

Agosto 2019

Instruções de utilização do QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

Versão 1



Para utilização em diagnóstico in vitro

Para utilização com o QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA
ou o sistema LIAISON[®] QuantiFERON-TB Gold Plus



622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
Alemanha



1085208PT

Sample to Insight



Índice

Tubos de colheita de sangue.....	3
Precauções	4
Símbolos	11
Histórico de revisões do documento.....	12

Tubos de colheita de sangue

Tubos de colheita de sangue		200 tubos	100 tubos
Ref. ^a		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube(tampa cinzenta, anel branco)	Nil	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON TB1 Tube(tampa verde, anel branco)	TB1	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON TB2 Tube(tampa amarela, anel branco)	TB2	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON Mitogen Tube(tampa púrpura, anel branco)	Mitogen	50 tubos	25 tubos
Bula dos QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Tubos de colheita de sangue para altitude elevada (High-Altitude, HA) (para utilização entre 1020 e 1875 metros)		200 tubos	100 tubos
Ref. ^a		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube(tampa cinzenta, anel amarelo)	Nil	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON HA TB1 Tube(tampa verde, anel amarelo)	TB1	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON HA TB2 Tube(tampa amarela, anel amarelo)	TB2	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON HA Mitogen Tubetampa púrpura, anel amarelo)	Mitogen	50 tubos	25 tubos
Bula dos QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Nota importante: a altitude afeta o volume de colheita de sangue de um tubo. Utilize QFT-Plus Blood Collection Tubes padrão entre o nível do mar e 810 m de altitude. Utilize tubos para altitude elevada (High-Altitude, HA) entre 1020 m e 1875 m de altitude. Se utilizar QFT-Plus Blood Collection Tubes fora destas altitudes, ou se ocorrer um baixo volume de colheita de sangue, colha o sangue utilizando métodos de colheita alternativos descritos abaixo. Os tubos de colheita de sangue fornecidos devem ser utilizados apenas com o QFT-Plus ELISA ou o sistema LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (REF: 311010), e as instruções que se seguem estão relacionadas apenas com a utilização de QFT-Plus Blood Collection Tubes. Os antígenos foram desidratados e afixados à parede interna dos tubos de colheita de sangue, de modo que é essencial misturar muito bem o conteúdo dos tubos com o sangue.

Os tubos devem ser transferidos assim que possível para uma incubadora a 37 °C e no prazo de 16 horas após a colheita. Siga os procedimentos abaixo para obter resultados otimizados.

Precauções

Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.

Ao trabalhar com substâncias químicas, utilize sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) apropriadas, disponíveis online em formato PDF prático e compacto para visualizar e imprimir em www.qiagen.com/safety.



PRECAUÇÃO: Manuseie o sangue humano como se se tratasse de sangue potencialmente infeccioso.

Cumpra todas as diretrizes relevantes para o manuseamento de sangue. Elimine as amostras e os materiais que entrem em contacto com sangue ou seus produtos em conformidade com a legislação local.

Colher diretamente para QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Rotule os tubos adequadamente. Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após remoção da tampa.
2. Colha 1 ml de sangue por doente através de punção venosa diretamente para dentro de cada um dos QFT-Plus Blood Collection Tubes. Este procedimento deve ser desempenhado por um flebotomista qualificado.

Nota importante: os tubos devem encontrar-se a uma temperatura entre 17 e 25 °C aquando do enchimento com sangue.

- A. Uma vez que os tubos de 1 ml colhem sangue relativamente devagar, mantenha o tubo na agulha durante 2 a 3 segundos após o tubo aparentar estar cheio. Tal irá garantir que é colhido o volume correto.

