



Tháng 3 năm 2023

Hướng dẫn Sử dụng QuantiFERON[®]-TB Gold Plus Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)



10 (622222, 623222)

Phiên bản 1



Dùng cho Mục đích Sử dụng Chẩn đoán In Vitro

Để sử dụng với QuantiFERON[®]-TB Gold Plus ELISA hoặc
LIAISON[®] QuantiFERON[®]-TB Gold Plus System



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



QIAGEN GmbH,
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, ĐỨC



1123668VI

Mục lục

Mục đích Sử dụng	5
Người dùng Dự định.....	5
Mô tả và Nguyên tắc	6
Tóm tắt và giải thích.....	6
Vật tư được Cung cấp.....	7
Thành phần bộ dụng cụ	7
Thành phần của bộ dụng cụ.....	9
Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp	10
Thuốc thử bổ sung	10
Cảnh báo và Biện pháp Phòng ngừa	11
Thông tin an toàn	11
Thông tin khẩn cấp.....	11
Biện pháp phòng ngừa.....	11
Bảo quản và Xử lý Thuốc thử.....	13
Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm.....	13
Quy trình: Lấy máu	14
Lấy trực tiếp vào QFT-Plus Blood Collection Tubes	15
Lấy máu vào một ống lithium hoặc natri heparin, sau đó chuyển sang QFT-Plus Blood Collection Tubes	17
Thải bỏ	22
Hướng dẫn Xử lý sự cố.....	23
Biểu tượng	25

Thông tin Đặt hàng	28
Lịch sử Sửa đổi Tài liệu.....	30

Mục đích Sử dụng

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes được thiết kế để thu thập, bảo quản, ủ, kích thích và vận chuyển máu người.

Để sử dụng với QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA hoặc LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus System.

Người dùng Dự định

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes được sử dụng ở những nơi mẫu máu được chuyên gia chăm sóc sức khỏe đã qua đào tạo lấy và được xử lý trong môi trường phòng thí nghiệm.

Mô tả và Nguyên tắc

Tóm tắt và giải thích

Tham khảo *Hướng dẫn Sử dụng QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* để biết tóm tắt và giải thích về mầm bệnh.

Vật tư được Cung cấp

Thành phần bộ dụng cụ

Ống lấy máu		200 ống	100 ống	40 ống
Số danh mục		622526	622423	622222
Số xét nghiệm/gói		50	25	10
QuantiFERON Nil Tube (nắp xám, vòng trắng)	Nil	50 ống	25 ống	10 ống
QuantiFERON TB1 Tube (nắp xanh, vòng trắng)	TB1	50 ống	25 ống	10 ống
QuantiFERON TB2 Tube (nắp vàng, vòng trắng)	TB2	50 ống	25 ống	10 ống
QuantiFERON Mitogen Tube (nắp tím, vòng trắng)	Mitogen	50 ống	25 ống	10 ống
<i>Hướng dẫn Sử dụng QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

Ống lấy máu ở độ cao lớn (High Altitude, HA)		200 ống	100 ống	40 ống
(để sử dụng trong khoảng từ 1.020 đến 1.875 mét)				
Số danh mục		623526	623423	623222
Số xét nghiệm/gói		50	25	10
QuantiFERON HA Nil Tube (nắp xám, vòng vàng)	Nil	50 ống	25 ống	10 ống
QuantiFERON HA TB1 Tube (nắp xanh, vòng vàng)	TB1	50 ống	25 ống	10 ống
QuantiFERON HA TB2 Tube (nắp vàng, vòng vàng)	TB2	50 ống	25 ống	10 ống
QuantiFERON HA Mitogen Tube (nắp tím, vòng vàng)	Mitogen	50 ống	25 ống	10 ống
<i>Hướng dẫn Sử dụng QFT-Plus Blood Collection Tubes</i>		1	1	1

Quan trọng: Chỉ sử dụng QFT-Plus Blood Collection Tube(s) một lần.

