Wrzesień 2023 r.

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes — Instrukcja użycia

Σ 50 (622526, 623526)

Σ 25 (622423, 623423)

Σ 10 (622222, 623222)

Wersja 1

IVD

Do diagnostyki in vitro

Do stosowania z zestawem QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA lub oznaczeniem LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus

CE 0197

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

QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, NIEMCY

R5 MAT 1132998PL

Spis treści

Przeznaczenie 5

Docelowi użytkownicy 5

Opis i zasada procedury 6

Podsumowanie i objaśnienie 6

Dostarczone materiały 7

Zawartość zestawu 7

Elementy zestawu 10

Materiały wymagane, ale niedostarczane 11

Odczynniki dodatkowe 11

Ostrzeżenia i środki ostrożności 12

Informacje dotyczące bezpieczeństwa 12

Informacje dotyczące nagłych przypadków 12

Środki ostrożności 12

Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami 14

Przechowywanie i sposób postępowania z próbkami 14

Protokół: Pobieranie krwi 15

Pobranie krwi bezpośrednio do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes 17

Pobieranie krwi do pojedynczej probówki z heparyną litową lub sodową, a następnie przenoszenie do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes 19

Usuwanie 25

Rozwiązywanie problemów 26

Symbole 28

Dane do zamówień 31
Historia zmian dokumentu 33

Przeznaczenie

Probówki QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes są przeznaczone do pobierania, przechowywania, inkubacji, stymulacji i transportu ludzkiej krwi.

Do stosowania z zestawem QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA lub oznaczeniem LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus.

Docelowi użytkownicy

Probówki QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes są używane w miejscach, w których próbka krwi jest pobierana przez przeszkolonego pracownika opieki zdrowotnej i przetwarzana w warunkach laboratoryjnych.

Opis i zasada procedury

Podsumowanie i objaśnienie

Podsumowanie i objaśnienie dotyczące patogenów można znaleźć w dokumencie *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA — Instrukcja użycia*.

Dostarczone materiały

Zawartość zestawu

Probówki do pobierania krwi		**200 probówek**	**100 probówek**	**40 probówek**
Nr katalogowy		**622526**	**622423**	**622222**
Liczba testów na opakowanie		**50**	**25**	**10**
Probówka QuantiFERON Nil Tube (szara zatyczka, biały pierścień)	Nil	50 probówek	25 probówek	10 probówek
QuantiFERON TB1 Tube (zielona zatyczka, biały pierścień)	TB1	50 probówek	25 probówek	10 probówek
QuantiFERON TB2 Tube (żółta zatyczka, biały pierścień)	TB2	50 probówek	25 probówek	10 probówek
Probówka QuantiFERON Mitogen Tube (fioletowa zatyczka, biały pierścień)	Mitogen	50 probówek	25 probówek	10 probówek
QFT-Plus Blood Collection Tubes — Instrukcja użycia		1	1	1

Probówki do pobierania krwi przeznaczone do stosowania na dużych wysokościach (High Altitude, HA) **(do stosowania na wysokości od 1020 do 1875 m n.p.m.)**		**200 probówek**	**100 probówek**	**40 probówek**
Nr katalogowy		**623526**	**623423**	**623222**
Liczba testów na opakowanie		**50**	**25**	**10**
QuantiFERON HA Nil Tube (szara zatyczka, żółty pierścień)	Nil	50 probówek	25 probówek	10 probówek
QuantiFERON HA TB1 Tube (zielona zatyczka, żółty pierścień)	TB1	50 probówek	25 probówek	10 probówek
QuantiFERON HA TB2 Tube (żółta zatyczka, żółty pierścień)	TB2	50 probówek	25 probówek	10 probówek
QuantiFERON HA Mitogen Tube (fioletowa zatyczka, żółty pierścień)	Mitogen	50 probówek	25 probówek	10 probówek
QFT-Plus Blood Collection Tubes — Instrukcja użycia		1	1	1

