

jun 2021.

Uputstvo za upotrebu za QIAreach[®] QuantiFERON[®]-TB Test



50 (622724)

Verzija 1



Za korišćenje u in vitro dijagnostici

Za korišćenje sa uređajem QIAreach[®] eHub



622724



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Nemačka



1118899RS

Sadržaj

Namena.....	5
Predviđeni korisnik	5
Opis i princip rada.....	6
Informacije o patogenima	6
Sažetak i objašnjenje	7
Principi ispitivanja.....	8
Obezbeđeni materijal.....	10
Sadržaj kompleta	10
Komponente u kompletu	11
Platforma i softver	11
Potreban materijal koji se ne isporučuje	12
Oprema	12
Upozorenja i mere opreza	13
Informacije o bezbednosti	13
Mere opreza	14
Čuvanje reagenasa i rukovanje njima.....	17
Stabilnost tokom upotrebe.....	17
Čuvanje uzoraka i rukovanje njima.....	17
Protokol: Prikupljanje uzorka krvi	19
1. faza – Prikupljanje uzoraka i rukovanje njima	19
2. faza – Prikupljanje plazme	28
3. faza – Detekcija IFN- γ	29

Rezultati	37
Kontrola kvaliteta testa	37
Tumačenje rezultata	39
Ograničenja	39
Karakteristike učinka	40
Analički učinak	40
Klinički učinak	43
Reference	50
Vodič za rešavanje problema	55
Rešavanje problema sa QIAreach QFT testom	55
Dodatna upozorenja za korisnika	55
Simboli	56
Kontakt informacije	58
Dodatak A: Tehničke informacije	59
Zgrušani uzorci plazme	59
Ikone na eHub prikazu	59
Dodatak B: Kodovi grešaka	60
Informacije za naručivanje	67
Istorija revizija dokumenta	68

Namena

Ispitivanje QIAreach® QuantiFERON-TB (QIAreach QFT) je in vitro dijagnostički test u kojem se koristi peptidni koktel koji simulira ESAT-6 i CFP-10 proteine s ciljem stimulisanja ćelija u hepariniziranoj punoj krvi. Otkrivanje interferon-gama (IFN- γ) putem nanočestične fluorescencije služi za identifikaciju in vitro reakcija na ove peptidne antigene koji su povezani sa infekcijom bakterijom *Mycobacterium tuberculosis*.

QIAreach QFT je poluautomatizovani indirektni test za infekciju bakterijom *M. tuberculosis* (uključujući i bolest) i predviđen je za upotrebu u kombinaciji sa procenom rizika, radiografijom i drugim medicinskim i dijagnostičkim procenama.

QIAreach QFT je indirektni test koji se koristi za skrining na infekciju bakterijom *M. tuberculosis* (uključujući i bolest) i predviđen je za upotrebu kod populacija izloženih riziku. Nema poznatih ograničenja u pogledu populacije kada je reč o upotrebi QIAreach QFT testa.

Predviđeni korisnik

Komplet je predviđen za profesionalnu upotrebu.

Predviđeni korisnici QIAreach QFT testova obuhvataju laboratorijsko osoblje, uključujući tehničare koji prikupljaju uzorke venske krvi i tehničare koji rukuju uzorcima i vrše analize krvi.

Opis i princip rada

Informacije o patogenima

Tuberkuloza je prenosiva bolest koju uzrokuje infekcija složenim organizmima *M. tuberculosis* (MTB) (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*), koja se najčešće prenosi na nove domaćine vazдушnim putem preko kapljičnih jezgara sa pacijenata obolelih od respiratorne tuberkuloze. Osoba koja je prvi put zaražena može da se razboli od tuberkuloze u roku od nekoliko nedelja ili par meseci, ali većina inficiranih osoba se ne razboli. Kod pojedinih osoba postoji latentna infekcija tuberkulozom (TB infekcija), asimptomatsko stanje koje se ne prenosi na druge, a te osobe mogu da se razbole od tuberkuloze mesecima ili godinama kasnije. Glavna svrha dijagnostikovanja TB infekcije je razmatranje lečenja kojim se sprečava oboljevanje od tuberkuloze. Sve do nedavno, tuberkulinska kožna proba (Tuberculin Skin Test, TST) predstavljala je jedini dostupan način za dijagnostikovanje TB infekcije. Kožna osetljivost na tuberkulin razvija se od 2 do 10 nedelja nakon inficiranja. Međutim, pojedine inficirane osobe, uključujući osobe sa širokim opsegom oboljenja koja umanjuju imunološke funkcije, ali i osobe bez ovih oboljenja, ne reaguju na tuberkulin. Suprotno tome, pojedine osobe kod kojih postoji mala verovatnoća da su zaraženi *M. tuberculosis* infekcijom pokazuju osetljivost na tuberkulin i imaju pozitivne testove na tuberkulinsku kožnu probu (Tuberculin Skin Test, TST) nakon vakcinacije bacilom Calmette-Guérin (BCG), infekcije mikobakterijom koja nije iz grupe *M. tuberculosis* ili zbog drugih neodređenih faktora.

Mora se napraviti razlika između TB infekcije i bolesti tuberkuloze, stanja koje se mora prijaviti i koje najčešće pogađa pluća i donje disajne puteve, iako sistemi drugih organa takođe mogu da budu zaraženi. Dijagnoza bolesti tuberkuloze se uspostavlja na osnovu istorijskih, fizičkih, radioloških, histoloških i mikobakterioloških rezultata.

Sažetak i objašnjenje

QIAreacH QFT je test za ćelijske imunske (Cell-Mediated Immune, CMI) odgovore na peptidne antigene koji simuliraju mikobakterijske proteine. Ovi proteini, ESAT-6 i CFP-10, ne nalaze se ni u jednoj BCG vrsti niti u većini netuberkuloznih mikobakterija, sa izuzetkom sledećih: *M. kansasii*, *M. Szulgai* i *M. marinum* (1). Osobe inficirane složenim MTB organizmima najčešće imaju limfocite u krvi koji prepoznaju ove i druge mikobakterijske antigene. Ovaj proces prepoznavanja uključuje generisanje i sekreciju citokina, IFN- γ . Detekcija i naknadna kvantifikacija IFN- γ proteina čine osnovu ovog testa.

Antigeni koji se koriste u QIAreacH QFT testu su peptidni kokteli koji simuliraju proteine ESAT-6 i CFP-10. Veliki broj studija pokazao je da ovi peptidni antigeni stimulišu IFN- γ odgovore u T ćelijama kod osoba zaraženih bakterijom *M. tuberculosis*, ali generalno ne kod osoba koje nisu zaražene niti kod osoba koje su primile BCG vakcinu i koje nisu obolele ili kod kojih ne postoji rizik od TB infekcije (1–32). Međutim, medicinska lečenja ili stanja koja mogu da oslabe funkcije imunološkog sistema potencijalno mogu da smanje IFN- γ odgovore. Pacijenti sa određenim mikobakterijskim infekcijama takođe mogu da budu reaktivni na ESAT-6 i CFP-10, jer se geni koji kodiraju ove proteine nalaze u *M. kansasii*, *M. szulgai*, and *M. marinum* (1, 23). QIAreacH QFT je test za TB infekciju i korisno sredstvo za dijagnostikovanje složene infekcije bakterijom *M. tuberculosis* kod bolesnih pacijenata. Pozitivan rezultat podržava dijagnostikovanje bolesti tuberkuloze, ali i infekcije koje izaziva druga mikobakterija (npr. *M. kansasii*) takođe mogu da dovedu do pozitivnih rezultata. Druge medicinske i dijagnostičke procene neophodne su da bi se potvrdila ili isključila tuberkuloza.

QIAreacH QFT Blood Collection Tube sadrži peptide iz proteina ESAT-6 i CFP-10 koji su osmišljeni tako da izazovu CMI odgovore kod CD4+ limfocita T pomoćnih ćelija i CD8+ citotoksičnih T limfocita. Tokom prirodnog toka MTB infekcije, CD4+ T ćelije igraju ključnu ulogu u imunološkoj kontroli preko sekrecije citokina IFN- γ . Aktuelni dokazi podržavaju ulogu CD8+ T ćelija koje doprinose odbrani domaćina od MTB-a tako što proizvode IFN- γ i druge rastvorljive faktore, koji aktiviraju makrofage kako bi se smanjio rast MTB-a, ubile inficirane ćelije ili direktno rastvorio međućelijski MTB (33–35). IFN- γ koji proizvodi CD8+ ćelije specifične za MTB detektovan je kod ispitanika sa TB infekcijom i sa aktivnom TB bolešću (36–38).

Pored toga, ESAT-6 i CFP-10 specifični CD8+ T limfociti su opisani kao oni koji se često otkrivaju kod ispitanika sa aktivnom TB bolešću u poređenju sa TB infekcijom i mogu da se povežu sa nedavnom izloženošću MTB-u (39–41). Pored toga, MTB specifične CD8+ T ćelije koje proizvode IFN- γ takođe su otkrivene kod ispitanika sa aktivnom TB bolešću sa HIV koinfekcijom (42, 43), kao i kod male dece sa TB bolešću (44).

Principi ispitivanja

QIAreac QFT ispitivanje koristi specijalizovane epruvete za prikupljanje uzoraka krvi koje se koriste za prikupljanje pune krvi. Inkubacija krvi se odvija u epruveti tokom 16–24 sata, nakon čega se plazma prikuplja i testira na prisustvo proteina IFN- γ dobijenog kao odgovor na peptidne antigene.

QIAreac QFT test se obavlja u dve faze. Kao prvo, puna krv se prikuplja u epruvetu QIAreac QFT Blood Collection Tube.

Epruveta QIAreac QFT Blood Collection Tube se meša i mora da se inkubira na temperaturi od 37 °C u najkraćem mogućem roku, a najkasnije 16 sati nakon prikupljanja. Nakon perioda inkubacije u trajanju od 16–24 sata, epruveta se centrifugira, plazma se uklanja i meša u epruveti za obradu uzorka, nakon čega se količina IFN- γ meri u kertridžu koji sa funkcijom digitalne detekcije.

Da biste obavili ispitivanje u svrhu detekcije, QIAreac QFT pufer za razblaživanje se najpre dodaje u epruvetu za obradu i rekonstituiše anti-IFN- γ antitela-nanočestični konjugat koji se raspršivanjem suši na imobilisanoj podlozi za taloženje u samoj epruveti. Plazma se uklanja iz epruvete QIAreac QFT Blood Collection Tube i dodaje se u epruvetu za obradu, nakon čega se meša sa resuspendovanim konjugatom. Ako je u uzorku prisutan IFN- γ , on će se vezati sa konjugatom. Uzorak se zatim prenosi iz epruvete za obradu na eStick otvor za uzorak.

Nakon smeštanja u eStick, uzorak za testiranje se prenosi na nitroceluloznu membranu i zatim na liniju testa. IFN- γ antitelo-nanočestični konjugat se vezuje sa imobilisanim antitelima koja se vezuju za anti-IFN- γ na liniji testa. Fotosenzor detektuje svetlo koje se emituje sa fluorescentnih nanočestica u prisustvu ekscitacionog svetla koje se filtrira na test liniji. Signal se tumači u eStick firmveru i prenosi se na eHub, koji zatim korisnika obaveštava o pozitivnom ili negativnom rezultatu testa putem vizuelnog prikaza.

Rezultat QIAreach QFT testa sa IFN- γ reakcijom koja je iznad granične vrednosti signala smatra se pozitivnim na MTB infekciju. IFN- γ reakcije ispod ove granične vrednosti smatraju se negativnim na MTB infekciju.

Obezbeđeni materijal

Sadržaj kompleta

QIAreach® QuantiFERON®-TB		
Kataloški br.		622724
Broj testova/pakovanja		50
Komponente QIAreach QFT sistema za prikupljanje uzoraka krvi		
Epruvete QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tube (beli poklopac, crni prsten)		50
Komponente QIAreach QFT sistema za detekciju*		
eStick (upakovan je zajedno sa epruvetom za obradu u foliju)	Sadrži anti-humano IFN- γ antitelo i albumin iz humanog seruma	50
Processing Tube (Epruveta za obradu) (upakovana je zajedno sa eStick testom u foliju)	Obložena anti-humanim IFN- γ antitelom, normalnim mišjim serumom i albuminom iz goveđeg seruma	50
QIAreach QFT Diluent Buffer (Pufer za razblaživanje) (10 ml)	Sadrži albumin iz goveđeg seruma i ProClin® 300	2
<i>Uputstvo za upotrebu (priručnik) za QIAreach QuantiFERON-TB</i>		1

* Pogledajte Upozorenja i mere opreza da biste videli mere opreza i izjave o opasnosti.

