



Septembre 2023

QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collection Tubes Package Insert

IVD

Pour utilisation diagnostique in vitro

RX ONLY

Uniquement sur ordonnance



www.qiagen.com

REF

622536, 622433, 623536, 623433, 622529, 623529



QIAGEN, 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874,
États-Unis. Téléphone : +1-800-426-8157

R10

MAT

1132999FRCA

Contenu

Contenu	2
Utilisation prévue.....	3
Contenu de la trousse.....	3
Précautions	6
Options de prélèvement sanguin et de durée de conservation	7
Prélevez directement dans QFT-Plus Blood Collection Tubes	7
Prélever le sang dans un seul tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique, puis transfert dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes	9
Post-incubation des tubes à prélèvement sanguin et prélèvement du plasma.....	12
Symboles.....	14
Coordonnées	15
Historique des révisions du document.....	16

Utilisation prévue

À utiliser avec le dosage QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA ou LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus.

Contenu de la trousse

Blood Collection Tubes*		200 tubes	100 tubes	4 800 tubes
N° de référence		622536	622433	622529
QuantiFERON Nil Tube (bouchon gris, anneau blanc)	Valeur Nil	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
QuantiFERON TB1 Tube (bouchon vert, anneau blanc)	TB1	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
QuantiFERON TB2 Tube (bouchon jaune, anneau blanc)	TB2	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
QuantiFERON Mitogen (bouchon violet, anneau blanc)	Mitogen	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
Notice QFT-Plus Blood Collection Tubes	–	1	1	4

* Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Consultez l'assistance à la clientèle QIAGEN (plus de détails sur www.qiagen.com) pour plus de renseignements sur les produits pouvant être commandés.

Tubes de prélèvement sanguin Altitude
 (High Altitude, HA) (à utiliser entre 1 020
 et 1 875 mètres)*

N° de référence

200 tubes	100 tubes	4 800 tubes
623536	623433	623529

QuantIFERON HA Nil Tube (bouchon gris, anneau jaune)	Valeur Nil	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
QuantIFERON HA TB1 Tube (bouchon vert, anneau jaune)	TB1	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
QuantIFERON HA TB2 Tube (bouchon jaune, anneau jaune)	TB2	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
QuantIFERON HA Mitogen (bouchon violet, anneau jaune)	Mitogen	50 tubes	25 tubes	1 200 tubes
Notice QFT-Plus Blood Collection Tubes	-	1	1	4

* Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Consultez l'assistance à la clientèle QIAGEN (plus de détails sur www.qiagen.com) pour plus de renseignements sur les produits pouvant être commandés.

Important : Le volume de sang prélevé dans un tube change avec l'altitude. Les QFT-Plus Blood Collection Tubes haute altitude ont été validés pour garantir le bon prélèvement du volume de sang si vous les utilisez entre 1 020 m et 1 875 m. L'étalon de QFT-Plus Blood Collection Tubes doit être utilisé entre le niveau de la mer et 810 m.

Si vous utilisez les QFT-Plus Blood Collection Tubes hors de ces plages d'altitudes ou si le volume de sang prélevé est faible, vous pouvez prélever le sang d'une autre façon, comme décrit dans les consignes ci-après. Les tubes de prélèvement sanguin fournis sont réservés exclusivement au QFT-Plus ELISA ou le dosage LIAISON® QuantIFERON-TB Gold Plus (Réf. : 311020 ou 311040 ; veuillez consulter www.qiagen.com pour connaître la disponibilité de ce produit dans votre pays), et les instructions suivantes concernent uniquement l'utilisation des QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Les antigènes séchés recouvrent la paroi intérieure des QFT-Plus Blood Collection Tubes, il est donc primordial que le contenu des tubes soit bien mélangé avec le sang. Les tubes QFT-Plus doivent être transférés dès que possible dans l'incubateur à 37 °C, dans le délai de 16 heures suivant le prélèvement sanguin.

Vous pouvez aussi prélever le sang dans un tube de prélèvement unique contenant du lithium ou de l'héparine sodique pour le conserver avant le transfert dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes puis l'incubation. Les échantillons de sang prélevés dans un tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique peuvent être conservés à température ambiante (17 à 25 °C) pendant 12 heures maximum après le prélèvement et avant le transfert dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes puis l'incubation. Les prélèvements de sang dans les tubes contenant du lithium ou de l'héparine sodique peuvent être conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à 48 heures avant le transfert dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes. Reportez-vous à la section « Prélèvement de sang dans un seul tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique, puis transfert dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes » ci-dessous.

