

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Kullanım Talimatları



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Sürüm 1

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir

QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA veya LIAISON®
QuantiFERON®-TB Gold Plus tahlili ile kullanım için

CE₀₁₉₇

REF

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



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, ALMANYA

R5

MAT

1132998TR

İçerik

Kullanım Amacı	5
Planlanmış Kullanıcılar	5
Açıklama ve İlke	6
Özet ve açıklama	6
Sağlanan Materyaller.....	7
Kit içeriği.....	7
Kit bileşenleri.....	9
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Malzemeler	10
Ek reaktifler	10
Uyarılar ve Önlemler.....	11
Güvenlik bilgileri	11
Acil durum bilgileri	11
Önlemler.....	11
Reaktif Saklama ve Kullanma.....	12
Numune Saklama ve Kullanma	12
Protokol: Kan Toplama.....	13
Doğrudan QFT-Plus Blood Collection Tube'lara kan alımı	15
Tekli lityum veya sodyum heparinli tüpe kan toplama ve ardından QFT- Blood Collection Tube'lara aktarma.....	17
Bertaraf.....	22
Sorun Giderme Kılavuzu	23
Semboller	25

Sipariş Bilgileri.....	28
Belge Revizyon Geçmişi.....	30

Kullanım Amacı

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tube'lar insan kanının toplanması, saklanması, inkübasyonu, stimülasyonu ve taşınması için tasarlanmıştır.

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA veya LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus tahlili ile kullanım için.

Planlanmış Kullanıcılar

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tube'lar, bir kan örneğinin eğitimli bir sağlık profesyoneli tarafından alındığı ve laboratuvar ortamında işlendiği ortamlarda kullanılır.

Açıklama ve İlke

Özet ve açıklama

Patojenlere yönelik özet ve açıklamalar için *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Instructions for Use* (QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA Kullanım Talimatları) belgesine bakın.

Sağlanan Materyaller

Kit içeriği

Kan Toplama Tüpleri		200 tp	100 tüp	40 tüp
Katalog no.		622526	622423	622222
Test/paket sayısı		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (gri kapaklı, beyaz halkalı)	Nil	50 tp	25 tüp	10 tüp
QuantiFERON TB1 Tube (yeşil kapaklı, beyaz halkalı)	TB1	50 tp	25 tüp	10 tüp
QuantiFERON TB2 Tube (sarı kapaklı, beyaz halkalı)	TB2	50 tp	25 tüp	10 tüp
QuantiFERON Mitogen Tube (mor kapaklı, beyaz halkalı)	Mitogen	50 tp	25 tüp	10 tp
<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes Kullanım Talimatları</i>		1	1	1

Yüksek Rakım (High Altitude, HA) Kan Toplama Tüpleri		200 tüp	100 tüp	40 tüp
(1020 ile 1875 metre arasında kullanım için)				
Katalog no.		623526	623423	623222
Test/paket sayısı		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (gri kapaklı, sarı halkalı)	Nil	50 tüp	25 tüp	10 tüp
QuantiFERON HA TB1 Tube (yeşil kapaklı, sarı halkalı)	TB1	50 tüp	25 tüp	10 tüp
QuantiFERON HA TB2 Tube (sarı kapaklı, sarı halkalı)	TB2	50 tüp	25 tüp	10 tüp
QuantiFERON HA Mitogen Tube (mor kapaklı, sarı halkalı)	Mitogen	50 tüp	25 tüp	10 tüp
<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes Kullanım Talimatları</i>		1	1	1

Önemli: QFT-Plus Blood Collection Tube'lar yalnızca tek kullanımlıktır.

Önemli: Rakım bir tüpün kan toplama hacmini etkiler. Standart QFT-Plus Blood Collection Tube'ları deniz seviyesi ve 810 m arasında kullanın. Yüksek Rakımlı (High-Altitude, HA) tüpleri 1020 m ve 1875 m arasındaki rakımlarda kullanın. QFT-Plus Blood Collection Tube'ları bu rakım aralıklarının dışında kullanıyorsanız ya da alınan kan hacmi düşükse, aşağıda tanımlanan alternatif kan toplama yöntemlerini kullanarak kan toplayın. Verilen kan toplama tüpleri, yalnızca QFT-Plus ELISA veya LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus tahlihi (REF 311010 veya 311050; bu ürünün ülkeye özgü bulunabilirliğini öğrenmek için

lütfen www.qiagen.com adresini ziyaret edin) ile kullanım içindir ve aşağıdaki talimatlar yalnızca QFT-Plus Blood Collection Tube'ların kullanımıyla ilgilidir.