Komponente u kompletu

Kontrole i kalibratori

Svi QIAreach QFT eStick testovi imaju ugrađene kontrole koje osiguravaju pouzdane performanse optoelektronike u sastavu eStick testa i bočne trake toka, i ujedno prate korake procedure nakon dodavanja uzorka kako bi se potvrdila pogodnost. Korisniku će se prikazati upozorenje o kvaru u vidu greške pri testu ako se na firmveru eStick testa detektuju neka stanja kvara.

Platforma i softver

QIAreach eHub je izvor napajanja za QIAreach QFT eStick i on prikazuje rezultate testa korisniku putem vizuelnog prikaza ili prenosom podataka u softver QIAreach Software (opciona upotreba). QIAreach eHub može da se kupi zasebno. Pogledajte *Korisnički priručnik za QIAreach eHub* da biste saznali uputstva o pravilnoj upotrebi i održavanju opreme.

Upotreba softvera QIAreach Software je opciona. On može da se koristi za prikaz i beleženje rezultata sa QIAreach QFT eStick testa. Dostupan je za preuzimanje na stranici **www.qiagen.com**. Pogledajte *Korisnički priručnik za QIAreach Software* da biste saznali uputstva i informacije o podešavanju i korišćenju ovog softvera.

Napomena: Softver QIAreach Software nije neophodan za obavljanje QIAreach QFT testa.

Potreban materijal koji se ne isporučuje

Oprema

- QIAreach eHub (sa USB adapterom i kablom)*
- Inkubator sa temperaturom od $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}^\dagger$; CO₂ nije neophodan
- Kalibrisana pipeta* koja može da dozira 150 µl, sa vrhovima za jednokratnu upotrebu
- Opciono: Centrifuga sa mogućnošću centrifugiranja epruveta za krv brzinom pri najmanje 2000 RCF (g)
- Opciono: QIAreach Software (može se preuzeti na stranici www.qiagen.com)

* Pogledajte Upozorenja i mere opreza da biste videli mere opreza i izjave o opasnosti.

† Pre upotrebe proverite da li su instrumenti provereni i kalibrisani u skladu sa preporukama proizvođača.

Upozorenja i mere opreza

Imajte u vidu da ćete možda morati da konsultujete lokalne propise kada proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i regulatornim telima koja su na snazi u zemlji u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent prijavljujete ozbiljne incidente koji su se desili u vezi sa uređajem.


Informacije o bezbednosti

Kada radite sa hemikalijama, uvek nosite odgovarajući laboratorijski mantil, rukavice za jednokratnu upotrebu i zaštitne naočare. Više informacija potražite u odgovarajućim listovima sa bezbednosnim podacima (Safety Data Sheet, SDS). Dostupni su na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na adresi www.qiagen.com/safety, na kojoj možete da pronađete, pogledate i odštampate listove sa bezbednosnim podacima (Safety Data Sheet, SDS) za svaki QIAGEN komplet i komponentu kompleta.


- Sve hemikalije i sav biološki materijal potencijalno su infektivni. Odložite otpad od uzoraka i ispitivanja u skladu sa bezbednosnim procedurama koje su važeće u vašoj zemlji.
- Primerci i uzorci su potencijalno infektivni i moraju da se tretiraju kao biološki otpad.
- Negativni QIAreacH QFT rezultat ne eliminiše mogućnost infekcije bakterijom *M. tuberculosis* niti bolest tuberkuloze: do lažno negativnih rezultata može da dođe zbog stadijuma infekcije (npr. uzorak dobijen pre razvoja ćelijskog imunološkog odgovora), komorbiditeta koji može da utiče na funkcije imuniteta, nepravilnog rukovanja epruvetama za prikupljanje uzoraka krvi nakon venepunkcije, nepravilnih performansi ispitivanja ili drugih imunoloških promenljivih.
- Pozitivan QIAreacH QFT rezultat ne bi trebalo da bude jedina ili definitivna osnova za utvrđivanje infekcije bakterijom *M. tuberculosis*. Netačne performanse ispitivanja mogu da dovedu do lažno pozitivnih odgovora.


- Nakon pozitivnog QIAreach QFT rezultata, trebalo bi nastaviti sa daljom medicinskom procenom i dijagnostikom za aktivnu bolest tuberkuloze (npr. razmaz i kultura acidorezistentnih bacila (ARB), rendgenski snimak grudnog koša).
- Iako se ESAT-6 i CFP-10 ne nalaze u BCG vrstama niti u najpoznatijim mikobakterijama koje ne izazivaju tuberkulozu, pozitivan QIAreach QFT rezultat može da se pojavi usled infekcije bakterijom *M. kansasii*, *M. szulgai* ili *M. marinum*. Ako se sumnja na takve infekcije, trebalo bi obaviti i druge testove.


Mere opreza

<p>OPREZ</p> 	<p>Rukujte humanom krvlju i plazmom kao da su potencijalno zarazne. Obratite pažnju na važne smernice za rukovanje krvlju i krvnim proizvodima. Odlazite uzorke i materijale koji su došli u kontakt sa krvlju ili sa krvnim proizvodima u skladu sa državnim i lokalnim zakonima.</p>
---	--

Sledeće izjave o opasnostima i merama opreza se odnose na komponente kompleta QIAreach QFT.

	<p>QIAreach QuantiFERON-TB pufer za razblaživanje</p> <p>Sadrži: Alkil karboksilat, mešavinu 5-hloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on i 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1). Štetno po vodene organizme sa dugoročnim posledicama. Izbegavajte ispuštanje u okruženje.</p>
---	---

	<p>QIAreach eHub</p> <p>Nemojte da otvarate eHub. Ovaj uređaj ne sadrži delove koje korisnik može da servisira. Otvaranje uređaja eHub može da dovede do strujnog udara ili oštećenja uređaja.</p>
---	---

	<p>QIAreach QuantiFERON-TB eStick</p> <p>Nemojte da otvarate eStick. Ovaj uređaj ne sadrži delove koje korisnik može da servisira. Otvaranje eStick testa može da dovede do izlaganja infektivnim telesnim tečnostima pacijenata. Otvaranje eStick testa ujedno može da izazove oštećenje eStick testa.</p>
---	--

Dodatne informacije

- Odstupanja od *Uputstva za upotrebu za QIAreach QuantiFERON-TB* mogu da dovedu do pogrešnih rezultata. Pažljivo pročitajte uputstva pre upotrebe.
- **Važno:** Pregledajte materijale pre upotrebe. Nemojte da koristite komplet ako su na puferu za razblaživanje, epruveti za obradu ili komponenti eStick prisutni znakovi oštećenje ili curenja ili ako su zatvarači oštećeni.
- Nemojte da rukujete neispravnim eStick testovima niti da ih koristite.
- Upotrebjene ili neupotrebjene materijale i biološke uzorke odložite u otpad u skladu sa lokalnim i vladinim regulativama.
- Nemojte da koristite QIAreach QFT komplet nakon isteka roka upotrebe.
- Nemojte da mešate potrošne materijale i reagense iz više serija.

-
- Epruvete QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tube mogu da se koriste za prikupljanje uzoraka krvi na nadmorskoj visini od najviše 810 metara iznad nivoa mora.
 - Epruvete QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tube bi trebalo da imaju temperaturu od 17–30 °C u vreme uzimanja krvi i trešenja.
 - Ukoliko epruvete QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes tresete previše snažno, to može da dovede do razlaganja gela i dobijanja netačnih rezultata.

Čuvanje reagenasa i rukovanje njima

Obratite pažnju na datume isteka roka i uslove čuvanja koji su odštampani na kutiji i nalepnicama svih komponenti. Nemojte da koristite komponente kojima je istekao rok trajanja ili koje su nepropisno čuvane.

Stabilnost tokom upotrebe

- Čuvajte epruvete za prikupljanje uzoraka krvi na temperaturi od 2–30 °C.
- Čuvajte reagense u kompletu na temperaturi od 2–30 °C.
- Pogledajte datum isteka roka koji je odštampan na oznaci uređaja da biste saznali rok upotrebe komponente.
- QIAreach QFT test treba da se obavlja u okruženju relativne vlažnosti vazduha od ≤ 65%.
- Test mora da se započne u roku od 60 minuta od otvaranja folije sa komponentom eStick i epruvetom za obradu.
- QIAreach QFT pufer za razblaživanje mora da se iskoristi u roku od 3 meseca nakon otvaranja bočice.

Čuvanje uzoraka i rukovanje njima

QIAreach QuantiFERON-TB ispitivanje je namenjeno za upotrebu sa epruvetama QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tube. Svi uzorci treba da se tretiraju kao potencijalno infektivni. Odložite otpad od uzoraka i ispitivanja u skladu sa bezbednosnim procedurama koje su važeće u vašoj zemlji. Više informacija navodi Upozorenja i mere opreza.

- Uzorci krvi smeju da se čuvaju najviše 16 sati na sobnoj temperaturi do 30 °C pre inkubacije na 37 °C.

-
- Uzorci krvi smeju da se čuvaju u frižideru najviše 48 sati pre inkubacije na 37 °C. Ukupno vreme rukovanja uzorcima koji su čuvani u frižideru ne sme da prekorači 53 sati pre inkubacije na 37 °C.
 - Nakon inkubacije na 37 °C, krv može da se čuva bez centrifugiranja u epruveti QIAreacH QFT Blood Collection Tube na sobnoj temperaturi do 30 °C najviše 3 dana pre obavljanja ispitivanja radi detekcije.
 - Nakon inkubacije na 37 °C, centrifugirana krv i krv koja se čuva u frižideru na temperaturi 2–8 °C sme da se čuva najviše 28 dana pre obavljanja ispitivanja radi detekcije.
 - Plazma koja je prikupljena iz epruveta QIAreacH QFT Blood Collection Tube sme da se čuva zamrznuta na ≤ -20 °C najviše 2 godine. Svedite zamrzavanje i otapanje uzoraka plazme na najmanju moguću meru.

Protokol: Prikupljanje uzorka krvi

Važne napomene pre početka

Podేశavanje (vreme potrebno za obavljanje ispitivanja)

Procene vremena potrebnog za obavljanje QIAreach QFT testa date su u nastavku; navedeno je i vreme za istovremeno testiranje više uzoraka:

- Inkubacija na 37 °C za epruvete sa uzorkom krvi: 16–24 sata
- Digitalna detekcija:
 - Pribl. 20 minuta za jedan test (1 pojedinac)
 - <25 minuta rada
 - Dodajte do 3 minuta za svaki dodatni eStick
 - Može se istovremeno analizirati do 8 eStick testova
 - Može se koristiti više eHub uređaja

Upotreba pipete

Za ovo ispitivanje je neophodna upotreba pipete prilagodljive zapremine. Korisnici moraju da se upoznaju sa upotrebom pipete pre obavljanja QIAreach QFT testa.

1. faza – Prikupljanje uzoraka i rukovanje njima

Antigeni su nataloženi u suvom obliku na unutrašnji zid epruvete za prikupljanje uzoraka krvi, tako da je izuzetno bitno da se sadržaj epruvete dobro promeša sa krvlju. Krv prikupljena u epruvetu za prikupljanje uzoraka krvi mora da se čuva i transportuje na sobnoj temperaturi (17–30 °C) i prenese u inkubator sa temperaturom od 37 °C u najkraćem mogućem roku, a najkasnije 16 sati nakon prikupljanja.

Procedura

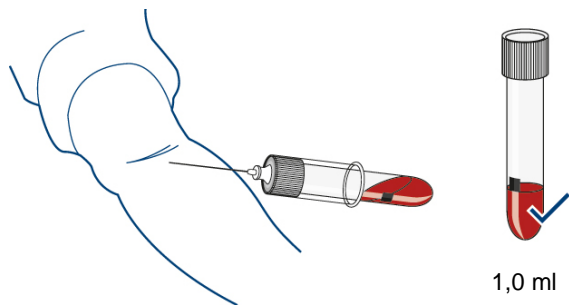
1. opcija za prikupljanje uzorka krvi: Direktno prikupljanje uzorka krvi u QIAreach QFT Blood Collection Tube

1. Ispravno obeležite epruvetu.
2. Napomena: Preporučuje se da zabeležite ID pacijenta, vreme i datum prikupljanja krvi.
3. Za svakog pacijenta prikupite 1 ml venske krvi direktno u QIAreach QFT Blood Collection Tube (pogledajte Slika 1). Ovaj postupak bi trebalo da obavlja obučeni tehničar.