Quan trọng: Độ cao ảnh hưởng đến thể tích lấy máu của ống. Sử dụng QFT-Plus Blood Collection Tubes tiêu chuẩn ở độ cao từ mực nước biển đến 810 mét. Sử dụng ống ở Độ cao Lớn (High-Altitude, HA) từ 1.020 mét đến 1.875 mét. Nếu sử dụng QFT-Plus Blood Collection Tubes ngoài phạm vi độ cao này hoặc nếu thể tích lấy máu thấp xảy ra, hãy lấy máu bằng các phương pháp lấy máu thay thế được mô tả bên dưới. Chỉ được sử dụng các ống lấy máu đi kèm với QFT-Plus ELISA hoặc LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus System (#311010) và các hướng dẫn sau đây chỉ liên quan đến việc sử dụng QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Các kháng nguyên đã được làm khô trên thành bên trong của ống lấy máu, vì vậy các chất bên trong ống cần được trộn kỹ với máu. Đối với máu được lấy trực tiếp vào QFT-Plus Blood Collection Tubes, QFT-Plus Blood Collection Tubes phải được chuyển sang máy ủ 37 °C càng sớm càng tốt và trong vòng 16 giờ sau khi lấy. Ngoài ra, có thể lấy máu vào một ống lithium hoặc natri heparin để bảo quản trước khi chuyển sang QFT-Plus Blood Collection Tubes và ủ. Các bệnh phẩm máu được lấy vào các ống lithium hoặc natri heparin có thể được bảo quản trong tối đa 16 giờ ở nhiệt độ phòng (17 đến 25 °C), sau đó được chuyển sang QFT-Plus Blood Collection Tubes hoặc bệnh phẩm máu trong các ống lithium hoặc natri heparin có thể được chuyển sang QFT-Plus Blood Collection Tubes ngay sau khi lấy. Bệnh phẩm máu trong các ống lithium hoặc natri heparin cũng có thể được bảo quản ở 2–8 °C trong tối đa 48 giờ trước khi chuyển sang QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Thành phần của bộ dụng cụ

Các thành phần chính của bộ dụng cụ được giải thích dưới đây.

Bảng 1. Thuốc thử được cung cấp

Thuốc thử	Thành phần Hoạt tính	Thể tích
Nil	Heparin	không có sẵn
TB1	ESAT-6 và CFP-10, Heparin	không có sẵn
TB2	ESAT-6 và CFP-10, Heparin	không có sẵn
Mitogen	phytohemagglutinin (PHA-P), Heparin	không có sẵn

Vật tư Yêu cầu nhưng Không được Cung cấp

Thuốc thử bổ sung

- Bộ dụng cụ QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA (số danh mục: 622120,)

Cảnh báo và Biện pháp Phòng ngừa

Xin lưu ý rằng bạn có thể được yêu cầu tham khảo các quy định tại địa phương về cách báo cáo các sự cố nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cơ quan quản lý nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

Thông tin an toàn

Khi làm việc với hóa chất, luôn mang áo choàng phòng thí nghiệm, găng tay dùng một lần và kính bảo hộ phù hợp. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo bảng chỉ dẫn an toàn (Safety Data Sheets, SDS) phù hợp. Các bảng này có sẵn trực tuyến ở định dạng PDF thuận tiện và nhỏ gọn tại www.qiagen.com/safety nơi bạn có thể tìm, xem và in SDS cho mỗi bộ dụng cụ QIAGEN và thành phần của bộ dụng cụ.

- Các bệnh phẩm và mẫu có khả năng lây nhiễm. Loại bỏ mẫu và chất thải xét nghiệm theo quy trình an toàn tại địa phương của bạn.

Thông tin khẩn cấp

CHEMTREC

Bên ngoài Hoa Kỳ & Canada +1 703-527-3887

Biện pháp phòng ngừa

Chỉ dành cho mục đích sử dụng chẩn đoán in vitro.

Lưu ý: QFT-Plus Blood Collections Tube(s) ở dạng vô trùng trước khi sử dụng.

Nếu bạn nghi ngờ rằng QFT-Plus Blood Collection Tube(s) đã bị hỏng hoặc việc tiết trùng đã bị ảnh hưởng, vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.

Bảo quản và Xử lý Thuốc thử

Cần chú ý đến ngày hết hạn và điều kiện bảo quản in trên hộp và nhãn của tất cả các thành phần. Không sử dụng các thành phần đã hết hạn hoặc được bảo quản không đúng cách.

Bảo quản và Xử lý Bệnh phẩm

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) Blood Collection Tubes được sử dụng với xét nghiệm QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA hoặc LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (#311010). Tất cả các mẫu nên được coi là có thể gây nguy hiểm.