Ważne: Probówki QFT-Plus Blood Collection Tubes są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Ważne: Wysokość nad poziomem morza ma wpływ na objętość krwi pobieranej do probówki. Standardowych probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes należy używać na

wysokości pomiędzy poziomem morza a 810 m n.p.m. Probówek do pobierania krwi na dużych wysokościach (HA) należy używać na wysokości od 1020 m do 1875 m n.p.m. W przypadku używania probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes poza tymi przedziałami wysokości lub gdy pobrana objętość krwi jest zbyt mała, należy pobrać krew, korzystając z opisanych poniżej alternatywnych metod pobierania. Dostarczane probówki do pobierania krwi są przeznaczone wyłącznie do stosowania z zestawem QFT-Plus ELISA lub oznaczeniem LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (NR REF. 311010 lub 311050; informacje na temat dostępności tego produktu w danym kraju można znaleźć na stronie **www.qiagen.com**), a poniższe instrukcje dotyczą wyłącznie stosowania probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antygeny zostały poddane liofilizacji na wewnętrznej stronie probówek na pobraną krew, w związku z czym należy pamiętać o dokładnym wymieszaniu zawartości probówek z krwią. W przypadku pobierania krwi bezpośrednio do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes probówki QFT-Plus Blood Collection Tubes należy możliwie jak najszybciej umieścić w inkubatorze ustawionym na temperaturę 37°C, maksymalnie w ciągu 16 godzin od pobrania krwi. Można również pobrać krew do jednej probówki zawierającej heparynę litową lub sodową w celu przechowywania krwi przed przeniesieniem do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes i inkubacją. Próbki krwi pobrane do probówek zawierających heparynę litową lub sodową można przechowywać przez maksymalnie 16 godzin w temperaturze pokojowej (od 17°C do 25°C), po czym należy przenieść je do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Próbki krwi znajdujące się w probówkach zawierających heparynę litową lub sodową można także przenieść do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes bezpośrednio po pobraniu. Próbki krwi pobrane do probówek z heparyną litową lub sodową można również przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez maksymalnie 48 godzin przed przeniesieniem ich do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Elementy zestawu

Poniżej przedstawiono opis głównych elementów zestawu.

Tabela 1. Dostarczane odczynniki

Odczynnik	Składniki aktywne	Objętość
Nil	Heparyna	nd.
TB1	ESAT-6 i CFP-10, heparyna	nd.
TB2	ESAT-6 i CFP-10, heparyna	nd.
Mitogen	Fitohemaglutynina (PHA-P), heparyna	nd.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

Odczynniki dodatkowe

- Zestaw QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA (nr kat.): 622120
- Pakiet QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (nr kat.): 622822

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy pamiętać, że może być wymagane zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi zgłaszania poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi państwa, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym i kompaktowym formacie PDF pod adresem **www.qiagen.com/safety**. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN.

- Próbki są potencjalnie zakaźne. Pozostałości próbek i odczynników używanych do oznaczenia należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC
Poza obszarem USA i Kanady: +1 703-527-3887

Środki ostrożności

Wyłącznie do celów diagnostyki in vitro.

Uwaga: Probówki QFT-Plus Blood Collections Tubes są sterylne przed użyciem.

Jeśli istnieje podejrzenie, że probówki QFT-Plus Blood Collection Tubes zostały uszkodzone lub nie są sterylne, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

Przechowywanie i sposób postępowania z odczynnikami

Należy zwrócić uwagę na daty ważności oraz informacje o warunkach przechowywania wydrukowane na opakowaniu i etykietach wszystkich składników. Nie należy używać składników z przekroczonym terminem ważności ani niewłaściwie przechowywanych.

Przechowywanie i sposób postępowania z próbkami

Probówki QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes są przeznaczone do stosowania z zestawem QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA lub oznaczeniem LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (NR REF. 311010 LUB 311050. Informacje na temat dostępności tego produktu w danym kraju można znaleźć na stronie **www.qiagen.com**). Wszystkie próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.