Important : Les tubes de prélèvement sanguin (QFT-Plus Blood Collection Tubes pour un prélèvement direct ou tubes contenant du lithium ou de l'héparine sodique lorsque le sang est initialement prélevé dans un seul tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique) doit être à température ambiante (17 °C à 25 °C) au moment du prélèvement sanguin.

Précautions

Utilisation réservée au diagnostic in vitro.

Lorsque vous manipulez des produits chimiques, vous devez toujours porter un sarrau de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour plus de renseignements, consultez les fiches de données de sécurité (FDS) correspondantes disponibles en ligne en format PDF pratique et compact, que vous pouvez visualiser et imprimer sur www.qiagen.com/safety.



MISE EN GARDE : Manipulez le sang humain comme potentiellement infectieux.

Respectez les directives relatives à la manipulation du sang. Éliminez les échantillons et tout matériel en contact avec du sang ou des produits sanguins dans le respect des réglementations locales, régionales et nationales.

Options de prélèvement sanguin et de durée de conservation

Voir les Options de prélèvement sanguin ci-après (Figures 1–3).

Prélevez directement dans QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Étiquetez correctement les tubes.

Assurez-vous que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) est identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois le bouchon retiré.

Il est recommandé de consigner l'heure et la date du prélèvement.

Important : Les QFT-Plus Blood Collection Tubes doivent être à température ambiante (17 à 25 °C) au moment du prélèvement sanguin.

2. Pour chaque patient, prélever 1 ml de sang par ponction veineuse directement dans chacun des QFT-Plus Blood Collection Tubes. Cette procédure doit être réalisée par un phlébotomiste qualifié.
 - a) Les tubes de 1 ml aspirent le sang de façon relativement lente, maintenez donc le tube sur l'aiguille pendant 2 à 3 secondes supplémentaires une fois que le tube semble rempli. Vous obtiendrez ainsi le volume correct.
 - b) Le repère noir sur le côté des tubes indique la plage validée de 0,8 à 1,2 ml. Si le niveau de sang dans un tube se trouve avant ou après le repère, vous devez recommencer l'échantillon. Le remplissage insuffisant ou excessif des tubes, hors de la plage de 0,8 à 1,2 ml, peut donner des résultats incorrects.
 - c) Si vous utilisez une aiguille à ailettes pour prélever le sang, utilisez un tube de purge pour vous assurer que la tubulure se remplit de sang avant d'utiliser les QFT-Plus Blood Collection tubes.
 - d) Vous pouvez utiliser les QFT-Plus Blood Collection tubes jusqu'à une altitude de 810 mètres au-dessus du niveau de la mer. Les QFT-Plus Blood Collection tubes HA

(Haute Altitude) doivent être utilisés à une altitude comprise entre 1 020 et 1 875 mètres.

- e) Si vous utilisez les QFT-Plus Blood Collection Tubes hors des plages d'altitude de 810 à 1 020 mètres ou au-dessus de 1 875 mètres, ou si le volume de sang prélevé est faible, vous pouvez prélever le sang avec une seringue puis en transférer immédiatement 1 ml dans chacun des 4 tubes. Pour des raisons de sécurité, il est préférable de retirer l'aiguille de la seringue, de respecter les procédures de sécurité appropriées, de retirer les bouchons des 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes et d'ajouter 1 ml de sang dans chacun d'eux (jusqu'à la marque noire sur le côté de l'étiquette du tube qui indique la plage validée de 0,8 à 1,2 ml). Remettez les bouchons en place puis mélangez comme décrit ci-après. Assurez-vous que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) est identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois le bouchon retiré.
3. Immédiatement après le remplissage des tubes, agitez-les dix (10) fois avec suffisamment de fermeté pour que le sang recouvre toute la surface intérieure du tube. Cela permet de dissoudre les antigènes sur les parois du tube.
- Important : N'agitez pas les tubes trop vigoureusement, cela pourrait entraîner une désintégration du gel et donner des résultats aberrants.
4. Après l'étiquetage, le remplissage et l'agitation, les tubes doivent être transférés dès que possible dans l'incubateur à $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, ce dans les 16 heures suivant le prélèvement. Avant l'incubation, conservez les tubes à température ambiante (17 à 25 °C). Si les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sont pas incubés à 37 °C directement après le prélèvement sanguin et l'agitation, retournez les tubes pour les mélanger 10 fois avant l'incubation à 37 °C.
5. Laissez incuber les QFT-Plus Blood Collection Tubes DEBOUT à $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pendant 16 à 24 heures.
- L'incubateur ne nécessite ni CO₂ ni humidification.

