



rujan 2023.

# Upute za uporabu epruveta QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Inačica 1



Za in vitro dijagnostičku uporabu

Za uporabu s ispitivanjem QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus ELISA ili  
LIAISON<sup>®</sup> QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus



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



QIAGEN GmbH,  
QIAGEN Strasse 1, 40724  
Hilden, NJEMAČKA



1132998HR



# Sadržaj

Predviđena uporaba .....	5
Predviđeni korisnik .....	5
Opis i načelo.....	6
<b>Sažetak i objašnjenje .....</b>	<b>6</b>
Uključeni materijali .....	7
<b>Sadržaj kompleta .....</b>	<b>7</b>
<b>Komponente kompleta .....</b>	<b>10</b>
Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni.....	11
<b>Dodatni reagensi.....</b>	<b>11</b>
Upozorenja i mjere opreza .....	12
<b>Sigurnosne informacije.....</b>	<b>12</b>
<b>Informacije za slučaj nužde.....</b>	<b>12</b>
<b>Mjere opreza .....</b>	<b>12</b>
Pohrana i rukovanje reagensima.....	14
Pohrana i rukovanje ispitcima.....	14
Protokol: uzimanje krvi .....	15
<b>Izravno vađenje u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes .....</b>	<b>18</b>
<b>Uzimanje krvi u jednu epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom i prijenos u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes .....</b>	<b>20</b>
Odlaganje u otpad .....	25
Vodič za rješavanje problema .....	26
Simboli.....	28

Informacije za naručivanje .....	31
Povijest revizija dokumenta .....	33

## Predviđena uporaba

Epruvete QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes namijenjene su za uzimanje, pohranu, inkubaciju, stimulaciju i prijevoz humane krvi.

Za uporabu s ispitivanjem QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA ili LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus.

## Predviđeni korisnik

Epruvete QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes upotrebljavaju se u okruženjima u kojima uzorak krvi uzima obučeni zdravstveni djelatnik te ga obrađuje u laboratorijskom okruženju.

# Opis i načelo

## Sažetak i objašnjenje

Pogledajte *Upute za uporabu QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* za sažetak i objašnjenje o patogenima.

# Uključeni materijali

## Sadržaj kompleta

<b>Epruvete za uzimanje krvi</b>		<b>200 epruveta</b>	<b>100 epruveta</b>	<b>40 epruveta</b>
<b>Kataloški br.</b>		<b>622526</b>	<b>622423</b>	<b>622222</b>
<b>Broj testova/ pakiranja</b>		<b>50</b>	<b>25</b>	<b>10</b>
QuantiFERON Nil Tube (sivi čep s bijelim prstenom)	Nil	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON TB1 Tube (zeleni čep s bijelim prstenom)	TB1	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON TB2 Tube (žuti čep s bijelim prstenom)	TB2	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
QuantiFERON Mitogen Tube (ljubičasti čep, bijeli prsten)	Mitogen	50 epruveta	25 epruveta	10 epruveta
<i>Upute za uporabu epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

**Epruvete za uzimanje krvi na velikim nadmorskim visinama (High Altitude, HA)**

**200 epruveta**

**100 epruveta**

**40 epruveta**

**(za uporabu na visini između 1020 i 1875 metara)**

**Kataloški br.**

**623526**

**623423**

**623222**

**Broj testova/pakiranja**

**50**

**25**

**10**

QuantiFERON HA Nil Tube (sivi čep sa žutim prstenom)

Nil

50 epruveta

25 epruveta

10 epruveta

QuantiFERON HA TB1 Tube (zeleni čep sa žutim prstenom)

TB1

50 epruveta

25 epruveta

10 epruveta

QuantiFERON HA TB2 Tube (žuti čep sa žutim prstenom)

TB2

50 epruveta

25 epruveta

10 epruveta

QuantiFERON HA Mitogen Tube (ljubičasti čep sa žutim prstenom)