Protokół: Pobieranie krwi

Ważne informacje przed rozpoczęciem procedury

- W czasie napełniania krwią probówki powinny mieć temperaturę pomiędzy 17–25°C.
- Czarny znacznik umieszczony na bokach probówek wskazuje zwalidowany zakres objętości napełnienia wynoszący 0,8–1,2 ml. Jeżeli poziom krwi w dowolnej probówce wykracza poza zakres wskazywany znacznikiem, należy pobrać nową próbkę krwi. Niewystarczające lub nadmierne wypełnienie probówek poza zakresem wynoszącym 0,8–1,2 ml może spowodować otrzymanie błędnych wyników.
- Jeśli do pobierania krwi używana jest „igła motylkowa”, należy użyć probówki „wstępnej”, aby upewnić się, że rurka jest wypełniona krwią przed użyciem probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes można używać na wysokości do 810 metrów nad poziomem morza. Probówek HA QFT-Plus Blood Collection Tubes można używać na wysokości od 1020 do 1875 metrów nad poziomem morza.
- W przypadku korzystania z probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes na wysokości powyżej 810 metrów, ale nie na wysokości mieszczącej się w przedziale od 1020 m do 1875 m, lub gdy pobrana objętość krwi jest zbyt mała, krew można pobrać strzykawką i natychmiast przenieść po 1 ml do każdej z 4 probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Ze względów bezpieczeństwa czynność tę najlepiej jest wykonać w następujący sposób: zdjąć igłę strzykawki i, przestrzegając odpowiednich procedur bezpieczeństwa, zdjąć zatyczki z 4 probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes, a następnie dodać po 1 ml krwi do każdej z nich (do środka czarnego znacznika z boku etykiety probówki). Sprawdzić, czy po zdjęciu zatyczki wszystkie probówki (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób. Szczelnie zamknąć probówki za pomocą zatyczek i wymieszać zawartość w opisany poniżej sposób. Alternatywnym sposobem postępowania jest pobranie krwi do jednej standardowej probówki do pobierania krwi zawierającej heparynę litową lub heparynę sodową jako antykoagulant, a następnie przeniesienie pobranej krwi do probówek QFT-Plus Blood Collection

Tubes. **Jako antykoagulantu krwi należy używać wyłącznie heparyny litowej** lub heparyny sodowej, gdyż inne antykoagulanty zakłócają działanie oznaczenia. Napełnić probówkę do pobierania krwi (minimalna objętość próbki to 5 ml) i delikatnie wymieszać jej zawartość, odwracając probówkę kilka razy, aby rozpuścić heparynę litową lub heparynę sodową. **Probówki z krwią należy utrzymywać i transportować w temperaturze pokojowej (**17–25°C**)** przed przeniesieniem krwi do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes w celu inkubacji. Inkubację należy rozpocząć w ciągu 16 godzin od pobrania krwi. W przypadku pobrania krwi do probówki z heparyną litową lub heparyną sodową **należy dokładnie rozmieszać próbki, delikatnie odwracając probówkę**, przed rozdzieleniem krwi do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Krew należy rozdzielić w sposób aseptyczny (przestrzegając odpowiednich procedur bezpieczeństwa), zdejmując zatyczki z 4 probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes, a następnie dodając po 1 ml krwi do każdej probówki (do środka czarnego znacznika z boku etykiety probówki). Szczelnie zamknąć probówki zatyczkami i wymieszać ich zawartość w opisany poniżej sposób.

Przygotowanie

- Odpowiednio oznakować probówki.

Postępowanie z odczynnikami

- Jeśli krew nie zostanie poddana inkubacji niezwłocznie po pobraniu, użytkownicy muszą ponownie wymieszać zawartość probówek, odwracając probówki 10 razy, tuż przed inkubacją.

Czynności do wykonania przed rozpoczęciem

- Sprawdzić, czy po zdjęciu zatyczki wszystkie probówki QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób.

Pobranie krwi bezpośrednio do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedura

1. Wykonując nakłucie żyły, od każdego pacjenta należy pobrać po 1 ml krwi bezpośrednio do każdej z probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes.

   Uwaga: Ten zabieg powinien wykonywać przeszkolony pracownik ochrony zdrowia.

   Ważne: W czasie napełniania krwią probówki powinny mieć temperaturę pomiędzy 17–25°C.

