

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes – Használati útmutató



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

1. verzió

IVD

In vitro diagnosztikai használatra

A QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA vagy a LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus assay-vel való használatra

CE₀₁₉₇**REF**

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

QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, NÉMETORSZÁGR5 **MAT**

1132998HU

Tartalom

Alkalmazási terület	5
Felhasználói célcsoport.....	5
Leírás és működési elv.....	6
Összefoglalás és magyarázat	6
Szállított anyagok	7
A kit tartalma	7
A kit összetevői	9
Szükséges, de nem biztosított anyagok	10
Kiegészítő reagensek.....	10
Figyelmeztetések és óvintézkedések	11
Biztonsági információk	11
Vészhelyzeti információk.....	11
Óvintézkedések.....	11
A reagensek tárolása és kezelése.....	13
Mintatárolás és mintakezelés	13
Protokoll: Vérvétel	14
Vérminták levétele közvetlenül a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe.....	16
Vérvétel egyetlen lítium- vagy nátrium-heparinos csőbe, majd a vér átvitele QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe.....	18
Ártalmatlanítás	23
Hibaelhárítási útmutató.....	24

Szimbólumok.....	26
Rendelési információk.....	29
A dokumentum átdolgozási előzményei.....	31

Alkalmazási terület

A QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes vérvételi csövek humán vér gyűjtésére, tárolására, inkubálására, stimulálására és szállítására szolgálnak.

A QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA vagy a LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus assay-vel való használatra.

Felhasználói célcsoport

A QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes vérvételi csövek képzett egészségügyi szakemberek általi vérvételhez és laboratóriumi környezetben történő feldolgozáshoz használhatók.

Leírás és működési elv

Összefoglalás és magyarázat

A kórokozókkal kapcsolatos összefoglalást és magyarázatot lásd a *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA használati útmutatójában*.

Szállított anyagok

A kit tartalma

Blood Collection Tubes vérvételi csövek		200 cső	100 cső	40 cső
Katalógusszám		622526	622423	622222
Tesztek száma csomagonként		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (szürke kupak, fehér gyűrű)	Nil	50 cső	25 cső	10 cső
QuantiFERON TB1 Tube (zöld kupak, fehér gyűrű)	TB1	50 cső	25 cső	10 cső
QuantiFERON TB2 Tube (sárga kupak, fehér gyűrű)	TB2	50 cső	25 cső	10 cső
QuantiFERON Mitogen Tube (lila kupak, fehér gyűrű)	Mitogen	50 cső	25 cső	10 cső
<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes – Használati útmutató</i>		1	1	1

Vérvételi csövek nagy tengerszint feletti magasságra (HA)		200 cső	100 cső	40 cső
(1020 és 1875 méter közötti használatra)				
Katalógusszám		623526	623423	623222
Teszttek száma csomagonként		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (szürke kupak, sárga gyűrű)	Nil	50 cső	25 cső	10 cső
QuantiFERON HA TB1 Tube (zöld kupak, sárga gyűrű)	TB1	50 cső	25 cső	10 cső
QuantiFERON HA TB2 Tube (sárga kupak, sárga gyűrű)	TB2	50 cső	25 cső	10 cső
QuantiFERON HA Mitogen Tube (lila kupak, sárga gyűrű)	Mitogen	50 cső	25 cső	10 cső
<i>QFT-Plus Blood Collection Tubes – Használati útmutató</i>		1	1	1

Fontos: A QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.

Fontos: A csövek vérvételi térfogata függ a tengerszint feletti magasságtól. A standard QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket tengerszint és 810 m közötti magasságon kell használni. A nagy tengerszint feletti magasságra készült (HA) vérvételi csöveket 1020 m és 1875 m közötti magasságon kell használni. Ha a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket ettől eltérő tengerszint feletti magasságon használja, vagy ha a levett vér mennyisége túl kicsi, a vérvételt az alábbiakban leírt egyéb módon

végezze. A biztosított vérvételi csövek csak a QFT-Plus ELISA vagy a LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus assay-vel (REF 311010 vagy 311050; kérjük, látogasson el a www.qiagen.com weboldalra, hogy a termék országspecifikus elérhetőségéről tájékozódhasson) használhatók, és az alábbi utasítások csak a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekre vonatkoznak.

