QuantiFERON Monitor® LyoSpheres™ IVD 2°C–8°C

Fuljett tal-Pakkett

QuantiFERON Monitor LyoSpheres	pakkett ta' 1
Nru tal-Katalgu	0650-0701
QuantiFERON Monitor LyoSphere™	10 kunjetti
QuantiFERON Monitor LyoSpheres Fuljett ta' Tagħrif fil-Pakkett	1

L-istimulanti lijofilizzati ta' QuantiFERON Monitor (QFM®) (LyoSpheres) huma maħsubin sabiex jintużaw biss mal-assaġġ ta' QuantiFERON Monitor. L-istruzzjonijiet li ġejjin huma relatati biss mal-użu tal-pelits QFM LyoSphere. Struzzjonijiet għall-użu, il-karatteristiċi tal-prestazzjoni, u l-interpretazzjoni tar-riżultati tal-assaġġ QFM sħiħ jistgħu jinkisbu mill-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett għal QuantiFERON Monitor 2 Plate Kit ELISA (Kat. nru. 0650-0201).

Attenzjoni: Ittratta d-demm tal-bniedem u l-plażma bħala potenzjalment infettivi. Osserva linji gwida rilevanti għat-trattment tad-demm u l-prodotti tad-demm. Armi l-kampjuni u l-materjali f'kuntatt mad-demm jew il-prodotti tad-demm skont ir-regolamenti federali, tal-Istat u lokali.

Importanti: Trid tiżdied QFM LyoSphere waħda (1) ma' 1 ml ta' demm fit-Tubu tal-Ġbir tad-Demm QFM u titħalla tinħall. Imbagħad, it-Tubu tal-Ġbir tad-Demm QFM irid jiġi ttrasferit f'inkubatur ta' 37°C malajr kemm jista' jkun u fi żmien 8 sigħat mill-ġbir tad-demm. Qabel l-inkubazzjoni, żomm il-kampjuni tad-demm f'temperatura ambjentali (22 ± 5°C).

Importanti: Spezzjona l-kunjetti ta' LyoSphere qabel tużahom. Tużax LyoSphere jekk il-kunjett juri sinjali ta' ħsara jew jekk is-siġill tal-lasktu jkun milqut b'xi mod. Tmissx kunjetti mkissrin. Ħu l-prekawzjonijiet ta' sikurezza xierqa biex tarmihom b'mod sikur.

Rakkomandazzjonijiet: Uża tnalja tal-kunjetti biex tiftaħ kunjetti ta' LyoSphere ħalli tnaqqas ir-riskju li tweġġa' minħabba s-siġill tal-metall.

Il-proċeduri li ġejjin għandhom jiġu segwiti għall-aħjar riżultati.

__Ġbir tad-demm:__

L-istruzzjonijiet iddettaljati għall-ġbir tad-demm jistgħu jinkisbu mill-fuljetti ta' tagħrif fil-pakkett għal QuantiFERON Monitor Blood Collection Tubes (Kat. nru. 0650-0101) u QuantiFERON Monitor 2 Plate Kit ELISA (Kat. nru. 0650-0201).

__Inkubazzjoni tad-Demm u Ġbir tal-Plażma:__

1. **Jekk tuża tubu ġeneriku tal-eparina tal-litju, agħmel tikketta xierqa fuq it-Tubu tal-Ġbir tad-Demm QFM.**
   Waħħal tikketta mat-tubu bid-dettalji tal-pazjent u l-ħin tal-ġbir tad-demm.

2. **Jekk id-demm inġabar f'tubu ġeneriku tal-eparina tal-litju, ittrasferixxi b'mod asettiku 1 ml demm fit-Tubu tal-Ġbir tad-Demm QFM.**
   Ara li d-demm jitħallat sew permezz ta' inverżjoni bil-galbu eżatt qabel ma tqassmu fit-tubu tal-QFM.

3. **Ara li QFM LyoSpheres ikollhom temperatura ambjentali (22 ± 5°C) eżatt qabel ma jintużaw.**

4. **Neħħi t-tapp tat-tubi tal-ġbir tad-demm.**

5. **Taptap bil-galbu fuq il-kunjett ta' QFM LyoSphere fuq wiċċ iebes biex tkun żgur li l-pelit ta' QFM LyoSphere tinsab f'qiegħ il-kunjett. Imbagħad, neħħi t-tapp tal-kunjett ta' QFM LyoSphere billi l-ewwel tneħħi t-tapp issiġillat tal-metall u mbagħad tneħħi t-tapp tal-lasktu.**

6. **Itfa' l-pelit ta' QFM LyoSphere bir-reqqa fil-1 ml demm billi tallinja x-xoffa tal-kunjett tal-ħġieġ max-xoffa tat-tubu tal-ġbir tad-demm, u mbagħad aqleb il-kunjett bil-galbu biex tittrasferixxi l-pelit (Figura 1).**

   Nota: Jekk QFM LyoSphere taqa' barra t-tubu tal-ġbir tad-demm, armiha u iftaħ kunjett ieħor ta' QFM LyoSphere.

