



September 2023

Petunjuk Penggunaan QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Versi 1



Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro

Untuk digunakan dengan uji kadar QuantiFERON®-TB Gold Plus
ELISA atau LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus



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



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, JERMAN



1132998ID

Isi

Tujuan Penggunaan	5
Pengguna yang Dimaksudkan	5
Deskripsi dan Prinsip.....	6
Rangkuman dan penjelasan.....	6
Bahan yang Disediakan	7
Isi kit.....	7
Komponen kit.....	10
Materi yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan	11
Reagen tambahan	11
Peringatan dan Pencegahan	12
Informasi keselamatan	12
Informasi darurat.....	12
Tindakan pencegahan	12
Penyimpanan dan Penanganan Reagen	14
Penyimpanan dan Penanganan Spesimen	14
Protokol: Pengambilan Darah.....	15
Pengambilan langsung ke QFT-Plus Blood Collection Tubes.....	18
Penampungan Darah ke tabung litium atau natrium heparin tunggal lalu pemindahan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes	20
Pembuangan.....	25
Panduan Pemecahan Masalah	26
Simbol.....	28

Informasi Pemesanan	31
Riwayat Revisi Dokumen.....	33

Tujuan Penggunaan

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes ditujukan untuk pengambilan, penyimpanan, inkubasi, stimulasi, dan transportasi darah manusia.

Untuk digunakan dengan uji kadar QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA atau LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus.

Pengguna yang Dimaksudkan

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes digunakan dalam pengaturan di mana sampel darah diambil oleh profesional kesehatan terlatih dan diproses di lingkungan laboratorium.

Deskripsi dan Prinsip

Rangkuman dan penjelasan

Lihat *Petunjuk Penggunaan QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* untuk ringkasan dan penjelasan terkait patogen.

Bahan yang Disediakan

Isi kit

Tabung Penampung Darah		200 tabung	100 tabung	40 tabung
No. katalog		622526	622423	622222
Jumlah pengujian/kemasan		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (tutup abu-abu, cincin putih)	Nil	50 tabung	25 tabung	10 tabung
QuantiFERON TB1 Tube (tutup hijau, cincin putih)	TB1	50 tabung	25 tabung	10 tabung
QuantiFERON TB2 Tube (tutup kuning, cincin putih)	TB2	50 tabung	25 tabung	10 tabung
QuantiFERON Mitogen Tube (tutup ungu, cincin putih)	Mitogen	50 tabung	25 tabung	10 tabung
<i>Petunjuk Penggunaan QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

Ketinggian (High Altitude, HA) Tabung Penampung Darah (untuk penggunaan antara 1020 dan 1875 meter)		200 tabung	100 tabung	40 tabung
No. katalog		623526	623423	623222
Jumlah pengujian/kemasan		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (tutup abu-abu, cincin kuning)	Nil	50 tabung	25 tabung	10 tabung
QuantiFERON HA TB1 Tube (tutup hijau, cincin kuning)	TB1	50 tabung	25 tabung	10 tabung
QuantiFERON HA TB2 Tube (tutup kuning, cincin kuning)	TB2	50 tabung	25 tabung	10 tabung
QuantiFERON HA Mitogen Tube (tutup ungu, cincin kuning)	Mitogen	50 tabung	25 tabung	10 tabung
<i>Petunjuk Penggunaan QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

Penting: QFT-Plus Blood Collection Tube hanya untuk satu kali pemakaian.