Quy trình: Lấy máu

Những điểm quan trọng trước khi bắt đầu

- Ống phải ở nhiệt độ từ 17–25 °C tại thời điểm đổ máu vào ống.
- Vạch màu đen trên thành ống cho biết khoảng 0,8–1,2 ml đã được xác nhận. Nếu mức máu trong bất kỳ ống nào nằm ngoài phạm vi vạch chỉ báo, hãy lấy mẫu máu mới. Việc đổ máu vào ống dưới hoặc trên phạm vi từ 0,8 đến 1,2 ml có thể dẫn đến kết quả sai.
- Nếu đang sử dụng “kim bơm” để lấy máu, hãy sử dụng ống “lọc” để đảm bảo rằng ống chứa đầy máu trước khi sử dụng QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- Sử dụng QFT-Plus Blood Collection Tubes ở độ cao 810 mét so với mực nước biển. Sử dụng QFT-Plus Blood Collection Tubes Độ cao Lớn ở độ cao từ 1.020 đến 1.875 mét.
- Nếu đang sử dụng QFT-Plus Blood Collection Tubes ở độ cao hơn 810 mét, nhưng không nằm trong khoảng từ 1.020 mét đến 1.875 mét hoặc nếu thể tích lấy máu thấp thì người dùng có thể lấy máu bằng ống tiêm và chuyển ngay 1 ml máu vào mỗi trong số 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Vì lý do an toàn, việc này được thực hiện tốt nhất bằng cách tháo kim ống tiêm, đảm bảo các quy trình an toàn phù hợp, tháo nắp ra khỏi 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes và thêm 1 ml máu vào mỗi ống (đến tâm của vạch màu đen ở mặt bên nhãn ống). Đảm bảo có thể nhận dạng mỗi ống (Nil, TB1, TB2 và Mitogen) bằng nhãn ống hoặc các cách khác sau khi tháo nắp ra. Đậy chặt nắp lại và trộn như mô tả bên dưới. Ngoài ra, có thể lấy máu vào một ống lấy máu chung có chứa lithium heparin hoặc natri heparin làm chất chống đông máu, sau đó chuyển sang QFT-Plus Blood Collection Tubes. Chỉ sử dụng lithium heparin hoặc natri heparin làm chất chống đông máu vì các chất chống đông máu khác có thể cản trở xét nghiệm. Đổ đầy ống lấy máu (thể tích tối thiểu 5 ml) và trộn nhẹ nhàng bằng cách đảo ngược ống nhiều lần để hòa tan lithium heparin hoặc natri heparin. Ống chứa máu phải được bảo quản và vận chuyển ở nhiệt độ phòng (17–25 °C) trước khi chuyển sang QFT-Plus Blood Collection Tubes để ủ, quá trình này phải được bắt đầu trong vòng 16 giờ sau khi lấy máu. Nếu máu đã được lấy vào ống lithium heparin hoặc natri heparin, các mẫu phải được trộn đều bằng cách đảo ngược nhẹ nhàng trước khi phân phối vào QFT-Plus Blood Collection Tubes. Thực hiện phân phối vô trùng (đảm bảo các quy trình an toàn phù hợp) bằng cách tháo nắp ra khỏi 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes và thêm 1 ml máu vào mỗi ống (đến tâm của vạch màu đen ở mặt bên nhãn ống). Đậy chặt nắp ống và trộn như mô tả bên dưới.

Thiết lập

- Dán nhãn ống một cách thích hợp.

Xử lý thuốc thử

- Nếu máu không được ủ ngay sau khi lấy, người dùng phải trộn lại ống ngay bằng cách đảo ngược 10 lần trước khi ủ.

Những việc cần làm trước khi bắt đầu

- Đảm bảo có thể nhận dạng mỗi QFT-Plus Blood Collection Tube (Nil, TB1, TB2 và Mitogen) bằng nhãn ống hoặc các cách khác sau khi tháo nắp ra.

Lấy trực tiếp vào QFT-Plus Blood Collection Tubes

Quy trình thực hiện

1. Đối với mỗi bệnh nhân, lấy 1 ml máu qua đường tĩnh mạch trực tiếp vào mỗi QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Lưu ý: Quy trình này nên được thực hiện bởi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đã qua đào tạo.

Quan trọng: Ống phải ở nhiệt độ từ 17–25 °C tại thời điểm đổ máu vào ống.

- Vì ống 1 ml lấy máu tương đối chậm, nên giữ ống trên kim trong 2–3 giây sau khi thấy ống có vè đã đổ đầy. Điều này sẽ đảm bảo thể tích lấy máu chính xác.
- Vạch màu đen trên thành ống cho biết khoảng 0,8–1,2 ml đã được xác nhận. Nếu mức máu trong bất kỳ ống nào nằm ngoài phạm vi vạch chỉ báo, hãy lấy mẫu máu mới. Việc đổ máu vào ống dưới hoặc trên phạm vi từ 0,8 đến 1,2 ml có thể dẫn đến kết quả sai.