Mitogen

50 epruveta

25 epruveta

10 epruveta

*Upute za uporabu epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes*

1

1

1

**Važno:** Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes namijenjene su isključivo za jednokratnu uporabu.



**Važno:** nadmorska visina utječe na količinu krvi prikupljene u epruvetu. Standardne epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes prikladne su za uporabu na visini između razine mora i 810 m. Epruvete za uzimanje krvi na velikim nadmorskim visinama (High-Altitude, HA) prikladne su za upotrebu na nadmorskim visinama od 1020 m do 1875 m. Ako epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes upotrebljavate na nekim drugim nadmorskim visinama ili ako je količina izvađene krvi malena, za uzimanje krvi možete upotrijebiti neki od drugih postupaka uzimanja opisanih u nastavku. Isporučene epruvete za uzimanje krvi namijenjene su za uporabu isključivo s ispitivanjem QFT-Plus ELISA ili LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (REF. 311010 ili 311050, posjetite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) za informacije o dostupnosti tog proizvoda u određenoj državi), a upute koje slijede odnose se isključivo na uporabu epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigeni su osušeni na unutarnjoj stijenci epruveta za uzimanje krvi, stoga se sadržaj epruveta mora dobro izmiješati s krvlju. Kada se krv vadi izravno u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes, epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes moraju se prenijeti u inkubator temperature 37 °C što je prije moguće i u roku od 16 sati od prikupljanja. Umjesto toga, krv se može prikupiti u jednu epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom radi pohrane prije prijenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i inkubacije. Ispitci krvi prikupljeni u epruvete s litij-heparinom ili natrij-heparinom mogu se čuvati do 16 sati na sobnoj temperaturi (od 17 °C do 25 °C), nakon čega se prenose u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Ispitci krvi u epruvetama s litij-heparinom ili natrij-heparinom mogu se prenijeti u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i izravno nakon prikupljanja. Ispitci krvi u epruvetama s litij-heparinom ili natrij-heparinom mogu se čuvati i na temperaturi od 2 °C do 8 °C do 48 sati prije prijenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.

## Komponente kompleta

Glavne komponente kompleta pojašnjene su u nastavku.

**Tablica 1. Isporučeni reagensi**

Reagens	Aktivni sastojci	Volumen
Nil	Heparin	n/p
TB1	ESAT-6 i CFP-10, heparin	n/p
TB2	ESAT-6 i CFP-10, heparin	n/p
Mitogen	fitohemaglutinin (PHA-P), heparin	n/p

# Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni

## Dodatni reagensi

- Komplet QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA (kat. br.): 622120
- Komplet QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack (kat. br.): 622822

# Upozorenja i mjere opreza

Imajte na umu da ćete ozbiljne štetne događaje koji su nastali u vezi s uređajem, ovisno o lokalnim propisima koje je potrebno proučiti, možda morati prijaviti proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku i regulatornom tijelu koje je nadležno za korisnika i/ili pacijenta.

## Sigurnosne informacije

Kad radite s kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheet, SDS). Oni su dostupni na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na web-mjestu [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Ondje možete pronaći, pregledati i ispisati SDS za svaki komplet i komponentu kompleta tvrtke QIAGEN.

- Ispitci i uzorci potencijalno su zarazni. Odlazite otpad od uzoraka i ispitivanja u skladu s lokalnim sigurnosnim postupcima.

## Informacije za slučaj nužde

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

## Mjere opreza

Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.

**Napomena:** epruvete QFT-Plus Blood Collections Tubes sterilne su prije uporabe.

Ako sumnjate da su epruvete QFT-Plus Blood Collection Tube(s) oštećene ili da je njihova sterilnost narušena, obratite se Tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.

## Pohrana i rukovanje reagensima

Potrebno je paziti na rokove trajanja i uvjete pohrane ispisane na kutiji i naljepnicama svih komponenata. Nemojte upotrebljavati komponente kojima je istekao rok ili koje su bile nepravilno pohranjene.

## Pohrana i rukovanje ispircima

Epruvete QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes namijenjene su za uporabu s ispitivanjem QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA ili LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF. 311010 ili 311050. Posjetite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) za informacije o dostupnosti tog proizvoda u određenoj državi). Sa svim je uzorcima potrebno postupati kao da su potencijalno opasni.