Važno: U trenutku punjenja krvlju, temperatura epruveta bi trebalo da bude od 17–30 °C.

Napomena: Epruvete QIAreach QFT Blood Collection Tube mogu da se koriste na nadmorskim visinama od najviše 810 metara iznad nivoa mora.

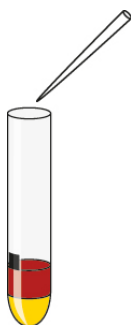
- Pošto epruvete od 1 ml relativno sporo prikupljaju krv, zadržite epruvetu na igli oko 2–3 sekunde nakon što se punjenje naizgled završi. Tako se omogućava prikupljanje tačne količine.



Slika 1. Direktno prikupljanje uzorka krvi u QIAreach QFT Blood Collection Tube i pravilna zapremina prikupljene krvi.

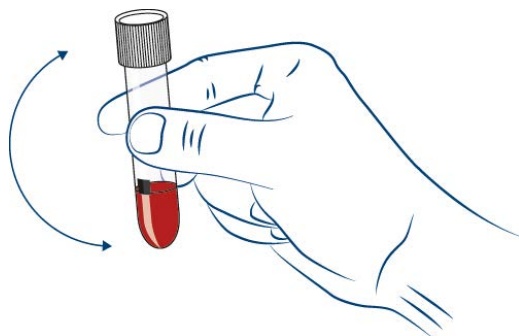
- Bela oznaka sa strane epruveta ukazuje potvrđen opseg od 0,8–1,2 ml. Ako je nivo krvi u nekoj od epruveta van opsega oznake na indikatoru, potrebno je pribaviti nov uzorak krvi. Ako je epruveta nedovoljno popunjena ili prepunjena izvan opsega od 0,8–1,2 ml, mogući su pogrešni rezultati.

- Ako se krv prikuplja pomoću leptir igle, morate da koristite epruvetu za „pročišćavanje“ kako biste se uverili da je cev puna krvi pre upotrebe QIAreach QFT epruvete.
- Ako koristite QIAreach QFT Blood Collection Tube na nadmorskoj visini većoj od 810 metara ili ako je niska zapremina prilikom prikupljanja krvi, možete da prikupite krv pomoću šprica ili da prikupite krv u litijum-heparinsku ili natrijum-heparinsku epruvetu (pogledajte 2. opcija za prikupljanje uzorka krvi) i da odmah prenesete 1 ml u QIAreach QFT Blood Collection Tube.



Slika 2. Ujedno možete da prikupite krv u zasebnu litijum-heparinsku epruvetu i da prenesete 1 ml u QIAreach QFT Blood Collection Tube.

- Iz bezbednosnih razloga, prenos pomoću šprica se najefikasnije obavlja skidanjem igle sa šprica uz praćenje odgovarajućih bezbednosnih procedura, skidanjem poklopca epruvete QIAreach QFT Blood Collection Tube i dodavanjem po 1 ml krvi (do sredine bele oznake na bočnoj strani nalepnice na epruveti). Vratite poklopac i čvrsto ga zatvorite, a zatim promešajte kao što je opisano u nastavku. Uverite se da epruveta posle skidanja poklopca može da se identifikuje na osnovu nalepnice ili na neki drugi način.
4. Odmah nakon punjenja epruvete, protresite je deset (10) puta dovoljno jako da se uverite da je cela unutrašnja površina epruvete prekrivena krvlju. Na taj način ćete rastvoriti antigene na zidovima epruvete.



Slika 3. Neposredno nakon punjenja krvlju, protresite QIArearch QFT Blood Collection Tube 10 puta da biste prekrili unutrašnje zidove epruvete.

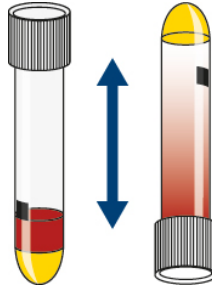
Važno: U trenutku trešenja, temperatura epruvete bi trebalo da bude od 17–30 °C. Ukoliko epruvetu tresete previše snažno, to može da dovede do razlaganja gela i dobijanja netačnih rezultata.

5. Nakon označavanja, punjenja i trešenja, epruveta mora da se prenese u inkubator sa temperaturom od 37 °C ± 1 °C. Opcije za vreme čuvanja i temperaturu za epruvete QIArearch QFT Blood Collection Tube pre inkubacije na 37 °C su navedene u nastavku:

1. opcija za čuvanje epruvete Blood Collection Tube: Čuvanje na sobnoj temperaturi i trenutni prenos

Napomena: Pogledajte sliku 5 za tok rada pri čuvanju epruvete za prikupljanje uzoraka krvi.

- 5a. Pre inkubacije, držite i transportujte epruvetu na sobnoj temperaturi (17–30 °C).
- 5b. Prenesite QIArearch QFT Blood Collection Tube u inkubator sa temperaturom 37 °C ± 1 °C u najkraćem mogućem roku, a najkasnije 16 sati nakon prikupljanja uzorka krvi.
- 5c. Ako se QIArearch QFT Blood Collection Tube ne inkubira na 37 °C direktno nakon prikupljanja krvi i trešenja, okrenite epruvetu 10 puta za mešanje pre inkubacije na 37 °C.



Slika 4. Ako se QIArearch QFT Blood Collection Tube ne inkubira na 37 °C direktno nakon prikupljanja krvi i trešenja, okrenite epruvetu 10 puta za mešanje pre inkubacije na 37 °C.

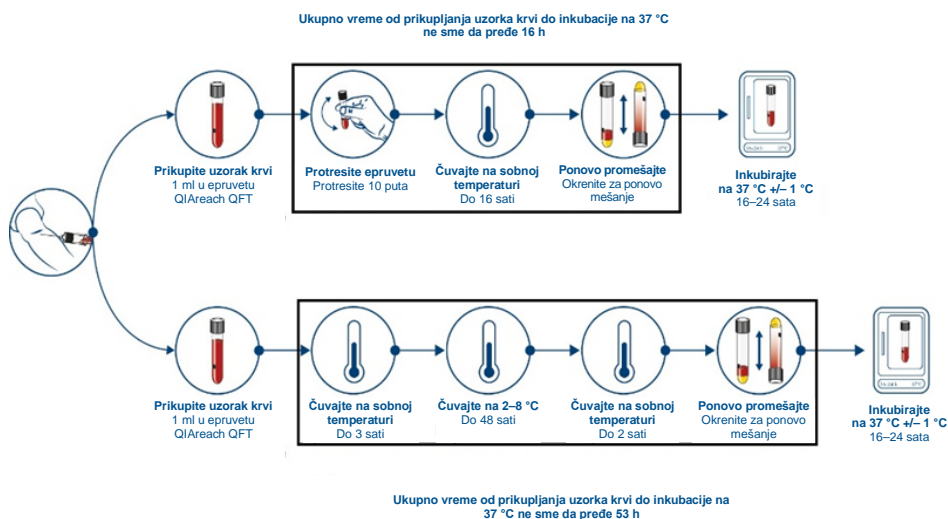
- 5d. Inkubirajte QIArearch QFT Blood Collection Tube u **uspravnom** položaju na 37 °C ± 1 °C u trajanju od 16 do 24 sata. Inkubator ne zahteva CO₂ ili vlaženje. Pređite na odeljak 2. faza – Prikupljanje plazme.

2. opcija za čuvanje epruvete Blood Collection Tube: Čuvanje epruvete QIAreach QFT Blood Collection Tube u frižideru

Napomena: Pogledajte sliku 5 za tok rada pri čuvanju epruvete za prikupljanje uzoraka krvi.

Važno: Morate da sledite korake 5a–5c jedan za drugim.

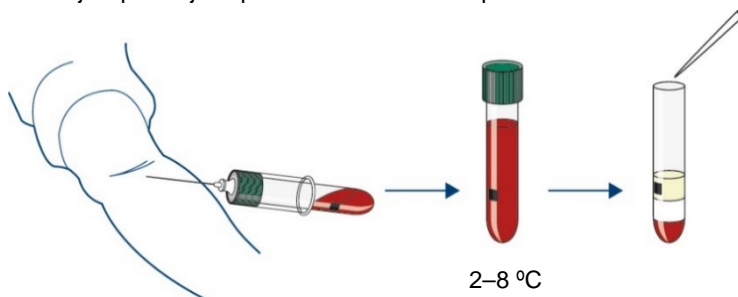
- 5a. Ako planirate da čuvate krv u frižideru, krv koju ste prikupili u epruvete QIAreach QFT Blood Collection Tube možete da čuvate na sobnoj temperaturi (17–30 °C) najviše 3 sata nakon prikupljanja uzorka krvi i pre stavljanja u frižider.
- 5b. Krv koju ste prikupili u epruvete QIAreach QFT Blood Collection Tube možete da čuvate u frižideru (na temperaturi od 2 do 8 °C) najviše 48 sati pre inkubacije na 37 °C.
- 5c. Inkubirajte QIAreach QFT Blood Collection Tube u uspravnom položaju na 37 °C ± 1 °C u trajanju od 16 do 24 sata. Inkubator ne zahteva CO₂ ili vlaženje. Pređite na odeljak 2. faza – Prikupljanje plazme.



Slika 5. Opcije za prikupljanje uzorka krvi i tok rada kada se krv prikuplja direktno u epruvete QIAreach QFT Blood Collection Tube (1. opcija za prikupljanje uzorka krvi).

2. opcija za prikupljanje uzorka krvi: Prikupljanje krvi u jednu heparinsku epruvetu i prenos u QIAreach QFT Blood Collection Tube

1. Prikupite krv u jednu epruvetu za prikupljanje uzoraka krvi sa antikoagulansom heparinom, pa zatim prenesite krv u QIAreach QFT Blood Collection Tube. Koristite samo litijum heparin ili natrijum heparin kao antikoagulans za krv jer drugi antikoagulansi mogu da ometaju ispitivanje. Ispravno obeležite sve epruvete.



Slika 6. Opšti tok rada prilikom prikupljanje uzorka krvi u heparinsku epruvetu i prenos u epruvetu QIAreach QFT Blood Collection (2. opcija za prikupljanje uzorka krvi).

Napomena: Preporučuje se da na svim epruvetama navedete vreme i datum prikupljanja krvi.

Važno: Epruvete za prikupljanje uzoraka krvi bi trebalo da budu na sobnoj temperaturi (17–30 °C) u vreme prikupljanja krvi.

- Napunite heparinsku epruvetu za prikupljanje uzoraka krvi (minimalna zapremina 2 ml) i lagano promešajte tako što ćete okrenuti epruvetu nekoliko puta da bi se rastvorio heparin. Ovaj postupak bi trebalo da obavlja obučeni tehničar.
- Opcije za vreme čuvanja i temperaturu heparinskih epruveta pre prenosa i inkubacije u epruvetama QIAreach QFT Blood Collection Tube navedene su odeljcima 1. opcije za čuvanje i 2. opcije za čuvanje.

1. opcija za čuvanje: Čuvanje heparinske epruvete i rukovanje njom na sobnoj temperaturi

Napomena: Pogledajte sliku 7 za tok rada pri čuvanju epruvete za prikupljanje uzoraka krvi.

1a. Krv koja je prikupljena pomoću heparinske epruvete mora da se čuva na sobnoj temperaturi (od 17 do 30 °C) najviše 16 sati od trenutka prikupljanja, pa do prenosa u epruvetu QIAreach QFT Blood Collection Tube i naknadne inkubacije.

Napomena: Preporučuje se da se zabeleženi ID pacijenta, vreme i datum prikupljanja krvi prenesu sa heparinske epruvete na epruvetu QIAreach QFT Blood Collection Tube.

1b. Uzorci se moraju ravnomerno promešati blagim okretanjem pre raspoređivanja u epruvetu QIAreach QFT Blood Collection Tube.

1c. Raspoređivanje se najbolje obavlja aseptično, prateći odgovarajuće bezbednosne procedure, skidanjem poklopca sa QIAreach QFT Blood Collection Tube i dodavanjem 1 ml krvi u epruvetu. Na bezbedan način zamenite poklopac epruvete. Pređite na 2. korak.

2. opcija za čuvanje: Čuvanje heparinske epruvete u frižideru i rukovanje njom

Napomena: Pogledajte sliku 7 za tok rada pri čuvanju epruvete za prikupljanje uzoraka krvi.