Az antigének a vérvételi csövek belső falán, szárítva találhatók meg, ezért fontos, hogy a csövek tartalma teljesen összekeveredjen a vérrel. A közvetlenül a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe levett vér esetén a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket a lehető leghamarabb, de a vérvételtől számított legkésőbb 16 órán belül 37°C-os inkubátorba kell helyezni. Alternatív megoldásként a vér egy általános, antikoagulánsként lítium- vagy nátrium-heparint tartalmazó vérvételi csöbe is levehető a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitel és inkubáció előtti tároláshoz. A lítium- vagy nátrium-heparint tartalmazó csövekbe gyűjtött vérminták szobahőmérsékleten (17 °C – 25 °C) legfeljebb 16 órán át tárolhatók, majd át kell helyezni őket a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe, illetve a lítium- vagy nátrium-heparint tartalmazó csövekbe gyűjtött vérminták a vérvétel után azonnal is átvihetők a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe. A lítium- vagy nátrium-heparinos csövekbe gyűjtött vérminták legfeljebb 48 órán át 2–8 °C-on is tárolhatók a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitel előtt.

A kit összetevői

A kit fő komponenseinek magyarázata alább olvasható.

1. táblázat Biztosított reagensek

Reagens	Hatóanyagok	Térfogat
Nil	Heparin	N/A
TB1	ESAT-6 és CFP-10, heparin	N/A
TB2	ESAT-6 és CFP-10, heparin	N/A
Mitogen	fitohemagglutinin (PHA-P), heparin	N/A

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Kiegészítő reagensek

- QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA készlet (katalógusszám: 622120)
- QuantiFERON-TB Gold Plus referencia-laborcsomag (katalógusszám: 622822)

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tartsa szem előtt, hogy szükséges lehet a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos balesetek jelentése a gyártó és/vagy hivatalos képviselője, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti illetékes szabályozó hatóság felé.

Biztonsági információk

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheet, SDS) tartalmazznak. Az egyes QIAGEN készletek és összetevők biztonsági adatlapjai praktikus és kisméretű PDF-fájl formájában online megtalálhatók, megtekinthetők és kinyomtathatók a www.qiagen.com/safety weboldalon.

- A vizsgálati minták potenciálisan fertőzők. A mintákat és az assay során képződő hulladékokat a helyi biztonsági eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Óvintézkedések

Csak in vitro diagnosztikai célra.

Megjegyzés: A QFT-Plus Blood Collections Tubes vérvételi csövek a felhasználás előtt sterilek.

Ha felmerül a gyanú, hogy a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövek megsérültek vagy már nem sterilek, vegye fel a kapcsolatot a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.

A reagensek tárolása és kezelése

Vegye figyelembe a dobozon és az egyes összetevők címkéjén feltüntetett lejárati időt és tárolási körülményeket. Ne használjon lejárt szavatosságú vagy helytelenül tárolt összetevőket.

Mintatárolás és mintakezelés

A QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes vérvételi csövek a QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA vagy a LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus assay-val való használatra szolgálnak (REF 311010 vagy 311050. Kérjük, látogasson el a www.qiagen.com weboldalra, hogy a termék országspecifikus elérhetőségéről tájékozódhasson). Minden mintát potenciálisan veszélyes (fertőző) anyagnak kell tekinteni.