# Protokol: uzimanje krvi

## Važne točke prije započinjanja

- U vrijeme punjenja krvlju epruvete moraju biti na temperaturi od 17 – 25 °C.
- Crna oznaka s bočne strane epruveta označava potvrđeni raspon 0,8 – 1,2 ml. Ako je razina krvi u epruveti izvan označene razine punjenja, mora se uzeti novi uzorak krvi. Punjenje epruveta količinom manjom ili većom od raspona 0,8 – 1,2 ml može dovesti do pogrešnih rezultata.
- Ako za uzimanje krvi upotrebljavate leptirastu iglu, najprije upotrijebite cjevčicu za pročišćavanje kako bi se cjevčica napunila krvlju prije nego što upotrijebite epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes upotrebljavajte na nadmorskoj visini do maksimalno 810 metara. Epruvete HA QFT-Plus Blood Collection Tubes upotrebljavajte na nadmorskoj visini između 1020 i 1875 metara.

- Ako epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes upotrebljavate na nadmorskoj visini višoj od 810 metara, ali ne između 1020 m i 1875 m, ili ako je količina izvađene krvi malena, korisnici krv mogu uzeti štrcaljkom i odmah prebaciti 1 ml krvi u svaku od 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Iz sigurnosnih razloga, najbolje je ukloniti iglu iz štrcaljke, pridržavajući se odgovarajućih sigurnosnih postupaka, ukloniti čepove s 4 epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodati po 1 ml krvi u svaku epruvetu (do sredine crne oznake s bočne strane naljepnice na epruveti). Pazite da se nakon uklanjanja čepa svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) može identificirati s pomoću svoje naljepnice ili na druge načine. Nakon toga treba dobro začeptiti i promiješati, kao što je opisano u nastavku. Druga je mogućnost prikupljanje krvi u jednu zajedničku epruvetu za uzimanje krvi koja sadržava litij-heparin ili natrij-heparin kao antikoagulans, nakon čega se krv prenosi u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kao krvni antikoagulans **upotrebljavajte samo litij-heparin** ili natrij-heparin jer drugi antikoagulansi ometaju ispitivanje. Napunite epruvetu za uzimanje krvi (minimalnog volumena 5 ml) i nježno je promiješajte nekoliko puta preokrećući epruvetu da bi se litij-heparin ili natrij-heparin otopio. **Prije prijenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes radi inkubacije, koja se mora pokrenuti u roku od 16 sati od uzimanja krvi, epruvete s krvi moraju se držati i prevoziti na sobnoj temperaturi (17 – 25 °C).** Ako je krv izvađena u epruvetu koja sadržava litij-heparin ili natrij-heparin, uzorci se **moraju ravnomjerno izmiješati nježnim preokretanjem** prije doziranja u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Doziranje se mora obaviti aseptički (uz pridržavanje odgovarajućih sigurnosnih postupaka) uklanjanjem čepova s 4 epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodavanjem 1 ml krvi u svaku epruvetu (do sredine crne oznake s bočne strane naljepnice na epruveti). Nakon toga epruvete treba dobro začeptiti i promiješati, kao što je opisano u nastavku.

## Postavljanje

- Označite epruvete na odgovarajući način.



## Rukovanje reagensima

- Ako krv nije inkubirana odmah nakon prikupljanja, korisnici moraju odmah ponovno promiješati epruvete tako da ih preokrenu 10 puta prije inkubacije.

## Postupci koje treba napraviti prije započinjanja

- Pazite da se nakon uklanjanja čepa svaka epruveta QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) može identificirati s pomoću svoje naljepnice ili na druge načine.

## Izravno vađenje u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes

### Postupak

1. Od svakog pacijenta uzmite 1 ml venske krvi izravno u svaku od epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes.

