

August 2019

# QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes Gebrauchsanweisung

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

Version 1

**IVD**



In-vitro-Diagnostikum

Zur Verwendung mit dem QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA oder dem LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus System

**CE**

**REF**

622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden,  
Deutschland

R5 **MAT**

1085208DE

Sample to Insight



---

# Inhalt

Blutentnahmeröhrchen .....	3
Vorsichtsmaßnahmen .....	4
Symbole .....	12
Revisionsverlauf des Handbuchs .....	13

# Blutentnahmeröhrchen

Blutentnahmeröhrchen		200 Röhrchen	100 Röhrchen
Katalog-Nr.		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (grauer Deckel, weißer Ring)	Nil	50 Röhrchen	25 Röhrchen
QuantiFERON TB1 Tube (grüner Deckel, weißer Ring)	TB1	50 Röhrchen	25 Röhrchen
QuantiFERON TB2 Tube (gelber Deckel, weißer Ring)	TB2	50 Röhrchen	25 Röhrchen
QuantiFERON Mitogen Tube (lila Deckel, weißer Ring)	Mitogen	50 Röhrchen	25 Röhrchen
Packungsbeilage für QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Höhenlagen-Blutentnahmeröhrchen (High Altitude [HA], zur Verwendung in Höhen zwischen 1020 und 1875 Metern)		200 Röhrchen	100 Röhrchen
Katalog-Nr.		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (grauer Deckel, gelber Ring)	Nil	50 Röhrchen	25 Röhrchen
QuantiFERON HA TB1 Tube (grüner Deckel, gelber Ring)	TB1	50 Röhrchen	25 Röhrchen
QuantiFERON HA TB2 Tube (gelber Deckel, gelber Ring)	TB2	50 Röhrchen	25 Röhrchen
QuantiFERON HA Mitogen Tube (lila Deckel, gelber Ring)	Mitogen	50 Röhrchen	25 Röhrchen
Packungsbeilage für QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

**Wichtiger Hinweis:** Die Höhenlage wirkt sich auf das entnommene Blutvolumen in den Röhrchen aus. Verwenden Sie standardmäßige QFT-Plus Blood Collection Tubes in Höhen zwischen dem Meeresspiegel und 810 Metern. Verwenden Sie Höhenlagen-(High-Altitude, HA-)Blutentnahmeröhrchen in Höhen zwischen 1020 Metern und 1875 Metern. Werden die QFT-Plus Blood Collection Tubes in anderen Höhenlagen verwendet oder liegt aus anderen Gründen ein geringes Blutabnahmevolumen vor, müssen die nachstehend beschriebenen alternativen Verfahren zur Blutentnahme eingesetzt werden. Die im Lieferumfang enthaltenen Blutentnahmeröhrchen sind nur für die Verwendung mit dem QFT-Plus ELISA oder dem LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus System (REF: 311010) bestimmt. Die nachstehenden Anweisungen beziehen sich ausschließlich auf die Verwendung von QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Die Innenwand der Blutentnahmeröhrchen ist mit Antigenen beschichtet; es ist daher wichtig, dass der Röhrcheninhalt gründlich mit dem Blut gemischt wird. Die Röhrchen müssen so schnell wie möglich – spätestens jedoch 16 Stunden nach der Blutentnahme – in einen 37 °C-Inkubator überführt werden. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, halten Sie sich an die nachfolgend beschriebene Vorgehensweise.

## Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur in-vitro-diagnostischen Anwendung.

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien stets einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Laborhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (SDB), die unter [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) im praktischen, kompakten PDF-Format zum Ansehen und Ausdrucken zur Verfügung stehen.



VORSICHT: Behandeln Sie Humanblutproben stets als potenziell infektiös.

Die einschlägigen Richtlinien zum Umgang mit Blut sind zu beachten. Proben und Materialien, die mit Blut oder Blutprodukten in Berührung gekommen sind, müssen unter Beachtung aller auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene geltenden Vorschriften entsorgt werden.

### Blutabnahme direkt in QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Röhrchen korrekt beschriften. Jedes Röhrchen (Nil, TB1, TB2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein.
2. Entnehmen Sie jedem Patienten mittels Venenpunktion je 1 ml Blut direkt in jedes der QFT-Plus Blood Collection Tubes. Die Blutentnahme sollte von einer geschulten Fachkraft durchgeführt werden.