- B. A marca preta na parte lateral dos tubos indica o intervalo validado de 0,8 a 1,2 ml. Se o nível de sangue em qualquer tubo estiver fora do intervalo da marca indicadora, obtenha uma nova amostra de sangue. O enchimento insuficiente ou excessivo dos tubos fora do intervalo de 0,8 a 1,2 ml poderá originar resultados errados.
- C. Se utilizar uma agulha tipo "borboleta" para colher sangue, utilize um tubo de "purga" para garantir que a tubagem é enchida com sangue antes da utilização dos tubos QFT-Plus.
- D. Utilize os QFT-Plus Blood Collection Tubes até uma altitude de 810 metros acima do nível do mar. Utilize os QFT-Plus Blood Collection Tubes para altitude elevada (High-Altitude, HA) a altitudes entre 1020 e 1875 metros.
- E. Se utilizar tubos QFT-Plus a uma altitude superior a 810 metros, mas não entre 1020 e 1875 m, ou se ocorrer um baixo volume de colheita de sangue, os utilizadores podem colher sangue com uma seringa e transferir imediatamente 1 ml de sangue para cada um dos 4 tubos QFT-Plus. Por razões de segurança, recomenda-se que este procedimento seja executado removendo a agulha da seringa, assegurando os procedimentos de segurança adequados, removendo as tampas dos 4 tubos QFT-Plus e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo (até ao centro da marca preta na parte lateral do rótulo do tubo). Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após remoção da tampa. Volte a colocar as tampas em segurança e misture conforme descrito em baixo. Em alternativa, o sangue pode ser colhido num único tubo genérico de colheita de sangue contendo heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante e, em seguida, transferido para os tubos QFT-Plus. Utilize apenas heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante sanguíneo, uma vez que os outros anticoagulantes interferem com o ensaio. Encha um tubo de colheita de sangue (volume mínimo de 5 ml) e misture suavemente invertendo o tubo várias vezes para dissolver a heparina de lítio ou heparina de sódio. Os tubos de sangue devem ser conservados e transportados à temperatura ambiente ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) antes de serem transferidos para os tubos QFT-Plus para incubação, que tem de ser iniciada no prazo de 16 horas após a colheita do sangue. Se o sangue tiver sido colhido num tubo de heparina de lítio ou heparina

de sódio, as amostras devem ser bem misturadas, invertendo-as suavemente antes de transferir para tubos QFT-Plus. Execute a transferência em condições assépticas (assegurando os procedimentos de segurança adequados), removendo as tampas dos 4 tubos QFT-Plus e adicionando 1 ml de sangue a cada um (até ao centro da marca preta na parte lateral do rótulo do tubo). Volte a colocar as tampas dos tubos em segurança e misture conforme descrito em baixo.

3. Imediatamente depois de encher os tubos, agite-os dez (10) vezes com força suficiente para garantir que toda a superfície interna do tubo fica revestida de sangue. Este procedimento dissolverá os antigénios da parede do tubo.

Nota importante: os tubos devem encontrar-se a uma temperatura entre 17 e 25 °C aquando da agitação. Uma agitação demasiado vigorosa poderá causar rutura do gel e levar a resultados anómalos.

4. Após a etiquetagem, o enchimento e a agitação, os tubos devem, logo que possível, ser transferidos para uma incubadora a 37 °C ± 1 °C e no prazo de 16 horas após a colheita. Antes da incubação, conserve e transporte os tubos à temperatura ambiente (22 °C ± 5 °C).

Se o sangue não for incubado imediatamente após a colheita, os utilizadores devem efetuar imediatamente uma nova mistura, invertendo os tubos 10 vezes antes da incubação.

5. Incube os tubos na VERTICAL a 37 °C ± 1 °C durante 16 a 24 horas. A incubadora não necessita de CO₂ nem de humidificação.

Colheita de sangue para um único tubo de heparina de lítio ou sódio e, em seguida, transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. O sangue pode ser colhido num único tubo de colheita de sangue contendo heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante e, em seguida, transferido para QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilize apenas heparina de lítio ou sódio como anticoagulante sanguíneo, uma vez que os outros anticoagulantes interferem com o ensaio. Rotule os tubos adequadamente.

Recomenda-se rotular o tubo com a mesma data e hora da colheita de sangue.

Importante: os tubos de colheita de sangue devem estar à temperatura ambiente (17–25 °C) aquando da colheita.

2. Encha um tubo de colheita de sangue com heparina de lítio ou sódio (volume mínimo de 5 ml) e misture suavemente invertendo o tubo várias vezes para dissolver a heparina. Este procedimento deve ser efetuado por um flebotomista qualificado.
3. Opções de tempo e temperatura em espera para tubos de heparina de lítio ou sódio antes da transferência e incubação em QFT-Plus Blood Collection Tubes (consulte as Figuras 1–3 Opções de colheita de sangue).

Opção 1 – Armazenamento e manuseamento à temperatura ambiente de tubos de heparina de lítio ou sódio

A colheita de sangue em tubos de heparina de lítio ou sódio deve ser mantida à temperatura ambiente (22 °C ± 5 °C) durante 16 horas no máximo a partir do momento da colheita e antes da transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes e posterior incubação.

Opção 2 – Armazenamento e manuseamento refrigerado de tubos de heparina de lítio ou sódio

Importante: os passos processuais a–d devem ser seguidos na devida ordem.