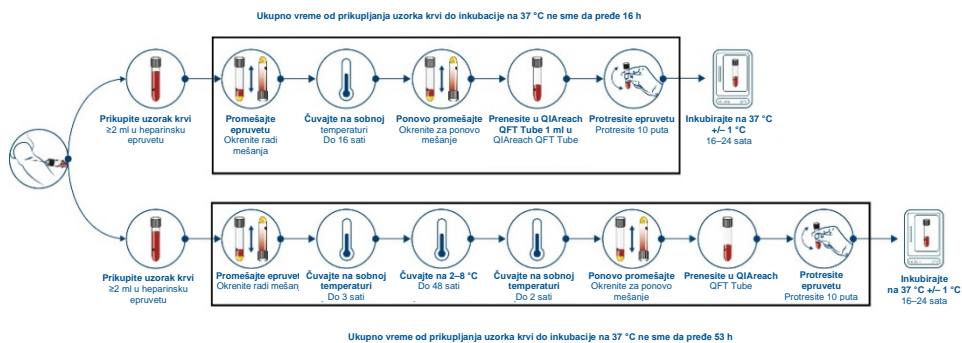
Važno: Morate da sledite korake 1a–1c jedan za drugim.

1a. Krv prikupljena u heparinsku epruvetu može se čuvati na sobnoj temperaturi (17–30 °C) najviše 3 sata nakon prikupljanja uzorka krvi.

1b. Krv prikupljena u heparinsku epruvetu može se čuvati u frižideru (2–8 °C) najviše 48 sati.

1c. U roku od 2 sata od uklanjanja heparinske epruvete iz frižidera gde se čuva, morate da alikvotirate krv u epruvetu QIAreach QFT Blood Collection Tube i da je stavite u inkubator sa temperaturom od 37 °C. Ukupno vreme od prikupljanja uzorka krvi pa do inkubacije na temperaturi od 37 °C u epruveti QIAreach QFT Blood Collection Tube ne treba da prekorači 53 sata.

- Odmah nakon prenosa krvi iz heparinske epruvete u QIAreach QFT Blood Collection Tube, protresite je deset (10) puta dovoljno jako da se uverite da je cela unutrašnja površina epruvete prekrivena krvlju. Tako ćete rastvoriti antigene na zidovima epruvete.
Važno: Ukoliko epruvetu tresete previše snažno, to može da dovede do razlaganja gela i dobijanja netačnih rezultata.
- Nakon označavanja, punjenja i trešenja, epruveta mora da se prenese u inkubator sa temperaturom od $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Ako se QIAreach QFT Blood Collection Tube ne inkubira na 37 °C direktno nakon prikupljanja krvi i trešenja, okrenite epruvetu 10 puta (10x) za mešanje pre inkubacije na 37 °C .
- Inkubirajte QIAreach QFT Blood Collection Tube u uspravnom položaju na $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ u trajanju od 16 do 24 sata. Inkubator ne zahteva CO_2 ili vlaženje.



Slika 7. Opcije za prikupljanje uzorka krvi i tok rada kada se krv prikuplja direktno u heparinsku epruvetu i nakon toga prenosi u QIAreach QFT Blood Collection Tube (2. opcija za prikupljanje uzorka krvi).

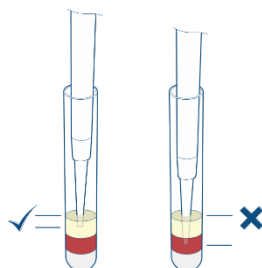
2. faza – Prikupljanje plazme

Procedura

1. Nakon inkubacije na 37 °C, QIArearch QFT Blood Collection Tube može da se čuva na temperaturi od 2 °C do 30 °C najviše 3 dana pre testiranja. Uzorak može da se čuva tokom dužeg perioda ako se plazma prikuplja iz epruvete za prikupljanje uzoraka krvi.
2. Nakon inkubacije epruveta na temperaturi od 37 °C, prikupljanje plazme se olakšava centrifugiranjem epruveta u trajanju od 15 minuta na 2000–3000 RCF (g). Sloj gela će odvojiti ćelije od plazme. Ukoliko se to ne desi, epruvetu je potrebno ponovo centrifugirati.

Napomena: Plazma može da se prikupi i bez centrifugiranja, ali je potreban dodatni oprez da bi se plazma uklonila bez remećenja ćelija.

Necentrifugirano



Slika 8. Prikupljanje plazme iz epruveta koje nisu centrifugirane. Plazma može da se prikupi iz epruveta koje nisu centrifugirane, ali morate da budete naročito pažljivi da biste uklonili 150 µl plazme, a da ne poremetite ćelije.

3. Uzorci plazme mogu da se čuvaju u centrifugiranim epruvetama do 28 dana na temperaturi od 2–8 °C ili, ako su prikupljeni, ispod -20 °C najviše 2 godine.

Napomena: Uzorke plazme prikupljajte isključivo pomoću pipete. Nakon centrifugiranja nemojte da pomerate pipetu gore-dole prilikom korišćenja niti da mešate plazmu na bilo koji način pre prikupljanja. U svakom trenutku pazite da ne oštetite materijal na površini gela.

-
4. Ako prikupljate plazmu u zasebnu epruvetu radi čuvanja pre testiranja, plazma može da se prenese direktno iz epruveta u kojima se čuva u QIAreach QFT epruveti za obradu prilikom obavljanja QIAreach QFT testa (3. faza).

Napomena: Da biste dobili adekvatan uzorak za testiranje, preporučujemo da prikupite najmanje 350 µl plazme.

3. faza – Detekcija IFN- γ

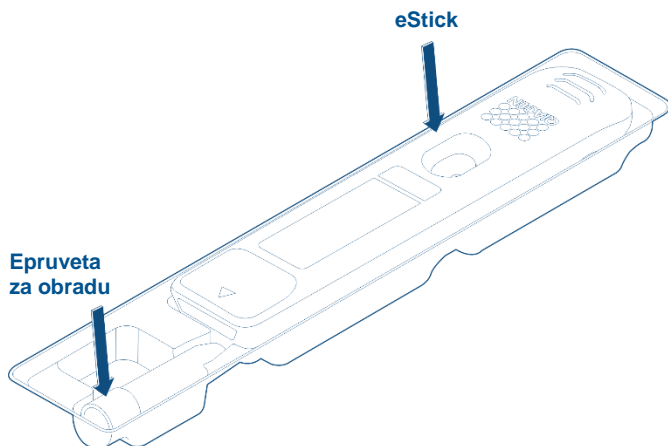
Potrebni materijali

- QIAreach QFT epruveta za obradu (upakovana je zajedno sa eStick testom u foliju).
- QIAreach QFT eStick (upakovan je zajedno sa epruvetom za obradu u foliju)
- QIAreach QFT pufer za razblaživanje
- QIAreach eHub (sa odgovarajućim kablom za napajanje i adapterom)

Šta je potrebno uraditi pre početka procedure

- Svi uzorci plazme i reagensi (ako se čuvaju u frižideru) moraju postići sobnu temperaturu (17–30 °C) pre korišćenja. Planirajte najmanje 60 minuta za nivelisanje temperature.
- Komponenta eStick i epruveta za obradu su zajedno upakovane u foliju. Otvorite pakovanje neposredno pre ispitivanja.

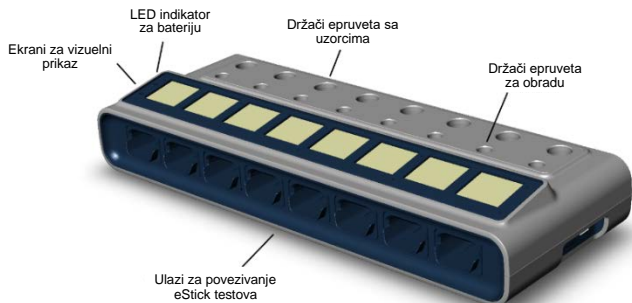
Važno: QIAreach QFT ispitivanje mora da se započne u roku od 60 minuta nakon vađenja komponenti iz pakovanja.



Slika 9. Sadržaj pakovanja od folije – epruveta za obradu i eStick.

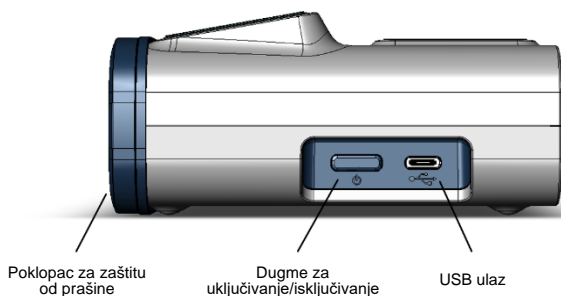
- eStick test je namenjen za jednokratnu upotrebu. Preporučujemo da na eStick testu zabeležite informacije o testu koristeći marker ili direktnim lepljenjem nalepnice. Ako zalepíte nalepnicu na eStick, uverite se da je niste postavili preko otvora za uzorak ili iskošenog prednjeg dela eStick testa (sa strelicom) jer bi to moglo da poremeti vezu između komponenti eStick i eHub.
- U epruveti za obradu se nalazi mala bela podloga koja je ključna komponenta za QIAreach QFT ispitivanje. NEMOJTE da uklanjate ovu podlogu iz epruvete za obradu. Podloga se može izmestiti ili olabaviti tokom pipetiranja.
- Ako eHub nije priključen na izvor napajanja, trebalo bi da ima dovoljno napunjenu bateriju da dovrši test. Potpuno napunjen eHub bi trebalo da održi napajanje interne baterije 8 sati. LED indikator za bateriju prikazuje status baterije. Ne treba da obavljate QIAreach QFT test ako eHub nije priključen na izvor napajanja i ako je nivo napunjenosti baterije ispod 10%, što je naznačeno crvenim LED indikatorom. Nivo baterije možete da proverite i tako što ćete priključiti eHub na laptop putem isporučenog USB kabla i pokrenuti softver QIAreach. Softver prikazuje nivo napunjenosti baterije u donjem desnom uglu ekrana. Pogledajte *Korisnički priručnik za QIAreach eHub* i *Korisnički priručnik za QIAreach Software* da biste saznali više informacija.

- eHub sadrži poklopac koji štiti unutrašnje ulaze od nakupljanja prašine i kontaminacije. Poklopac bi trebalo postaviti preko prednje ploče uređaja eHub kada se on ne koristi.



Slika 10. Izgled uređaja QIAreach eHub. Napomena: Postavite poklopac kada se eHub ne koristi.

- **Napomena:** Preporučujemo da u potpunosti napunite eHub dok je isključen preko noći (kada se ne koristi) ili da ga puniti 4 sata pre upotrebe. Da biste napunili jedinicu, priključite eHub na utičnicu koristeći dostavljeni USB adapter i USB kabl. Takođe, preporučujemo da priključite eHub na USB izvor napajanja (bilo na USB adapter ili računar) tokom rada.

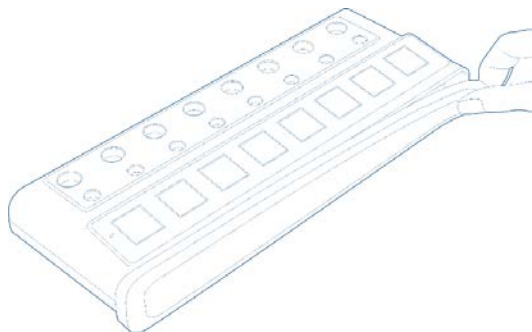


Slika 11. Prikaz bočnog panela uređaja eHub sa poklopcem za zaštitu od prašine, prekidačem za uključivanje/isključivanje i USB ulazom za priključivanje.

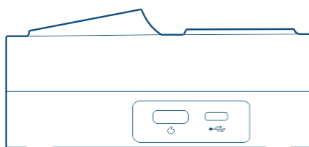
- Ako obavljate ispitivanje koristeći plazmu koja je već prikupljena iz epruvete QIAreach QFT Blood Collection Tube, preskočite 3. korak ove procedure. U 6. koraku dodajte uzorak plazme direktno u epruvetu za obradu.

Procedura

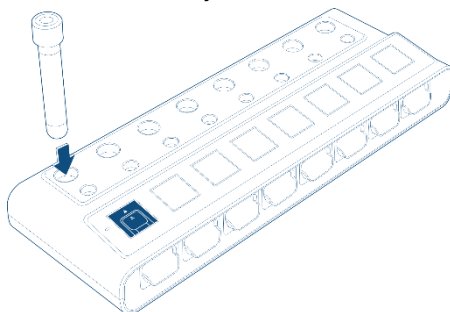
5. Skinite poklopac za zaštitu od prašine sa prednje ploče uređaja QIAreach eHub i odložite ga sa strane.