Antijenler kuruyup kan toplama tüplerinin iç yüzeyine yapışmıştır, bu yüzden tüplerin içindeki maddelerin kanla iyice karıştırılması çok önemlidir. Doğrudan QFT-Plus Blood Collection Tube'lara çekilen kan için QFT-Plus Blood Collection Tube'lar, mümkün olan en kısa sürede ve kan toplandıktan sonra 16 saat içinde 37°C'deki bir inkübatöre aktarılmalıdır. Kan alternatif olarak, QFT-Plus Blood Collection Tube'lara aktarımdan ve inkübasyondan önce saklamak için tek bir lityum veya sodyum heparinli tüpe toplanabilir. Lityum veya sodyum heparinli tüplerde toplanan kan numuneleri, QFT-Plus Blood Collection Tube'lara aktarıldıktan sonra oda sıcaklığında (17°C ila 25°C) 16 saate kadar saklanabilir ya da lityum veya sodyum heparinli tüplerdeki kan numuneleri, toplandıktan sonra doğrudan QFT-Plus Blood Collection Tube'lara aktarılabilir. Lityum veya sodyum heparinli tüplerdeki kan numuneleri, QFT-Plus Blood Collection Tube'lara aktarılmadan önce 48 saate kadar 2°C ila 8°C'de de saklanabilir.

Kit bileşenleri

Kitin ana bileşenleri aşağıda açıklanmaktadır.

Tablo 1. Sağlanan reaktifler

Reaktif	Aktif bileşenler	Hacim
Nil	Heparin	uygulanamaz
TB1	ESAT-6 ve CFP-10, Heparin	uygulanamaz
TB2	ESAT-6 ve CFP-10, Heparin	uygulanamaz
Mitogen	fitohemaglutinin (PHA-P), Heparin	uygulanamaz

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Malzemeler

Ek reaktifler

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

Uyarılar ve Önlemler

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin düzenleyici makamına rapor etmek için yerel düzenlemelerinize başvurmanız gerekebileceğini lütfen dikkate alın.

Güvenlik bilgileri

Kimyasallar ile çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheets, SDS'ler) başvurun. Bunlar, her bir QIAGEN kiti ve kit bileşenine ait SDS'yi bulabileceğiniz, görüntüleyebileceğiniz ve yazdırabileceğiniz www.qiagen.com/safety adresinde çevrimiçi olarak kullanışlı ve kompakt PDF biçiminde mevcuttur.

- Numuneler ve örnekler potansiyel olarak enfeksiyözdür. Örneği ve tahlil atıklarını, yerel güvenlik prosedürlerinize uygun olarak imha edin.

Acil durum bilgileri

CHEMTREC

ABD ve Kanada Dışı +1 703-527-3887

Önlemler

Sadece in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

Not: QFT-Plus Blood Collection Tube'lar kullanımdan önce sterilidir.

QFT-Plus Blood Collection Tube'un hasar gördüğünden veya sterilizasyonun bozulduğundan şüphelenirseniz lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.

Reaktif Saklama ve Kullanma

Tüm bileşenlerin kutusunda ve etiketlerinin üstünde yazılı olan son kullanma tarihlerine ve saklama koşullarına dikkat edilmelidir. Süresi dolmuş veya hatalı saklanmış bileşenleri kullanmayın.

Numune Saklama ve Kullanma

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tube'lar, QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA veya LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus tahlili (REF 311010 veya 311050. Bu ürünün ülkeye özgü bulunabilirliğini öğrenmek için lütfen www.qiagen.com adresini ziyaret edin) ile kullanım içindir. Tüm örnekler tehlikeli olabileceği düşünülerek muamele yapılmalıdır.