Prélever le sang dans un seul tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique, puis transfert dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes

- Prélevez le sang dans un seul tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique en tant qu'un anticoagulant, puis transférez dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilisez exclusivement du lithium ou de l'héparine sodique comme anticoagulant, d'autres anticoagulants perturberaient le dosage. Étiquetez correctement les tubes.

Il est recommandé d'indiquer l'heure et la date du prélèvement sur l'étiquette du tube.

Important : Les tubes de prélèvement sanguin doivent être à température ambiante (17 à 25 °C) au moment du prélèvement.

6. Remplissez un tube de prélèvement contenant du lithium ou de l'héparine sodique (volume minimal 5 ml), puis mélangez-le délicatement en le retournant plusieurs fois afin de dissoudre l'héparine. Cette procédure doit être réalisée par un phlébotomiste qualifié.
7. Options de durée de conservation et de température pour les tubes contenant du lithium ou de l'héparine sodique avant le transfert et l'incubation dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes (voir les figures 1–3 Options de prélèvement sanguin).

Option 1 – Manipulation et conservation à température ambiante des tubes contenant du lithium ou de l'héparine sodique : Le sang prélevé dans un tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique doit être conservé à température ambiante (17 °C–25 °C) pendant 12 heures maximum après le prélèvement et avant le transfert dans les tubes QFT-Plus puis l'incubation.

Option 2 – Stockage et manipulation réfrigérés des tubes contenant du lithium ou de l'héparine sodique

Important : L'ordre des étapes 7a à 7d de la procédure doit être respecté.

- 7a. Le sang prélevé dans un tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique peut être conservé à température ambiante (17–25 °C) jusqu'à 3 heures après le prélèvement.
- 7b. Le sang prélevé dans un tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique peut être réfrigéré (2 à 8 °C) jusqu'à 48 heures.

- 7c. Après une réfrigération, laissez le tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique revenir à température ambiante (17–25 °C) avant le transfert dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - 7d. Les QFT-Plus Blood Collection Tubes aliquotés doivent être placés dans l'incubateur à 37 °C dans les 2 heures suivant le transfert du sang.
 - 7e. Si vous n'incubez pas les QFT-Plus Blood Collection Tubes à 37 °C directement après le transfert dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et l'agitation, retournez les tubes 10 fois pour en mélanger le contenu avant l'incubation à 37 °C. Le temps total entre le prélèvement sanguin et l'incubation dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne doit pas dépasser 53 heures.
8. Transfert du prélèvement de sang d'un tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique vers les QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Important : Les QFT-Plus Blood Collection Tubes doivent être à température ambiante (17 à 25 °C) au moment du prélèvement sanguin.

- 8a. Étiquetez chaque QFT-Plus Blood Collection Tube de manière appropriée. Assurez-vous que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) est identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois le bouchon retiré. Il est recommandé de recopier l'heure et la date de prélèvement du sang des tubes contenant du lithium ou de l'héparine sodique sur les QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - 8b. Mélangez les échantillons de façon homogène en retournant délicatement les tubes avant la distribution dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - 8c. La distribution doit être effectuée en conditions aseptiques et sécurisées, en retirant les bouchons des 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes puis en ajoutant 1 ml de sang dans chaque tube. Remettez les bouchons des tubes en place puis mélangez comme décrit ci-après. Assurez-vous que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) est identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois le bouchon retiré.
9. Mélangez les tubes. Immédiatement après le remplissage des QFT-Plus Blood Collection Tubes, agitez-les dix (10) fois avec suffisamment de fermeté pour que le sang recouvre toute la surface intérieure du tube. Cela permet de dissoudre les antigènes sur les parois des tubes.