Penting: Ketinggian memengaruhi volume penampungan darah dalam tabung. Gunakan QFT-Plus Blood Collection Tubes standar di antara permukaan laut dan ketinggian 810 m. Gunakan Tabung Ketinggian Tinggi (High-Altitude, HA) pada ketinggian antara 1020 m dan 1875 m. Jika menggunakan QFT-Plus Blood Collection Tubes di luar rentang ketinggian ini, atau jika terjadi volume pengambilan darah yang rendah, ambil darah menggunakan metode pengambilan lain yang dijelaskan di bawah ini. Tabung penampung darah yang disediakan hanya untuk digunakan dengan uji kadar QFT-Plus ELISA atau LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 atau 311050; kunjungi www.qiagen.com untuk mengetahui ketersediaan spesifik negara untuk produk ini), dan petunjuk berikut hanya berhubungan dengan penggunaan QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigen telah dikeringkan ke dinding dalam tabung penampung darah, maka penting untuk mencampur rata isi tabung dengan darah. Untuk darah yang diambil langsung ke QFT-Plus Blood Collection Tubes, QFT-Plus Blood Collection Tubes harus dipindahkan ke inkubator dengan suhu 37 °C sesegera mungkin dan dalam waktu 16 jam setelah pengambilan darah. Atau, darah dapat ditampung dalam tabung litium heparin atau natrium heparin tunggal untuk disimpan sebelum dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes dan inkubasi. Spesimen darah yang ditampung dalam tabung litium atau natrium heparin dapat disimpan hingga 16 jam pada suhu ruang (17°C hingga 25°C) diikuti dengan pemindahan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes, atau spesimen darah dalam tabung litium atau natrium heparin dapat dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes secara langsung setelah pengambilan. Spesimen darah dalam tabung litium heparin atau natrium heparin juga dapat disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C selama hingga 48 jam sebelum dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Komponen kit

Komponen utama kit dijelaskan di bawah.

Tabel 1. Reagen yang disediakan

Reagen	Bahan Aktif	Volume
Nil	Heparin	t/a
TB1	ESAT-6 dan CFP-10, Heparin	t/a
TB2	ESAT-6 dan CFP-10, Heparin	t/a
Mitogen	pitohemaglutinin (PHA-P), Heparin	t/a

Materi yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

Reagen tambahan

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

Peringatan dan Pencegahan

Perlu diketahui bahwa Anda mungkin diwajibkan untuk berkonsultasi dengan peraturan lokal Anda untuk melaporkan insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat pada produsen dan/perwakilan resmi dan otoritas regulasi tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Informasi keselamatan

Saat bekerja dengan bahan kimia, selalu kenakan jas lab yang sesuai, sarung tangan sekali pakai, dan kacamata pelindung. Untuk informasi lebih lanjut, periksalah lembar data keselamatan (Safety Data Sheets, SDS) yang sesuai. Panduan tersedia online dalam format PDF yang mudah dan praktis di www.qiagen.com/safety. Di sana Anda dapat menemukan, melihat, dan mencetak SDS untuk setiap kit dan komponen kit QIAGEN.

- Spesimen dan sampel berpotensi menyebabkan infeksi. Buang limbah sampel dan uji kadar sesuai dengan prosedur keselamatan setempat.

Informasi darurat

CHEMTREC

Luar AS & Kanada +1 703-527-3887

Tindakan pencegahan

Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro.

Catatan: QFT-Plus Blood Collections Tube steril sebelum digunakan.

Jika Anda mencurigai bahwa QFT-Plus Blood Collection Tube telah rusak atau sterilisasi terganggu, silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN.

Penyimpanan dan Penanganan Reagen

Tanggal kedaluwarsa dan kondisi penyimpanan yang tercetak pada kotak dan label di semua komponen harus diperhatikan. Jangan gunakan komponen yang disimpan dengan tidak benar atau kedaluwarsa.

Penyimpanan dan Penanganan Spesimen

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes untuk digunakan dengan uji kadar QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA atau LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 atau 311050. Silakan kunjungi www.qiagen.com untuk mengetahui ketersediaan spesifik negara untuk produk ini). Semua sampel harus diperlakukan sebagai bahan yang berpotensi berbahaya.

Protokol: Pengambilan Darah

Poin penting sebelum memulai

- Tabung harus berada antara suhu 17–25 °C saat pengisian darah.
- Tanda hitam pada sisi tabung menunjukkan rentang 0,8–1,2 ml yang divalidasi. Jika tingkat darah dalam tabung mana pun berada di luar rentang indikator, ambil sampel darah baru. Pengisian tabung yang terlalu sedikit atau terlalu banyak di luar rentang 0,8–1,2 ml dapat mengakibatkan kesalahan pada hasil.
- Jika “butterfly needle” (jarum kupu-kupu) digunakan untuk mengambil darah, gunakan tabung “pembersihan” untuk memastikan bahwa tabung diisi dengan darah sebelum penggunaan QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Gunakan QFT-Plus Blood Collection Tubes hingga ketinggian 810 meter di atas permukaan laut. Gunakan HA QFT-Plus Blood Collection Tubes pada ketinggian antara 1020 dan 1875 meter.