Protokol: Kan Toplama

Başlamadan önce önemli noktalar

- Kan doldurma sırasında sıcaklık 17-25°C arasında olmalıdır.
- Tüplerin yanındaki siyah işaret 0,8-1,2 ml'lik onaylanmış aralığı gösterir. Herhangi bir tüpteki kan seviyesi, gösterge işaret aralığının dışındaysa yeni bir kan örneği alın. Tüplerin 0,8-1,2 ml aralığı dışında gereğinden fazla veya az doldurulması hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Kan toplamak için "kelebek iğne" kullanılıyorsa, QFT-Plus Blood Collection Tube'lar kullanılmadan önce hortumun kanla dolduğundan emin olmak için bir "tahliye" tüpü kullanın.
- QFT-Plus Blood Collection Tube'ları deniz seviyesinin üstünde 810 metre rakıma kadar kullanın. HA QFT-Plus Blood Collection Tube'ları 1020 ve 1875 metre (3350 ve 6150 fit) arasındaki rakımlarda kullanın.
- QFT-Plus Blood Collection Tube'lar, 1020 m ve 1875 m arasındaki bir rakımda değil, 810 metreden yüksek bir rakımda kullanılıyorsa ya da alınan kan hacmi düşükse, kullanıcılar kanı bir şırınga kullanarak toplayabilir ve 4 QFT-Plus Blood Collection Tube'un her birine hemen 1 ml kan aktarabilir. Emniyet nedeniyle, bu işlemi yaparken şırınga iğnesini çıkarın, ilgili güvenlik prosedürlerini uygulayarak, 4 QFT-Plus Blood Collection Tube'un kapaklarını çıkarın ve her bir tüpe 1 ml kan ekleyin (tüp etiketinin yanındaki siyah işaretin ortasına kadar). Her bir tüpün (Nil, TB1, TB2 ve Mitogen) kapak çıkarıldığında etiketiyle veya diğer yöntemlerle tanımlanabilir olduğundan emin olun. Kapakları sıkıca kapatın ve aşağıda anlatıldığı gibi karıştırın. Alternatif olarak kan, antikoagülan olarak lityum heparin veya sodyum heparin içeren tek bir jenerik kan toplama tüpüne alınabilir ve ardından QFT-Plus Blood Collection Tube'lara aktarılabilir. Diğer antikoagülanlar tahlille etkileşime girdiğinden, kan antikoagülanı olarak **sadece lityum heparin** veya sodyum heparin kullanın. Bir kan toplama tüpünü doldurun (minimum hacim 5 ml) ve lityum heparini veya sodyum heparini çözmek için tüpü birkaç kez ters çevirerek yavaşça karıştırın. **Kan tüpleri, kanın toplanmasından itibaren 16**

saat içinde başlatılması gereken inkübasyon için QFT-Plus Blood Collection Tube'lara aktarılmadan önce oda sıcaklığında (17-25°C) tutulmalı ve taşınmalıdır. Kan lityum heparinli veya sodyum heparinli tüpe toplanmışsa örnekler, QFT-Plus Blood Collection Tube'lara dağıtılmadan önce **yavaşça ters çevrilerek eşit şekilde karıştırılmalıdır.** Dağıtma işlemini aseptik olarak (ilgili güvenlik prosedürlerini uygulayarak), 4 QFT-Plus Blood Collection Tube'un da kapaklarını çıkarıp her birine 1 ml kan ekleyerek (tüpün etiketinin yanındaki siyah işaretin ortasına kadar) gerçekleştirin. Tüp kapaklarını sıkıca kapatın ve aşağıda anlatıldığı gibi karıştırın.

Ayarlama

- Tüpleri uygun şekilde etiketleyin.

Reaktifleri işleme

- Kan toplandıktan hemen sonra inkübe edilmezse kullanıcılar inkübasyondan önce tüpleri 10 kez ters çevirerek hemen yeniden karıştırmalıdır.

Başlamadan önce yapılacaklar

- Her bir QFT-Plus Blood Collection Tube'un (Nil, TB1, TB2 ve Mitogen) kapak çıkarıldığında etiketiyle veya diğer yöntemlerle tanımlanabilir olduğundan emin olun.

Doğrudan QFT-Plus Blood Collection Tube'lara kan alımı

İşlem

1. Her hasta için, venipunktür ile doğrudan her bir QFT-Plus Blood Collection Tube'a 1 ml kan alın.

Not: Bu prosedür eğitimli bir sağlık görevlisi tarafından gerçekleştirilmelidir.

Önemli: Kan doldurma sırasında sıcaklık 17-25°C arasında olmalıdır.