**Napomena:** taj bi postupak trebao provoditi obučeni zdravstveni djelatnik.

**Važno:** u vrijeme punjenja krvlju epruvete moraju biti na temperaturi od 17 – 25 °C.

- S obzirom na to da se epruvete od 1 ml relativno polako pune krvlju, nakon postizanja razine punjenja epruvetu ostavite na igli još 2 do 3 sekunde. Tako ćete osigurati uzimanje potrebne količine.
- Crna oznaka s bočne strane epruveta označava potvrđeni raspon 0,8 – 1,2 ml. Ako je razina krvi u epruveti izvan označene razine punjenja, mora se uzeti novi uzorak krvi. Punjenje epruveta količinom manjom ili većom od raspona 0,8 – 1,2 ml može dovesti do pogrešnih rezultata.
- Ako za uzimanje krvi upotrebljavate leptirastu iglu, najprije upotrijebite cjevčicu za pročišćavanje kako bi se cjevčica napunila krvlju prije nego što upotrijebite epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes upotrebljavajte na nadmorskoj visini do maksimalno 810 metara. Epruvete HA QFT-Plus Blood Collection Tubes upotrebljavajte na nadmorskoj visini između 1020 i 1875 metara.
- Ako epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes upotrebljavate na nadmorskoj visini višoj od 810 metara, ali ne između 1020 m i 1875 m, ili ako je količina izvađene krvi malena, korisnici krv mogu uzeti štrcaljkom i odmah prebaciti 1 ml krvi u svaku od 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Iz sigurnosnih razloga, najbolje je ukloniti iglu iz štrcaljke, pridržavajući se odgovarajućih sigurnosnih postupaka, ukloniti čepove s 4 epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodati po 1 ml krvi u svaku epruvetu (do sredine crne oznake s bočne strane naljepnice na epruveti). Pazite da se nakon uklanjanja čepa svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) može identificirati s pomoću svoje naljepnice ili na druge načine. Nakon toga treba dobro začepiti i promiješati, kao što je opisano u nastavku.

2. Neposredno nakon punjenja epruveta, protresite ih deset (10) puta, dovoljno energično kako biste osigurali da je cijela unutarnja površina epruvete obložena krvlju. Na taj će se način otopiti antigeni na stijenkama epruvete.

**Važno:** u vrijeme protresanja epruvete moraju biti na temperaturi od 17 – 25 °C.

Prejako protresanje može uzrokovati remećenje gela i dovesti do pogrešnih rezultata.

3. Nakon označavanja, punjenja i protresanja epruvete se moraju što prije prenijeti u inkubator pri temperaturi 37 °C ± 1 °C, u roku od 16 sati od uzimanja uzoraka. Prije inkubacije epruvete držite i prevozite na sobnoj temperaturi (17 – 25 °C).

Ako krv nije inkubirana odmah nakon prikupljanja, korisnici moraju odmah ponovno promiješati epruvete tako da ih preokrenu 10 puta neposredno prije inkubacije.

4. Epruvete inkubirajte u **USPRAVNOM** položaju na 37 °C ± 1 °C, u trajanju 16 – 24 sata.

**Napomena:** za inkubator nisu potrebni CO<sub>2</sub> ni ovlaživanje.

## Uzimanje krvi u jednu epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom i prijenos u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes

### Postupak

1. Krv se može prikupiti u jednu epruvetu za uzimanje krvi koja sadržava litij-heparin ili natrij-heparin kao antikoagulans te zatim prenijeti u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kao krvni antikoagulans upotrebljavajte samo litij-heparin ili natrij-heparin jer drugi antikoagulansi ometaju ispitivanje. Označite epruvete na odgovarajući način.

**Napomena:** preporučujemo da na epruvetu postavite naljepnicu s navedenim vremenom i datumom uzimanja krvi.

**Važno:** epruvete za uzimanje krvi u trenutku uzimanja krvi trebaju biti na sobnoj temperaturi (17 – 25 °C). Kao krvni antikoagulans upotrebljavajte samo litij-heparin ili natrij-heparin jer drugi antikoagulansi ometaju ispitivanje.

2. Napunite epruvetu za uzimanje krvi koja sadržava litij-heparin ili natrij-heparin (minimalnog volumena 5 ml) i nježno je promiješajte nekoliko puta preokrećući epruvetu da bi se heparin otopio.

**Napomena:** taj bi postupak trebao provoditi tehničar osposobljen za vađenje krvi.

3. Za opcije vremena čekanja i temperature za epruvete s litij-heparinom ili natrij-heparinom prije prijenosa i inkubacije u epruvetama QFT-Plus Blood Collection Tubes. Pogledajte slike 1 – 3 za opcije uzimanja krvi.