6. Pritisnite prekidač za uključivanje/isključivanje sa desne strane uređaja eHub da biste ga uključili.

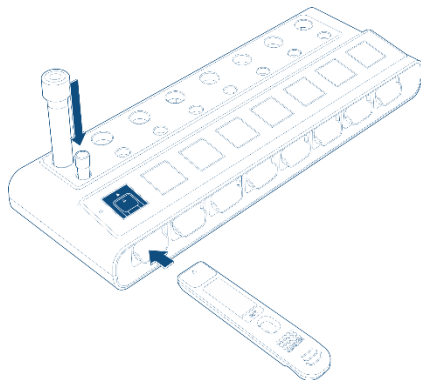


7. Postavite epruvetu BCT u držač na uređaju QIAreach eHub.

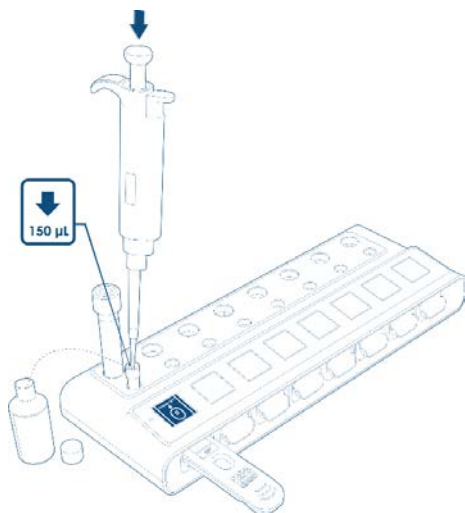


8. Izvadite eStick iz pakovanja, označite ga identifikatorom pacijenta i ubacite ga u QIAreach eHub. Postavite epruvetu za obradu u prorez odmah iznad eStick testa.

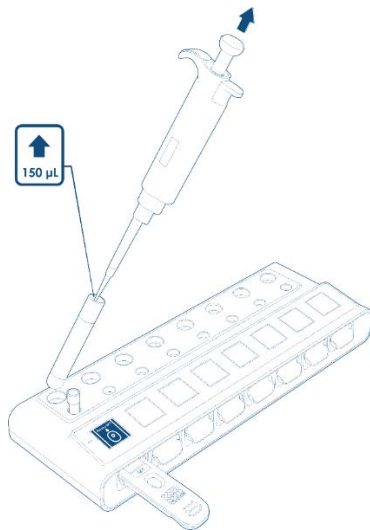
Napomena: Uzorak testa morate da dodate u eStick otvor za uzorak u roku od 60 minuta od uklanjanja iz folije.



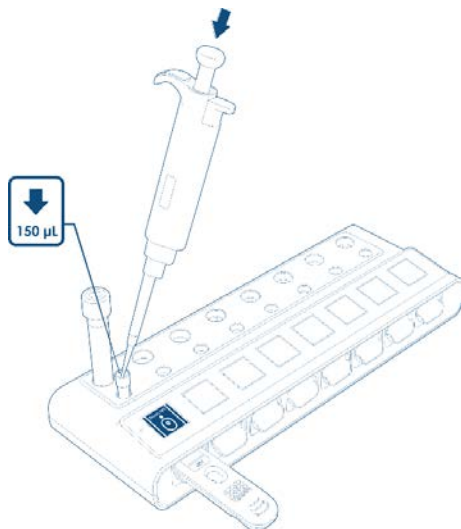
9. Dodajte 150 μ l QIAreach QFT pufer za razblaživanje u QIAreach QFT epruvetu za obradu koristeći pipetu.



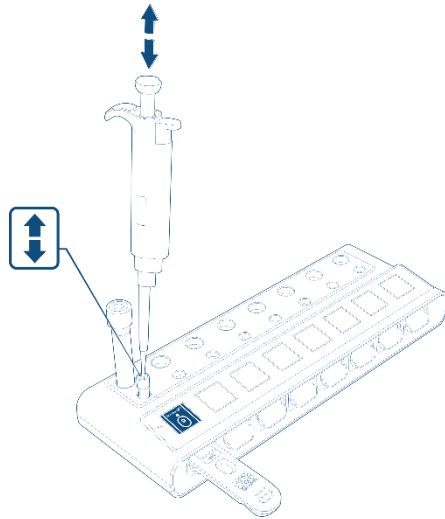
10. Skinite poklopac sa epruvete BCT i ostavite je sa strane. Pažljivo izvucite 150 μ l plazme iz epruvete BCT.



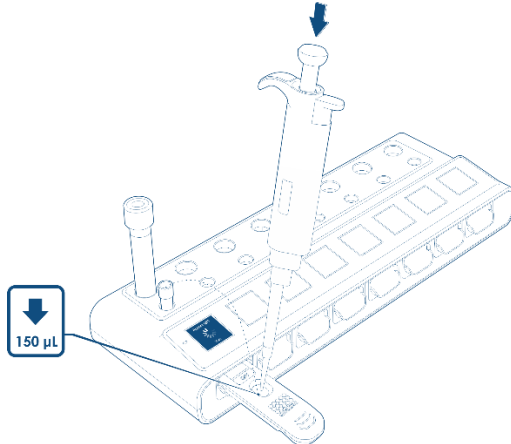
11. Dodajte 150 µl plazme u QIArearch QFT epruvetu za obradu koja sadži QIArearch QFT pufer za razblaživanje.



12. Promešajte sadržaj QIArearch QFT epruvete za obradu pipetiranjem gore-dole najmanje 4 puta. Vodite računa da sprečite pojavu pene prilikom pipetiranja.

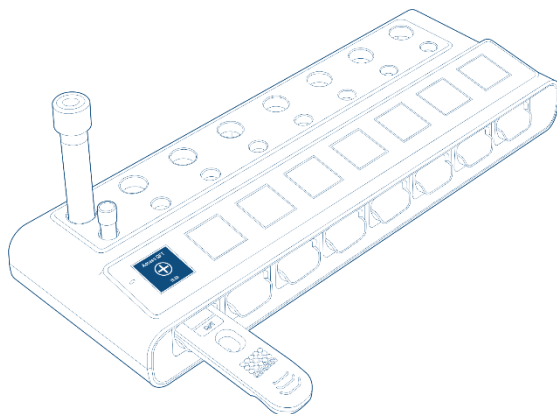


13. Izvucite 150 μ l uzorka iz QIArearch QFT epruvete za obradu i pipetirajte u otvor za uzorak kod ubačenog eStick testa.



14. Nakon dodavanja uzorka, na eHub prikazu se može prikazati ikona postavljanja tokom još 10–15 sekundi pre nego što eStick detektuje uzorak. Kada se uzorak detektuje, test će se započeti automatski, što je naznačeno tajmerom za odbrojavanje na eHub prikazu.

Važno: Nemojte da uklanjate ubačeni eStick sve dok se test ne završi i dok se ne prikaže rezultat.



15. Kada se test završi, rezultat će se prikazati na QIAreach eHub.



Rezultati

Standardno vreme od dodavanja uzorka u eStick do prikaza rezultata testa iznosi 20 minuta. Vreme do prikaza rezultata iznosiće manje od 20 minuta kod uzoraka sa visokim nivoom IFN- γ (visoko pozitivni uzorci QIAreach QFT). Vreme do prikaza rezultata testa će se prikazati na QIAreach eHub nakon pozitivnog rezultata.

QIAreach QFT neobrađeni podaci se analiziraju na eStick firmveru, koji zatim tumači pozitivni ili negativni QIAreach QFT rezultat na osnovu internog algoritma. Rezultat se prenosi u eHub koji prikazuje rezultat. Ako se koristi opcioni softver, eHub će omogućiti prenos rezultata testa u računar radi kreiranja rezervne kopije podataka i štampanja izveštaja.

Kontrola kvaliteta testa

Svi QIAreach QFT eStick testovi imaju ugrađene kontrole koje osiguravaju pouzdane performanse optoelektronike u sastavu eStick testa i bočne trake toka, i ujedno prate korake procedure nakon dodavanja uzorka kako bi se potvrdila pogodnost. Korisniku će se prikazati upozorenje o kvaru u vidu greške pri testu ako se na firmveru eStick testa detektuju neka stanja kvara.

Kontrole mehaničkih performansi su namenjene tome da potvrde da eStick komponente ispravno funkcionišu i da nisu ugrožene kao posledica nepravilnog rukovanja ili prenosa. Kada dodate uzorak u eStick, eStick će neprekidno pratiti napredak testa, uključujući ispravnu brzinu toka uzorka duž trake, kao i ispravan opseg čestica detektora u uzorku. U firmver eStick testa su ugrađene brojne kontrole koje korisnika upozoravaju ako test nije uspešno završen ili ako je test traka ugrožena, čime se pruža dodatni nivo kontrole u odnosu na standardne testove bočnog toka koji se oslanjaju na jednu liniju kontrole.

Eksterne pozitivne i negativne kontrole se ne dostavljaju sa ovim kompletom. Laboratorije koje žele da testiraju eksterne pozitivne i negativne kontrole treba da to učine u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom i lokalnim regulativama.

Ako je test nevažeći, kôd greške će se prikazati na uređaju eHub. Potrebno je da ponovite test ako je preostalo ≥ 150 μ l uzorka pacijenta. Pogledajte Dodatak B: Kodovi grešaka za listu QIAreacH QFT kodova grešaka.

Tumačenje rezultata

QIAreach QFT rezultati se tumače na osnovu sledećih kriterijuma navedenih u Tabeli 1.

Važno: Dijagnostikovanje ili isključivanje bolesti tuberkuloze, kao i procena mogućnosti TB infekcije, zahteva kombinaciju epidemioloških, istorijskih, medicinskih i dijagnostičkih nalaza koje bi trebalo uzeti u obzir kada se tumače QIAreach QFT rezultati.

Tabela 1. Tumačenje rezultata QIAreach QFT

Rezultat QIAreach QFT testa	Izveštaj/tumačenje
Pozitivno*	<i>M. tuberculosis</i> infekcija je verovatna
Negativno	<i>M. tuberculosis</i> infekcija NIJE verovatna

* U slučajevima u kojima ne postoji sumnja na infekciju bakterijom *M. tuberculosis*, prvobitno pozitivni rezultati mogu da se potvrde ako se ponovo testiraju originalni uzorci plazme i/ili ako se testiraju dodatni uzorci pacijenta.

Ograničenja

Rezultati QIAreach QFT testiranja moraju da se koriste u kombinaciji sa epidemiološkom istorijom svakog pojedinca, trenutnim medicinskim statusom i drugim dijagnostičkim procenama.

Značajno hemolizovani uzorci (tj. crveno-smeđe boje) mogli bi da ugroze učinak optičkog mernog sistema. QIAreach QFT eStick firmver je opremljen ugrađenim kontrolama koje detektuju neprihvatljivo visoke nivoe hemolizata (>5 mg/ml), pa samim tim prijavljuje nevažeći rezultat u vidu koda greške ako je prisutna interferencija. Pogledajte odeljak o rešavanju problema ako zapazite povišeni nivo hemolizata u uzorcima.

Nepouzdana rezultati mogu da budu posledica odstupanja od uputstva za upotrebu.

Karakteristike učinka

Analitički učinak

Ponovljivost

Ponovljivost unutar ispitivanja i između ispitivanja je procenjena pomoću više serija epruveta QIAreach QFT Blood Collection Tube i QIAreach QFT eStick testova / epruveta za obradu u okviru dve konfiguracije testa.

U okviru prve konfiguracije testa, krv je prikupljena od jednog ispitanika sa negativnim rezultatom prema QIAreach QFT i jednog ispitanika sa nisko pozitivnim rezultatom prema QIAreach QFT i svrstana je u tri zasebne serije epruveta QIAreach QFT Blood Collection Tube, pri čemu je krv oba pojedinačna ispitanika prikupljena u 10 epruveta za prikupljanje uzoraka krvi iz svake serije, što je ukupno 60 zapažanja tokom testa za oba ispitanika. Nivoi pozitivnog i negativnog slaganja sa očekivanim pozitivnim ili negativnim rezultatom QIAreach testa u obe serije epruveta QIAreach QFT Blood Collection Tube prikazani su u Tabeli 2.