- 1 ml'lik tüpler diğer tüplere göre kanı daha yavaş aldığından, tüp tamamen dolduğunda tüpü 2-3 saniye iğnenin üzerinde bekletin. Bu, doğru hacmin alınmasını sağlayacaktır.
- Tüplerin yanındaki siyah işaret 0,8-1,2 ml'lik onaylanmış aralığı gösterir. Herhangi bir tüpteki kan seviyesi, gösterge işaret aralığının dışındaysa yeni bir kan örneği alın. Tüplerin 0,8-1,2 ml aralığı dışında gereğinden fazla veya az doldurulması hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Kan toplamak için "kelebek iğne" kullanılıyorsa, QFTPlus Blood Collection Tube'lar kullanılmadan önce hortumun kanla dolduğundan emin olmak için bir "tahliye" tüpü kullanın.
- QFT-Plus Blood Collection Tube'ları deniz seviyesinin üstünde 810 metre rakıma kadar kullanın. HA QFT-Plus Blood Collection Tube'ları 1020 ve 1875 metre (3350 ve 6150 fit) arasındaki rakımlarda kullanın.
- QFT-Plus Blood Collection Tube'lar, 1020 m ve 1875 m arasındaki bir rakımda değil, 810 metreden yüksek bir rakımda kullanılıyorsa ya da alınan kan hacmi düşükse, kullanıcılar kanı bir şırınga kullanarak toplayabilir ve 4 QFT-Plus Blood Collection Tube'un her birine hemen 1 ml kan aktarabilir. Emniyet nedeniyle, bu işlemi yaparken şırınga iğnesini çıkarın, ilgili güvenlik prosedürlerini uygulayarak, 4 QFT-Plus Blood Collection Tube'un kapaklarını çıkarın ve her bir tüpe 1 ml kan ekleyin (tüp etiketinin yanındaki siyah işaretin ortasına kadar). Her bir tüpün (Nil, TB1, TB2 ve Mitogen) kapak çıkarıldığında etiketle veya diğer yöntemlerle tanımlanabilir olduğundan emin olun. Kapakları sıkıca kapatın ve aşağıda anlatıldığı gibi karıştırın.

2. Tüpler doldurulduktan hemen sonra tüpleri on (10) kez sallayın; tüpün iç yüzeyinin tamamen kanla kaplanmasına yetecek kadar güçlü bir şekilde sallayın. Bu işlem tüp duvarlarındaki antijenleri çözer.

Önemli: Çalkalama sırasında tüpler 17-25°C arası sıcaklıkta olmalıdır. Aşırı şiddetli çalkalama jel bozunumuna ve doğrudan sapan sonuçlar alınmasına neden olabilir.

3. Etiketleme, doldurma ve çalkalama sonrasında, tüpler mümkün olduğunca hızlı bir şekilde ve kan toplamayı takip eden 16 saat içinde 37°C ± 1°C'lik inkübatöre aktarılmalıdır. İnkübasyon öncesinde, tüpleri oda sıcaklığında (17-25°C) tutun ve taşıyın.

Kan toplandıktan hemen sonra inkübe edilmezse kullanıcılar inkübasyondan hemen önce tüpleri 10 kez ters çevirerek hemen yeniden karıştırmalıdır.

4. Tüpleri 37°C ± 1°C'de 16-24 saat süresince **DİK** olarak inkübe edin.

Not: İnkübatör, CO₂ veya nemlendirme gerektirmez.

Tekli lityum veya sodyum heparinli tüpe kan toplama ve ardından QFT- Blood Collection Tube'lara aktarma

İşlem

1. Kan, antikoagülan olarak lityum heparin veya sodyum heparin içeren tek bir kan toplama tüpüne alınabilir ve ardından QFT-Plus Blood Collection Tube'lara aktarılabilir. Diğer antikoagülanlar tahlille etkileşime girdiğinden, kan antikoagülanı olarak sadece lityum heparin veya sodyum heparin kullanın. Tüpleri uygun şekilde etiketleyin.

Not: Tüpün kan toplama saati ve tarihiyle etiketlenmesi önerilir.

Önemli: Kan toplama sırasında kan toplama tüpleri oda sıcaklığında (17-25°C) olmalıdır. Diğer antikoagülanlar tahlille etkileşime girdiğinden, kan antikoagülanı olarak sadece lityum heparin veya sodyum heparin kullanın

2. Lityum veya sodyum heparinli bir kan toplama tüpünü doldurun (minimum hacim 5 ml) ve heparini çözmek için tüpü birkaç defa ters çevirerek yavaşça karıştırın.

Not: Bu prosedür uzman bir flebotomist tarafından gerçekleştirilmelidir.

3. QFT-Plus Blood Collection Tube'lara aktarım ve inkübasyondan önce lityum veya sodyum heparinli tüplere ilişkin tutma süresi ve sıcaklığı seçenekleri için. Bkz. Şekil 1–3 Kan Toplama Seçenekleri.

