

Agosto 2019

Instrucciones de uso de QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collection Tubes

 50 (622526, 623526)
 25 (622423, 623423)

Versión 1

IVD



Para uso diagnóstico in vitro

Para uso con el sistema QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA o
LIAISON[®] QuantiFERON-TB Gold Plus

CE

REF

622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
Alemania

R5 **MAT**

1085208ES

Sample to Insight



Contenido

Tubos de recogida de sangre.....	3
Precauciones.....	4
Símbolos	11
Historial de revisiones del manual	12

Tubos de recogida de sangre

Tubos de recogida de sangre		200 tubos	100 tubos
N.º de referencia		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (tapón gris y anillo blanco)	Nil	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON TB1 Tube (tapón verde y anillo blanco)	TB1	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON TB2 Tube (tapón amarillo y anillo blanco)	TB2	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON Mitogen Tube (tapón morado y anillo blanco)	Mitogen	50 tubos	25 tubos
Prospecto de QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Tubos de recogida de sangre de altitud elevada (High Altitude, HA) (para uso entre 1020 y 1875 metros)		200 tubos	100 tubos
N.º de referencia		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (tapón gris y anillo amarillo)	Nil	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON HA TB1 Tube (tapón verde y anillo amarillo)	TB1	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON HA TB2 Tube (tapón amarillo y anillo amarillo)	TB2	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON HA Mitogen Tube (tapón morado y anillo amarillo)	Mitogen	50 tubos	25 tubos
Prospecto de QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Nota importante: La altitud afecta al volumen de recogida de sangre de un tubo. Utilice QFT-Plus Blood Collection Tubes estándar si se encuentra entre el nivel del mar y 810 m. Utilice tubos de altitud elevada (High-Altitude, HA) en altitudes de entre 1020 m y 1875 m. Si se utilizan QFT-Plus Blood Collection Tubes fuera de estos márgenes de altitud, o si se obtiene un volumen de sangre bajo, se puede recoger la sangre utilizando los métodos alternativos que se describen a continuación. Los tubos de recogida de sangre suministrados son para uso exclusivo con el sistema QFT-Plus ELISA o LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (REF: 311010), y estas instrucciones hacen referencia únicamente a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Los antígenos se secan y adhieren a la pared interior del tubo de recogida de sangre, por lo que es imprescindible mezclar cuidadosamente el contenido de los tubos con la sangre. Los tubos deben colocarse en el incubador a 37 °C lo antes posible y siempre durante las 16 horas siguientes a la recogida de la sangre. Para obtener unos resultados óptimos, siga los procedimientos siguientes.

Precauciones

Para uso de diagnóstico in vitro.

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras. Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) adecuadas disponibles en línea en formato PDF cómodo y compacto, que puede visualizar e imprimir en www.qiagen.com/safety.



ATENCIÓN: Manipule la sangre humana como material potencialmente infeccioso.

Siga las correspondientes directrices relativas a la manipulación de sangre. Elimine las muestras y los materiales que hayan estado en contacto con la sangre o los productos sanguíneos según la normativa federal, nacional y local.

Extracción directa en los QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Etiquete los tubos debidamente. Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón.
2. Extraiga 1 ml de sangre de cada paciente mediante venopunción directamente en uno de los QFT-Plus Blood Collection Tubes. El procedimiento debe realizarlo un miembro del personal de enfermería específicamente formado para practicar extracciones de sangre.

Nota importante: los tubos se deben encontrar a una temperatura comprendida entre 17 y 25 °C en el momento de llenarlos de sangre.