- a. O sangue colhido em tubos de heparina de lítio ou sódio deve ser mantido à temperatura ambiente (17–25 °C) até 3 horas após a colheita.
- b. O sangue colhido em tubos de heparina de lítio ou sódio pode ser refrigerado (2–8 °C) durante 48 horas, no máximo.
- c. Após refrigeração, os tubos de heparina de lítio ou sódio devem ser estabilizados à temperatura ambiente (17–25 °C) antes da transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Os QFT-Plus Blood Collection Tubes em alíquota devem ser colocados na incubadora a 37 °C no prazo de 2 horas após a transferência do sangue.

Se os QFT-Plus Blood Collection Tubes não forem incubados a 37 °C imediatamente após a transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes e agitação, inverta os tubos para

misturar 10 vezes antes da incubação a 37 °C. O tempo total desde a colheita de sangue até à incubação em QFT-Plus Blood Collection Tubes não deverá exceder 53 horas.

4. Transferência da amostra de sangue de tubos de heparina de lítio ou sódio para QFT-Plus Blood Collection Tubes (Importante: os QFT-Plus Blood Collection Tubes devem estar à temperatura ambiente [17–25 °C] aquando da colheita de sangue.):
 - a. Rotule cada QFT-Plus Blood Collection Tube adequadamente.

Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após remoção da tampa. Recomenda-se transferir a data e hora registadas da colheita de sangue de tubos de heparina de lítio ou sódio para QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - b. As amostras devem ser bem misturadas, invertendo-as suavemente antes de transferir para QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - c. A transferência deve ser executada em condições assépticas, assegurando os procedimentos de segurança adequados, removendo as tampas dos 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo. Volte a colocar as tampas dos tubos em segurança e misture conforme descrito em baixo. Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) é identificável pelo rótulo ou por outro meio após remoção da tampa.
5. Misture os tubos. Imediatamente depois de encher os QFT-Plus Blood Collection Tubes, agite-os dez (10) vezes com força suficiente para garantir que toda a superfície interna do tubo fica revestida de sangue. Este procedimento dissolverá os antigénios da parede do tubo.

Uma agitação demasiado vigorosa poderá causar rutura do gel e levar a resultados anómalos.
6. Após a etiquetagem, o enchimento e a agitação, os tubos devem ser transferidos para uma incubadora a 37 °C ± 1 °C no prazo de 2 horas. Se os QFT-Plus Blood Collection Tubes não forem incubados a 37 °C imediatamente após a colheita de sangue e agitação, inverta os tubos para misturar 10 vezes (10x) antes da incubação a 37 °C (consulte as Figuras 1–3, na página seguinte, para obter as opções de colheita de sangue).

7. Incube os QFT-Plus Blood Collection Tubes na VERTICAL a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 16 a 24 horas.

A incubadora não necessita de CO_2 nem de humidificação.

Colher para QFT-Plus Blood Collection Tubes e manter à temperatura ambiente.

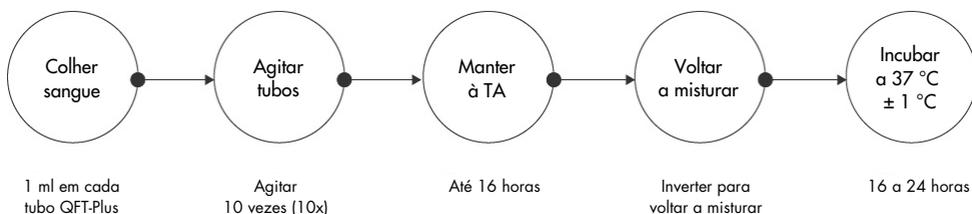


Figura 1. Opção de colheita de sangue: colher diretamente para QFT-Plus Blood Collection Tubes e manter à temperatura ambiente.

O tempo total de colheita de sangue em QFT-Plus Blood Collection Tubes para incubação a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ não deverá exceder 16 horas.

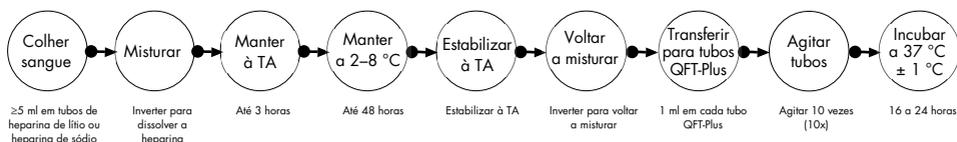
Colher para tubos de heparina de lítio ou sódio e manter à temperatura ambiente.