- Jika QFT-Plus Blood Collection Tubes digunakan pada ketinggian lebih dari 810 meter, tetapi bukan antara 1020 m dan 1875 m, atau jika terjadi penampung darah dalam volume rendah, pengguna dapat mengambil darah dengan jarum lalu segera memindahkan 1 ml darah ke masing-masing dari 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Untuk alasan keselamatan, hal ini lebih baik dilakukan dengan melepas jarum suntik guna memastikan prosedur keselamatan yang tepat, dengan melepas tutup dari 4 tabung QFT-Plus Blood Collection Tubes, dan menambahkan 1 ml darah ke setiap tabung (ke pusat tanda hitam pada sisi label tabung). Pastikan setiap tabung (Nil, TB1, TB2, dan Mitogen) dapat diidentifikasi dari labelnya atau cara lain jika tutupnya dilepas. Lepas penutup dengan aman lalu campur seperti dijelaskan di bawah ini. Atau, darah dapat diambil dalam tabung penampung darah tunggal generik yang mengandung litium heparin atau natrium heparin sebagai antikoagulan, lalu dipindahkan ke tabung QFT-Plus Blood Collection Tubes. Gunakan hanya litium heparin atau natrium heparin sebagai antikoagulan darah karena antikoagulan lainnya mengganggu uji kadar. Isi tabung penampung darah (volume minimum 5 ml) dan campur perlahan dengan membalik tabung beberapa kali untuk melarutkan litium heparin atau natrium heparin. Tabung darah harus disimpan dan diangkut pada suhu ruang (17–25 °C) sebelum dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes untuk diinkubasi, yang harus dimulai dalam waktu 16 jam setelah pengambilan darah. Jika darah sudah ditampung dalam tabung litium-heparin atau natrium-heparin, sampel harus dicampur rata dengan pembalikan ringan sebelum disalurkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes. Jalankan penyaluran secara aseptik (dengan memastikan prosedur yang aman) dengan melepas tutup dari 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes dan menambahkan 1 ml darah ke setiap tabung (ke pusat tanda hitam pada sisi label tabung). Lepas tutup tabung dengan aman lalu campur seperti dijelaskan di bawah ini.

Pengaturan

- Pasang label yang sesuai dengan tabung.

Menangani reagen

- Jika darah tidak segera diinkubasi setelah diambil, pengguna harus segera mencampur kembali tabung dengan membaliknya 10 kali sebelum inkubasi.

Hal yang harus dilakukan sebelum memulai

- Pastikan setiap QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2, dan Mitogen) dapat diidentifikasi dari labelnya atau cara lain jika tutupnya dilepas.

Pengambilan langsung ke QFT-Plus Blood Collection Tubes

Prosedur

1. Untuk setiap pasien, ambil 1 ml darah dengan tusukan vena langsung ke setiap QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Catatan: Penyedia layanan kesehatan terlatih harus melakukan prosedur ini.

Penting: Tabung harus berada antara suhu 17–25 °C saat pengisian darah.

- Karena tabung 1 ml mengambil darah relatif lambat, pertahankan tabung pada jarum selama 2–3 detik saat tabung terlihat selesai terisi. Ini akan memastikan volume pengambilan yang tepat.
- Tanda hitam pada sisi tabung menunjukkan rentang 0,8–1,2 ml yang divalidasi. Jika tingkat darah dalam tabung mana pun berada di luar rentang indikator, ambil sampel darah baru. Pengisian tabung yang terlalu sedikit atau terlalu banyak di luar rentang 0,8–1,2 ml dapat mengakibatkan kesalahan pada hasil.
- Jika “butterfly needle” (jarum kupu-kupu) digunakan untuk mengambil darah, gunakan tabung “pembersihan” untuk memastikan bahwa tabung diisi dengan darah sebelum penggunaan QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Gunakan QFT-Plus Blood Collection Tubes hingga ketinggian 810 meter di atas permukaan laut. Gunakan HA QFT-Plus Blood Collection Tubes pada ketinggian antara 1020 dan 1875 meter.
- Jika QFT-Plus Blood Collection Tubes digunakan pada ketinggian lebih dari 810 meter, tetapi bukan antara 1020 m dan 1875 m, atau jika terjadi penampung darah dalam volume rendah, pengguna dapat mengambil darah dengan jarum lalu segera memindahkan 1 ml darah ke masing-masing dari 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Untuk alasan keselamatan, hal ini lebih baik dilakukan dengan melepas jarum suntik guna memastikan prosedur keselamatan yang tepat, dengan melepas tutup dari 4 tabung QFT-Plus Blood Collection Tubes, dan menambahkan 1 ml darah ke setiap tabung (ke pusat tanda hitam pada sisi label tabung). Pastikan setiap tabung (Nil, TB1, TB2, dan Mitogen) dapat diidentifikasi dari labelnya atau cara lain jika tutupnya dilepas. Lepas penutup dengan aman lalu campur seperti dijelaskan di bawah ini.