- Nếu đang sử dụng “kim bursin” để lấy máu, hãy sử dụng ống “lọc” để đảm bảo rằng ống chứa đầy máu trước khi sử dụng QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - Sử dụng QFT-Plus Blood Collection Tubes ở độ cao 810 mét so với mực nước biển. Sử dụng QFT-Plus Blood Collection Tubes Độ cao Lớn ở độ cao từ 1.020 đến 1.875 mét.
 - Nếu đang sử dụng QFT-Plus Blood Collection Tubes ở độ cao hơn 810 mét, nhưng không nằm trong khoảng từ 1.020 mét đến 1.875 mét hoặc nếu thể tích lấy máu thấp thì người dùng có thể lấy máu bằng ống tiêm và chuyển ngay 1 ml máu vào mỗi trong số 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes. Vì lý do an toàn, việc này được thực hiện tốt nhất bằng cách tháo kim ống tiêm, đảm bảo các quy trình an toàn phù hợp, tháo nắp ra khỏi 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes và thêm 1 ml máu vào mỗi ống (đến tâm của vạch màu đen ở mặt bên nhãn ống). Đảm bảo có thể nhận dạng mỗi ống (Nil, TB1, TB2 và Mitogen) bằng nhãn ống hoặc các cách khác sau khi tháo nắp ra. Đậy chặt nắp lại và trộn như mô tả bên dưới.
2. Ngay sau khi đổ vào ống, lắc ống mười (10) lần đủ chắc chắn để đảm bảo rằng toàn bộ bề mặt bên trong của ống được phủ máu. Cách này sẽ hòa tan các kháng nguyên trên thành ống.
- Quan trọng:** Ống phải ở nhiệt độ từ 17–25 °C tại thời điểm lắc. Lắc quá mạnh có thể làm phân rã gel và dẫn đến kết quả sai lệch.
3. Sau khi dán nhãn, đổ đầy và lắc, ống phải được chuyển sang máy ủ 37 °C ± 1 °C càng sớm càng tốt và trong vòng 16 giờ sau khi lấy. Trước khi ủ, duy trì và vận chuyển ống ở nhiệt độ phòng (17–25 °C).
- Nếu máu không được ủ ngay sau khi lấy, người dùng phải trộn lại ống ngay bằng cách đảo ngược 10 lần ngay trước khi ủ.
4. Ủ ống ở vị trí **THẰNG ĐỨNG** ở 37 °C ± 1 °C trong 16 đến 24 giờ.
- Lưu ý:** Máy ủ không cần CO₂ hoặc tạo ẩm.

Lấy máu vào một ống lithium hoặc natri heparin, sau đó chuyển sang QFT-Plus Blood Collection Tubes

Quy trình thực hiện

1. Có thể lấy máu vào một ống lấy máu có chứa lithium hoặc natri heparin làm chất chống đông máu, sau đó chuyển sang QFT-Plus Blood Collection Tubes. Chỉ sử dụng lithium hoặc natri heparin làm chất chống đông máu vì các chất chống đông máu khác có thể cản trở xét nghiệm. Dán nhãn ống một cách thích hợp.

Lưu ý: Bạn nên dán nhãn ống với thông tin về thời gian và ngày lấy máu.

Quan trọng: Các ống lấy máu phải ở nhiệt độ phòng (17–25 °C) tại thời điểm lấy máu. Chỉ sử dụng lithium heparin hoặc natri heparin làm chất chống đông máu vì các chất chống đông máu khác có thể cản trở xét nghiệm

2. Đổ đầy ống lấy máu lithium hoặc natri heparin (thể tích tối thiểu 5 ml) và trộn nhẹ nhàng bằng cách đảo ngược ống nhiều lần để hòa tan heparin.

Lưu ý: Quy trình này nên do kỹ thuật viên lấy máu đã qua đào tạo thực hiện.

3. Để biết các tùy chọn thời gian và nhiệt độ giữ cho các ống lithium hoặc natri heparin trước khi chuyển và ủ trong QFT-Plus Blood Collection Tubes. Xem Hình 1–3 Tùy chọn Lấy máu.

Tùy chọn 1: Bảo quản ở Nhiệt độ Phòng – Xử lý Ống Lithium hoặc Natri Heparin

Máu được lấy trong ống lithium hoặc natri heparin phải được duy trì ở nhiệt độ phòng (17–25 °C) trong không quá 16 giờ kể từ thời điểm lấy trước khi chuyển sang QFT-Plus Blood Collection Tubes và lần ủ tiếp theo.