Remarque : N'agitez pas les tubes trop vigoureusement, cela pourrait entraîner une désintégration du gel et donner des résultats aberrants.

- Après l'étiquetage, le remplissage et l'agitation, les tubes doivent être transférés dans les 2 heures dans l'incubateur à $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Si les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sont pas incubés à 37 °C directement après le prélèvement sanguin et l'agitation, retournez les tubes pour les mélanger 10 fois (10x) avant l'incubation à 37 °C . (Voir les Figures 1–3 pour les options de prélèvement sanguin.)
- Laissez incuber les QFT-Plus Blood Collection Tubes DEBOUT à $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pendant 16 à 24 heures.

L'incubateur ne nécessite ni CO_2 ni humidification.

Prélèvement dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et conservation à température ambiante

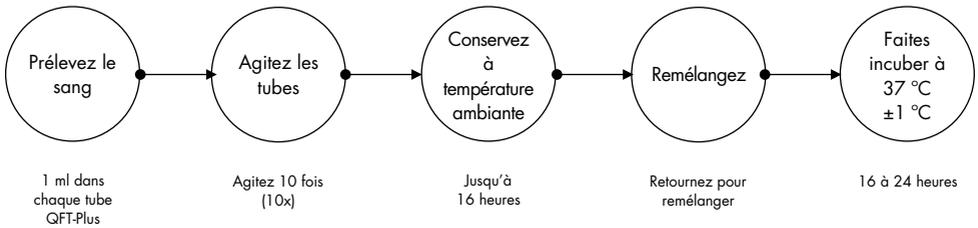


Figure 1. Option de prélèvement sanguin : Prélèvement direct dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et conservation à température ambiante. Le temps total entre le prélèvement sanguin dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et l'incubation à 37 °C ne doit pas dépasser 16 heures.

Prélèvement dans un tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique et conservation à température ambiante

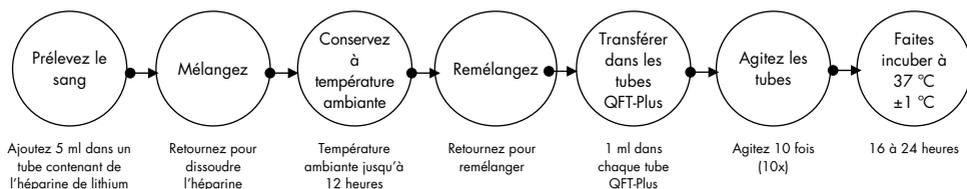
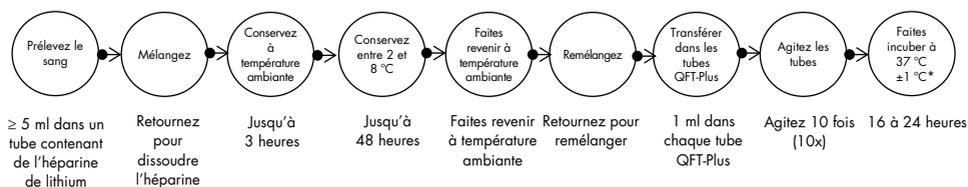


Figure 2. Option de prélèvement sanguin : Prélèvement dans un tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique et conservation à température ambiante. Le temps total entre le prélèvement sanguin dans le tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique et l'incubation à 37 °C ne doit pas dépasser 12 heures.

Prélèvement dans un tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique et conservation à une température comprise entre 2 et 8 °C.



* Les QFT-Plus Blood Collection Tubes aliquotés doivent être placés dans l'incubateur à 37 °C dans les 2 heures suivant le transfert du sang dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Figure 3. Option de prélèvement sanguin : Prélèvement dans un tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique et conservation entre 2–8 °C. Le temps total entre le prélèvement sanguin dans le tube contenant du lithium ou de l'héparine sodique et l'incubation à 37 °C ne doit pas dépasser 53 heures.

Post-incubation des tubes à prélèvement sanguin et prélèvement du plasma

Avant de prélever le plasma, vous devez incuber les échantillons dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes à 37 °C pendant 16 à 24 heures. L'incubateur ne nécessite ni CO₂ ni humidification.