Seçenek 1: Oda Sıcaklığında Saklama – Lityum veya Sodyum Heparinli Tüp Kullanımı

Lityum veya sodyum heparinli tüpte toplanan kanın, QFT-Plus Blood Collection Tube'lara aktarımı ve ardından inkübasyon işleminden önce, alınmasının ardından 16 saati aşmamak üzere oda sıcaklığında (17-25°C) muhafaza edilmesi gerekir.

Seçenek 2: Soğutma – Lityum veya Sodyum Heparinli Tüp Kullanımı

Önemli: 3a-3d prosedür adımları sırayla izlenmelidir.

- 3a. Lityum veya sodyum heparinli tüpe alınan kan, kan toplama işleminden sonra 3 saate kadar oda sıcaklığında (17-25°C) muhafaza edilebilir.
- 3b. Lityum veya sodyum heparinli tüpe alınan kan, 48 saate kadar soğutulabilir (2-8°C).
- 3c. Soğutma işleminden sonra lityum veya sodyum heparinli tüp, QFT-Plus Blood Collection Tube'lara aktarılmadan önce oda sıcaklığına (17-25°C) dengelenmelidir.
- 3d. Alikotlara ayrılmış QFT-Plus Blood Collection Tube'lar, kan aktarımından itibaren 2 saat içinde 37°C'deki inkübatöre yerleştirilmelidir.

Not: QFT-Plus Blood Collection Tube'lar, QFT-Plus Blood Collection Tube'lara aktarım ve çalkalama işleminden hemen sonra 37°C'de inkübe edilmezse 37°C'de inkübasyondan önce tüpleri karıştırmak için 10 defa ters çevirin. Kan alınması ile QFT-Plus Blood Collection Tube'larda inkübasyon arasındaki toplam süre 53 saati geçmemelidir.

4. Kan numunesini lityum veya sodyum heparinli tüpten QFT-Plus Blood Collection Tube'lara aktarın.

Önemli: QFT-Plus Blood Collection Tube'lar oda sıcaklığında (17-25°C) olmalıdır.

- 4a. Her bir QFT-Plus Blood Collection Tube'u uygun şekilde etiketleyin.
Her bir tüpün (Nil, TB1, TB2 ve Mitogen) kapak çıkarıldığında etiketiyle veya diğer yöntemlerle tanımlanabilir olduğundan emin olun. Kaydedilen kan toplama saati ve tarihinin lityum veya sodyum heparinli tüplerden QFT-Plus Blood Collection Tube'lara aktarılması önerilir.
- 4b. Örnekler, QFT-Plus Blood Collection Tube'lara dağıtılmadan önce yavaşça ters çevrilerek eşit ölçüde karıştırılmalıdır.
- 4c. Dağıtma işlemi, uygun güvenlik prosedürleri uygulanarak, 4 QFT-Plus Blood Collection Tube'un kapakları çıkarılarak ve her bir tüpe 1 ml kan eklenerek, aseptik olarak gerçekleştirilmelidir. Tüp kapaklarını sıkıca kapatın ve aşağıda anlatıldığı gibi karıştırın. Her bir tüpün (Nil, TB1, TB2 ve Mitogen) kapak çıkarıldığında etiketiyle veya diğer yöntemlerle tanımlanabilir olduğundan emin olun.

İsteğe Bağlı Otomatikleştirilmiş Alikot Alma

Aktarma aşaması, 1 ml protokol veya eşdeğerini kullanarak P/N 49000-63 donanım yapılandırmasına sahip Hamilton Aliquot STARlet iş istasyonu (P/N 173000-303) veya Tecan Fluent Mix & Pierce iş istasyonu (P/N 30042011) ile otomatik olarak gerçekleştirilebilir. Ek bilgi için yerel QIAGEN temsilcinizle iletişime geçin.

5. QFT-Plus Blood Collection Tube'lar doldurulduktan hemen sonra tüpleri on (10) defa, tüpün iç yüzeyinin tamamen kanla kaplanmasına yetecek kadar güçlü bir şekilde çalkalayarak karıştırın. Bu işlem tüp duvarlarındaki antijenleri çözer.