- A. Como los tubos de 1 ml absorben la sangre relativamente despacio, mantenga el tubo adherido a la aguja durante 2-3 segundos cuando parezca que está lleno del todo. De este modo conseguirá extraer el volumen correcto.
- B. La marca negra del lateral de los tubos indica el rango validado de 0,8 a 1,2 ml. Si el nivel de sangre de un tubo está fuera del intervalo de la marca indicativa, extraiga una muestra de sangre nueva. Si el llenado de los tubos es inferior o superior al rango de entre 0,8 ml y 1,2 ml, pueden obtenerse resultados erróneos.
- C. Si se utiliza una "aguja de mariposa" para extraer sangre, utilice un tubo de "purgado" para asegurarse de que este se llene de sangre antes de utilizar los tubos para QFT-Plus.
- D. Utilice QFT-Plus Blood Collection Tubes de hasta 810 metros por encima del nivel del mar. Utilice QFT-Plus Blood Collection Tubes para HA a altitudes entre 1020 y 1875 metros.
- E. Si utiliza tubos para QFT-Plus a una altura superior a los 810 metros, pero no entre 1020 m y 1875 m, o si se obtiene un volumen bajo, los usuarios pueden recoger la sangre con una jeringa y transferir inmediatamente 1 ml a cada uno de los 4 tubos para QFT-Plus. Por motivos de seguridad, la mejor forma de realizar este proceso es quitar la aguja de la jeringa tomando las precauciones oportunas, quitar los tapones de los 4 tubos para QFT-Plus y añadir 1 ml de sangre a cada uno de los tubos (hasta llegar al centro de la marca negra situada en el lateral de la etiqueta del tubo). Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón. Vuelva a colocar bien los tapones y mezcle como se describe a continuación. También existe la posibilidad de extraer la sangre en un tubo de recogida de sangre genérico con heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante y transferirla luego a los tubos para QFT-Plus. Utilice solo heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante sanguíneo porque los demás anticoagulantes interfieren en el ensayo. Llene un tubo de recogida de sangre (volumen mínimo 5 ml) y mezcle cuidadosamente invirtiendo el tubo varias veces para disolver la heparina de litio o heparina sódica. Los tubos de sangre se deben mantener y transportar a temperatura ambiente (entre $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) antes de

transferirla a los tubos para QFT-Plus para su incubación, que debe iniciarse durante las 16 horas siguientes a la recogida de la sangre. Si la sangre se extrae en un tubo con heparina de litio o heparina sódica, mezcle las muestras uniformemente invirtiendo con cuidado los tubos antes de transferir la sangre a los tubos para QFT-Plus. Lleve a cabo la dispensación de forma aséptica (garantice la aplicación de los procedimientos de seguridad oportunos) quitando los tapones de los 4 tubos para QFT-Plus y añadiendo 1 ml de sangre a cada uno (hasta llegar al centro de la marca negra situada en el lateral de la etiqueta del tubo). Vuelva a colocar los tapones y mezcle tal como se describe más abajo.

3. Inmediatamente después de llenar los tubos, agítelos diez (10) veces aplicando únicamente la fuerza necesaria para cubrir de sangre toda la superficie interna del tubo. Con ello se consigue solubilizar el antígeno en las paredes del tubo.

Nota importante: los tubos se deben encontrar a una temperatura comprendida entre 17 y 25 °C en el momento de agitarlos. Si agita el tubo con demasiada fuerza, puede "romper" el gel, lo que alteraría los resultados.

4. Tras el etiquetado, el llenado y la agitación, coloque los tubos en el incubador a 37 °C ± 1 °C lo antes posible, y siempre durante las 16 horas siguientes a la obtención de la sangre. Antes de la incubación, mantenga y transporte los tubos a temperatura ambiente (22°C ± 5°C).

Si la sangre no se coloca en el incubador inmediatamente después de su obtención, los usuarios deben volver a mezclar en seguida los tubos invirtiéndolos 10 veces antes de la incubación.

5. Incube los tubos EN POSICIÓN VERTICAL a 37 °C ± 1 °C por un periodo comprendido entre 16 y 24 horas. El incubador no requiere CO₂ ni humidificación.

Recogida de sangre en un solo tubo de heparina de litio o heparina sódica y transferencia posterior a los QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Existe la posibilidad de extraer la sangre en un tubo de recogida de sangre con heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante y transferirla luego a los QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilice solo heparina de litio o heparina sódica como anticoagulante sanguíneo porque los demás anticoagulantes interfieren en el ensayo. Etiquete los tubos debidamente.

Se recomienda etiquetar el tubo con la fecha y la hora de la recogida de sangre.

Importante: Los tubos de recogida de sangre deben estar a temperatura ambiente (17–25 °C) en el momento de la recogida de sangre.

2. Llene un tubo de recogida de sangre con heparina de litio o heparina sódica (volumen mínimo 5 ml) y mezcle cuidadosamente invirtiendo el tubo varias veces para disolver la heparina. Esta operación debería ser tarea exclusiva de un flebotomista cualificado.
3. Conserve las opciones de tiempo y temperatura de los tubos con heparina de litio o heparina sódica antes de realizar la transferencia y la incubación en los QFT-Plus Blood Collection Tubes (consulte las figuras 1-3 de las opciones de recogida de sangre).

Opción 1: almacenamiento y manipulación a temperatura ambiente del tubo con heparina de litio o heparina sódica

La sangre recogida en el tubo con heparina de litio o heparina sódica debe conservarse a temperatura ambiente (22 °C ± 5 °C) durante como máximo 16 horas a partir de la hora de recogida antes de realizar la transferencia a los tubos de recogida de sangre para QFT Plus y la posterior incubación.