2. Isi tabung pengambilan darah dengan darah pasien dan campurkan dengan mengguncang tabung sepuluh (10) kali secara cukup kuat guna memastikan keseluruhan permukaan sisi dalam tabung telah terlapisi darah. Ini akan melarutkan antigen pada dinding tabung.

Penting: Tabung harus berada pada suhu antara 17-25°C pada saat pengguncangan. Pengguncangan yang terlalu kencang akan menyebabkan disrupsi gel dan dapat memicu hasil yang menyimpang.

3. Tabung harus sesegera mungkin dipindahkan ke inkubator 37 °C ± 1 °C dalam waktu 16 jam setelah pelabelan, pengisian, dan pengguncangan. Sebelum inkubasi, jaga dan pindahkan tabung pada suhu ruang (17–25 °C).

Jika darah tidak segera diinkubasi setelah diambil, pengguna harus segera mencampur kembali tabung dengan membalikinya 10 kali segera sebelum inkubasi.

4. Inkubasi tabung secara TEGAK LURUS pada suhu 37 °C ± 1 °C selama 16–24 jam.

Catatan: Inkubator tidak memerlukan CO₂ atau humidifikasi.

Penampungan Darah ke tabung litium atau natrium heparin tunggal lalu pemindahan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes

Prosedur

1. Darah dapat ditampung ke tabung penampung darah tunggal yang mengandung litium heparin atau natrium heparin sebagai antikoagulan, lalu dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes. Gunakan hanya litium atau natrium heparin sebagai antikoagulan darah karena antikoagulan lainnya mengganggu uji kadar. Pasang label yang sesuai dengan tabung.

Catatan: Disarankan untuk memberikan label pada tabung dengan waktu dan tanggal pengambilan darah.

Penting: Tabung penampung darah harus berada pada suhu ruang (17–25 °C saat pengambilan darah. Gunakan hanya litium heparin atau natrium heparin sebagai antikoagulan darah karena antikoagulan lainnya mengganggu uji kadar.

2. Isi tabung penampung darah litium atau natrium heparin (volume minimum 5 ml) dan campur perlahan dengan membalik tabung beberapa kali untuk melarutkan heparin.

Catatan: Prosedur ini harus dilakukan oleh ahli flebotomi terlatih.

3. Untuk opsi waktu dan suhu penyimpanan untuk tabung litium atau natrium heparin sebelum pemindahan dan inkubasi dalam QFT-Plus Blood Collection Tubes. Lihat Gambar 1–3 Opsi Pengambilan Darah.

Opsi 1: Penyimpanan Suhu Ruang – Penanganan Tabung Litium atau Natrium Heparin

Darah yang ditampung dalam tabung litium atau natrium heparin harus dipertahankan pada suhu ruang (17–25 °C) selama maksimum 16 jam sejak waktu penampungan sebelum dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes dan inkubasi berikutnya.

Opsi 2: Didinginkan – Penanganan Tabung Litium atau Natrium Heparin

Penting: Langkah prosedur 3a–3d harus diikuti secara bertahap.

- 3a. Darah yang ditampung dalam tabung litium atau natrium heparin dapat disimpan di suhu ruang (17–25 °C) hingga 3 jam setelah diambil.
- 3b. Darah yang ditampung dalam tabung litium atau natrium heparin dapat disimpan di lemari pendingin (2–8 °C) hingga 48 jam.
- 3c. Setelah pendinginan, tabung litium atau natrium - heparin harus diekuilibrasikan ke suhu ruang (17–25 °C) sebelum dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 3d. QFT-Plus Blood Collection Tubes yang di-alikot harus diletakkan dalam inkubator bersuhu 37 °C dalam waktu 2 jam setelah pemindahan darah.