   - Ponieważ probówki o pojemności 1 ml stosunkowo wolno napełniają się krwią, pozostawić probówkę na igle przez 2–3 sekundy od momentu, kiedy napełnianie probówki zdaje się być zakończone. Zagwarantuje to pobranie odpowiedniej objętości.
   - Czarny znacznik umieszczony na bokach probówek wskazuje zwalidowany zakres objętości napełnienia wynoszący 0,8–1,2 ml. Jeżeli poziom krwi w dowolnej probówce wykracza poza zakres wskazywany znacznikiem, należy pobrać nową próbkę krwi. Niewystarczające lub nadmierne wypełnienie probówek poza zakresem wynoszącym 0,8–1,2 ml może spowodować otrzymanie błędnych wyników.
   - Jeśli do pobierania krwi używana jest „igła motylkowa”, należy użyć probówki „wstępnej”, aby upewnić się, że rurka jest wypełniona krwią przed użyciem probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes.
   - Probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes można używać na wysokości do 810 metrów nad poziomem morza. Probówek HA QFT-Plus Blood Collection Tubes można używać na wysokości od 1020 do 1875 metrów nad poziomem morza.
   - W przypadku korzystania z probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes na wysokości powyżej 810 metrów, ale nie na wysokości mieszczącej się w przedziale od 1020 m do 1875 m, lub gdy pobrana objętość krwi jest zbyt mała, krew można pobrać strzykawką i natychmiast przenieść po 1 ml do każdej z 4 probówek

QFT-Plus Blood Collection Tubes. Ze względów bezpieczeństwa czynność tę najlepiej jest wykonać w następujący sposób: zdjąć igłę strzykawki i, przestrzegając odpowiednich procedur bezpieczeństwa, zdjąć zatyczki z 4 probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes, a następnie dodać po 1 ml krwi do każdej z nich (do środka czarnego znacznika z boku etykiety probówki). Sprawdzić, czy po zdjęciu zatyczki wszystkie probówki (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób. Szczelnie zamknąć probówki za pomocą zatyczek i wymieszać zawartość w opisany poniżej sposób.

2. Natychmiast po napełnieniu probówek należy nimi potrząsnąć dziesięć (10) razy, na tyle silnie, aby cała wewnętrzna powierzchnia była pokryta krwią. Umożliwia to rozpuszczenie antygenów, które znajdują się na ściankach probówek.

   Ważne: W czasie wytrząsania probówki powinny mieć temperaturę w zakresie 17–25°C. Nadmiernie żywiołowe wstrząsanie może uszkodzić żel i doprowadzić do zafałszowania wyników.

3. Po oznaczeniu, napełnieniu i wstrząśnięciu probówek należy możliwie jak najszybciej przenieść je do inkubatora ustawionego na temperaturę 37°C ± 1°C, maksymalnie w ciągu 16 godzin od pobrania krwi. Przed inkubacją probówki należy utrzymywać i transportować w temperaturze pokojowej (17–25°C).

   Jeśli krew nie zostanie poddana inkubacji niezwłocznie po pobraniu, użytkownicy muszą ponownie wymieszać zawartość probówek, odwracając probówki 10 razy tuż przed inkubacją.

4. Inkubować probówki w pozycji **PIONOWEJ** w temperaturze 37°C ±1°C przez 16–24 godz.

   Uwaga: Inkubator nie musi być wyposażony w atmosferę CO_2 ani funkcję nawilżania.

Pobieranie krwi do pojedynczej probówki z heparyną litową lub sodową, a następnie przenoszenie do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes

Procedura

1. Krew można pobrać do jednej probówki do pobierania krwi zawierającej heparynę litową lub sodową jako antykoagulant, a następnie przenieść ją do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Jako antykoagulantu krwi należy używać wyłącznie heparyny litowej lub sodowej, gdyż inne antykoagulanty zakłócają działanie oznaczenia. Odpowiednio oznakować probówki.

   Uwaga: Zalecane jest oznaczanie probówki godziną i datą pobrania krwi.