Tùy chọn 2: Làm lạnh – Xử lý Ống Lithium hoặc Natri Heparin

Quan trọng: Phải tuân thủ theo trình tự các bước quy trình 3a–3d.

- 3a. Có thể giữ máu được lấy trong ống lithium hoặc natri heparin ở nhiệt độ phòng (17–25 °C) đến 3 giờ sau khi lấy máu.
- 3b. Có thể bảo quản lạnh máu được lấy trong ống lithium hoặc natri heparin (2–8 °C) trong tối đa 48 giờ.
- 3c. Sau khi làm lạnh, ống lithium hoặc natri heparin phải cân bằng về nhiệt độ phòng (17–25 °C) trước khi chuyển sang QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 3d. Nên đặt các QFT-Plus Blood Collection Tubes đã được chia nhỏ trong máy ủ 37 °C trong vòng 2 giờ sau khi chuyển máu.

Lưu ý: Nếu QFT-Plus Blood Collection Tubes không được ủ ở 37 °C ngay sau khi chuyển sang QFT-Plus Blood Collection Tubes và lắc, hãy đảo ngược ống để trộn 10 lần trước khi ủ ở 37 °C. Tổng thời gian từ khi lấy máu đến khi ủ trong QFT-Plus Blood Collection Tubes không được vượt quá 53 giờ.

4. Chuyển bệnh phẩm máu từ ống lithium hoặc natri heparin sang QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Quan trọng: QFT-Plus Blood Collection Tubes phải ở nhiệt độ phòng (17–25 °C).

- 4a. Dán nhãn thích hợp cho mỗi QFT-Plus Blood Collection Tube.
Đảm bảo có thể nhận dạng mỗi ống (Nil, TB1, TB2 và Mitogen) bằng nhãn ống hoặc các cách khác sau khi tháo nắp ra. Nên chuyển thời gian và ngày lấy máu đã ghi từ các ống lithium hoặc natri heparin sang QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 4b. Các mẫu phải được trộn đều bằng cách đảo ngược nhẹ nhàng trước khi phân phối sang QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- 4c. Việc phân phối phải được thực hiện vô trùng, đảm bảo các quy trình an toàn thích hợp, bằng cách tháo nắp ra khỏi 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes và thêm 1 ml máu vào mỗi ống. Đậy chặt nắp ống và trộn như mô tả bên dưới. Đảm bảo có thể nhận dạng mỗi ống (Nil, TB1, TB2 và Mitogen) bằng nhãn ống hoặc các cách khác sau khi tháo nắp ra.

Chia nhỏ Tự động Tùy chọn

Bước chuyển mẫu có thể được thực hiện tự động bằng máy trạm Hamilton Aliquot STARlet (Mã sản phẩm 173000-303) với cấu hình phần cứng Mã sản phẩm 49000-63 hoặc máy trạm Tecan Fluent Mix & Pierce (Mã sản phẩm 30042011) sử dụng quy trình 1 ml hoặc tương đương. Để biết thêm thông tin, hãy liên hệ với đại diện QIAGEN tại địa phương của bạn.

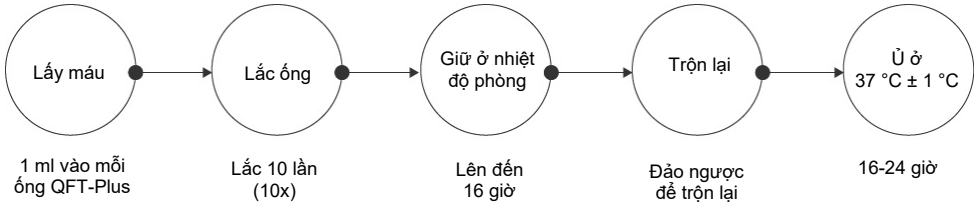
5. Trộn các ống ngay sau khi đổ đầy QFT-Plus Blood Collection Tubes bằng cách lắc chúng mười (10) lần đủ chắc chắn để đảm bảo toàn bộ bề mặt bên trong của ống được phủ máu. Cách này sẽ hòa tan các kháng nguyên trên thành ống.

Lưu ý: Lắc quá mạnh có thể làm phân rã gel và dẫn đến kết quả sai lệch.

6. Sau khi dán nhãn, đổ đầy và lắc, ống phải được chuyển sang máy ủ $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ trong vòng 2 giờ. Nếu QFT-Plus Blood Collection Tubes không được ủ ở $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ ngay sau khi lấy máu và lắc, hãy đảo ngược ống để trộn 10 lần (10x) trước khi ủ ở $37\text{ }^{\circ}\text{C}$. (Xem Hình 1–3, để biết các tùy chọn lấy máu).
7. Ủ QFT-Plus Blood Collection Tubes ở vị trí **THẰNG ĐỨNG** ở $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ trong 16 đến 24 giờ.

