojot tauriņadatu, nav uzpildīta caurulīte | Ja asins parauga ņemšanai tiek izmantota “tauriņadata”, lietojiet “tukšu” stobriņu, lai pirms QFT-Plus BCT lietošanas tiktu piepildīta tauriņadatai pievienotā caurulīte. |
| c) Ir beidzies BCT stobriņu derīguma termiņš | BCT stobriņi jālieto saskaņā ar derīguma termiņu, kurš norādīts uz stobriņa etiķetes. |

BCT stobriņa pārpildīšana

- | | |
|---|---|
| a) Asins parauga ņemšanas brīdī stobriņš nav sasniedzis istabas temperatūru | Asins parauga ņemšanas brīdī BCT stobriņiem jābūt istabas temperatūrā (17–25 °C). |
|---|---|

Asinsrece

- | | |
|-----------------------------------|---|
| a) Nepietiekami samaisīti paraugi | Uzreiz pēc BCT stobriņu piepildīšanas sakratiet tos 10 (desmit) reizes pietiekami enerģiski, lai nodrošinātu, ka visa BCT stobriņa iekšējā virsma ir pārklāta ar asinīm. Tādējādi tiek izšķīdināti antigēni uz BCT stobriņu sienīņām. |
|-----------------------------------|---|

Plazma nav atdalīta ar gelu




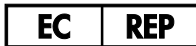








- a) Nepietiekams centrifūgas ātrums vai laiks Plazmu var iegūt, 15 minūtes centrifugējot BCT stobriņus ar ātrumu 2000–3000 RCF (g). Gela korķis šūnas atdalīs no plazmas. Pretējā gadījumā BCT stobriņu centrifugēšana ir jāatkārto.

Gela izšķīšana

- a) Pārāk enerģiski kratīti stobriņi Uzreiz pēc BCT stobriņu piepildīšanas sakratiet tos 10 (desmit) reizes pietiekami enerģiski, lai nodrošinātu, ka visa BCT stobriņa iekšējā virsma ir pārklāta ar asinīm. Tādējādi tiek izšķīdināti antigēni uz BCT stobriņu sienām.
- Svarīgi!** Pārāk enerģiska kratīšana var izraisīt gela izšķīšanu, kas var radīt kļūdainus rezultātus.

Simboli

Lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un marķējuma ir šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
 <N>	Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām
	Izlietot līdz
 0197	Šis produkts atbilst Eiropas Regulā 2017/746 norādītajām prasībām in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	In vitro diagnostikas medicīnas ierīce
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Materiāla numurs (t.i., komponenta marķējums)
	Komponenti
	Numurs
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
Rn	R apzīmē lietošanas instrukciju versiju, bet n ir versijas numurs
	Temperatūras ierobežojums

Simbols

Simbola definīcija



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Skatīt lietošanas instrukcijas



Brīdinājums/piesardzības pasākums vai piesardzības pasākumi, skat. komplektācijā iekļautos dokumentus



Sterilizācijai izmantota apstarošana



Vienas sterilas barjeras sistēma



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot atkārtoti



Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisku materiālu



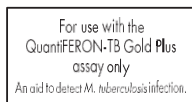
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukcijas

Simbols

Simbola definīcija



Ierīces unikālais identifikators



Lietošanai tikai ar analīzi QuantiFERON-TB Gold Plus.
Palīg līdzeklis *M. tuberculosis* infekcijas noteikšanai

**Each pack
contains:**

Katrā iepakojumā iekļauts

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Saturs	Kat. Nr.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 stobriņi (50 Nil, TB1, TB2 un Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 stobriņi (25 Nil, TB1, TB2 un Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 stobriņi (1 Nil, TB1, TB2 un Mitogen iepakojumā), 10 iepakojumi	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 stobriņi (50 Nil, TB1, TB2 un Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 stobriņi (25 Nil, TB1, TB2 un Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 stobriņi (1 Nil, TB1, TB2 un Mitogen iepakojumā), 10 iepakojumi	623222
Saistītās preces		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2 plašu komplekts	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20 plašu komplekts	622822

Jaunāko informāciju par licencēšanu un produktu juridiskās atrunas skatiet attiecīgajās QIAGEN komplekta lietošanas instrukcijās. QIAGEN komplekta lietošanas instrukcijas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com; tās var pieprasīt arī QIAGEN tehniskā atbalsta centros vai pie vietējiem preču izplatītājiem.

Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Versija	Apraksts
R3, 2021. gada augusts	Tiek atkal izmantoti sākotnējie kataloga numuri
R4, 2023. gada marts	Izdzēsta sadaļa Atsauces
R5, 2023. gada septembris	Pievienota jauna DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus analīzes atsauce

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.

Stobriņu QuantIFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes ierobežotas licences līgums

Šī produkta izmantošana liecina par katra produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu tālāk minētajiem nosacījumiem.

1. Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā ar protokolliem, kuri ir iekļauti šī produkta komplektācijā un šajās lietošanas instrukcijās, un to drīkst lietot tikai kopā ar šajā panelī iekļautajiem komponentiem. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci uz nevienu no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā panelī iekļautos komponentus izmantotu kopā ar jebkādiem citiem komponentiem, kuri nav iekļauti šajā panelī, vai apvienotu ar tiem, izņemot gadījumus, kas aprakstīti produkta komplektācijā un šajās lietošanas instrukcijās iekļautajos protokolos, kā arī papildu protokolos, kuri pieejami tīmekļa vietnē www.qiagen.com. Dažus no šiem papildu protokolliem QIAGEN lietotājiem nodrošina QIAGEN lietotāji. Šie protokoli nav rūpīgi testēti vai optimizēti uzņēmumā QIAGEN. Uzņēmums QIAGEN nedz apliecina, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
2. Uzņēmums QIAGEN nesniedz citas garantijas, izņemot skaidri norādītās licences, ka šis panelis un/vai tā lietošana neaizskar trešo personu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādām citām tiesībām vai netiesībām licencēm, izņemot tās, kuras ir skaidri norādītas.
5. Paneļa pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neatļaut citiem veikt nekādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurā tiesā un apņemas atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar paneli un/vai tā komponentiem.

Jaunākos licences nosacījumus skatiet vietnē www.qiagen.com.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantIFERON® (QIAGEN Group), LIAISON® (DiaSorin). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu pat tad, ja tas nav īpaši norādīts.

09/2023 1132998LV HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.

Pasūtīšana www.qiagen.com/shop | Tehniskais atbalsts support.qiagen.com |
Tīmekļa vietne www.qiagen.com