   Ważne: Podczas pobierania krwi probówki do pobierania krwi powinny mieć temperaturę pokojową (17–25°C). Jako antykoagulantu krwi należy używać wyłącznie heparyny litowej lub heparyny sodowej, gdyż inne antykoagulanty zakłócają działanie oznaczenia.
2. Napełnić probówkę do pobierania krwi z heparyną litową lub sodową (minimalna objętość to 5 ml) i delikatnie wymieszać jej zawartość, odwracając probówkę kilka razy, aby rozpuścić heparynę.

   Uwaga: Ta procedura powinna być wykonywana przez przeszkolonego flebotomistę.
3. Opcje dotyczące czasów przechowywania i warunków temperaturowych dla krwi w probówkach z heparyną litową lub sodową przed przeniesieniem i inkubacją w probówkach QFT-Plus Blood Collection Tubes. Opcje pobierania krwi przedstawiono na Rycinach 1–3.

Opcja 1: Przechowywanie w temperaturze pokojowej — postępowanie z probówkami z heparyną litową lub sodową

Krew pobrana do probówki z heparyną litową lub sodową może być przechowywana w temperaturze pokojowej (17–25°C) przez maksymalnie 16 godzin od momentu pobrania do przeniesienia do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes, a następnie inkubacji.

Opcja 2: Przechowywanie w chłodziarce — postępowanie z probówkami z heparyną litową lub sodową

Ważne: Kroki 3a–3d procedury należy wykonywać w określonej kolejności.

3a. Krew pobraną do probówki z heparyną litową lub sodową można przechowywać w temperaturze pokojowej (17–25°C) przez maksymalnie 3 godziny po pobraniu krwi.

3b. Krew pobraną do probówki z heparyną litową lub sodową można przechowywać w warunkach chłodniczych (2–8°C) przez maksymalnie 48 godzin.

3c. Przed przeniesieniem krwi do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes należy wyciągnąć probówkę z heparyną litową lub heparyną sodową z chłodziarki i doprowadzić ją do temperatury pokojowej (17–25°C).

3d. W ciągu 2 godzin od przeniesienia porcji krwi do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes należy umieścić je w inkubatorze nastawionym na temperaturę 37°C.

Uwaga: Jeśli zawartość probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes nie będzie inkubowana w temperaturze 37°C od razu po przeniesieniu do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes i wytrząśnięciu, przed rozpoczęciem inkubacji w temperaturze 37°C należy odwrócić probówki 10 razy, aby wymieszać ich zawartość. Całkowity czas od pobrania krwi do inkubacji w probówkach QFT-Plus Blood Collection Tubes nie powinien przekroczyć 53 godzin.

4. Przenieść próbkę krwi z probówki z heparyną litową lub sodową do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Ważne: Probówki QFT-Plus Blood Collection Tubes powinny mieć temperaturę pokojową (17–25°C).

4a. Odpowiednio oznaczyć każdą probówkę QFT-Plus Blood Collection Tube. Sprawdzić, czy po zdjęciu zatyczki wszystkie probówki (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób. Zalecane jest przepisanie zarejestrowanej godziny i daty pobrania krwi z probówek z heparyną litową lub sodową na probówki QFT-Plus Blood Collection Tubes.

4b. Przed rozdzieleniem próbek do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes należy je dokładnie wymieszać, delikatnie odwracając probówkę.

4c. Rozdzielanie próbek należy wykonać w sposób aseptyczny, przestrzegając odpowiednich procedur bezpieczeństwa. Należy zdjąć zatyczki z 4 probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes, a następnie dodać po 1 ml krwi do każdej probówki. Szczelnie zamknąć probówki zatyczkami i wymieszać ich zawartość w opisany poniżej sposób. Sprawdzić, czy po zdjęciu zatyczki wszystkie probówki (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób.

Opcjonalne zautomatyzowane dzielenie próbki na porcje
Za pomocą stacji roboczej Hamilton Aliquot STARlet (nr części: 173000-303) z konfiguracją sprzętową o numerze części 49000-63 lub stacji roboczej Tecan Fluent Mix & Pierce (nr części: 30042011) można zautomatyzować etap przenoszenia próbki, wykorzystując protokół 1 ml lub jego odpowiednik. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy QIAGEN.