Catatan: Jika QFT-Plus Blood Collection Tubes tidak langsung diinkubasi pada suhu 37 °C setelah dipindahkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes tersebut dan diguncangkan, balik tabung sebanyak 10 kali untuk mencampur sebelum inkubasi pada 37 °C. Waktu total sejak pengambilan darah hingga inkubasi dalam QFT-Plus Blood Collection Tubes tidak boleh melebihi 53 jam.

4. Pemindahan spesimen darah dari tabung litium atau natrium heparin ke QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Penting: QFT-Plus Blood Collection Tubes harus berada pada suhu ruang (17–25 °C).

- 4a. Beri label setiap QFT-Plus Blood Collection Tube dengan sesuai.
Pastikan setiap tabung (Nil, TB1, TB2, dan Mitogen) dapat diidentifikasi dari labelnya atau cara lain jika tutupnya dilepas. Disarankan untuk memindahkan waktu dan tanggal pengambilan darah yang telah dicatat dari tabung litium atau natrium heparin ke QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 4b. Sampel harus dicampur secara merata dengan pembalikan perlahan sebelum disalurkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 4c. Penyaluran harus dilakukan secara aseptik guna memastikan prosedur keselamatan yang tepat, dengan melepas tutup dari 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes dan menambahkan 1 ml darah ke setiap tabung. Lepas tutup tabung dengan aman lalu campur seperti dijelaskan di bawah ini. Pastikan setiap tabung (Nil, TB1, TB2, dan Mitogen) dapat diidentifikasi dari labelnya atau cara lain jika tutupnya dilepas.

Mengalikuot Otomatis Opsional

Langkah transfer dapat dijalankan secara otomatis menggunakan stasiun kerja Hamilton Aliquot STARlet (P/N 173000-303) dengan konfigurasi perangkat keras P/N 49000-63 atau stasiun kerja Tecan Fluent Mix & Pierce (P/N 30042011) menggunakan protokol 1 ml atau yang setara. Untuk informasi tambahan, hubungi perwakilan QIAGEN setempat Anda.

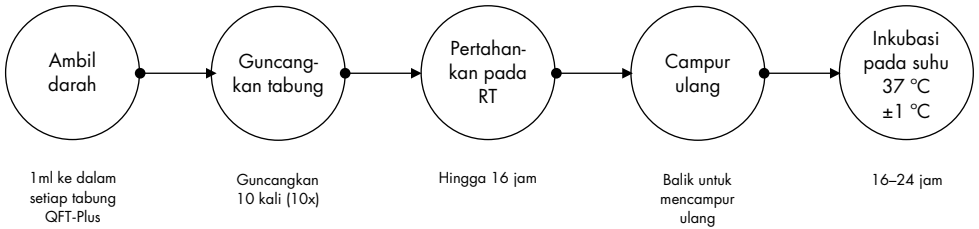
5. Campur tabung segera setelah mengisi QFT-Plus Blood Collection Tubes dengan mengguncangnya sepuluh (10) kali secara kuat guna memastikan keseluruhan permukaan sisi dalam tabung telah terlapisi darah. Ini akan melarutkan antigen pada dinding tabung.

Catatan: Pengguncangan yang terlalu kencang akan menyebabkan disrupsi gel dan dapat memicu hasil yang menyimpang.

6. Tabung harus dipindahkan ke inkubator $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ dalam waktu 2 jam setelah pelabelan, pengisian, dan pengguncangan. Jika QFT-Plus Blood Collection Tubes tidak langsung diinkubasi pada suhu $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ setelah pengambilan darah dan pengguncangan, balik tabung 10 kali (10x) untuk mencampur sebelum inkubasi tersebut pada suhu $37\text{ }^{\circ}\text{C}$. (Lihat Gambar 1–3, untuk opsi pengambilan darah).
7. Inkubasi QFT-Plus Blood Collection Tubes secara TEGAK LURUS pada suhu $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ selama 16 sampai 24 jam.