---

Wichtiger Hinweis: Zum Zeitpunkt des Füllens sollten die Röhrchen eine Temperatur zwischen 17 und 25 °C haben.

- A. Da die Blutentnahme mit den 1-ml-Röhrchen relativ langsam erfolgt, lassen Sie das Röhrchen noch 2–3 Sekunden an der Nadel, nachdem der Füllvorgang abgeschlossen zu sein scheint. So wird sichergestellt, dass das korrekte Volumen abgenommen wird.
- B. Die schwarze Markierung an der Seite des Röhrchens kennzeichnet den validierten Bereich von 0,8 bis 1,2 ml. Wenn das Blutvolumen eines Röhrchens außerhalb des markierten Bereichs liegt, ist eine neue Blutprobe zu entnehmen. Eine Unter- oder Überbefüllung der Röhrchen außerhalb des Bereichs von 0,8 bis 1,2 ml kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- C. Wenn die Blutentnahme mit einer Flügelkanüle erfolgt, verwenden Sie ein Absaugröhrchen, um sicherzustellen, dass die Schläuche mit Blut gefüllt sind, bevor die QFT-Plus-Röhrchen zum Einsatz kommen.
- D. QFT-Plus Blood Collection Tubes können bis zu einer Höhe von 810 Metern über dem Meeresspiegel verwendet werden. In Höhen zwischen 1020 und 1875 Metern sind HA QFT-Plus Blood Collection Tubes zu verwenden.

E. Werden die QFT-Plus-Röhrchen in Höhenlagen über 810 Metern, jedoch nicht in Höhen zwischen 1020 Metern und 1875 Metern, verwendet oder ist das Blutabnahmevolumen zu gering, kann auch mit einer Spritze Blut abgenommen und je 1 ml davon sofort in jedes der 4 QFT-Plus-Röhrchen gegeben werden. Nehmen Sie aus Sicherheitsgründen die Spritzennadel ab, beachten Sie die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen, nehmen Sie die Deckel der 4 QFT-Plus-Röhrchen ab und geben Sie 1 ml Blut in jedes Röhrchen (bis zur Mitte der schwarzen Markierung an der Seite des Röhrchenetiketts). Jedes Röhrchen (Nil, TB1, TB2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein. Verschließen Sie die Röhrchen sicher mit den Deckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben. Zur Blutentnahme kann alternativ auch ein Blutentnahmeröhrchen mit Lithiumheparin oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, aus dem das Blut anschließend in die QFT-Plus-Röhrchen überführt wird. Es darf nur Lithiumheparin oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, da andere Antikoagulanzen die Leistung des Assays beeinträchtigen. Füllen Sie ein Blutentnahmeröhrchen (Mindestvolumen: 5 ml) und lösen Sie das Lithiumheparin oder Natriumheparin durch vorsichtiges mehrmaliges Umschwenken auf. Das Blut muss bei Raumtemperatur ( $22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ) aufbewahrt und transportiert werden, bevor es zur Inkubation in die QFT-Plus Röhrchen überführt wird. Die Inkubation muss innerhalb von 16 Stunden nach der Blutentnahme gestartet werden. Wurde das Blut in einem Lithiumheparin- oder Natriumheparin-Röhrchen entnommen, müssen die Proben durch vorsichtiges Umschwenken gemischt werden, bevor sie in die QFT-Plus-Röhrchen dispensiert werden. Führen Sie die Dispensierung unter aseptischen Bedingungen durch (beachten Sie die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen). Nehmen Sie dazu die Deckel der 4 QFT-Plus-Röhrchen ab und geben Sie 1 ml Blut in jedes Röhrchen (bis zur Mitte der schwarzen Markierung an der Seite des Röhrchenetiketts). Verschließen Sie die Röhrchen sicher mit den Deckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben.

3. Die Röhrcchen sofort nach der Befüllung zehnmal (10-mal) gerade so stark schütteln, dass die gesamte Innenfläche des Röhrcchens mit Blut bedeckt ist. Dadurch werden die Antigene an der Röhrcchenwand aufgelöst.