Protokoll: Vérvétel

A kezdés előtt figyelembe veendő fontos szempontok

- Miközben vérrel tölti meg a csöveket, azok hőmérsékletének 17–25 °C között kell lennie.
- A 0,8–1,2 ml-es validált tartományt a cső oldalán feltüntetett fekete jel mutatja. Ha egy csőben a vér szintje kívül van a jelzett tartományon, új vérvételt kell végezni. Ha a csövekbe a 0,8–1,2 ml-es tartománynál kevesebb vagy több vért töltenek, az hibás eredményekhez vezethet.
- Ha a vérvétel szárnyas tűvel történik, akkor a QFT-Plus Blood Collection Tubes csövek megtöltése előtt egy üres csövet kell használni, hogy az összekötő csövek biztosan megteljenek a vérrel.
- A QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket legfeljebb 810 méteres tengerszint feletti magasságig lehet használni. 1020 és 1875 méter közötti tengerszint feletti magasságon használja a HA QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket.
- Ha a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket 810 méter feletti, de nem 1020 m és 1875 m közötti tengerszint feletti magasságon használja, vagy ha a levett vér mennyisége túl kicsi, fecskendővel is vehet vért, amelyből azonnal át kell helyezni 1 ml-t mind a 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csőbe. Biztonsági okokból ennek legjobb módja a fecskendő tűjének biztonsági eljárások betartásával történő eltávolítása, a 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi cső kupakjának eltávolítása, majd 1 ml vér betöltése mindegyik csőbe (a csövek oldalán található fekete jelzés közepéig). Gondoskodjon arról, hogy az egyes csövek (Nil, TB1, TB2 és Mitogen) a kupakjuk eltávolítása után is azonosíthatók maradjanak a címkéjük alapján vagy más módon. A csövek kupakját gondosan vissza kell zárni, majd az alább ismertetett módon keverést kell végezni. Alternatív megoldásként a vér egy általános, antikoagulánsként lítium-heparint vagy nátrium-heparint tartalmazó vérvételi csőbe is levehető, majd innen átvihető a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe. **Csak lítium-heparin** vagy nátrium-

heparin használható a vérben antikoagulánsként, mivel más antikoagulánsok megzavarják az assay-t. Töltsön meg egy vérvételi csövet (minimum 5 ml mennyiséggel), és a cső többszöri óvatos átfordításával oszlassa el benne a lítium-heparint vagy nátrium-heparint.

A vért szobahőmérsékleten (17–25 °C-on) kell tárolni és szállítani addig, amíg a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe be nem töltik inkubálásra, amelyet feltétlenül meg kell kezdeni a vérvételt követő 16 órán belül. Ha a vérvétel lítium-heparinos vagy nátrium-heparinos csőbe történt, a mintát a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe történő átvitel előtt **egyenletesen fel kell keverni a cső többszöri óvatos átfordításával**. Az átmérést aseptikusan végezze, a megfelelő biztonsági eljárásokat betartva. Távolítsa el mind a 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi cső kupakját, majd töltsön mindegyikbe 1 ml vért (a cső oldalán található fekete jelzés közepéig). A csövek kupakját gondosan vissza kell zární, majd az alábbi módon keverést kell végezni.

Előkészítés

- Feliratozza a csöveket a tartalmuknak megfelelően.

A reagensek kezelése

- Ha a vért nem azonnal a levételt követően inkubálják, a felhasználónak közvetlenül az inkubálás előtt újra kell kevernie a csöveket 10-szer átfordítva őket.

Kezdés előtti teendők

- Gondoskodjon arról, hogy az egyes QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövek (Nil, TB1, TB2 és Mitogen) a kupakjuk eltávolítása után is azonosíthatók maradjanak a címkéjük alapján vagy más módon.

Vérminták levétele közvetlenül a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe

Eljárás

1. Vegyen le páciensenként közvetlenül minden QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csőbe 1 ml vénás vért.

Megjegyzés: Az eljárást képzett egészségügyi szakembernek kell végeznie.

Fontos: Miközben vérrel tölti meg a csöveket, azok hőmérsékletének 17–25 °C között kell lennie.