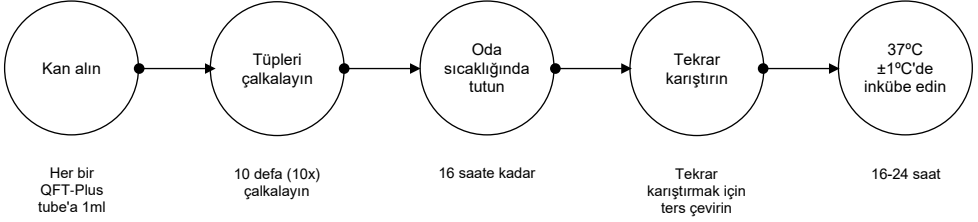
Not: Aşırı şiddetli çalkalama jel bozunumuna ve doğrudan sapan sonuçlar alınmasına neden olabilir.

6. Etiketleme, doldurma ve çalkalama sonrasında tüpler, 2 saat içinde $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 'deki inkübatöre aktarılmalıdır. QFT-Plus Blood Collection Tube'lar, kan toplama ve çalkalama işleminden hemen sonra 37°C 'de inkübe edilmezse 37°C 'de inkübasyondan önce tüpleri karıştırmak için 10 defa (10x) ters çevirin. (Kan toplama seçenekleri için bkz. Şekil 1–3).

7. QFT-Plus Blood Collection Tube'ları $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 'de 16 ila 24 saat **DİK** olarak inkübe edin.

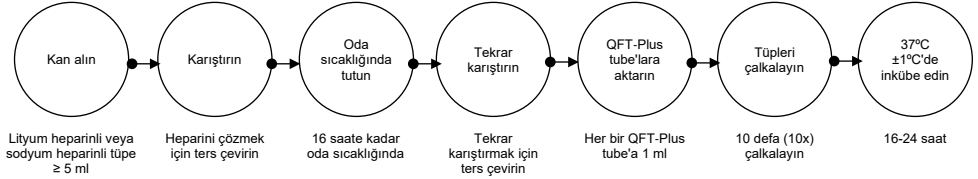
Not: İnkübatör, CO₂ veya nemlendirme gerektirmez.

QFT-Plus Blood Collection Tube'lara kan alın ve oda sıcaklığında tutun.



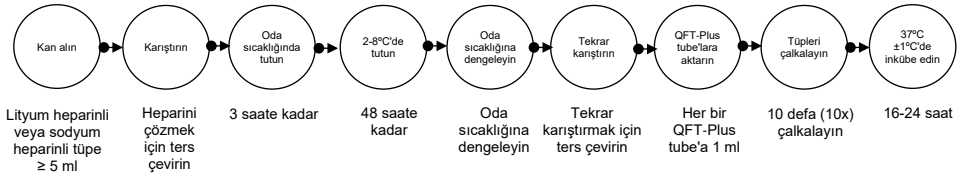
Şekil 1. Kan toplama seçeneği: Doğrudan QFT-Plus Blood Collection Tube'lara kan alın ve oda sıcaklığında tutun. QFT-Plus Blood Collection Tube'lara kan alınması ile 37°C'de inkübasyon arasındaki toplam süre 16 saati aşmamalıdır.

Lityum veya Sodyum Heparinli Tüplere kan alın ve oda sıcaklığında tutun.



Şekil 2. Kan toplama seçeneği: Lityum veya sodyum heparinli tüpe kan alın ve oda sıcaklığında tutun. Lityum veya sodyum heparinli tüpe kan alınması ile 37°C'de inkübasyon arasındaki toplam süre 16 saati aşmamalıdır.

Lityum veya Sodyum Heparinli Tüplere kan alın ve 2-8°C'de tutun.



Şekil 3. Kan toplama seçeneği: Lityum veya sodyum heparinli tüpe kan alın ve 2-8°C'de tutun.

Lityum veya sodyum heparinli tüpe kan alınması ile 37°C'de inkübasyon arasındaki toplam süre 53 saati aşmamalıdır.

8. İnkübasyondan sonra, QFT-Plus Blood Collection Tube'lar santrifüjlenmeden önce, 4-27°C arasında 3 güne kadar saklanabilir.

9. İnkübasyondan sonra, tüpleri 15 dakika 2000 ila 3000 RCF'de (g) santrifüjleyin. Jel tıpası, hücreleri plazmadan ayırır. Eğer bu meydana gelmezse tüpleri tekrar santrifüjleyin.

Santrifüj yapılmadan da plazmayı almak mümkündür, ancak hücrelerin bozulmadan plazmanın ayrılması için ekstra dikkat gereklidir.