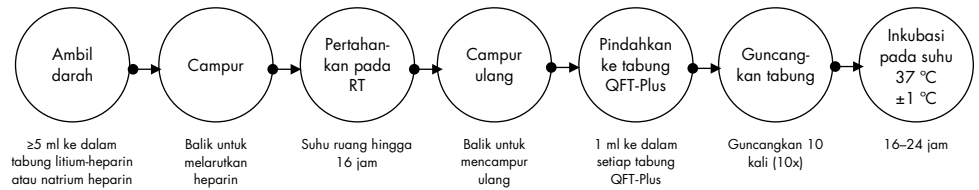
Catatan: Inkubator tidak memerlukan CO_2 atau humidifikasi.

Ambil dan masukkan ke dalam QFT-Plus Blood Collection Tubes dan jaga pada suhu ruang.



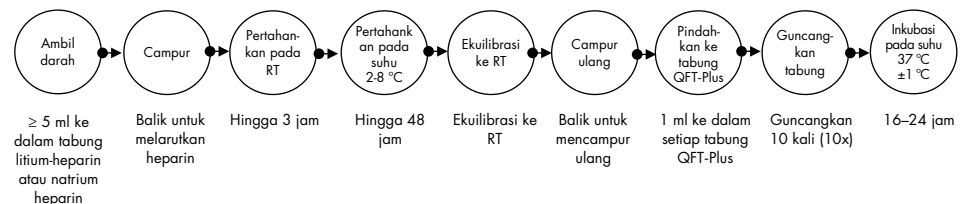
Gambar 1. Opsi pengambilan darah: Ambil langsung dan masukkan ke QFT-Plus Blood Collection Tubes dan jaga pada suhu ruang. Waktu total untuk pengambilan darah dalam QFT-Plus Blood Collection Tubes hingga inkubasi 37 °C tidak boleh melebihi 16 jam.

Ambil lalu masukkan ke Tabung Litium atau Natrium Heparin dan pertahankan pada suhu ruang.



Gambar 2. Opsi pengambilan darah: Ambil lalu masukkan ke tabung litium atau natrium heparin dan pertahankan pada suhu ruang. Waktu total untuk pengambilan darah dalam tabung litium atau natrium heparin hingga inkubasi 37 °C tidak boleh melebihi 16 jam.

Ambil lalu masukkan ke dalam Tabung Litium atau Natrium Heparin dan pertahankan pada suhu 2–8 °C.



Gambar 3. Opsi pengambilan darah: Ambil lalu masukkan ke tabung litium atau natrium heparin dan pertahankan pada suhu 2–8 °C.

Waktu total untuk pengambilan darah dalam tabung litium atau natrium heparin hingga inkubasi 37 °C tidak boleh melebihi 53 jam.

8. Setelah inkubasi, QFT-Plus Blood Collection Tubes dapat disimpan antara suhu 4–27 °C selama hingga 3 hari sebelum sentrifugasi.
9. Setelah inkubasi, sentrifugasi tabung selama 15 menit pada 2000 hingga 3000 RCF (g). Penyumbat gel akan memisahkan sel dari plasma. Jika ini tidak terjadi, sentrifugasi kembali tabung.

Plasma dapat dipanen tanpa sentrifugasi; tetapi, ini perlu perhatian tambahan untuk memindahkan plasma tanpa mengganggu sel.

10. Panen sampel plasma cukup menggunakan pipet.

Penting: Setelah sentrifugasi, hindari menambah atau mengurangi penggunaan pipet atau mencampur plasma dengan cara apa pun sebelum memanen. Selalu berhati-hatilah agar tidak mengacaukan material pada permukaan gel.

Sampel plasma dapat dimuat secara langsung dari QFT-Plus Blood Collection Tubes yang disentrifugasi ke pelat QFT-Plus ELISA atau uji kadar LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF 311010 atau 311050; silakan kunjungi www.qiagen.com untuk mengetahui ketersediaan spesifik negara untuk produk ini).

Sampel plasma dapat disimpan pada 2–8 °C hingga selama 28 hari atau, jika dipanen, di bawah –20 °C untuk periode yang diperpanjang.