Tabela 2. Ponovljivost između serija za QIAreach QFT BCT / ponovljivost unutar serije za eStick

	Pozitivno slaganje	Negativno slaganje	Ukupno slaganje	% ukupnog slaganja (95% CI)
Seriya epruveta 1 / Seriya eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Seriya epruveta 2 / Seriya eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Seriya epruveta 3 / Seriya eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Ukupno slaganje	30/30	30/30	60/60	100% (94,0–100%)

U okviru druge konfiguracije testa, krv je prikupljena od jednog ispitanika sa negativnim rezultatom prema QIAreach QFT i jednog ispitanika sa niskim pozitivnim rezultatom prema QIAreach QFT u jednu seriju epruveta QIAreach QFT Blood Collection Tube. Plazma svakog od ispitanika je zatim testirana u tri zasebne serije eStick testova / epruveta za obradu, pri čemu je krv svakog ispitanika testirana 10 puta u svakoj seriji, što je ukupno 60 zapažanja tokom testa za oba ispitanika. Nivoi pozitivnog i negativnog slaganja sa očekivanim pozitivnim ili negativnim rezultatom QIAreach testa u obe serije eStick testa prikazani su u Tabeli 3.

Tabela 3. Ponovljivost unutar serije za QIAreach QFT BCT / ponovljivost između serija za eStick

	Pozitivno slaganje	Negativno slaganje	Ukupno slaganje	% ukupnog slaganja (95% CI)
Serija epruveta 1 / Serija eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Serija epruveta 1 / Serija eStick B	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Serija epruveta 1 / Serija eStick C	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Ukupno slaganje	30/30	30/30	60/60	100% (94,0–100%)

U obe konfiguracije ponovljivosti testa, slaganje testa sa očekivanim pozitivnim ili negativnim rezultatom prema QIAreach QFT iznosilo je 100% (95% CI: 94,0–100%).

Reproducibilnost

Reproducibilnost QIAreach QFT je procenjena testiranjem 12 ispitanika sa pozitivnim rezultatom prema QIAreach QFT i 12 ispitanika sa negativnim rezultatom prema QIAreach QFT na tri zasebne lokacije (svaka lokacija je koristila sopstvenu opremu) od strane dva korisnika na obe lokacije, što je ukupno 6 rezultata testa po ispitaniku i ukupno 144 zapažanja. Pravi status svakog ispitanika je bio prikriiven na svakoj lokaciji testiranja, a potvrdila ga je nezavisna laboratorija. Reproducibilnost na svakoj lokaciji testiranja i na svim lokacijama testiranja prikazana je u Tabeli 4 u nastavku.

Tabela 4. Reproducibilnost testa QIAreacH QFT na različitim lokacijama i među različitim korisnicima

Lokacija	Korisnik	Pozitivna reproducibilnost	Negativna reproducibilnost	Ukupna reproducibilnost	% ukupnog slaganja (95% CI)
Lokacija 1	Korisnik 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	Korisnik 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
Lokacija 2	Korisnik 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	Korisnik 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
Lokacija 3	Korisnik 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	Korisnik 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
Ukupno		72/72	72/72	144/144	100% (97,5–100%)

Dijagnostička reproducibilnost iznosila je 100% (95% CI: 97,47–100,0%).

Ometajući faktori

Dejstvo potencijalno ometajućih supstanci na QIAreacH QFT procenjeno je ubacivanjem endogenih i egzogenih ometajućih supstanci u plazmu negativnu na IFN- γ i plazmu sa niskim nivoom ove supstance u preporučenim koncentracijama viskog nivoa. Na sledećim koncentracijama nije zapažena značajna interferencija:

● Abakavir sulfat	12,7 µg/ml
● Konjugovani bilirubin	0,4 mg/ml
● Nekonjugovani bilirubin	0,4 mg/ml
● Ciklosporin	1,8 µg/ml
● Hemoglobin*	5 mg/ml
● Prednizolon	0,12 mg/ml
● Ukupni protein	150 mg/ml
● Trigliceridi	15 mg/ml

Analitička senzitivnost

Ograničenje detekcije testa QIAreach QFT iznosi 0,3 IU/ml i ne pokazuje da postoji klinički relevantni „hook“ efekat visokih doza (efekat prozona) pri koncentracijama IFN- γ od najviše 1000 IU/ml.

Klinički učinak

U kliničkoj studiji je procenjena klinička preciznost (poklapanje) između QIAreach QFT sistema i renomiranog, međunarodno priznatog metoda za dijagnostiku TB infekcije QuantiFERON-TB Gold Plus (45, 46). QFT-Plus ima CE-IVD oznaku i odobren je od strane Uprave za hranu i lekove (Food and Drug Administration, FDA).

Ukupno 225 ispitanika je testirano pomoću referentnog metoda QFT-Plus ELISA i QIAreach QFT sistema. Među njima je bilo 150 ispitanika sa negativnim rezultatom prema QFT-Plus i 75 ispitanika sa pozitivnim rezultatom prema QFT-Plus. Demografski podaci su prikazani u Tabeli 5.

* Nivoi hemoglobina iznad 5 mg/ml (uzorci crveno-smeđe boje) mogli bi da ugroze učinak optičkog mernog sistema. QIAreach QFT eStick firmver je opremljen ugrađenim kontrolama koje detektuju neprihvatljivo visoke nivoe hemolizata, pa samim tim prijavljuje nevažeći rezultat u vidu koda greške ako je prisutna interferencija. Više informacija navodi Dodatak B: Kodovi grešaka.

Tabela 5. Demografski podaci o ispitanicima

Ukupno ispitanika (225)	Identifikacija	Broj	Procenat
Pol	Muški	185	82,6%
	Ženski	39	17,4%
Uzrast (godine života)	Opseg	19–85	54 (medijana)

U sklopu uključivanja u studiju, ispitanici su odgovarali na upitnik kako bi se utvrdili faktori rizika za TB. Da bi ispitanici mogli da se uključe u studiju, bilo je potrebno da se kod njih utvrdi barem jedan faktor rizika za TB infekciju i da nisu primili terapiju za TB ili da su primali terapiju za TB manje od 14 uzastopnih dana. Svi ispitanici su pružili informisani pristanak.

Distribucija faktora rizika među ispitanicima prikazana je u Tabeli 6.

Tabela 6. Informacije o faktoru rizika kod ispitanika (n=225)

Faktor rizika	Status	Broj	Procenat
Vakcinisan BCG vakcinom	Da	37	16,4%
	Ne	182	80,9%
	Nepoznato	6	2,7%
HIV pozitivan ili pozitivan test na HTLV viruse	Da	8	3,6%
	Ne	217	96,4%
Prethodna dijagnoza aktivnog TB	Da	24	10,7%
	Ne	199	88,4%
	Nepoznato	2	0,9%
Imao je pozitivan rezultat na tuberkulinsku kožnu probu (tuberculin skin test, TST) / Mantoux-ovu probu na TB	Da	33	14,7%
	Ne	190	84,4%
	Nepoznato	2	0,9%
Lečen je zbog aktivnog ili latentnog TB	Da	9	4,0%
	Ne	215	95,6%
	Nepoznato	1	0,4%
Živeo je, radio ili volontirao u zatvoru ili kaznenoj ustanovi (>1 mesec)	Da	113	50,2%
	Ne	111	49,3%
	Nepoznato	1	0,5%

Nastavak table na sledećoj strani

Tabela se nastavlja sa prethodne strane

Tabela 6. Informacije o faktoru rizika kod ispitanika (n=225)

Ukupno ispitanika (225)	Identifikacija	Broj	Procent
Živeo je, radio ili volontirao u prihvatilištu za beskućnike (>1 mesec)	Da	171	76,0%
	Ne	53	23,6%
	Nepoznato	1	0,4%
Zdravstveni radnik	Da	2	0,9%
	Ne	221	98,2%
	Nepoznato	2	0,9%
Imao je blizak kontakt sa nekim ko je imao aktivni oblik TB bolesti	Da	39	17,3%
	Ne	175	77,8%
	Nepoznato	11	4,9%

Uzorci su prikupljeni na ukupno 4 lokacije. Celokupno testiranje pomoću QFT-Plus ELISA i QIAreach QFT je izvedeno na jednoj lokaciji.

Kliničko slaganje

Nivoi kliničkog slaganja za pozitivne i negativne rezultate testa QIAreach QFT sa pozitivnim i negativnim rezultatima testa QFT-Plus su prijavljeni u Tabeli 7.

Tabela 7. Kliničko slaganje: Rezultat testa QIAreach QFT u odnosu na rezultat QFT-Plus testa (referenca)

QIAreach QFT	QFT-Plus		
	Negativno (-)	Pozitivno (+)	Ukupno
Negativno (-)	148	4	152
Pozitivno (+)	2	71	73
Ukupno	150	75	225

Procenat pozitivnog slaganja (Positive Percent Agreement, PPA), procenat negativnog slaganja (Negative Percent Agreement, NPA) i procenat ukupnog slaganja (Overall Percent Agreement, OPA) među rezultatima QIAreach QFT testa i QFT-Plus testa, koji je ujedno referentni metod, bili su sledeći:

Tabela 8. QIAreach QFT u odnosu na QFT-Plus

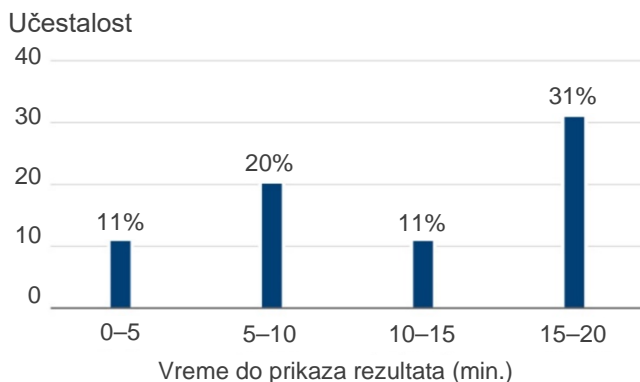
	Učestalost	Slaganje	Viši 95% CI	Niži 95% CI
OPA*	219/225	97,3%	99,0%	94,3%
PPA	71/75	94,7%	98,5%	86,9%
NPA	148/150	98,7%	99,8%	95,3%

OPA: Overall percent agreement (Procenat ukupnog slaganja); **PPA:** Positive percent agreement (Procenat pozitivnog slaganja); **NPA:** Negative percent agreement (Procenat negativnog slaganja)

* Kada se uzme u obzir 15 nejasnih rezultata QFT-Plus testa, procenat ukupnog slaganja (Overall Percent Agreement, OPA) između QFT-Plus i QIAreach QFT iznosi 91,3% (95% CI: 86,9–94,5%).

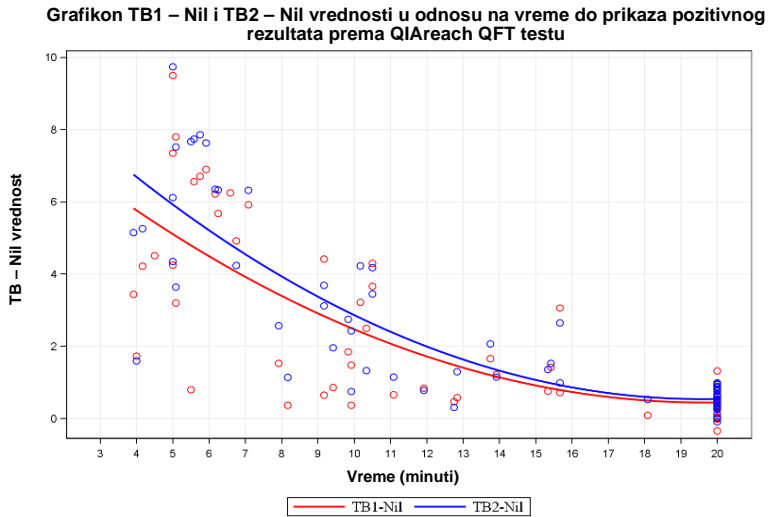
Očekivane vrednosti

QIAreach QuantiFERON-TB je kvalitativni test koji korisniku pokazuje pozitivan ili negativan rezultat testa u roku od 20 minuta nakon započinjanja ispitivanja. Kod pozitivnih uzoraka prema QIAreach QuantiFERON-TB testu, na vreme do prikaza rezultata utiče nivo IFN- γ u uzorku pacijenta, tako da se pozitivni rezultat testa može prijaviti i u roku od svega 3 minuta. Slika 12 prikazuje učestalost pozitivnih rezultata prema QIAreach QuantiFERON-TB testu koji su prijavljeni u periodu od 5 minuta.



Slika 12. Učestalost pozitivnih rezultata prema QIArearch QuantiFERON-TB testu u odnosu na vremenski period do prikaza rezultata.