   Nota: Tħallix il-kunjett ta' QFM LyoSphere miftuħ għal perjodi twal ta' żmien. QFM LyoSphere għandha tiżdied mad-demm malli jitneħħa t-tapp tal-kunjett.

   Jekk QFM LyoSphere tiżdied mad-demm li jkun inġabar fit-Tubu tal-Ġbir tad-Demm QFM, ara li t-tapp tat-tubu jitreġġa' lura għall-kampjun it-tajjeb.

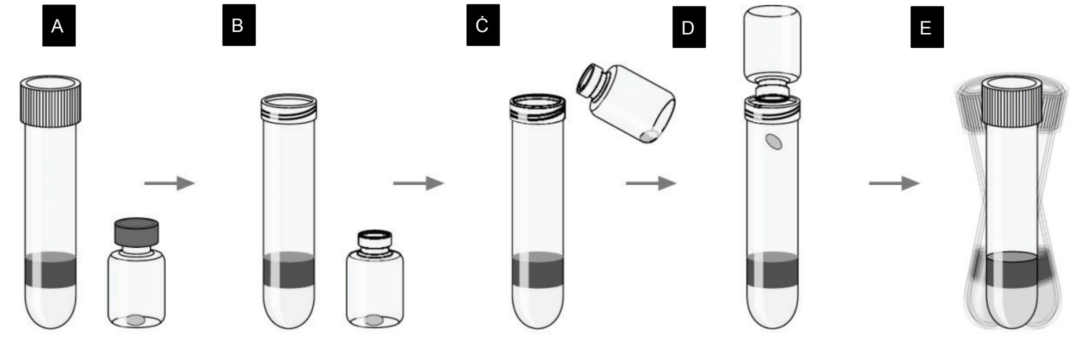

Figura 1. Tidħil ta' QFM LyoSphere.

A. Tubi tal-Ġbir tad-Demm QFM u kunjett ta' QFM LyoSphere. B. Neħħi t-tapp mit-Tubu tal-Ġbir tad-Demm QFM. Neħħi s-siġill tal-metall u t-tapp tal-lasktu mill-kunjett ta' QFM LyoSphere. Ċ. Mill-ewwel żid QFM LyoSphere fid-demm billi tallinja x-xoffa tal-kunjett tal-ħġieġ max-xoffa tat-tubu tal-ġbir. D. Imbagħad, aqleb il-kunjett bil-galbu biex tittrasferixxi l-pelit fit-tubu. E. Erġa' agħlaq it-Tubu tal-Ġbir tad-Demm QFM u ħawdu 5 sa 10 darbiet.

7. **Agħlaq it-tapp tat-Tubu tal-Ġbir tad-Demm QFM u bil-galbu ħawdu 5-10 darbiet jew sakemm il-pelit tinħall għal kollox.**

   QFM LyoSphere li teħel mal-wiċċ ta' ġewwa tat-tubu tista' tinħall billi jingħadda d-demm minn fuqha waqt li taqleb it-tubu.

   Ara li t-Tubu tal-Ġbir tad-Demm QFM jerġa' jingħalaq bit-tapp malli tiddaħħal LyoSphere, sabiex tevita milli tiddaħħal QFM LyoSphere oħra fl-istess tubu.

   Peress li QFM LyoSphere hija bajda, ladarba tinħall mhux ser tibqa' tidher fid-demm.

   Taħwid eċċessiv tat-tubu jista' jikkawża xkiel għall-ġel u jista' jwassal għal riżultati impreċiżi.