10. Plazma örneklerini yalnızca pipet kullanarak alın.

Önemli: Santrifüj yaptıktan sonra, plazmayı almadan önce aşağı ve yukarı doğru pipetleme yapmaktan veya herhangi bir yolla plazmayı karıştırmaktan kaçının. İşlemin her aşamasında, jel üzerindeki materyali bozmamaya dikkat edin.

Plazma örnekleri doğrudan santrifüj edilmiş QFT-Plus Blood Collection Tube'lardan QFT-Plus ELISA plakasına veya LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus tahliline (REF 311010 veya 311050; bu ürünün ülkeye özgü bulunabilirliğini öğrenmek için lütfen www.qiagen.com adresini ziyaret edin) yüklenebilir.

Plazma örnekleri 2-8°C'de 28 güne kadar saklanabilir veya toplanmışlarsa -20°C'nin altında uzun süre saklanabilir.

Bertaraf

- İnsan kanını ve plazmasını kullanırken potansiyel enfeksiyöz olarak değerlendirin. İlgili kan ve kan kullanımı yönergelerine uyun.
- Kan veya kan ürünleri ile temas eden örnekleri ve materyalleri federal, ulusal ve yerel düzenlemelere uygun şekilde imha edin.

Sorun Giderme Kılavuzu

Bu sorun giderme kılavuzu ortaya çıkabilecek sorunların çözümünde yardımcı olabilir. Teknik yardım ve daha fazla bilgi için lütfen www.qiagen.com/Support adresindeki Teknik Destek Merkezimize gidin (iletişim bilgileri için www.qiagen.com adresini ziyaret edin).

Yorumlar ve öneriler

Kan Toplama Tüplerinin (Blood Collection Tubes, BCT) Yetersiz Doldurulması

- | | |
|--|--|
| a) BCT iğneden çok erken çıkarılmıştır. | 1 ml'lik BCT'ler diğer tüplere göre kanı daha yavaş aldığından, BCT tamamen dolduğunda BCT'yi 2-3 saniye iğnenin üzerinde bekletin. Bu, doğru hacimde kanın tüpe alınmasını sağlayacaktır. |
| b) Hortum, kelebek iğne kullanılırken hazırlanmamıştır | Kan toplamak için "kelebek iğne" kullanılıyorsa QFT-Plus BCT'ler kullanılmadan önce, hortumun kanla dolduğundan emin olmak için bir "tahliye" tüpü kullanılmalıdır. |
| c) BCT'lerin son kullanma tarihi geçmiştir | BCT'ler, tüp etiketine basılı olan son kullanma tarihine kadar kullanılmalıdır. |

BCT'nin aşırı doldurulması

- | | |
|---|---|
| a) Tüp, kan toplama sırasında oda sıcaklığında değildir | Kan toplama sırasında BCT'ler oda sıcaklığında 17-25°C olmalıdır. |
|---|---|

Kan pıhtıları

- | | |
|------------------------|---|
| a) Yetersiz karıştırma | BCT'ler doldurulduktan hemen sonra tüpleri on (10) defa, BCT'nin tüm iç yüzeyinin kanla kaplanmasına yetecek kadar güçlü bir şekilde çalkalayın. Bu işlem BCT'lerin duvarlarındaki antijenleri çözer. |
|------------------------|---|

Jelle ayrılmamış plazma

- a) Yetersiz santrifüjleme hızı veya süresi Plazmanın toplanması BCT'lerin 15 dakika 2000-3000 RCF (g)'de santrifüj edilmesiyle kolaylaştırılır. Jel tıpası, hücreleri plazmadan ayırır. Bu durum gerçekleşmezse BCT'ler tekrar santrifüjlenmelidir.

Jel bozunumu

- a) Çok şiddetli şekilde çalkalanmış tüpler BCT'ler doldurulduktan hemen sonra tüpleri on (10) defa, BCT'lerin tüm iç yüzeyinin kanla kaplanmasına yetecek kadar güçlü bir şekilde çalkalayın. Bu işlem BCT'lerin duvarlarındaki antijenleri çözer.
- Önemli:** Aşırı şiddetli çalkalama jel bozunumuna ve anormal sonuçların alınmasına neden olabilir.

Semboller

Aşağıdaki semboller, kullanım talimatlarında veya ambalaj ve etiket üzerinde görülür:

Sembol

Sembol tanımı



<N>

<N> reaksiyon için yeterli reaktif içerir



Son kullanma tarihi



Bu ürün, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için Avrupa Yönetmeliği 2017/746'nın gerekliliklerini karşılamaktadır.