Figura 2. Opção de colheita de sangue: Colher para tubos de heparina de lítio ou sódio e manter à temperatura ambiente.

O tempo total de colheita de sangue em tubos de heparina de lítio ou sódio para incubação a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ não deverá exceder 16 horas.

Colher para tubos de heparina de lítio ou sódio e manter a $2\text{--}8\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Os QFT-Plus Blood Collection Tubes em alíquota devem ser colocados numa incubadora a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ no prazo de 2 horas após a transferência do sangue para QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Figura 3. Opção de colheita de sangue: colher para tubos de heparina de lítio ou sódio e manter a 2–8 °C. O tempo total de colheita de sangue em tubos de heparina de lítio ou sódio para incubação a 37 °C não deverá exceder 53 horas.

8. Após a incubação, os tubos de colheita de sangue poderão ser mantidos entre 4 e 27 °C durante um máximo de 3 dias antes da centrifugação.
9. Após a incubação, centrifugue os tubos durante 15 minutos entre 2000 e 3000 RCF (*g*). O tampão de gel separará as células do plasma. Caso isso não ocorra, centrifugue novamente os tubos.
É possível colher o plasma sem centrifugação. Contudo, isto requer cuidados adicionais para remover o plasma sem perturbar as células.
10. Colha as amostras de plasma utilizando apenas uma pipeta.

Nota importante: após a centrifugação, evite pipetar ou misturar o plasma, seja de que modo for, antes da colheita. Tome cuidado, em todos os momentos, para não perturbar o material na superfície do gel.

As amostras de plasma podem ser carregadas diretamente dos tubos de colheita de sangue centrifugados para dentro da placa QFT-Plus ELISA, inclusive quando forem utilizadas as estações de trabalho automatizadas ELISA, ou para dentro do sistema LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF: 311010). As amostras de plasma podem ser armazenadas durante um máximo de 28 dias a uma temperatura entre 2 e -8 °C ou, se colhidas, a uma temperatura inferior a -20 °C durante períodos mais prolongados.

Símbolos

Os seguintes símbolos poderão aparecer na embalagem e nas etiquetas:

Símbolo	Definição do símbolo
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Fabricante legal
	Símbolo de marcação CE/IVD
	Para utilização em diagnóstico in vitro
	Número global de item comercial
	Limites de temperatura
	Consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar
	Número do material
Rn	R refere-se à revisão das Instruções de utilização e n é o número da revisão

Histórico de revisões do documento

Documento	Alterações
R5 04/2019	Alterações a heparina de lítio/heparina de sódio Novas instruções de trabalho para fluxo de trabalho de colheita de sangue a 2–8 °C
R6 08/2019	Adição de referência a QFT-Plus ELISA na capa

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

Acordo de licença limitada para o QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

A utilização deste produto implica a aceitação dos seguintes termos por parte de qualquer comprador ou utilizador do produto:

1. O produto deverá ser usado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e na presente bula e recorrendo à utilização exclusiva de componentes contidos no kit. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para usar ou incluir os componentes englobados neste painel com qualquer componente não incluído neste kit, salvo descrito nos protocolos fornecidos com o produto e na presente bula.
2. À exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este painel e/ou a sua utilização ou utilizações não infrinjam os direitos de terceiros.
3. Este kit e os seus componentes estão licenciados para uma única utilização e não podem ser reutilizados, renovados ou ser objeto de revenda, salvo indicação contrária por parte da QIAGEN.
4. A QIAGEN recusa especificamente qualquer outra licença, expressa ou implícita, à exceção das expressamente declaradas.
5. O comprador e o utilizador do kit concordam em não tomar nem permitir que terceiros tomem medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer dos atos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições do presente Contrato de licença limitada em qualquer tribunal e deverá recuperar todas as custas de tribunal e de investigação em que incorra, incluindo honorários de advogados, em qualquer processo destinado a fazer cumprir o presente Contrato de licença limitada ou qualquer um dos seus direitos de propriedade intelectual relativos ao kit e/ou aos seus componentes.

Para o licenciamento atualizado e avisos legais específicos do produto, consulte as bulas do QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA ou do sistema LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus.

© 2019 QIAGEN, todos os direitos reservados.



STATENS
SERUM
INSTITUT

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



www.quantiferon.com

Encomendas www.qiagen.com/shop | Assistência técnica support.qiagen.com | Website www.qiagen.com