- Mivel az 1 ml-es csövek a vért viszonylag lassan veszik fel, a cső látszólagos telítődése után még 2-3 másodpercig tartsa a csövet a tűn. Így biztosíthatja a megfelelő mennyiségű levett vért.
- A 0,8–1,2 ml-es validált tartományt a cső oldalán feltüntetett fekete jel mutatja. Ha egy csőben a vér szintje kívül van a jelzett tartományon, új vérvételt kell végezni. Ha a csövekbe a 0,8–1,2 ml-es tartománynál kevesebb vagy több vért töltenek, az hibás eredményekhez vezethet.
- Ha a vérvétel szárnyas tűvel történik, akkor a QFT-Plus Blood Collection Tubes csövek megtöltése előtt egy üres csövet kell használni, hogy az összekötő csövek biztosan megteljenek a vérrel.
- A QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket legfeljebb 810 méteres tengerszint feletti magasságig lehet használni. 1020 és 1875 méter közötti tengerszint feletti magasságon használja a HA QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket.

- Ha a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket 810 méter feletti, de nem 1020 m és 1875 m közötti tengerszint feletti magasságon használja, vagy ha a levett vér mennyisége túl kicsi, fecskendővel is vehet vért, amelyből azonnal át kell helyezni 1 ml-t mind a 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csőbe. Biztonsági okokból ennek legjobb módja a fecskendő tűjének biztonsági eljárások betartásával történő eltávolítása, a 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi cső kupakjának eltávolítása, majd 1 ml vér betöltése mindegyik csőbe (a csövek oldalán található fekete jelzés közepéig). Gondoskodjon arról, hogy az egyes csövek (Nil, TB1, TB2 és Mitogen) a kupakjuk eltávolítása után is azonosíthatók maradjanak a címkéjük alapján vagy más módon. A csövek kupakját gondosan vissza kell zární, majd az alább ismertetett módon keverést kell végezni.
2. A csöveket közvetlenül a megtöltésüket követően rázza meg tíz (10) alkalommal olyan erősen, hogy a vér a cső teljes belső felszínére eljusson. Így feloldja a cső belső falán lévő antigéneket.
- Fontos:** A csöveknek rázás közben 17–25 °C között kell lennie. A túlságosan erős rázás a gél felszakadását okozhatja, és helytelen eredményhez vezethet.
3. A címkézést, töltést és felrázást követően a csöveket a lehető leghamarabb, de legkésőbb a vérvételtől számított 16 órán belül 37 ± 1 °C-os inkubátorba kell helyezni. Inkubálás előtt a csöveket szobahőmérsékleten (17–25 °C-on) kell tartani és szállítani. Ha a vért nem azonnal a levételt követően inkubálják, a felhasználónak közvetlenül az inkubálás előtt újra kell kevernie a csöveket 10-szer átfordítva őket.
4. A csöveket **ÁLLÍTVÁ**, $37 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ hőmérsékleten kell inkubálni 16–24 órán keresztül.
- Megjegyzés:** Inkubáláskor sem CO₂, sem párasítás nem szükséges.

Vérvétel egyetlen lítium- vagy nátrium-heparinos csőbe, majd a vér átvitele QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe

Eljárás

1. A vér egyetlen, antikoagulánsként lítium-heparint vagy nátrium-heparint tartalmazó vérvételi csőbe is levehető, majd innen átvihető a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe. Csak lítium- vagy nátrium-heparin használható a vérben antikoagulánsként, mivel más antikoagulánsok megzavarják az assay-t. Feliratozza a csöveket a tartalmuknak megfelelően.

Megjegyzés: Ajánlott ráírni a mintacsövekre a vérvétel pontos időpontját és dátumát.

Fontos: A vérvételi csöveknek a vérvételkor szoba-hőmérsékletűnek (17–25 °C) kell lenniük. Csak lítium-heparin vagy nátrium-heparin használható a vérben antikoagulánsként, mivel más antikoagulánsok megzavarják az assay-t.

2. Töltsön meg egy lítium-heparint vagy nátrium-heparinos vérvételi csövet (minimális térfogat: 5 ml), és a cső többszöri átfogatásával óvatosan keverje össze, hogy eloszlassa a heparint.

Megjegyzés: Ezt az eljárást vérvételre kiképzett személynek kell végeznie.