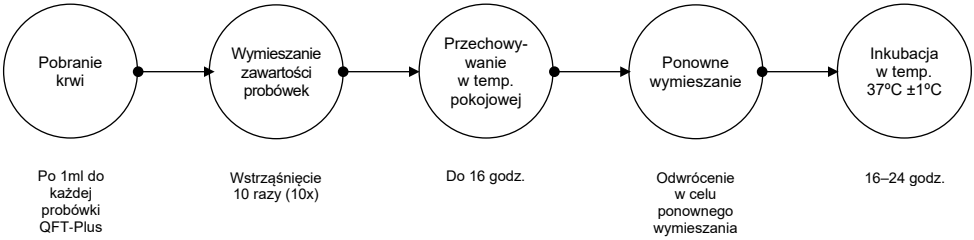
5. Wymieszać zawartość probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes bezpośrednio po ich napełnieniu, potrząsając nimi dziesięć (10) razy na tyle silnie, aby cała wewnętrzna powierzchnia probówek była pokryta krwią. Umożliwia to rozpuszczenie antygenów, które znajdują się na ściankach probówek.

   Uwaga: Nadmiernie żywiołowe wstrząsanie może uszkodzić żel i doprowadzić do zafałszowania wyników.

6. Po oznaczeniu, napełnieniu i wstrząśnięciu probówek możliwie jak najszybciej przenieść je do inkubatora ustawionego na temperaturę 37°C ± 1°C, maksymalnie w ciągu 2 godzin. Jeśli zawartość probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes nie zostanie poddana inkubacji w temperaturze 37°C od razu po pobraniu krwi i wstrząśnięciu, przed rozpoczęciem inkubacji w temperaturze 37°C należy odwrócić probówki 10 razy (10x), aby wymieszać ich zawartość. (Na Ryc. 1–3 przedstawiono dostępne opcje pobierania krwi).
7. Inkubować probówki QFT-Plus Blood Collection Tubes w pozycji **PIONOWEJ** w temperaturze 37°C ± 1°C przez 16–24 godzin.

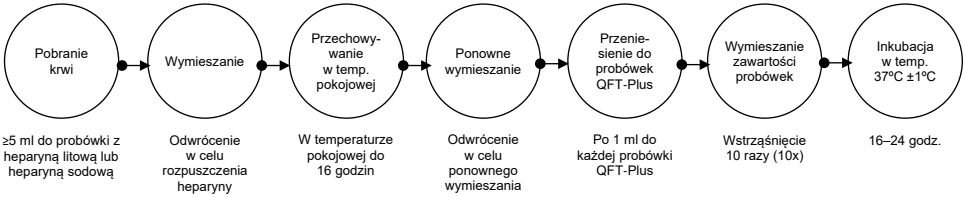
   Uwaga: Inkubator nie musi być wyposażony w atmosferę CO_2 ani funkcję nawilżania.

Pobranie krwi do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes i przechowywanie w temperaturze pokojowej.



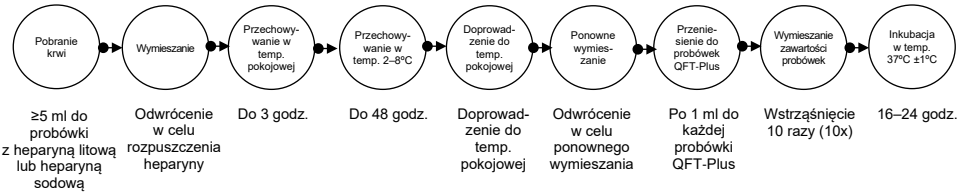
Ryc. 1. Opcja pobierania krwi: Bezpośrednie pobranie krwi do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes i przechowywanie w temperaturze pokojowej. Całkowity czas od pobrania krwi do probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes do inkubacji w temperaturze 37°C nie może przekroczyć 16 godzin.

Pobranie krwi do probówek z heparyną litową lub sodową i przechowywanie w temperaturze pokojowej.