EC

REP

Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliğindeki yetkili temsilci

IVD

İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz

REF

Katalog numarası

LOT

Lot numarası

MAT

Materyal numarası (yani bileşen etiketlemesi)

COMP

Bileşenler

NUM

Numara

GTIN

Küresel Ticaret Parça Numarası

Rn

R, Kullanım Talimatları revizyonu olup n ise revizyon numarasıdır



Sıcaklık sınırlaması

Sembol

Sembol tanımı



Üretici



Üretim tarihi



Kullanım talimatlarına bakın



Uyarı/dikkat veya Dikkat, eşlik eden belgelere bakın



Işınlama ile sterilize edilmiştir



Tekli steril bariyer sistemi



Tekrar sterilize etmeyin



Tekrar kullanmayın



Hayvan kaynaklı biyolojik materyal içerir



Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın

Sembol

Sembol tanımı



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

For use with the
QuantiFERON-TB Gold Plus
assay only
An aid to detect *M. tuberculosis* infection.

Yalnızca QuantiFERON-TB Gold Plus tahlili ile kullanım içindir. *M. Tuberculosis* enfeksiyonun saptanmasına yardımcı

**Each pack
contains:**

Her bir pakette şunlar bulunur:

Sipariş Bilgileri

Ürün	İçerik	Kat. no.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 tüp (50 Nil, TB1, TB2 ve Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tüp (25 Nil, TB1, TB2 ve Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 tüp (1 Nil, TB1, TB2 ve Mitogen/paket), 10'lu paket	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 tüp (50 Nil, TB1, TB2 ve Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tüp (25 Nil, TB1, TB2 ve Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 tüp (1 Nil, TB1, TB2 ve Mitogen/paket), 10'lu paket	623222
İlgili ürünler		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	2 plakalı kit	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20 plakalı kit	622822

Güncel lisanslama bilgileri ve ürüne özgü ret beyanları için ilgili QIAGEN kiti Kullanım Talimatlarına bakın. QIAGEN kiti Kullanım Talimatları www.qiagen.com adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servislerinden veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

Belge Revizyon GemiŖi

Revizyon	Açıklama
R3, Aęustos 2021	Katalog numaraları orijinallerine çevrildi
R4, Mart 2023	Referanslar bölümü silindi
R5, Eylül 2023	Yeni DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus tahlil referansı eklendi

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

QuantIFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tube'lar için Sınırlı Lisans Sözleşmesi

Bu ürünün kullanımı herhangi bir alıcının veya ürün kullanıcısının aşağıdaki koşulları kabul ettiği anlamına gelir:

1. Ürün yalnızca ürünle birlikte ve bu Kullanım Talimatlarında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca panelin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. QIAGEN, bu panel ile birlikte verilen bileşenlerin ürünle birlikte verilen protokollerde, bu Kullanım Talimatlarında ve www.qiagen.com adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenlerin dışında bu panelin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kullanımı veya birleştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri altında lisans hakkı vermez. Bu ek protokollerden bazıları QIAGEN kullanıcıları tarafından QIAGEN kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller QIAGEN tarafından kapsamlı şekilde test edilmiş veya optimize edilmiştir. QIAGEN üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediğini garanti etmez ve beyan etmez.
2. Açıkça belirtilen lisanslar dışında, QIAGEN bu panel ve/veya kullanımlarının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
3. Bu panel ve bileşenleri bir kez kullanım için lisanslıdır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
4. QIAGEN açıkça ifade edilenden başka açık veya zımnî diğer tüm lisansları açıkça reddeder.
5. Panelin alıcısı veya kullanıcısı yukarıda yasaklanan eylemlere neden olabilecek veya kolaylaştırabilecek herhangi bir girişimde bulunmayacağını ve başka birisine izin vermeyeceğini kabul eder. QIAGEN herhangi bir Mahkemede bu Sınırlı Lisans Anlaşması yasaklamalarını uygulayabilir ve bu sınırlı lisans anlaşmasının veya panel ve/veya bileşenleriyle ilgili fikri mülkiyet haklarının herhangi birinin uygulanmasına yol açan tüm durumlarda avukat ücreti dahil tüm soruşturma ve mahkeme masraflarını geri alabilir.

Güncellenmiş lisans şartları için bkz. www.qiagen.com.

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantIFERON® (QIAGEN Group), LIAISON® (DiaSorin). Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalarda korunmaktadır.

09/2023 1132998TR HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