3. Tartsa be a lítium- vagy nátrium-heparinos csöveknél az idő- és hőmérsékleti beállításokat a vérminták QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitele és azokban való inkubálása előtt. Lásd 1–3. ábra, Vérvételi lehetőségek.

1. lehetőség: Szoba-hőmérsékletű tárolás – Lítium- vagy nátrium-heparinos csövek kezelése

A lítium- vagy nátrium-heparinos csőbe levett vér szobahőmérsékleten (17–25 °C) tárolható, de legfeljebb 16 óra telhet el a vérvétel és a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitel, illetve az azt követő inkubáció között.

2. lehetőség: Hűtés – Lítium- vagy nátrium-heparinos csövek kezelése

Fontos: Az eljárás 3a–3d lépéseit ebben a sorrendben kell elvégezni.

- 3a. A lítium- vagy nátrium-heparinos csövekbe gyűjtött vér a vérvételt követően legfeljebb 3 órán át tartható szobahőmérsékleten (17–25 °C-on).
- 3b. A lítium- vagy nátrium-heparinos csövekbe gyűjtött vér legfeljebb 48 órán át tartható hűtőszekrényben (2–8 °C-on).
- 3c. Hűtőben való tárolás után a lítium- vagy nátrium-heparinos csöveket hagyni kell szobahőmérsékletre (17–25 °C-ra) felmelegedni a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitel előtt.
- 3d. A szétadagolt mintákat tartalmazó QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket a vér átvitele után 2 órán belül a 37 °C-os inkubátorba kell helyezni.

Megjegyzés: Ha a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket nem inkubálja 37 °C-on közvetlenül a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitel és összerázás után, akkor a 37 °C-on történő inkubáció előtt 10-szer forgassa át a csöveket, hogy elkeveredjen a tartalmuk. A vérvétel és a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekben való inkubáció között összesen eltelt idő nem haladhatja meg az 53 órát.

4. A vérminták átvitele egy lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsőből QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe.

Fontos: A QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveknek szobahőmérsékletűnek kell lenniük (17–25 °C).

- 4a. Címkézzzen fel megfelelően minden egyes QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövet.

Gondoskodjon arról, hogy az egyes csövek (Nil, TB1, TB2 és Mitogen) a kupakjuk eltávolítása után is azonosíthatók maradjanak a címkéjük alapján vagy más módon. Ajánlott átvinni a lítium- vagy nátrium-heparinos csövekről a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekre a feljegyzett pontos vérvételi időt és dátumot.

- 4b. A mintákat finom átfogatásokkal egyenletesen össze kell keverni a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való szétadagolás előtt.
- 4c. A szétadagoláshoz alkalmazzon aseptikus technikát, a megfelelő biztonsági eljárások betartásával. Távolítsa el mind a 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi cső kupakját, majd töltsön mindegyikbe 1-1 ml vért. A csövek kupakját gondosan vissza kell zárni, majd az alábbi módon keverést kell végezni. Gondoskodjon arról, hogy az egyes csövek (Nil, TB1, TB2 és Mitogen) a kupakjuk eltávolítása után is azonosíthatók maradjanak a címkéjük alapján vagy más módon.

Opcionális automatikus alikvotolás

Az átviteli lépés automatikusan is elvégezhető a Hamilton Aliquot STARlet munkaállomás (cikkszám: 173000-303) és a 49000-63 cikkszámú hardverkonfiguráció, vagy a Tecan Fluent Mix & Pierce munkaállomás (cikkszám: 30042011) és az 1 ml-es vagy azzal egyenértékű protokoll felhasználásával. További információkért vegye fel a kapcsolatot a QIAGEN helyi képviselőjével.

5. A QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket közvetlenül a megtöltésüket követően keverje össze tíz (10) elég erős rázással ahhoz, hogy a vér a cső teljes belső felszínére eljusson. Így feloldja a cső belső falán lévő antigéneket.