Ryc. 2. Opcja pobierania krwi: Pobranie krwi do probówki z heparyną litową lub sodową i przechowywanie w temperaturze pokojowej. Całkowity czas od pobrania krwi do probówki z heparyną litową lub sodową do inkubacji w temperaturze 37°C nie może przekroczyć 16 godzin.

Pobranie krwi do probówek z heparyną litową lub sodową i przechowywanie w temperaturze 2–8°C.



Ryc. 3. Opcja pobierania krwi: Pobranie krwi do probówek z heparyną litową lub heparyną sodową i przechowywanie w temperaturze 2–8°C. Całkowity czas od pobrania krwi do probówki z heparyną litową lub sodową do inkubacji w temperaturze 37°C nie może przekroczyć 53 godzin.

8. Po zakończeniu inkubacji probówki QFT-Plus Blood Collection Tubes można przechowywać przed odwirowaniem przez maksymalnie 3 dni w temperaturze 4–27°C.
9. Po inkubacji wirować probówki przez 15 minut przy 2000–3000 RCF (*g*). Czop żelowy oddzieli komórki od osocza. Jeżeli tak się nie stanie, należy ponownie odwirować probówki.

   Możliwe jest zebranie osocza bez uprzedniego odwirowania probówek, jednak w takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność, aby nie naruszyć komórek.
10. Próbki osocza należy zbierać wyłącznie za pomocą pipety.

    Ważne: Po odwirowaniu i przed zebraniem osocza należy unikać pipetowania w górę i w dół i mieszania osocza w jakikolwiek sposób. Przez cały czas należy uważać, aby nie naruszyć materiału, który znajduje się na powierzchni żelu.

    Próbki osocza można załadować bezpośrednio z odwirowanych probówek QFT-Plus Blood Collection Tubes na płytkę QFT-Plus ELISA lub do oznaczenia LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (NR REF: 311010 lub 311050; informacje na temat dostępności tego produktu w danym kraju można znaleźć na stronie www.qiagen.com).

    Próbki osocza można przechowywać przez maksymalnie 28 dni w temperaturze 2–8°C lub, w przypadku zebranego osocza, w temperaturze poniżej -20°C przez dłuższy czas.

Usuwanie

- Należy ostrożnie obchodzić się z ludzką krwią i osoczem oraz traktować je jako potencjalne źródło zakażenia. Należy przestrzegać odpowiednich wytycznych dotyczących krwi i postępowania z nią.
- Próbki i materiały, które wejdą w kontakt z krwią lub produktami krwiopochodnymi, należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

Rozwiązywanie problemów

Ta część instrukcji może być przydatna w przypadku wystąpienia ewentualnych problemów. W celu uzyskania pomocy technicznej lub szczegółowych informacji należy odwiedzić witrynę naszego Centrum pomocy technicznej pod adresem **www.qiagen.com/Support** (w celu uzyskania informacji kontaktowych należy odwiedzić stronę **www.qiagen.com**).

Komentarze i wskazówki

Niedostateczne napełnienie probówek do pobierania krwi (Blood Collection Tubes, BCT)

a) Probówka BCT została zdjęta z igły zbyt szybko.	Ponieważ probówki BCT o pojemności 1 ml stosunkowo wolno napełniają się krwią, należy pozostawić probówkę BCT na igle przez 2–3 sekundy od momentu, kiedy napełnianie probówki zdaje się być zakończone. Zagwarantuje to pobranie odpowiedniej objętości.
b) Podczas korzystania z igły motylkowej rurka nie była wypełniona	Jeśli do pobierania krwi używana jest „igła motylkowa”, należy użyć probówki „wstępnej”, aby upewnić się, że rurka jest wypełniona krwią przed użyciem probówek QFT-Plus BCT.
c) Probówki BCT są przeterminowane	Probówek BCT należy używać przed upływem daty ważności nadrukowanej na etykiecie.

Nadmierne wypełnienie probówki BCT

a) Probówka używana podczas pobierania krwi nie miała temperatury pokojowej	Podczas pobierania próbek probówki BCT powinny mieć temperaturę pokojową (17–25°C).