### Mogućnost 1: pohrana na sobnoj temperaturi – rukovanje epruvetom s litij-heparinom ili natrij-heparinom

Krv prikupljena u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom mora se držati na sobnoj temperaturi (17 – 25 °C), ali najdulje 16 sati od vremena prikupljanja prije nego što je se prenese u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i nakon toga inkubira.

## Mogućnost 2: u hladnjaku – rukovanje epruvetom s litij-heparinom ili natrij-heparinom

**Važno:** koraci postupka 3a – 3d moraju se provoditi navedenim redoslijedom.

- 3a. Krv prikupljena u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom može se čuvati na sobnoj temperaturi (17 – 25 °C) do 3 sata nakon uzimanja krvi.
- 3b. Krv prikupljena u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom može se čuvati u hladnjaku (2 – 8 °C) do 48 sati.
- 3c. Nakon hlađenja, epruveta s litij-heparinom ili natrij-heparinom mora se prije prijenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes prilagoditi sobnoj temperaturi (17 – 25 °C).
- 3d. Alikvotirane epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes treba staviti u inkubator temperature 37 °C u roku od 2 sata nakon prijenosa krvi.

**Napomena:** ako se epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes ne inkubiraju na 37 °C odmah nakon prijenosa u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i protresanja, prije inkubacije na 37 °C preokrenite epruvete 10 puta da bi se sadržaj izmiješao. Ukupno vrijeme od vađenja krvi do inkubacije u epruvetama QFT-Plus Blood Collection Tubes ne bi trebalo biti duže od 53 sata.

4. Prijenos ispitka krvi iz epruvete s litij-heparinom ili natrij-heparinom u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.

**Važno:** epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes moraju biti na sobnoj temperaturi (17 – 25 °C).

- 4a. Na odgovarajući način označite svaku od epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Pazite da se nakon uklanjanja čepa svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) može identificirati s pomoću svoje naljepnice ili na druge načine. Preporučuje se premještanje zabilježenog vremena i datuma uzimanja krvi s epruveta s litij-heparinom ili natrij-heparinom na epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- 4b. Uzorci se moraju ravnomjerno izmiješati nježnim preokretanjem prije doziranja u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 4c. Doziranje bi trebalo obaviti aseptički, uz poštovanje odgovarajućih sigurnosnih postupaka, uklanjanjem čepova s 4 epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodavanjem 1 ml krvi u svaku epruvetu. Nakon toga epruvete treba dobro začeptiti i promiješati, kao što je opisano u nastavku. Pazite da se nakon uklanjanja čepa svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) može identificirati s pomoću svoje naljepnice ili na druge načine.

### **Opcionalno automatizirano alikvotiranje**

Korak prijenosa može se izvesti automatski s pomoću radne stanice Hamilton Aliquot STARlet (br. dijela 173000-303) s hardverskom konfiguracijom br. dijela 49000-63 ili radne stanice Tecan Fluent Mix & Pierce (br. dijela 30042011) primjenom protokola od 1 ml ili jednakovrijednog. Za dodatne informacije obratite se lokalnom predstavniku tvrtke QIAGEN.

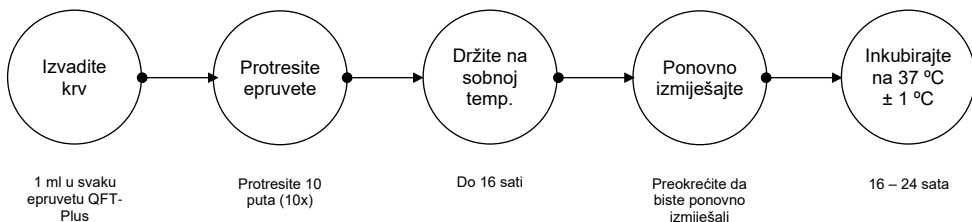
5. Neposredno nakon punjenja epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes, protresite epruvete deset (10) puta, dovoljno energično kako biste osigurali da je cijela unutarnja površina epruvete obložena krvlju. Na taj će se način otopiti antigeni na stijenkama epruvete.