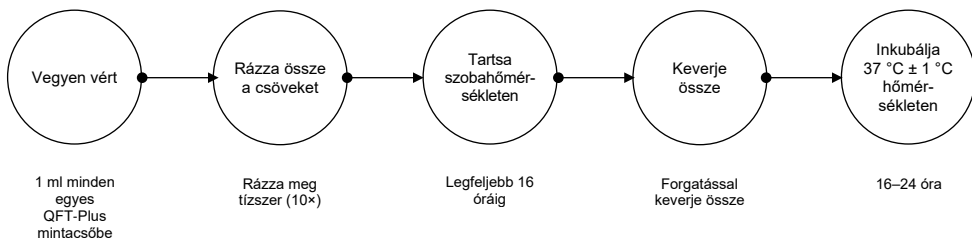
Megjegyzés: A túlságosan erős rázás a gél felszakadását okozhatja, és helytelen eredményhez vezethet.

6. A címkézést, töltést és összerázást követően a csöveket a vérvételtől számított 2 órán belül 37 ± 1 °C-os inkubátorba kell helyezni. Ha a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket nem inkubálja 37 °C-on közvetlenül a vérminták átvitele és összerázása után, akkor a 37 °C-on történő inkubáció előtt tízszer (10×) forgassa át a csöveket, hogy elkeveredjen a tartalmuk. (A vérvételi lehetőségekért lásd az 1–3. ábrát).

7. A QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket **ÁLLÍTVA**, 37 ± 1 °C hőmérsékleten kell inkubálni 16–24 órán keresztül.

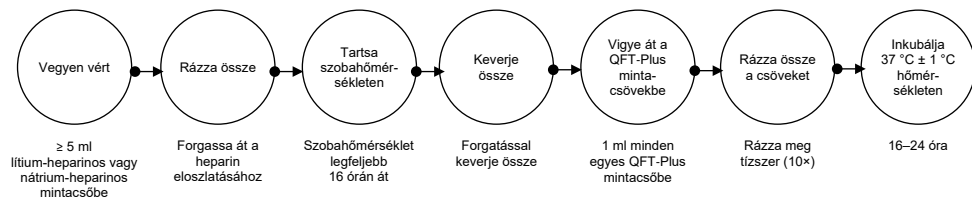
Megjegyzés: Inkubáláskor sem CO₂, sem párasítás nem szükséges.

Vegyen vért a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe, és tartsa azokat szobahőmérsékleten.



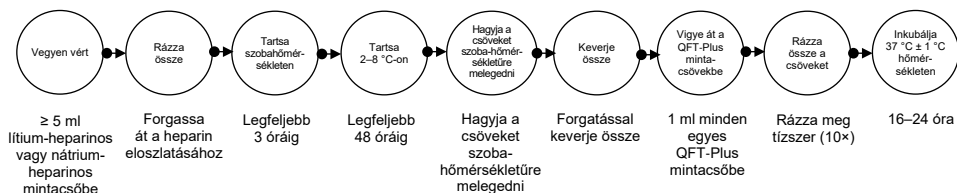
1. ábra Vérvételi lehetőség: Vegyen vért közvetlenül a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe, és tartsa őket szobahőmérsékleten. A QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe történő vérvétel és a 37 °C-on történő inkubáció között eltelt teljes idő nem haladhatja meg a 16 órát.

Vegyen vért lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsövekbe, és tartsa őket szobahőmérsékleten.



2. ábra Vérvételi lehetőség: Vegyen vért lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsövekbe, és tartsa őket szobahőmérsékleten. A lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsöbe történő vérvétel és a 37 °C-on történő inkubáció között eltelt teljes idő nem haladhatja meg a 16 órát.

Vegyen vért lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsöbe, és tartsa őket 2–8 °C-on.



3. ábra Vérvételi lehetőség: Vegyen vért lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsöbe, és tartsa őket 2–8 °C-on.

A lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsöbe történő vérvétel és a 37 °C-on történő inkubáció között eltelt teljes idő nem haladhatja meg a 53 órát.