IFN- γ Nil IU/ml vrednosti iz QFT-Plus TB1 i TB2 antigenskih epruveta su upoređene sa vremenom do prikaza pozitivnog rezultata u QIArearch QFT testu kod svih 75 ispitanika sa pozitivnim rezultatom prema QFT-Plus testu. Jedanaest (11) ispitanika testirano pomoću QFT-Plus, kod kojih je prijavljen rezultat TB1 – Nil ili TB2 – Nil >10 IU/ml, isključeno je iz analize. Modeli kvadratne regresije su prilagođeni podacima kako bi se predstavio odnos između TB1 – Nil i TB2 – Nil vrednosti i vremena do prikaza pozitivnog rezultata prema QIArearch QFT testu. Modeli kvadratne regresije R^2 pokazali su vrednosti 0,601 i 0,712 za TB1 – Nil i TB2 – Nil, u tom redosledu.



Slika 13. Grafikon TB1 – Nil i TB2 – Nil vrednosti u odnosu na vreme do prikaza pozitivnog rezultata prema QIAreach QuantiFERON-TB testu, sa preklapljenim linijama modela kvadratne regresije.

Bezbednost QIAreach QFT sistema

U kliničkoj studiji nisu bile prijavljene neželjene reakcije.

Reference

1. Andersen, P. et al. (2000) Specific immune-based diagnosis of tuberculosis. *Lancet* **356**, 1099.
2. Balcells, M.E. et al. (2008) A comparative study of two different methods for the detection of latent tuberculosis in HIV-positive individuals in Chile. *Int. J. Infect. Dis.* **12**, 645.
3. Bartalesi, F. et al. (2009) QuantiFERON-TB Gold and TST are both useful for latent TB screening in autoimmune diseases. *Eur. Respir. J.* **33**, 586.
4. Bocchino, M. et al. (2008) Performance of two commercial blood IFN-gamma release assays for the detection of *Mycobacterium tuberculosis* infection in patient candidates for anti-TNF-alpha treatment. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* **27**,907.
5. Brock, I. et al. (2006) Latent tuberculosis in HIV positive, diagnosed by the *M. tuberculosis* specific interferon-gamma test. *Respir. Res.* **7**, 56.
6. Chun, J.K. et al. (2008) The role of a whole blood interferon gamma assay for the detection of latent tuberculosis infection in bacille Calmette-Guerin vaccinated children. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* **62**, 389.
7. Connell, T.G. et al. (2008) A three-way comparison of tuberculin skin testing, QuantiFERON-TB gold and T-SPOT.TB in children. *PLoS ONE* **3**, e2624. doi: 10.1371/journal.pone.0002624.
8. Detjen, A.K. et al. (2007) Interferon-gamma release assays improve the diagnosis of tuberculosis and nontuberculous mycobacterial disease in children in a country with a low incidence of tuberculosis. *Clin. Infect. Dis.* **45**, 322.

-
9. Diel, R. et al. (2009) Comparative performance of tuberculin skin test, QuantiFERON-TB-Gold In-Tube assay, and T-Spot.TB test in contact investigations for tuberculosis. *Chest* **135**, 1010.
 10. Diel, R. et al. (2008) Predictive value of a whole-blood IFN-g assay for the development of active TB disease. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **177**, 1164.
 11. Diel, R. et al. (2006) Tuberculosis contact investigation with a new, specific blood test in a low-incidence population containing a high proportion of BCG-vaccinated persons. *Respir. Res.* **7**, 77.
 12. Dogra, S. et al. (2007) Comparison of a whole blood interferon-gamma assay with tuberculin skin testing for the detection of tuberculosis infection in hospitalized children in rural India. *J. Infect.* **54**, 267.
 13. Drobniewski, F. et al. (2007) Rates of latent tuberculosis in health care staff in Russia. *PLoS Med.* **4**, e55.
 14. Gerogianni, I. et al. (2008) Whole-blood interferon-gamma assay for the diagnosis of tuberculosis infection in an unselected Greek population. *Respirology* **13**, 270.
 15. Harada, N. et al. (2008) Comparison of the sensitivity and specificity of two whole blood interferon-gamma assays for *M. tuberculosis* infection. *J. Infect.* **56**, 348.
 16. Higuchi, K. et al. (2009) Comparison of performance in two diagnostic methods for tuberculosis infection. *Med. Microbiol. Immunol.* **198**, 33.
 17. Kang, Y.A. et al. (2005) Discrepancy between the tuberculin skin test and the whole-blood interferon gamma assay for the diagnosis of latent tuberculosis infection in an intermediate tuberculosis-burden country. *JAMA* **293**, 2756.

18. Katiyar, S.K. et al. (2008) Use of the QuantiFERON-TB Gold In-Tube test to monitor treatment efficacy in active pulmonary tuberculosis. *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* **12**, 1146.
19. Kipfer, B. et al. (2008) Tuberculosis in a Swiss army training camp: contact investigation using an Interferon gamma release assay. *Swiss. Med. Wkly.* **138**, 267.
20. Luetkemeyer, A. et al. (2007) Comparison of an interferon-gamma release assay with tuberculin skin testing in HIV-infected individuals. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **175**, 737.
21. Mackensen, F. et al. (2008) QuantiFERON TB-Gold - A new test strengthening long-suspected tuberculous involvement in serpiginous-like choroiditis. *Am. J. Ophthalmol.* **146**, 761.
22. Manuel, O. et al. (2007) Comparison of Quantiferon-TB Gold with tuberculin skin test for detecting latent tuberculosis infection prior to liver transplantation. *Am. J. Transplant.* **7**, 2797.
23. Matulis, G. et al. (2007) Detection of latent tuberculosis in immunosuppressed patients with autoimmune diseases performance of a *Mycobacterium tuberculosis* antigen specific IFN-gamma assay. *Ann. Rheum. Dis.* **67**, 84.
24. Mirtskhulava, V. et al. (2008) Prevalence and risk factors for latent tuberculosis infection among health care workers in Georgia. *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* **12**, 513.
25. Nakaoka, H. et al. (2006) Risk for tuberculosis among children. *Emerging Infect. Dis.* **12**, 1383.
26. Pai, M. et al. (2005) *Mycobacterium tuberculosis* infection in health care workers in rural India: comparison of a whole-blood, interferon-g assay with tuberculin skin testing. *JAMA* **293**, 2746.
27. Ponce de Leon, D. et al. (2008) Comparison of an interferon-gamma assay with tuberculin skin testing for detection of tuberculosis (TB) infection in patients with rheumatoid arthritis in a TB-endemic population. *J Rheumatol.* **35**, 776.
28. Richeldi, L. et al. (2008) Prior tuberculin skin testing does not boost QuantiFERON-TB results in paediatric contacts. *Eur. Respir. J.* **32**, 524.

-
29. Rothel, J.S. and Andersen, P. (2005) Diagnosis of latent *Mycobacterium tuberculosis* infection: is the demise of the Mantoux test imminent? *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* **3**, 981.
 30. Schoepfer, A.M. et al. (2008) Comparison of interferon-gamma release assay versus tuberculin skin test for tuberculosis screening in inflammatory bowel disease. *Am. J. Gastroenterol.* **103**, 2799.
 31. Silvermann, M.S. et al. (2007) Use of an interferon-gamma based assay to assess bladder cancer patients treated with intravesical BCG and exposed to tuberculosis. *Clin. Biochem.* **40**, 913.
 32. Stebler, A. et al. (2008) Whole-blood interferon-gamma release assay for baseline tuberculosis screening of healthcare workers at a Swiss university hospital. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* **29**, 681.
 33. Turner, J. et al. (1996) Stimulation of human peripheral blood mononuclear cells with live *Mycobacterium bovis* BCG activates cytolytic CD8+ T cells in vitro. *Immunology* **87**, 339.
 34. Brookes, R.H. et al. (2003) CD8+ T cell-mediated suppression of intracellular *Mycobacterium tuberculosis* growth in activated human macrophages. *Eur. J Immunol.* **33**, 3293.
 35. Stenger, S. et al. (1998) An antimicrobial activity of cytolytic T cells mediated by granulysin. *Science* **282**, 121.
 36. Lavani, A. et al. (1998) Human cytolytic and interferon gamma-secreting CD8+ T lymphocytes specific for *Mycobacterium tuberculosis*. *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* **95**, 270.
 37. Lewinsohn, D.M. et al. (2001) Classically restricted human CD8+ T lymphocytes derived from *Mycobacterium tuberculosis*-infected cells: definition of antigenic specificity. *J. Immunol.* **166**, 439.

-
38. Lewinsohn, D.A. et al. (2007) Immunodominant tuberculosis CD8 antigens preferentially restricted by HLA-B. *PLoS Pathol.* **3**, 1240.
39. Day, C.L. et al. (2011) Functional capacity of *Mycobacterium tuberculosis*-specific T cell responses in humans is associated with mycobacterial load. *J. Immunol.* **187**, 2222.
40. Rozot, et al. (2013) *Mycobacterium tuberculosis*-specific CD8+ T cells are functionally and phenotypically different between latent infection and active disease. *Eur. J. Immunol.* **43**, 1568.
41. Nikolova, M. et al. (2013) Antigen-specific CD4- and CD8-positive signatures in different phases of *Mycobacterium tuberculosis* infection. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* **75**, 277.
42. Chicchio, T. et al. (2014) Polyfunctional T-cells and effector memory phenotype are associated with active TB in HIV-infected patients. *J. Infect.* doi: 10.1016/j.jinf.2014.06.009. Epub.
43. Ongaya, A. et al. (2013) *Mycobacterium tuberculosis*-specific CD8+ T cell recall in convalescing TB subjects with HIV co-infection. *Tuberculosis* **93**, S60.
44. Lanicioni, C. et al. (2012) CD8+ T cells provide an immunologic signature of tuberculosis in young children. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **185**, 206.
45. Sotgiu, G. et al. (2019) QuantiFERON TB Gold Plus for the diagnosis of tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *J Infect.* **79**, 444
46. Zhou, G. et al. (2020) Interferon- γ release assays or tuberculin skin test for detection and management of latent tuberculosis infection: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Inf Dis.* **20**, 1457

Vodič za rešavanje problema

Ovaj vodič za rešavanje problema može da bude koristan pri rešavanju svih problema do kojih može doći. Za tehničku pomoć i više informacija, posetite naš Centar za tehničku podršku na stranici www.qiagen.com/Support (za kontakt informacije, posetite www.qiagen.com).

Rešavanje problema sa QIAreach QFT testom

Pogledajte Dodatak B: Kodovi grešaka za listu kodova grešaka.











Značajno hemolizovani uzorci (tj. crveno-smeđe boje) mogli bi da ugroze učinak QIAreach QFT optičkog mernog sistema. QIAreach QFT eStick firmver je opremljen ugrađenim kontrolama koje detektuju neprihvatljivo visoke nivoe hemolizata, pa samim tim prijavljuje nevažeći rezultat u vidu koda greške ako je prisutna interferencija. Ako uzorak crveno-smeđe boje proizvede „B“ kôd greške ili ako je uzorak dodat na eStick, a test nije započet u roku od 1 minut, to znači da uzorak možda sadrži povišeni nivo hemoglobina koji ometa obavljanje testa. U uzroke in vitro hemolize može da spada nepravilno prikupljanje uzorka od pacijenta i nepravilno čuvanje uzorka ili rukovanje njim pre analize. Pogledajte Čuvanje uzoraka i rukovanje njima za smernice i sledite uputstva za prikupljanje uzorka u okviru 1. faza – Prikupljanje uzoraka i rukovanje njima.









Dodatna upozorenja za korisnika

- Tokom čišćenja izbegavajte svaki namerni ulaz vode duboko u ulaze za test. Uređaj eHub možete da očistite blagim deterdžentom, 10%-nim izbeljivačem ili 70%-nim EtOH.
- Koristite eHub samo sa USB kablom i USB adapterom koji su dostavljeni sa uređajem.

Simboli

Sledeći simboli se nalaze u uputstvu za upotrebu ili na pakovanju i oznakama:

Simbol	Definicija simbola
	Sadrži reagense koji su dovoljni za <N> reakcija
	Upotrebiti do
	Ovaj proizvod ispunjava zahteve direktive 98/79/EC o medicinskim sredstvima za in vitro dijagnostiku.
	Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku
	Kataloški broj
	Broj serije
	Broj materijala (tj. oznaka komponente)
	Globalni broj trgovinske jedinice
Rn	„R“ označava reviziju uputstva za upotrebu, a „n“ je broj revizije
	Temperaturno ograničenje
	Proizvođač

Simbol	Definicija simbola
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Upozorenje/oprez
	Sterilisano zračenjem
	Nemojte ponovo da koristite
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Biološka opasnost
	Električni i elektronski otpad (Waste from Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
	RoHS3

Kontakt informacije

Tehničku pomoć i više informacija potražite u našem Centru za tehničku podršku na adresi **www.qiagen.com/Support**, telefon 00800-22-44-6000 ili se obratite jednom od QIAGEN odeljenja za tehničku pomoć ili lokalnim dobavljačima (pogledajte poledinu ili posetite adresu **www.qiagen.com**).