1. Après l'incubation, les tubes de prélèvement sanguin peuvent être conservés entre 4 °C et 27 °C pendant 3 jours maximum avant la centrifugation.
2. Après l'incubation des tubes à 37 °C ± 1 °C, le prélèvement du plasma est plus facile en centrifugeant les tubes pendant 15 minutes entre 2 000 et 3 000 RCF (g). Le gel séparateur permet de séparer les cellules du plasma. Si ce n'est pas le cas, les tubes doivent être de nouveau centrifugés.
3. Il est possible de prélever le plasma sans centrifugation mais il faut procéder avec une extrême précaution pour prélever le plasma sans perturber les cellules.
4. Le prélèvement des échantillons de plasma ne doit être effectué qu'à la pipette.

Important : Après la centrifugation, évitez le pipetage répété ou le mélange du plasma avant le prélèvement. Veillez à tout moment à ne pas agiter la substance à la surface du gel.

Vous pouvez charger directement les échantillons de plasma des tubes de prélèvement sanguin centrifugés sur la plaque QFT-Plus ELISA ou sur LIAISON XL Analyzer ou LIAISON XS Analyzer. Vous pouvez conserver les échantillons de plasma dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes centrifugés jusqu'à 28 jours entre 2 et 8 °C. Vous pouvez aussi conserver les échantillons de plasma prélevés pendant un maximum de 28 jours à une température entre 2 et 8 °C. Les échantillons de plasma prélevés peuvent aussi être congelés à une température inférieure à -20 °C (de préférence à une température inférieure à -70 °C) pendant très longtemps.

Pour obtenir des échantillons de test adéquats, prélevez au moins 150 µl de plasma.

Symboles

Les symboles suivants peuvent être apposés sur l’emballage ou les étiquettes :

Symbole	Définition du symbole
	Fabricant légal
	Pour utilisation diagnostique in vitro
	Code de lot
	Numéro de référence
	Code d'article international (Global Trade Item Number, GTIN)
	À utiliser avant
	Limite de température
	Consultez le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Stérilisé par irradiation

Coordonnées

Pour toute assistance technique ou pour obtenir des renseignements supplémentaires, appelez le 800-362-7737 (numéro gratuit) ou consultez notre centre d'assistance technique à l'adresse www.qiagen.com/contact ou contactez les services techniques QIAGEN (reportez-vous à la quatrième de couverture ou au site www.qiagen.com).

Historique des révisions du document

Révision	Description
R8, janvier 2023	Mise à jour de l'héparine de lithium pour correspondre à la section Mode d'emploi QF-TB Gold Plus ELISA.
R09, janvier 2023	Ajout d'un tube d'héparine sodique comme tube de prélèvement sanguin de substitution
R10, septembre 2023	Ajout d'une nouvelle référence de dosage DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus

Cette page est intentionnellement laissée vierge

Cette page est intentionnellement laissée vierge

Accord de licence limitée pour le kit QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit ne peut être utilisé que conformément aux protocoles fournis avec le produit et le présent manuel, et uniquement avec les composants contenus dans le panel. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce panel avec tout autre composant non fourni dans ce panel, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce manuel et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par des utilisateurs de QIAGEN pour des utilisateurs de QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tiers.
2. En dehors des licences expressément mentionnées, QIAGEN ne garantit pas que ce panel et/ou son (ses) utilisation(s) n'enfreignent pas les droits de tiers.
3. Ce panel et ses composants sont concédés sous licence pour un usage unique et ne peuvent être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN décline spécifiquement toute autre licence, explicite ou implicite, autre que celles expressément mentionnées.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel s'engagent à ne pas prendre ou permettre à quiconque de prendre des mesures susceptibles d'entraîner ou de faciliter les actes interdits ci-dessus. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions du présent accord de licence limité par tout tribunal et pourra récupérer tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocat, en cas d'action en application du présent accord ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés à la trousse et/ou à ses composants.

Pour consulter les mises à jour de la licence, reportez-vous à www.qiagen.com.

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (Groupe QIAGEN) ; LIAISON® (DiaSorin). Les noms déposés, les marques de commerce, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi. Septembre 2023 1132999FRCA HB-3304-010 © 2023 QIAGEN, tous droits réservés.

Commander sur www.qiagen.com/shop | Assistance technique support.qiagen.com | Site Web www.qiagen.com