8. Az inkubálás után és a centrifugálás előtt a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövek 4–27 °C-on tárolhatók legfeljebb 3 napig.
9. Inkubálás után a csöveket 2000–3000 RCF (*g*) fordulatszámmal 15 percig kell centrifugálni. A szeparátor gél elkülöníti a sejteket a plazmától. Ha ez nem történik meg, centrifugálja újra a csöveket.
A plazma centrifugálás nélkül is elválasztható, de fokozottan ügyelni kell arra, hogy közben a vérsejtek ne keveredjenek fel.
10. A plazmát csak pipettával szabad elválasztani.

Fontos: A centrifugálás és az elválasztás között el kell kerülni a plazma felkeverését a pipetta fel-le mozgatásával vagy bármilyen más módon. A teljes eljárás során meg kell őrizni a gélfelület sértetlenségét.

A plazmaminták közvetlenül a centrifugált QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekből tölthetők át a QFT-Plus ELISA lemezre vagy a LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus assay-be (katalógusszám: 311010 vagy 311050; kérjük, látogasson el a www.qiagen.com weboldalra, hogy a termék országspecifikus elérhetőségéről tájékozódhasson.)

A plazmaminták 2–8 °C között legfeljebb 28 napig, illetve elválasztva –20 °C alatt hosszabb ideig tárolhatók.

Ártalmatlanítás

- Az emberi vért és vérplazmát kezelésükkor tekintse potenciálisan fertőzőnek. Tartsa be a vérre és a vér kezelésére vonatkozó előírásokat.
- A vérminták, valamint a vérrel és vérkészítményekkel érintkező anyagok hulladékkezelését mindig a helyi, tagállami és uniós előírások szerint végezze.

Hibaelhárítási útmutató

Ez a hibaelhárítási útmutató bármely felmerülő hiba esetén segíthet a megoldásban. Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weboldalát a www.qiagen.com/Support címen (a kapcsolatfelvételi adatokért látogasson el a www.qiagen.com weboldalra).

Megjegyzések és javaslatok

Túl kevés minta a vérvételi csövekben (Blood Collection Tubes, BCT)

- | | |
|--|---|
| a) Túl hamar levették a tűről a vérvételi csövet. | Mivel az 1 ml-es vérvételi csövek a vért viszonylag lassan veszik fel, a vérvételi cső látszólagos telítődése után még 2–3 másodpercig tartsa a vérvételi csövet a tűn. Így biztosíthatja a megfelelő mennyiségű mintavételt. |
| b) Szárnyas tű használatakor nem töltötték fel az összekötő csövet | Ha a vérvétel szárnyas tűvel történik, akkor a QFT-Plus vérvételi csövek megtöltése előtt egy üres csövet kell használni, hogy az összekötő cső biztosan megteljen vérrel. |
| c) Lejárt a vérvételi csövek szavatossága | A vérvételi csöveket a csövek címkéjére nyomtatott lejáratási időn belül szabad csak felhasználni. |

Túl sok minta a vérvételi csőben

- | | |
|--|--|
| a) A cső nem volt szoba-hőmérsékletű a vérvételkor | A vérvételi csöveknek a vérvételkor szoba-hőmérsékletűnek (17–25 °C) kell lenniük. |
|--|--|

Vérrögök

- | | |
|---------------------------|---|
| a) Elégtelen összekeverés | Közvetlenül a megtöltésüket követően rázza meg a vérvételi csöveket tíz (10) alkalommal éppen csak annyira erősen, hogy a vér a vérvételi cső teljes belső felületét beborítsa. Így feloldja a vérvételi csövek falán lévő antigéneket. |
|---------------------------|---|

A plazmát nem választja el a gél

- a) Nem megfelelő centrifugálási sebesség vagy idő
- A vérvételi csöveket a plazma elválasztása céljából 2000–3000 RCF (g) fordulatszámon 15 percig kell centrifugálni. A szeparátor gél elkülöníti a sejteket a plazmától. Ha ez nem történik meg, a vérvételi csöveket újra kell centrifugálni.