**Napomena:** prejako protresanje može uzrokovati remećenje gela i dovesti do pogrešnih rezultata.

6. Nakon označavanja, punjenja i protresanja, epruvete se u roku od 2 sata moraju prenijeti u inkubator temperature  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ . Ako se epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes ne inkubiraju na  $37\text{ °C}$  odmah nakon uzimanja krvi i protresanja, prije inkubacije na  $37\text{ °C}$  preokrenite epruvete 10 puta (10x) da bi se sadržaj izmiješao (pogledajte slike 1 – 3 za opcije uzimanja krvi).
7. Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes inkubirajte u **USPRAVNOM** položaju na temperaturi od  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ , u trajanju od 16 do 24 sata.

**Napomena:** za inkubator nisu potrebni CO<sub>2</sub> ni ovlaživanje.

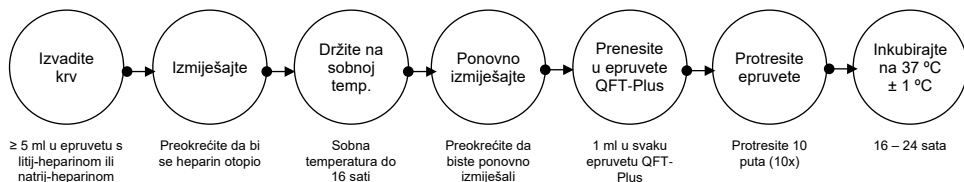
Izvadite krv u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i držite ih na sobnoj temperaturi.



**Slika 1. Opcija uzimanja krvi: izvadite krv izravno u epruvete QFT-Plus Blood Collection**

**Tubes i držite ih na sobnoj temperaturi.** Ukupno vrijeme od prikupljanja krvi u epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes do inkubacije na 37 °C ne smije biti duže od 16 sati.

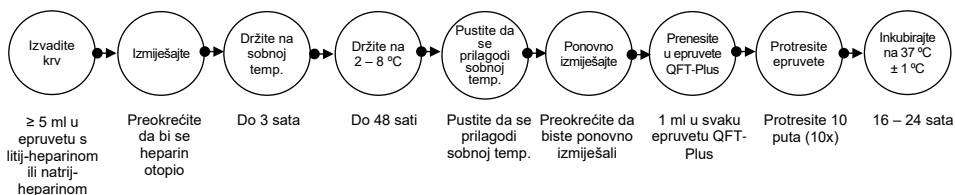
Prikupite krv u epruvete s litij-heparinom ili natrij-heparinom i držite ih na sobnoj temperaturi.



**Slika 2. Opcija uzimanja krvi: prikupite krv u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom i**

**držite je na sobnoj temperaturi.** Ukupno vrijeme od prikupljanja krvi u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom do inkubacije na 37 °C ne smije biti duže od 16 sati.

Prikupite krv u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom i držite je na temperaturi od 2 – 8 °C.



**Slika 3. Opcija uzimanja krvi: prikupite krv u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom i držite je na 2 – 8 °C.**

Ukupno vrijeme od prikupljanja krvi u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom do inkubacije na 37 °C ne smije biti duže od 53 sata.

8. Nakon inkubacije epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes mogu se držati na temperaturama od 4 – 27 °C, najduže 3 dana prije centrifugiranja.
9. Nakon inkubacije epruvete centrifugirajte 15 minuta pri 2000 do 3000 RCF (*g*). Čep od gela odvojite od stanice od plazme. Ako se to ne dogodi, epruvete treba ponovno centrifugirati.  
  
Plazma se može izdvojiti i bez centrifugiranja, ali treba pažljivo ukloniti plazmu bez poremećaja stanica.
10. Uzorke plazme izdvajajte samo pipetom.

**Važno:** nakon centrifugiranja izbjegavajte pipetiranje prema gore i prema dolje ili bilo kakvo miješanje plazme prije izdvajanja. Uvijek pazite da ne poremetite materijal na površini gela.

Uzorci plazme mogu se prenijeti izravno iz centrifugiranih epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes u pločicu QFT-Plus ELISA ili na ispitivanje LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF. 311010 ili 311050, posjetite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) za informacije o dostupnosti tog proizvoda u određenoj državi).