Dodatak A: Tehničke informacije

Zgrušani uzorci plazme

Ako dođe do zgrušavanja plazme fibrinskim vlaknima tokom dugotrajnog skladištenja uzoraka plazme na 4 °C ili nižoj temperaturi, centrifugirajte uzorke da biste sedimentirali zgrušani materijal i da biste olakšali prikupljanje plazme pipetom.

Ikone na eHub prikazu

Tabela 9. Ikone na eHub prikazu

Ikona	ID	Opis
	Umetnite	Ulaz uređaja QIAreach eHub je dostupan za korišćenje eStick testa.
	Samotestiranje	eStick je umetnut i obavlja se samotestiranje.
	Dodaj uzorak	eStick je spreman za dodavanje uzorka u ulaz za detekciju. Uzorak mora da se doda u roku od 60 minuta od vađenja eStick testa iz folije.
	Obrada	eStick je detektovao uzorak i obrađuje test. Prikazuje se tajmer koji odbrojava vreme testa. Nemojte da uklanjate eStick sve dok se ne prikaže rezultat. Vremena testiranja zavise od toga da li je rezultat pozitivan ili negativan.
	Pozitivno	Test ima pozitivan rezultat.
	Negativno	Test ima negativan rezultat.
	Greška	Došlo je do greške sa testom. Slovo označava tip, a brojevi kôd greške. Više informacija navodi Dodatak B: Kodovi grešaka.

Dodatak B: Kodovi grešaka

Sledeća tabela navodi moguće kodove grešaka kod uređaja QIAreach QFT:

Tabela 10. Kategorije kodova grešaka uređaja QIAreach QFT – opšti opis

Tip greške	Format koda greške	Opis
Samotestiranje	A-[kód greške]	Elektronski kvar eStick testa
Algoritam	B-[kód greške]	Greška u radu ili greška u toku rada korisnika
Komunikacija/Drugo	C-[kód greške]	Nevažeći podaci ili neuspela komunikacija između eStick testa i uređaja eHub

Tabela 11. Kodovi grešaka „A“

Kód greške	Opis	Preporučena radnja
A-1	Upotrebljeni eStick	Bacite i koristite novi eStick.
A-2	Greška u metapodacima	Bacite i koristite novi eStick.
A-4	Greška u metapodacima	Bacite i koristite novi eStick.
A-8	Pad napona	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.
A-16	Pad napona	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.
A-32	Pad napona	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.

Nastavak tabele na sledećoj strani

Tabela se nastavlja sa prethodne strane

Tabela 11. Kodovi grešaka „A“

Kód greške	Opis	Preporučena radnja
A-64	Pad napona	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.
A-128	Pad frekvencije	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.
A-256	Pad frekvencije	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.
A-512	Pad frekvencije	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.
A-1024	Pad frekvencije	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.
A-2048	Kvar struje LED indikatora	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.
A-4096	Kvar struje LED indikatora	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.
A-8192	Kvar struje LED indikatora	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.
A-16384	Kvar struje LED indikatora	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.

Nastavak tabele na sledećoj strani

Tabela se nastavlja sa prethodne strane

Tabela 11. Kodovi grešaka „A“

Kód greške	Opis	Preporučena radnja
A-32768	Pad frekvencije u mraku	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.
A-65535	Nepoznata vrednost	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.

Tabela 12. Kodovi grešaka „B“

Kód greške	Opis	Preporučena radnja
B-0	Nema rezultata	Bacite i koristite novi eStick.
B-8	Talas konjugacije je preran	Pobrinite se za to da se eStick umetne pre dodavanja uzorka. Bacite i koristite novi eStick.
B-9	Talas konjugacije je preran	Proverite boju uzorka*. Bacite i koristite novi eStick.
B-10	Visoka frekvencija u mraku	Pobrinite se za to da se test obavlja podalje od sunčeve svetlosti. Bacite i koristite novi eStick.
B-12	Nema frekvencije	Bacite i koristite novi eStick.
B-13	Nema frekvencije	Bacite i koristite novi eStick.
B-14	Nema talasa konjugacije (istek vremena)	Pokrenite test u roku od 60 minuta od vađenja eStick testa iz folije. Proverite boju uzorka. Bacite i koristite novi eStick.
B-15	Frekvencija je van opsega	Bacite i koristite novi eStick.
B-16	Niska frekvencija	Pobrinite se za to da je uzorak promešan u QIAreach QFT epruveti za obradu pre dodavanja test uzorka. Bacite i koristite novi eStick.
B-17	Visoka frekvencija	Bacite i koristite novi eStick.
B-18	Frekvencija je van opsega	Bacite i koristite novi eStick.
B-19	Niska frekvencija	Pobrinite se za to da je uzorak promešan u QIAreach QFT epruveti za obradu pre dodavanja test uzorka. Bacite i koristite novi eStick.
B-21	Greška brzine toka	Proverite boju i viskoznost uzorka*. Bacite i koristite novi eStick.

Nastavak tabele na sledećoj strani

Tabela se nastavlja sa prethodne strane

Tabela 12. Kodovi grešaka „B“

Kód greške	Opis	Preporučena radnja
B-22	Istek vremena rezultata	Bacite i koristite novi eStick.
B-23	Problem sa osnovnom vrednosti	Bacite i koristite novi eStick.
B-24	Problem sa osnovnom vrednosti	Bacite i koristite novi eStick.
B-25	Šum signala	Bacite i koristite novi eStick.
B-255	Test je rano uklonjen	Sačekajte da se test dovrši pre nego što uklonite eStick. Bacite i koristite novi eStick.

* Pogledajte Vodič za **rešavanje problema** za informacije u vezi sa hemolizovanim uzorcima.

Tabela 13. Kodovi grešaka „C“

Kód greške	Opis	Preporučena radnja
C-0	Greška pri povezivanju	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.
C-1	eStick je istekao	Testu je istekao rok upotrebe. Koristite eStick sa važećim rokom upotrebe.
C-2	Uzorak nije detektovan	Pokrenite test u roku od 60 minuta od vađenja eStick testa iz folije. Bacite i koristite novi eStick.
C-3	Start nije potvrđen	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick. Ukoliko se problem nastavi i sa novim eStick testom, prekinite sa korišćenjem ulaza uređaja eHub.
C-4	Kvar samotestiranja	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick. Ukoliko se problem nastavi i sa novim eStick testom, prekinite sa korišćenjem ulaza uređaja eHub.
C-5	Kvar metapodataka	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick. Ukoliko se problem nastavi i sa novim eStick testom, prekinite sa korišćenjem ulaza uređaja eHub.
C-6	Netačni podaci merenja	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick. Ukoliko se problem nastavi i sa novim eStick testom, prekinite sa korišćenjem ulaza uređaja eHub.
C-9	Kvar algoritma	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick. Ukoliko se problem nastavi i sa novim eStick testom, prekinite sa korišćenjem ulaza uređaja eHub.

Nastavak table na sledećoj strani

Tabela se nastavlja sa prethodne strane

Tabela 13. Kodovi grešaka „C“

Kód greške	Opis	Preporučena radnja
C-10	Neočekivano vreme rezultata	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick. Ukoliko se problem nastavi i sa novim eStick testom, prekinite sa korišćenjem ulaza uređaja eHub.
C-11	Isteklo je vreme za eStick	Pokrenite test u roku od 60 minuta od vađenja eStick testa iz folije. Bacite i koristite novi eStick.
C-12	Test je prerano uklonjen	Sačekajte da se test dovrši pre nego što uklonite eStick. Bacite i koristite novi eStick.
C-13	Greška pri povezivanju	Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick. Ukoliko se problem nastavi i sa novim eStick testom, prekinite sa korišćenjem ulaza uređaja eHub.
C-14	Nizak napon baterije za eHub	Napunite uređaj eHub ili ga priključite na mrežno napajanje pre nego što ponovite test. Uklonite i ponovo umetnite eStick. Ukoliko se problem ne reši, bacite i koristite novi eStick.
C-15	Unutrašnja greška uređaja eHub	Uređaj eHub se više ne može koristiti. Obratite se korisničkoj službi kompanije QIAGEN.
C-16	Kvar eHub RTC-a	Uređaj eHub se više ne može koristiti. Obratite se korisničkoj službi kompanije QIAGEN.

* eHub ne mora da bude potpuno napunjen pre obavljanja testa, ali se preporučuje da bude priključen na izvor napajanja i da se sve vreme puni, ako je to moguće.

Informacije za naručivanje

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
QIAreach QuantiFERON-TB Test Kit	50 QIAreach QFT Blood Collection Tubes 50 QIAreach QFT eSticks / epruvete za obradu 2 x 10 ml pufera za razblaživanje	622724
Srodni proizvodi		
QIAreach eHub	QIAreach eHub, mrežni adapter, USB priključni kabl i korisnički priručnik	9002969
QIAreach Software	n. p.	Može se preuzeti na stranici www.qiagen.com

Najnovije informacije o licenciranju i odricanjima od odgovornosti specifičnim za proizvod potražite u odgovarajućem uputstvu za upotrebu za QIAGEN komplet. Uputstvo za upotrebu za QIAGEN komplet je dostupan na stranici **www.qiagen.com**, a možete da ga zatražite i od tehničke službe kompanije QIAGEN ili svog lokalnog dobavljača.

Istorija revizija dokumenta

Revizija	Opis
R1, mart 2021.	Inicijalno izdanje
R2, jun 2021.	Korigovan je sadržaj; QIAreach je sada registrovana robna marka.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna

Ova stranica je namerno ostavljena prazna

Ugovor o ograničenoj licenci za QIAreach® QuantiFERON®-TB Test

Korišćenje ovog proizvoda označava da je kupac ili korisnik ovog proizvoda saglasan sa sledećim uslovima:

1. Ovaj proizvod sme da se koristi samo u skladu sa protokolima navedenim uz proizvod i u ovom uputstvu za upotrebu i samo sa komponentama koje se nalaze u kompletu. QIAGEN ne odobrava licencu u okviru svoje intelektualne svojine za korišćenje ili kombinovanje isporučениh komponenti sa komponentama koje nisu deo ovog kompleta, osim kao što je opisano u protokolima navedenim uz proizvod, u ovom uputstvu za upotrebu i dodatnim protokolima dostupnim na adresi www.qiagen.com. Neke od ovih dodatnih protokola su obezbedili korisnici QIAGEN proizvoda za korisnike QIAGEN proizvoda. Kompanija QIAGEN nije detaljno testirala niti optimizovala te protokole. QIAGEN ne daje garancije za njih niti tvrdi da oni ne krše prava nezavisnih proizvođača.
2. Osim izričito navedenih licenci, QIAGEN ne garantuje da ovaj komplet i/ili njegovo korišćenje ne krše prava nezavisnih proizvođača.
3. Ovaj komplet i njegove komponente su licencirani za jednokratnu upotrebu i ne smeju da se ponovo koriste, doraduju ili ponovo prodaju.
4. Kompanija QIAGEN posebno se odriče svih drugih licenci, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
5. Kupac i korisnik ovog kompleta saglasni su da neće preduzeti i da neće drugim licima dozvoliti da preduzmu korake koji bi mogli da prouzrokuju ili omoguće bilo koje postupke zabranjene u tekstu iznad. QIAGEN može da primeni zabrane ovog Sporazuma o ograničenoj licenci na bilo kom sudu i povratice sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući advokatske troškove, koji su u vezi sa primenom ovog Sporazuma o ograničenoj licenci ili prava na intelektualnu svojinu koja se odnose na komplet i/ili njegove komponente.

Da biste videli ažurirane uslove licenciranja, posetite www.qiagen.com.

Zaštićeni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight® (QIAGEN Group); QIAreach®; QuantiFERON®; Proclin®. Registrovani nazivi, zaštićeni znakovi itd., koji se koriste u ovom dokumentu, čak iako nisu posebno naznačeni kao takvi, zaštićeni su zakonom.

06/2021 1118899 © 2021 QIAGEN, sva prava zadržana.

Porudžbine www.qiagen.com/shop | Tehnička podrška support.qiagen.com |
Veb lokacija www.qiagen.com