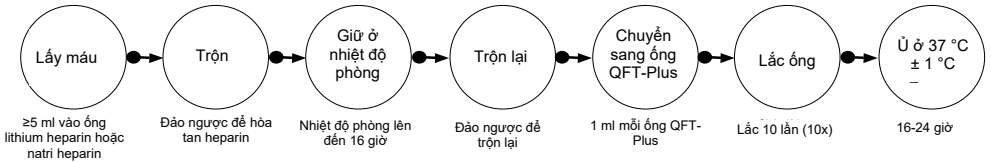
Lưu ý: Máy ủ không cần CO₂ hoặc tạo ẩm.

Lấy vào QFT-Plus Blood Collection Tubes và giữ ở nhiệt độ phòng.



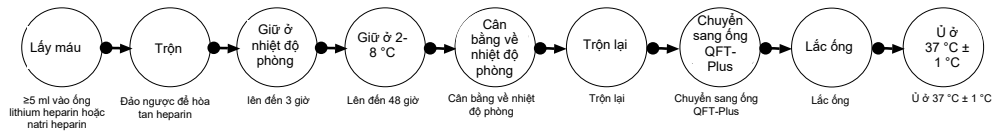
Hình 1. Tùy chọn lấy máu: Lấy trực tiếp vào QFT-Plus Blood Collection Tubes và giữ ở nhiệt độ phòng. Tổng thời gian từ khi lấy máu vào QFT-Plus Blood Collection Tubes đến khi ủ ở 37 °C không được quá 16 giờ.

Lấy vào các Ống Lithium hoặc Natri Heparin và giữ ở nhiệt độ phòng.



Hình 2. Tùy chọn lấy máu: Lấy vào ống lithium hoặc natri heparin và giữ ở nhiệt độ phòng. Tổng thời gian từ khi lấy máu vào ống lithium hoặc natri heparin đến khi ủ ở 37 °C không được quá 16 giờ.

Lấy vào các Ống Lithium hoặc Natri Heparin và giữ ở 2–8 °C.



Hình 3. Tùy chọn lấy máu: Lấy vào ống lithium hoặc natri heparin và giữ ở 2–8 °C.

Tổng thời gian từ khi lấy máu vào ống lithium hoặc natri heparin đến khi ủ ở 37 °C không được quá 53 giờ.

8. Sau khi ủ, có thể giữ QFT-Plus Blood Collection Tubes ở nhiệt độ từ 4–27 °C trong tối đa 3 ngày trước khi ly tâm.
9. Sau khi ủ, ly tâm ống trong 15 phút ở 2.000 đến 3.000 RCF (g). Nút gel sẽ tách các tế bào ra khỏi huyết tương. Nếu điều này không xảy ra, hãy ly tâm lại các ống.
Có thể lấy huyết tương mà không cần ly tâm; tuy nhiên, điều này đòi hỏi phải cẩn thận hơn để loại bỏ huyết tương mà không làm xáo trộn các tế bào.
10. Lấy mẫu huyết tương chỉ bằng pipet.

Quan trọng: Sau khi ly tâm, tránh hút pipet lên xuống hoặc trộn huyết tương bằng bất kỳ cách nào trước khi lấy. Luôn chú ý không khuấy động vật liệu trên bề mặt gel.

Có thể nạp trực tiếp các mẫu huyết tương từ QFT-Plus Blood Collection Tubes đã ly tâm vào đĩa QFT-Plus ELISA hoặc vào xét nghiệm LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (Mã sản phẩm: 311010).

Có thể bảo quản các mẫu huyết tương đến 28 ngày ở 2–8 °C hoặc nếu đã lấy thì dưới –20 °C trong thời gian dài.

Thải bỏ

- Xử lý máu và huyết tương người giống trường hợp có khả năng lây nhiễm. Tuân thủ các hướng dẫn về máu và xử lý máu có liên quan.
- Thải bỏ các mẫu và vật liệu tiếp xúc với máu hoặc sản phẩm máu theo quy định của liên bang, tiểu bang và địa phương.

Hướng dẫn Xử lý sự cố

Hướng dẫn xử lý sự cố này có thể hữu ích trong việc giải quyết bất kỳ vấn đề nào có thể phát sinh. Để được hỗ trợ kỹ thuật và biết thêm thông tin, vui lòng xem Trung tâm Hỗ trợ Kỹ thuật của chúng tôi tại www.qiagen.com/Support (để biết thông tin liên hệ, hãy truy cập www.qiagen.com).