Opción 2: almacenamiento y manipulación refrigerados del tubo con heparina de litio o heparina sódica

Importante: Deben llevarse a cabo los pasos del a al d por orden.

- a. La sangre extraída en el tubo con heparina de litio o heparina sódica debe conservarse a temperatura ambiente (17–25 °C) un máximo de 3 horas después de la recogida de sangre.

- b. La sangre extraída en el tubo con heparina de litio o heparina sódica debe refrigerarse (2–8 °C) un máximo de 48 horas.
- c. Después de la refrigeración, el tubo con heparina de litio o heparina sódica debe equilibrarse a temperatura ambiente (17–25 °C) antes de transferirse a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Los QFT-Plus Blood Collection Tubes alicuotados deben colocarse en el incubador a 37 °C en un plazo de 2 horas a partir de la transferencia de sangre.

Si los QFT-Plus Blood Collection Tubes no se incuban a 37 °C directamente después de la transferencia a los QFT-Plus Blood Collection Tubes y no se agitan, invierta los tubos para mezclarlos 10 veces antes de la incubación a 37 °C. El tiempo total desde la extracción de la sangre hasta la incubación en los QFT-Plus Blood Collection Tubes no debe superar las 53 horas.

4. Transfiera la muestra de sangre desde el tubo con heparina de litio o heparina sódica a los QFT-Plus Blood Collection Tubes (Importante: los QFT-Plus Blood Collection Tubes deben estar a temperatura ambiente [17–25 °C] en el momento de la recogida de sangre):
 - a. Etiquete correctamente cada QFT-Plus Blood Collection Tube.

Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón. Se recomienda transferir la fecha y la hora de la recogida de sangre de los tubos con heparina de litio o heparina sódica a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - b. Las muestras deben mezclarse de manera uniforme mediante una suave inversión antes de administrarlas a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - c. Esta administración debería realizarse de forma aséptica y tomando las precauciones oportunas para quitar los tapones de los cuatro QFT-Plus Blood Collection Tubes y añadir 1 ml de sangre a cada tubo. Vuelva a colocar los tapones y mezcle tal como se describe más abajo. Asegúrese de que cada tubo (Nil, TB1, TB2 y Mitogen) se pueda identificar por su etiqueta o por otros medios cuando se retire el tapón.
5. Mezcle los tubos. Inmediatamente después de llenar los QFT-Plus Blood Collection Tubes, agítelos diez (10) veces aplicando únicamente la fuerza necesaria para cubrir de sangre

toda la superficie interna del tubo. Con ello se consigue solubilizar el antígeno en las paredes del tubo.

Si agita el tubo con demasiada fuerza, puede “romper” el gel, lo que alteraría los resultados.

6. Tras el etiquetado, el llenado y la agitación, coloque los tubos en el incubador a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ en un plazo de 2 horas. Si los QFT-Plus Blood Collection Tubes no se incuban a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ directamente después de la recogida de sangre y la agitación, invierta los tubos 10 veces para mezclarlos antes de la incubación a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$. (Consulte las figuras 1-3, en la página siguiente, para ver las opciones de recogida de sangre).
7. Incube los QFT-Plus Blood Collection Tubes EN POSICIÓN VERTICAL a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ por un periodo comprendido entre 16 y 24 horas.

El incubador no requiere CO_2 ni humidificación.

Realice la extracción en los QFT-Plus Blood Collection Tubes y manténgalos a temperatura ambiente.

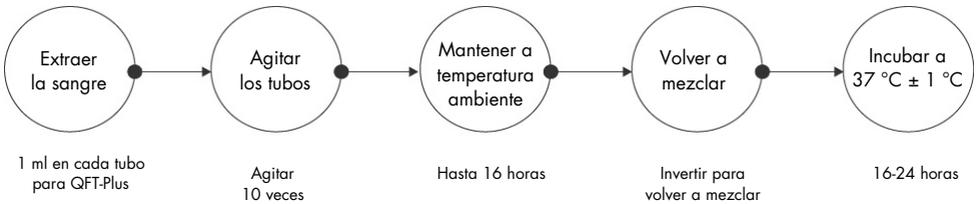


Figura 1. Opción de recogida de sangre: Extraer directamente en los QFT-Plus Blood Collection Tubes y mantener a temperatura ambiente.

El tiempo total desde la extracción de la sangre en los QFT-Plus Blood Collection Tubes hasta la incubación a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ no debe superar las 16 horas.