A gél felszakadása

- a) A csöveket túl erősen rázták
- Közvetlenül a megtöltésüket követően rázza meg a vérvételi csöveket tíz (10) alkalommal éppen csak annyira erősen, hogy a vér a vérvételi cső teljes belső felületét beborítsa. Így feloldja a vérvételi csövek falán lévő antigéneket.
- Fontos:** A túlságosan erős rázás a gél felszakadását okozhatja, és helytelen eredményekhez vezethet.

Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson és a címkéken a következő szimbólumok szerepelnek:

Szimbólum

Szimbólum meghatározása



<N>

<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz



Lejárati dátum



Ez a termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/746 számú európai rendelet követelményeinek.

EC

REP

Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

REF

Katalógusszám

LOT

Tételszám

MAT

Anyagszám (azaz az összetevők címkéje)

COMP

Összetevők

NUM

Szám

GTIN

Globális kereskedelmi áruazonosító szám

R_n

Az R a használati útmutató átdolgozását, az n pedig az átdolgozás számát jelöli

Szimbólum

Szimbólum meghatározása



Hőmérsékleti korlátozás



Gyártó



A gyártás dátuma



Olvassa el a használati utasítást



Vigyázat/figyelem vagy Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Besugárzással sterilizálva



Egyszeres steril védőrendszer



Tilos újrasztilizálni



Tilos újrafelhasználni



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz

Szimbólum

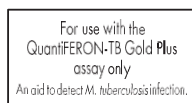
Szimbólum meghatározása



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást



Egyedi eszközazonosító



Kizárólag a QuantiFERON-TB Gold Plus assay-vel való használatra. Az *M. tuberculosis*-fertőzés kimutatására szolgáló segédeszköz

**Each pack
contains:**

Minden csomag tartalma

Rendelési információk

Termék	Tartalom	Katalógusszám
QuantIFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 cső (50 Nil, TB1, TB2 és Mitogen)	622526
QuantIFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 cső (25 Nil, TB1, TB2 és Mitogen)	622423
QuantIFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 cső (csomagonként 1 Nil, TB1, TB2 és Mitogen), 10 csomag	622222
QuantIFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 cső (50 Nil, TB1, TB2 és Mitogen)	623526
QuantIFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 cső (25 Nil, TB1, TB2 és Mitogen)	623423
QuantIFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 cső (csomagonként 1 Nil, TB1, TB2 és Mitogen), 10 csomag	623222
Kapcsolódó termékek		
QuantIFERON-TB Gold Plus ELISA	2 lemezes kit	622120
QuantIFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	20 lemezes kit	622822

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit használati utasításában található. A QIAGEN kitek használati utasításai a www.qiagen.com weboldalon érhetők el, illetve a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatától vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

A dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	Leírás
R3, 2021. augusztus	Katalógusszámok visszaváltoztatása az eredetiekre
R4, 2023. március	Hivatkozások szakaszának törlése
R5, 2023. szeptember	Új DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus assay hivatkozás hozzáadva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

A QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövek korlátozott licencmegállapodása

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen használati útmutató szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen használati útmutatóban és a www.qiagen.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkbe beépítsék, vagy azokkal együtt használják. Az említett protokollok némelyikét a QIAGEN felhasználói bocsátják más QIAGEN felhasználók rendelkezésére. A QIAGEN nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát és optimalizálását. A QIAGEN nem vállal jóváhagyást ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. Az itt leírt licenccen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a panel és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
3. A panel és az összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználása, felújítása vagy újrártékesítése tilos.
4. A QIAGEN az itt leírtakon kívül kifejezetten kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon kereszttüli érvényesítésére és az azzal kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárás ügyvédi költségeit.

A legújabb licencfeltételekről a www.qiagen.com webhelyen tájékozódhat.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN csoport), LIAISON® (DiaSorin). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

2023.09. 1132998HU HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, minden jog fenntartva.

Rendelés: www.qiagen.com/shop | Műszaki támogatás: support.qiagen.com |
Webhely: www.qiagen.com