Nhận xét và gợi ý

Đổ không đầy Ống Lấy máu (Blood Collection Tube, BCT)

- | | |
|---|--|
| a) Lấy BCT ra khỏi kim quá sớm. | Vì BCT 1 ml lấy máu tương đối chậm, nên giữ BCT trên kim trong 2–3 giây sau khi thấy BCT có vẻ đã đổ đầy. Điều này sẽ đảm bảo thể tích được lấy chính xác. |
| b) Không mồi ống trong khi sử dụng kim bướm | Nếu sử dụng “kim bướm” để lấy máu, nên sử dụng ống “lọc” để đảm bảo rằng ống chứa đầy máu trước khi sử dụng QFT-Plus BCT. |
| c) BCT đã quá hạn sử dụng | BCT phải được sử dụng trong phạm vi ngày hết hạn được in trên nhãn ống. |

Đổ BCT quá đầy

Ống không ở nhiệt độ phòng trong quá trình lấy máu	BCT phải ở nhiệt độ phòng 17–25 °C (62,6–77 °F) vào thời điểm lấy máu.
--	--

Cục máu đông

Trộn không đủ	Ngay sau khi đổ đầy BCT, lắc ống mười (10) lần đủ chắc chắn để đảm bảo rằng toàn bộ bề mặt bên trong của BCT được phủ máu. Cách này sẽ hòa tan các kháng nguyên trên thành BCT.
---------------	---

Gel không phân tách huyết tương

Tốc độ hoặc thời gian ly tâm không đủ

Việc lấy huyết tương được hỗ trợ bằng cách ly tâm BCT trong 15 phút ở 2.000–3.000 RCF (g). Nút gel sẽ tách các tế bào ra khỏi huyết tương. Nếu điều này không xảy ra, BCT phải được ly tâm lại.

Phân rã gel

Lắc ống quá mạnh

Ngay sau khi đổ đầy BCT, lắc ống mười (10) lần đủ chắc chắn để đảm bảo rằng toàn bộ bề mặt bên trong của BCT được phủ máu. Cách này sẽ hòa tan các kháng nguyên trên thành BCT.

Quan trọng: Lắc quá mạnh có thể làm phân rã gel và dẫn đến kết quả sai lệch.

Biểu tượng

Các biểu tượng sau đây xuất hiện trong các hướng dẫn sử dụng hoặc trên bao bì và nhãn dán:

Biểu tượng

Định nghĩa biểu tượng



<N>

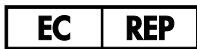
Chứa thuốc thử đủ cho <N> phản ứng



Hạn sử dụng



Sản phẩm này đáp ứng các yêu cầu của Quy định Châu Âu 2017/746 đối với các thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu / Liên minh Châu Âu



Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro



Số danh mục



Số lô



Số vật liệu (tức là nhãn thành phần)



Thành phần



Số



Mã số Thương phẩm Toàn cầu

Rn

R là lần sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng và n là số sửa đổi



Giới hạn nhiệt độ

Biểu tượng

Định nghĩa biểu tượng



Nhà sản xuất



Ngày sản xuất



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Cảnh báo/thận trọng hoặc Thận trọng, tham khảo tài liệu đi kèm



Tiệt trùng bằng chiếu xạ



Hệ thống chất mang vô trùng đơn



Không tiệt trùng lại



Không tái sử dụng



Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc động vật



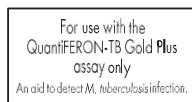
Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

Biểu tượng

Định nghĩa biểu tượng



Mã định danh Thiết bị Duy nhất



Chỉ sử dụng với xét nghiệm QuantiFERON-TB Gold Plus. Một biện pháp hỗ trợ phát hiện *M. tuberculosis*

**Each pack
contains:**

Mỗi gói chứa

Thông tin Đặt hàng

Sản phẩm	Mục lục	Số danh mục
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes	200 ống (50 Nil, TB1, TB2 và Mitogen)	622526
QuantiFERON-TB Gold Plus Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 ống (25 Nil, TB1, TB2 và Mitogen)	622423
QuantiFERON-TB Gold Plus Single Patient Pack	40 ống (1 Nil, TB1, TB2 và Mitogen/gói), mỗi gói gồm 10 ống	622222
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes	200 ống (50 Nil, TB1, TB2 và Mitogen)	623526
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Blood Collection Tubes Dispenser Pack	100 ống (25 Nil, TB1, TB2 và Mitogen)	623423
QuantiFERON-TB Gold Plus High Altitude Single Patient Pack	40 ống (1 Nil, TB1, TB2 và Mitogen/gói), mỗi gói gồm 10 ống	623222
Các sản phẩm liên quan		
QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA	Bộ dụng cụ 2 đĩa	622120
QuantiFERON-TB Gold Plus Reference Lab Pack	Bộ dụng cụ 20 đĩa	622822