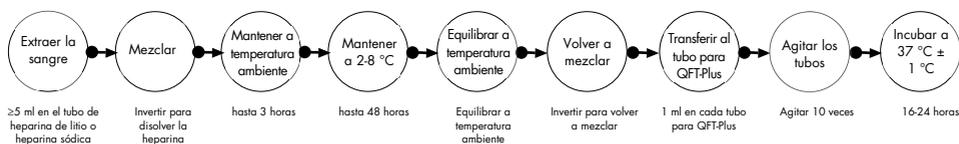
Realizar la extracción en el tubo con heparina de litio o heparina sódica y mantenerlo a temperatura ambiente.



Figura 2. Opción de recogida de sangre: Realizar la extracción en el tubo con heparina de litio o heparina sódica y mantenerlo a temperatura ambiente.

El tiempo total desde la extracción de la sangre en el tubo con heparina de litio o heparina sódica hasta la incubación a 37 °C no debe superar las 16 horas.

Realice la extracción en los tubos con heparina de litio o heparina sódica y manténgalos a 2–8 °C.



Los QFT-Plus Blood Collection Tubes alicuotados deben colocarse en el incubador a 37 °C en un plazo de 2 horas desde la transferencia a los QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Figura 3. Opción de recogida de sangre: Realizar la extracción en el tubo con heparina de litio o heparina sódica y mantenerlo a 2–8 °C.

El tiempo total desde la extracción de sangre en el tubo con heparina de litio o heparina sódica hasta la incubación a 37 °C no debe superar las 53 horas.

- Una vez finalizada la incubación, los tubos de recogida de sangre pueden conservarse entre 4 y 27 °C hasta durante 3 días antes de centrifugarlos.
- Tras la incubación, centrifugue los tubos durante 15 minutos a una velocidad comprendida entre 2000 y 3000 RCF (*g*). El tapón de gelatina separa las células del plasma. Si no fuera así, vuelva a centrifugar los tubos.

Es posible recoger el plasma sin centrifugar, aunque en tal caso, habrá que poner especial cuidado para retirar el plasma sin alterar las células.

- Las muestras de plasma solo se deben extraer usando una pipeta.

Nota importante: Después del centrifugado, no pipetee arriba y abajo ni mezcle el plasma de ninguna forma antes de extraer la muestra. Tenga cuidado en todo momento de no interferir con el material de la superficie del gel.

Las muestras de plasma pueden cargarse directamente desde los tubos de recogida de sangre centrifugados a la placa QFT-Plus ELISA, incluso si se utilizan equipos ELISA automatizados, o bien el sistema LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF.: 311010). Las muestras de plasma pueden almacenarse hasta durante 28 días a una temperatura entre 2 y 8 °C o, después de la extracción del plasma, por debajo de –20 °C durante periodos más largos.

Símbolos

Los símbolos siguientes pueden aparecer en el embalaje y las etiquetas:

Símbolo	Definición del símbolo
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fabricante legal
	Símbolo de marcado CE-IVD
	Para uso diagnóstico in vitro
	Número mundial de artículo comercial
	Limitación de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Número de material
Rn	"R" es la revisión del Manual de instrucciones de uso y "n" es el número de revisión

Historial de revisiones del manual

Documento	Cambios
R5 04/2019	Cambios en referencia a la heparina de litio/heparina sódica Nuevas instrucciones de trabajo para el flujo de trabajo de recogida de sangre a 2–8 °C
R6 08/2019	Se ha añadido la referencia a QFT-Plus ELISA en la portada

Marcas comerciales: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (Grupo QIAGEN); LIAISON® (DiaSorin).

Acuerdo de licencia limitada para QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto debe utilizarse exclusivamente de acuerdo con los protocolos proporcionados con el producto y este prospecto, así como utilizarse únicamente con los componentes suministrados con el kit. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este panel con componentes no incluidos en el mismo, excepto lo descrito en los protocolos proporcionados con el producto y este prospecto.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este panel y/o su(s) uso(s) no infrinjan derechos de terceros.
3. Este kit y sus componentes tienen licencia para un solo uso y en ningún caso se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender, salvo que QIAGEN indique lo contrario.
4. QIAGEN renuncia específicamente a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del kit aceptan no llevar a cabo ni permitir que otros lleven a cabo medidas que puedan conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que puedan facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los gastos judiciales, incluidas las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y/o con sus componentes.

Para obtener licencias actualizadas y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el prospecto del paquete del sistema *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* o *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus*.

© 2019 QIAGEN. Reservados todos los derechos.



STATENS
SERUM
INSTITUT

Antigens licensed from
Statens Serum Institut
ssi.dk | serum@ssi.dk



www.quantiferon.com

Pedidos www.qiagen.com/shop | Asistencia técnica support.qiagen.com | Sitio web www.qiagen.com