8. **Wara li QFM LyoSphere tiddaħħal u mbagħad tinħall, it-Tubu tal-Ġbir tad-Demm QFM irid jiġi ttrasferit f'inkubatur ta' 37 ± 1°C malajr kemm jista' jkun (u fi żmien 8 sigħat minn meta jinġabar id-demm).**

9. **Inkuba t-tubi WEQFIN f'temperatura ta' 37°C għal bejn 16-il siegħa sa 24 siegħa. L-inkubatur ma għandux bżonn ta' CO_2 jew ta' umidifikazzjoni.**

10. **Wara l-inkubazzjoni f'37°C, it-Tubi tal-Ġbir tad-Demm QFM jistgħu jinżammu bejn 4 u 27°C għal mhux iktar minn 3 ijiem, qabel iċ-ċentrifugazzjoni.**

11. **Il-ġbir tal-plażma (wara l-inkubazzjoni) jitħaffef biċ-ċentrifugazzjoni tat-tubi għal 15-il minuta b'2000 sa 3000 × *g* (RCF). Il-plagg tal-ġell se jissepara ċ-ċelluli mill-plażma. Jekk dan ma jseħħx, it-tubi sejrin jiġu ċċentrifugati għal darb'oħra.**

    Nota importanti: Wara ċ-ċentrifugazzjoni, evita li tippipetta 'l fuq jew 'l isfel jew tħallat il-plażma b'xi mod ieħor qabel il-ħsad. Fi kwalunkwe ħin, oqgħod attent/a li ma tiddisturbax materjal fuq il-wiċċ tal-ġell.

    Nota importanti: Meta jinġabru kampjuni tal-plażma, iġbor tal-inqas 150 µl ta' plażma biex it-testijiet ikunu jistgħu jerġgħu jsiru jekk jinqala' l-bżonn.

    Huwa possibbli li l-plażma tinġabar mingħajr iċ-ċentrifugazzjoni. Madankollu, hemm bżonn ta' attenzjoni ikbar biex titneħħa l-plażma bla ma jiġu ddisturbati ċ-ċelloli. Kampjuni tal-plażma għandhom jinħasdu biss permezz ta' pipetta.

12. **Il-kampjuni tal-plażma jistgħu jitgħabbew direttament mit-tubi tal-ġbir tad-demm ċentrifugat fil-platt tal-ELISA QFM. Dan jista' jsir ukoll meta jintużaw stazzjonijiet tax-xogħol ELISA awtomatizzati.**

13. **Il-kampjuni tal-plażma jistgħu jinħażnu sa 28 ġurnata f'temperatura ta' 2 sa 8°C jew, jekk jinġabru, f'temperatura ta' inqas minn -20°C għal perjodi estiżi.**

<u>IFN-γ ELISA:</u>

Struzzjonijiet iddettaljati għal IFN-γ ELISA jistgħu jinkisbu mill-fuljett ta' tagħrif għal QuantiFERON Monitor 2 Plate Kit ELISA (Kat. nru. 0650-0201).

QIAGEN
19300 Germantown Rd.
Germantown, MD 20874
L-ISTATI UNITI

www.QuantiFERON.com

EC REP QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
IL-ĠERMANJA

Żur www.qiagen.com għal appoġġ tekniku kkuntattja lill-informazzjoni.

Marki kummerċjali: QIAGEN®, QFM®, QuantiFERON Monitor® (Grupp QIAGEN); LyoSphere™, LyoSpheres™ (BioLyph Inc.). Ismijiet irreġistrati, marki kummerċjali, eċċ. użati f'dan id-dokument, anki meta ma jkunux immarkati bħala tali, ma jitqisux li mhumiex protetti mil-liġi. Għal liċenzjar u rinunzji speċifiċi għall-prodott aġġornati, ara *l-Fuljett ta' Tagħrif fil-Pakkett ta' QuantiFERON Monitor (QFM) ELISA*.
1079029MT Rev. 01 11/2014 © 2014 QIAGEN, id-drittijiet kollha riservati.

www.qiagen.com	**Denmark** ■ 80-885945	**Italy** ■ 800-787980	**Singapore** ■ 1800-742-4368
Australia ■ 1-800-243-800	**Finland** ■ 0800-914416	**Japan** ■ 03-6890-7300	**Spain** ■ 91-630-7050
Austria ■ 0800-281011	**France** ■ 01-60-920-930	**Korea (South)** ■ 080-000-7145	**Sweden** ■ 020-790282
Belgium ■ 0800-79612	**Germany** ■ 02103-29-12000	**Luxembourg** ■ 8002 2076	**Switzerland** ■ 055-254-22-11
Brazil ■ 0800-557779	**Hong Kong** ■ 800 933 965	**Mexico** ■ 01-800-7742-436	**Taiwan** ■ 0800-665-957
Canada ■ 800-572-9613	**India** ■ 1-800-102-4114	**The Netherlands** ■ 0800-0229592	**UK** ■ 0808-2343665
China ■ 800-988-0325	**Ireland** ■ 1800 555 049	**Norway** ■ 800-18859	