Để biết thông tin cập nhật về cấp phép và tuyên bố từ bỏ trách nhiệm cụ thể theo sản phẩm, xem Hướng dẫn Sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN tương ứng. Hướng dẫn Sử dụng bộ dụng cụ QIAGEN có sẵn tại www.qiagen.com hoặc có thể được yêu cầu từ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN hoặc nhà phân phối tại địa phương của bạn.

Lịch sử Sửa đổi Tài liệu

Lần sửa đổi

Mô tả

R2, tháng 6
năm 2021

Bao gồm thông tin Gói cho Một Bệnh nhân
Đã cập nhật phần Vật tư được Cung cấp để bao gồm thông tin về việc sử dụng một lần BCT và thêm bảng cho thuốc thử được cung cấp
Đã cập nhật Biện pháp phòng ngừa để bao gồm các điều kiện vô trùng của BCT

R3, tháng 8
năm 2021

Đã đổi lại số danh mục về số ban đầu

R4, tháng 3
năm 2023

Đã xóa phần Tài liệu tham khảo

Trang này được để trống có chủ ý

Trang này được để trống có chủ ý

Trang này được để trống có chủ ý

Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế cho QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes

Việc sử dụng sản phẩm này biểu thị thỏa thuận của bất kỳ người mua hoặc người dùng sản phẩm nào với các điều khoản sau:

1. Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng theo các quy trình được cung cấp kèm theo sản phẩm và hướng dẫn sử dụng này và chỉ được sử dụng với các thành phần có trong bộ xét nghiệm. QIAGEN không cấp giấy phép theo bất kỳ tài sản sở hữu trí tuệ nào để sử dụng hoặc kết hợp các thành phần kèm theo của bộ xét nghiệm này với bất kỳ thành phần nào không có trong bộ xét nghiệm này trừ khi được mô tả trong các quy trình được cung cấp cùng với sản phẩm, hướng dẫn sử dụng này và các quy trình bổ sung có sẵn tại www.qiagen.com. Một số quy trình bổ sung này đã được người dùng QIAGEN cung cấp cho người dùng QIAGEN. Các quy trình này chưa được QIAGEN kiểm tra kỹ lưỡng hoặc tối ưu hóa. QIAGEN không bảo đảm chúng cũng không đảm bảo rằng chúng không vi phạm các quyền của bên thứ ba.
2. Ngoài các giấy phép được nêu rõ ràng, QIAGEN không bảo đảm rằng bộ xét nghiệm này và/hoặc (các) công dụng của bộ xét nghiệm không vi phạm các quyền của bên thứ ba.
3. Bộ xét nghiệm này và các thành phần của bộ xét nghiệm được cấp phép sử dụng một lần và không được tái sử dụng, tân trang hoặc bán lại.
4. QIAGEN đặc biệt từ chối bất kỳ giấy phép nào khác, được thể hiện rõ ràng hoặc ngụ ý ngoài những giấy phép được nêu.
5. Người mua và người dùng bộ xét nghiệm này đồng ý không thực hiện hoặc cho phép bất kỳ ai khác thực hiện các bước có thể dẫn đến hoặc tạo điều kiện cho bất kỳ hành vi nào bị cấm ở trên. QIAGEN có thể thực thi các lệnh cấm của Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế này tại bất kỳ Tòa án nào và sẽ thu hồi tất cả các chi phí điều tra và Tòa án, bao gồm phí luật sư, trong bất kỳ hành động nào để thực thi Thỏa thuận Cấp phép Hạn chế này hoặc bất kỳ quyền sở hữu trí tuệ nào liên quan đến bộ xét nghiệm và/hoặc các thành phần của bộ xét nghiệm.

Để biết các điều khoản cấp phép được cập nhật, hãy truy cập www.qiagen.com.

Nhãn hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (Tập đoàn QIAGEN). Các tên, nhãn hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy, được coi là được bảo vệ về pháp lý.

03/2023 L1123668 1123668VI © 2021 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.

Đặt hàng www.qiagen.com/shop | Hỗ trợ Kỹ thuật support.qiagen.com |
Trang web www.qiagen.com