Pembuangan

- Tangani darah dan plasma manusia seolah-olah keduanya bisa menular. Perhatikan pedoman yang relevan tentang menangani darah.
- Buang sampel dan materi yang terkena darah atau produk darah sesuai peraturan federal, negara bagian, dan lokal.

Panduan Pemecahan Masalah

Panduan pemecahan masalah dapat membantu menyelesaikan masalah yang muncul. Untuk bantuan teknis dan informasi selengkapnya, silakan hubungi Pusat Dukungan Teknis di www.qiagen.com/Support (untuk informasi kontak, kunjungi www.qiagen.com).

Komentar dan saran

Pengisian Kurang Blood Collection Tubes (BCT)

- | | |
|---|---|
| a) BCT dilepaskan dari jarum terlalu cepat. | Karena BCT 1 ml mengambil darah relatif lambat, pertahankan BCT pada jarum selama 2–3 detik saat BCT terlihat selesai terisi. Hal ini akan memastikan bahwa darah terambil dalam volume yang tepat. |
| b) Tabung tidak dipersiapkan selama menggunakan jarum kupu-kupu | Jika “butterfly needle” (jarum kupu-kupu) digunakan untuk mengambil darah, tabung “pembersihan” harus digunakan untuk memastikan bahwa tabung diisi dengan darah sebelum QFT-Plus BCTs digunakan. |
| c) BCT melampaui tanggal kedaluwarsanya | BCT harus digunakan sebelum tanggal kedaluwarsa yang tercetak di label tabung. |

Pengisian berlebih BCT

- | | |
|---|--|
| a) Tabung tidak berada pada suhu ruang selama pengambilan darah | BCT harus berada pada suhu ruang 17–25 °C pada saat pengambilan darah. |
|---|--|

Bekuan darah

- | | |
|-----------------------------------|--|
| a) Pencampuran yang tidak memadai | Segera setelah mengisi BCT, guncangkan sebanyak sepuluh (10) kali secara cukup kuat guna memastikan keseluruhan permukaan sisi dalam BCT terlapisi darah. Tindakan ini akan melarutkan antigen pada dinding BCT. |
|-----------------------------------|--|

Plasma tidak dipisahkan oleh gel

- a) Kecepatan atau waktu sentrifugasi tidak memadai Pengambilan plasma difasilitasi dengan sentrifugasi BCT selama 15 menit pada 2000–3000 RCF (g). Penyumbat gel akan memisahkan sel dari plasma. Apabila hal ini tidak terjadi, BCT harus disentrifugasi ulang.













Disrupsi gel











- a) Tabung diguncang terlalu kuat Segera setelah mengisi BCT, guncangkan sebanyak sepuluh (10) kali secara cukup kuat guna memastikan keseluruhan permukaan sisi dalam BCT terlapisi darah. Tindakan ini akan melarutkan antigen pada dinding BCT.

Penting: Pengguncangan terlalu kencang akan menyebabkan disrupsi gel dan dapat memicu hasil yang menyimpang.

Simbol

Simbol berikut ini terdapat di petunjuk penggunaan atau pada kemasan dan label:

Simbol	Definisi simbol
 <N>	Berisi reagen yang cukup untuk reaksi <N>
	Gunakan sebelum
	Produk ini memenuhi persyaratan Peraturan Eropa 2017/746 untuk perangkat medis diagnostik in vitro.
	Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa/Uni Eropa
	Perangkat medis diagnostik in vitro
	Nomor katalog
	Nomor lot
	Nomor materi (yaitu, pelabelan komponen)
	Komponen
	Nomor
	Nomor Barang Perdagangan Global (Global Trade Item Number, GTIN)
Rn	R adalah untuk revisi Instruksi Penggunaan dan n adalah nomor revisi
	Batas suhu

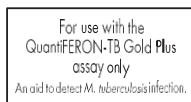
Simbol	Definisi simbol
	Produsen
	Tanggal produksi
	Baca petunjuk penggunaan
	Peringatan/perhatian atau Perhatian, baca dokumen yang menyertai
	Disterilkan menggunakan iradiasi
	Sistem penghalang steril tunggal
	Jangan disterilkan ulang
	Jangan gunakan kembali
	Mengandung bahan biologis yang berasal dari hewan
	Jangan gunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk untuk penggunaan