Skrzepy krwi

a) Niedostateczne wymieszanie	Natychmiast po napełnieniu probówek BCT należy nimi potrząsnąć dziesięć (10) razy, tylko na tyle silnie, aby cała wewnętrzna powierzchnia probówki BCT była pokryta krwią. Umożliwia to rozpuszczenie antygenów, które znajdują się na ściankach probówek BCT.

Osocze nieoddzielone przez żel

a) Niewystarczająca prędkość lub czas wirowania	Pobieranie osocza ułatwia wirowanie probówek BCT przez 15 minut przy 2000–3000 RCF (g). Czop żelowy oddzieli komórki od osocza. Jeśli nie dojdzie do oddzielenia, probówki BCT należy ponownie odwirować.

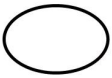
Uszkodzenie żelu

a) Zbyt intensywne potrząsanie probówkami	Natychmiast po napełnieniu probówek BCT należy nimi potrząsnąć dziesięć (10) razy, tylko na tyle silnie, aby cała wewnętrzna powierzchnia probówki BCT była pokryta krwią. Umożliwia to rozpuszczenie antygenów, które znajdują się na ściankach probówek BCT. **Ważne**: Zbyt intensywne potrząsanie może uszkodzić żel i doprowadzić do otrzymania nieprawidłowych wyników.

Symbole

Poniższe symbole znajdują się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Definicja symbolu
<N>	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Data ważności
	Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Numer materiału (tj. oznaczenie składnika)
	Składniki
	Numer
	Globalny numer jednostki handlowej
Rn	R oznacza wydanie Instrukcji użycia, a n to numer wydania
	Zakres temperatury

Symbol	Definicja symbolu
	Producent
	Data produkcji
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Ostrzeżenie/przestroga lub przestroga — zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą
	Sterylizacja przez naświetlanie
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać ponownie
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia

Symbol	Definicja symbolu
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
For use with the QuantiFERON-TB Gold Plus assay only An aid to detect M. tuberculosis infection.	Wyłącznie do użytku z oznaczeniem QuantiFERON-TB Gold Plus. Pomocniczo do wykrywania zakażenia *M. tuberculosis*
Each pack contains:	Każdy pakiet zawiera

Dane do zamówień

Produkt	Zawartość	Nr kat.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 probówek (50 Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 probówek (25 Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 probówek (1 Nil, TB1, TB2 i Mitogen/pakiet), pakiet po 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 probówek (50 Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 probówek (25 Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 probówek (1 Nil, TB1, TB2 i Mitogen/pakiet), pakiet po 10	623222
Produkty pokrewne		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Zestaw zawierający 2 płytki	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Zestaw zawierający 20 płytek	622822

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w odpowiedniej instrukcji użycia zestawu firmy QIAGEN. Instrukcje użycia zestawów firmy QIAGEN są dostępne pod adresem **www.qiagen.com**. Można je także zamówić w serwisie technicznym firmy QIAGEN lub u lokalnego dystrybutora.

Historia zmian dokumentu

Wydanie	Opis
R3, sierpień 2021 r.	Przywrócono oryginalne numery katalogowe
R4, marzec 2023 r.	Usunięto sekcję „Piśmiennictwo”
R5, wrzesień 2023 r.	Dodano nowe odniesienie do oznaczenia LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus firmy DiaSorin

Strona celowo pozostawiona pusta

Strona celowo pozostawiona pusta

Strona celowo pozostawiona pusta

Umowa ograniczonej licencji dla probówek QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją użycia i wyłącznie ze składnikami znajdującymi się w tym zestawie. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji użycia oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie **www.qiagen.com**. Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań QIAGEN z myślą o innych użytkownikach rozwiązań QIAGEN. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę QIAGEN. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że nie naruszają one praw osób trzecich.
2. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że niniejszy panel i/lub jego użytkowanie nie narusza praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Panel oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub sprzedawać.
4. Firma QIAGEN nie udziela żadnych innych licencji, wyrażonych ani dorozumianych, poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik panelu zobowiązuje się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma QIAGEN może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencyjne są dostępne na stronie **www.qiagen.com**.

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group). LIAISON® (DiaSorin). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone jako zastrzeżone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

09/2023 1132998PL HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.