Uzorci plazme mogu se pohranjivati do najviše 28 dana na temperaturama od 2 – 8 °C ili, ako se izdvajaju, ispod –20 °C na dulje vrijeme.



## Odlaganje u otpad

- S ljudskom krvlju i plazmom postupajte kao s potencijalno infektivnim tvarima. Pridržavajte se relevantnih smjernica za krv i rukovanje krvlju.
- Uzorke i materijale koji dolaze u kontakt s krvlju ili krvnim proizvodima zbrinite sukladno državnim i lokalnim propisima.

# Vodič za rješavanje problema

Ovaj vodič za rješavanje problema može biti koristan pri rješavanju bilo kojih problema koji mogu nastati. Za tehničku pomoć i više informacija posjetite naš Centar za tehničku podršku na [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) (za kontaktne podatke posjetite stranicu [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Komentari i prijedlozi

---

### Punjenje epruveta za uzimanje krvi (Blood Collection Tubes, BCT) premalom količinom krvi

- |   |   |
|---|---|
| a) Epruveta BCT prebrzo je uklonjena s igle.                  | S obzirom na to da se epruvete BCT od 1 ml relativno polako pune krvlju, nakon postizanja razine punjenja epruvete BCT ostavite epruvetu BCT na igli još 2 – 3 sekunde. Tako ćete osigurati uzimanje potrebne količine. |
| b) Cjevčica nije pripremljena tijekom uporabe leptiraste igle | Ako za uzimanje krvi upotrebljavate leptirastu iglu, treba upotrijebiti cjevčicu za pročišćavanje kako bi se cjevčica napunila krvlju prije nego što upotrijebite epruvete QFT-Plus BCT.                                |
| c) Epruvetama BCT istekao je rok trajanja                     | Epruvete BCT moraju se upotrijebiti prije isteka roka trajanja otisnutog na naljepnici epruvete.  |

### Punjenje epruveta BCT prekomjernom količinom uzorka

- |   |   |
|---|---|
| a) Epruveta nije bila na sobnoj temperaturi tijekom uzimanja krvi | Epruvete BCT u trenutku uzimanja krvi trebaju biti na sobnoj temperaturi od 17 – 25 °C. |
|---|---|

### Krvni ugrušci

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| a) Nedovoljno miješanje | Neposredno nakon punjenja epruveta BCT protresite ih deset (10) puta, dovoljno energično kako biste osigurali da je cijela unutarnja površina epruvete BCT obložena krvlju. Na taj će se način otopiti antigeni na stijenkama epruvete BCT. |
|-------------------------|---|

## Plazma nije odvojena gelom

- a) Nedovoljna brzina ili vrijeme centrifugiranja      Epruvete BCT se centrifugiraju 15 minuta na 2000 – 3000 RCF (g) radi lakšeg prikupljanja plazme. Čep od gela odvojiti će stanice od plazme. Ako se to ne dogodi, epruvete BCT treba ponovno centrifugirati.

## Remećenje gela

- a) Epruvete su protresane presnažno      Neposredno nakon punjenja epruveta BCT protresite ih deset (10) puta, dovoljno energično kako biste osigurali da je cijela unutarnja površina epruvete BCT obložena krvlju. Na taj će se način otopiti antigeni na stijenkama epruvete BCT.

**Važno:** prejako protresanje može uzrokovati remećenje gela i dovesti do pogrešnih rezultata.

# Simboli

U uputama za uporabu ili na ambalaži i naljepnicama prikazuju se sljedeći simboli:

## Simbol

## Definicija simbola



<N>

Sadržava reagensa dovoljno za <N> reakcija



Upotrijebiti do



Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe Europske unije 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

**EC**

**REP**

Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji

**IVD**

In vitro dijagnostički medicinski proizvod

**REF**

Kataloški broj

**LOT**

Broj serije

**MAT**

Broj materijala (tj. oznaka komponente)

**COMP**

Komponente

**NUM**

Broj

**GTIN**











Globalni broj trgovačke jedinice

Rn

R se odnosi na reviziju uputa za uporabu, a n je broj revizije



Ograničenje temperature

Simbol	Definicija simbola
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Pročitajte upute za uporabu
	Upozorenje/oprez ili Oprez, pročitajte prateće dokumente
	Sterilizirano zračenjem
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Ne ponovno sterilizirati
	Za jednokratnu uporabu
	Sadrži biološki materijal životinjskog porijekla
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu

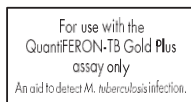
## Simbol

## Definicija simbola

---



Jedinstveni identifikator proizvoda



Samo za uporabu s ispitivanjem QuantiFERON-TB Gold Plus.  
Pomoć za otkrivanje infekcije bakterijom *M. tuberculosis*

**Each pack  
contains:**

Sadržaj po pakiranju

# Informacije za naručivanje

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 epruveta (po 50: Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 epruveta (po 25: Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 epruveta (po 1: Nil, TB1, TB2 i Mitogen / pakiranje), pakiranje od 10	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 epruveta (po 50: Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 epruveta (po 25: Nil, TB1, TB2 i Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 epruveta (po 1: Nil, TB1, TB2 i Mitogen / pakiranje), pakiranje od 10	623222
<b>Povezani proizvodi</b>		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Komplet s 2 pločice	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Komplet s 20 pločica	622822

Ažurirane informacije o licenciranju i izjave o odricanju odgovornosti specifične za proizvod pogledajte u odgovarajućim uputama za uporabu za komplet tvrtke QIAGEN. Upute za uporabu za komplete tvrtke QIAGEN dostupne su na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) ili ih možete zatražiti od Tehničke službe tvrtke QIAGEN ili svojeg lokalnog distributera.



## Povijest revizija dokumenta

<b>Revizija</b>	<b>Opis</b>
R3, kolovoz 2021.	Kataloški brojevi vraćeni su na izvorne
R4, ožujak 2023.	Izbrisan je odjeljak Reference
R5, rujan 2023.	Dodana je referenca za ispitivanje DiaSorin LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom

### Ugovor o ograničenoj licenciji za epruvete QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes

Uporabom ovog proizvoda svaki kupac ili korisnik proizvoda pristaje na sljedeće uvjete:

1. Proizvod se može upotrebljavati samo u skladu s protokolima koji su isporučeni s proizvodom i ovim uputama za uporabu i namijenjen je samo za uporabu s komponentama koje su sadržane na panelu. Tvrtka QIAGEN ne daje nikakvu licenciju za svoje intelektualno vlasništvo za uporabu ili ugrađivanje komponenta ovog panela s bilo kojom komponentom koja nije sadržana u ovom panelu, osim kako je opisano u protokolima koji su isporučeni s proizvodom, koji se nalaze u ovim uputama za uporabu i drugim protokolima dostupnima na stranici [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Neke od tih dodatnih protokola ustupili su korisnici tvrtke QIAGEN drugim korisnicima tvrtke QIAGEN. Tvrtka QIAGEN nije temeljito ispitala niti optimizirala te protokole. QIAGEN ne daje na njih nikakva jamstva niti jamči da ne krše prava trećih strana.
2. Osim izričito navedenih licencija, QIAGEN ne jamči da ovaj panel i/ili njegova uporaba ne krši prava trećih strana.
3. Ovaj panel i njegove komponente licencirani su samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati, preradivati niti preprodavati.
4. QIAGEN se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih koje su izričito navedene.
5. Kupac i korisnik ovog panela potvrđuju da neće dopustiti drugim osobama poduzimanje koraka koji bi mogli dovesti do kršenja gore navedenih odredbi ili omogućiti njihovo kršenje. QIAGEN može provesti zabrane navedene u ovom Ugovoru o ograničenoj licenciji na bilo kojem sudu te će potraživati sve sudske troškove i troškove postupka istraživanja, uključujući troškove odvjetnika, za svaku radnju s ciljem provedbe ovog Ugovora o ograničenoj licenciji ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva povezanog s panelom i/ili njegovim komponentama.

Ažurirane uvjete licencije potražite na [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (grupa QIAGEN), LIAISON® (DiaSorin). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. upotrijebljeni u ovom dokumentu, čak i ako nisu posebno označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.

09/2023 1132998HR HB-3366-002 © 2023 QIAGEN, sva prava pridržana.