Simbol

Definisi simbol



Pengidentifikasi Unik Perangkat



Hanya untuk penggunaan dengan uji kadar QuantiFERON-TB Gold Plus. Alat bantu untuk mendeteksi infeksi *M. tuberculosis*

**Each pack
contains:**

Setiap pak berisi

Informasi Pemesanan

Produk	Isi	No. Kat.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 tabung (50 Nil, TB1, TB2, dan Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tabung (25 Nil, TB1, TB2, dan Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 tabung (1 Nil, TB1, TB2, dan Mitogen/pak), pak berisi 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 tabung (50 Nil, TB1, TB2, dan Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 tabung (25 Nil, TB1, TB2, dan Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 tabung (1 Nil, TB1, TB2, dan Mitogen/pak), pak berisi 10	623222
Produk terkait		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Kit 2-pelat	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Kit 20-pelat	622822

Untuk informasi pelisensian terbaru dan penafian produk-spesifik, lihat Petunjuk Penggunaan kit QIAGEN. Petunjuk Penggunaan kit QIAGEN tersedia di www.qiagen.com atau dapat dipesan dari Layanan Teknis QIAGEN atau distributor lokal Anda.

Riwayat Revisi Dokumen

Revisi	Deskripsi
R3, Agustus 2021	Mengembalikan nomor katalog ke versi asli
R4, Maret 2023	Menghapus bagian Referensi
R5, September 2023	Menambahkan referensi uji kadar DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus

Halaman ini sengaja dikosongkan

Halaman ini sengaja dikosongkan

Halaman ini sengaja dikosongkan

Perjanjian Lisensi Terbatas untuk QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes

Dengan menggunakan produk ini, setiap pembeli atau pengguna produk menyetujui ketentuan berikut:

1. Produk hanya boleh digunakan sesuai dengan protokol yang disediakan bersama produk dan Petunjuk Penggunaannya ini serta hanya digunakan dengan komponen yang terdapat di dalam panel saja. QIAGEN tidak memberikan lisensi apa pun berdasarkan kekayaan intelektualnya untuk menggunakan atau menggabungkan komponen yang tersedia dengan panel ini dengan komponen apa pun yang tidak termasuk dalam panel ini kecuali sebagaimana dijelaskan dalam protokol yang disediakan dengan produk, Petunjuk Penggunaannya ini, dan protokol tambahan yang tersedia di www.qiagen.com. Beberapa protokol tambahan ini telah disediakan oleh pengguna QIAGEN bagi pengguna QIAGEN. Protokol-protokol tersebut belum diuji secara menyeluruh atau dioptimalkan oleh QIAGEN. QIAGEN tidak memberikan garansi atau menjamin bahwa pihaknya tidak melanggar hak pihak ketiga.
2. Selain lisensi yang dinyatakan secara tegas, QIAGEN tidak membuat jaminan bahwa panel ini dan/atau penggunaannya tidak melanggar hak-hak pihak ketiga.
3. Panel ini serta komponennya dilisensikan untuk penggunaan satu kali dan tidak boleh digunakan kembali, diperbarui, atau dijual kembali.
4. QIAGEN secara khusus menyangkal segala lisensi lain, yang dinyatakan secara tegas maupun tersirat selain yang dinyatakan secara tegas di atas.
5. Pembeli dan pengguna panel setuju untuk tidak mengambil atau mengizinkan orang lain mengambil langkah apa pun yang dapat menyebabkan atau mendukung tindakan apa pun yang dilarang di atas. QIAGEN dapat memberlakukan larangan Perjanjian Lisensi Terbatas ini di Pengadilan mana pun, dan akan memulihkan semua biaya investigasi dan Pengadilannya, termasuk biaya pengacara, dalam tindakan apa pun untuk menegakkan Perjanjian Lisensi Terbatas ini atau hak kekayaan intelektualnya yang terkait dengan panel dan/atau komponennya.

Untuk ketentuan lisensi yang diperbarui, lihat www.qiagen.com.

Merek Dagang: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group). LIAISON® (DiaSorin). Nama, merek dagang terdaftar, dll. yang digunakan di dalam dokumen ini, meski tidak secara khusus ditandai sebagaimana demikian, tidak akan dianggap tidak dilindungi oleh undang-undang.

09/2023 1132998ID HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, semua hak dilindungi undang-undang.