Wichtiger Hinweis: Zum Zeitpunkt des Schüttelns sollten die Röhrcchen eine Temperatur zwischen 17 und 25 °C haben. Zu heftiges Schütteln kann das Gel zerstören und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

4. Nachdem die Röhrcchen etikettiert, gefüllt und geschüttelt wurden, müssen sie so schnell wie möglich – spätestens jedoch 16 Stunden nach der Blutentnahme – in einen Inkubator (37 °C ± 1 °C) überführt werden. Vor der Inkubation sind die Röhrcchen bei Raumtemperatur (22 °C ± 5 °C) aufzubewahren und zu transportieren.

Wird das Blut nicht direkt nach der Entnahme inkubiert, müssen die Röhrcchen unmittelbar vor der Inkubation durch 10-maliges Umschwenken erneut gemischt werden.

5. Röhrcchen SENKRECHT stellen und 16 bis 24 Stunden bei 37 °C ± 1 °C inkubieren. Bei der Inkubation muss weder CO<sub>2</sub> zugeführt noch die Luftfeuchtigkeit erhöht werden.

#### Blutentnahme in ein einzelnes Lithium- oder Natriumheparin-Röhrcchen und anschließende Überführung in QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Zur Blutentnahme kann auch ein Blutentnahmeröhrcchen mit Lithium- oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, aus dem das Blut anschließend in die QFT-Plus Blood Collection Tubes überführt wird. Es darf nur Lithium- oder Natriumheparin als Antikoagulans verwendet werden, da andere Antikoagulanzen die Leistung des Assays beeinträchtigen. Röhrcchen korrekt beschriften.

Es empfiehlt sich, jedes Röhrcchen mit Zeit und Datum der Blutentnahme zu beschriften.

Wichtig: Zum Zeitpunkt der Blutentnahme sollten die Blutentnahmeröhrcchen Raumtemperatur (17–25 °C) haben.

2. Füllen Sie ein Lithium- oder Natriumheparin-Blutentnahmeröhrchen (Mindestvolumen: 5 ml) und lösen Sie das Heparin durch vorsichtiges mehrmaliges Umschwenken auf. Die Blutentnahme sollte von einer geschulten Fachkraft durchgeführt werden.
3. Aufbewahrungsdauer und Temperaturoptionen für Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen vor Überführung und Inkubation in QFT-Plus Blood Collection Tubes (siehe Abbildungen 1–3, Optionen zur Blutentnahme).

Option 1 – Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen, Aufbewahrung und Handhabung bei Raumtemperatur

Blut, das in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen entnommen wurde, darf ab dem Zeitpunkt der Blutentnahme nicht länger als 16 Stunden bei Raumtemperatur ( $22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ) aufbewahrt werden, bevor es in QFT-Plus Blood Collection Tubes überführt und anschließend inkubiert wird.

Option 2 – Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen, Aufbewahrung und Handhabung bei Kühlschranktemperatur

Wichtig: Die Verfahrensschritte a–d müssen in dieser Reihenfolge ausgeführt werden.

- a. Blut, das in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen abgenommen wurde, kann nach der Blutentnahme bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur ( $17\text{--}25\text{ °C}$ ) aufbewahrt werden.
- b. In Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen abgenommenes Blut kann bis zu 48 Stunden im Kühlschrank ( $2\text{--}8\text{ °C}$ ) aufbewahrt werden.
- c. Die gekühlten Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen müssen vor der Überführung des Bluts in QFT-Plus Blood Collection Tubes auf Raumtemperatur ( $17\text{--}25\text{ °C}$ ) äquilibriert werden.
- d. Die Aliquote in den QFT-Plus Blood Collection Tubes sollten nach der Überführung innerhalb von 2 Stunden in den auf  $37\text{ °C}$  vorgewärmten Inkubator gestellt werden.

Wenn die QFT-Plus Blood Collection Tubes nicht direkt nach der Überführung des Bluts und Schütteln bei  $37\text{ °C}$  inkubiert werden, müssen sie vor der Inkubation bei  $37\text{ °C}$  durch 10-maliges Umschwenken vermischt werden. Die Gesamtzeit zwischen Blutabnahme und Inkubation in QFT-Plus Blood Collection Tubes sollte 53 Stunden nicht überschreiten.

4. Überführung eines Blutspezimens aus Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen in QFT-Plus Blood Collection Tubes (Wichtig: Zum Zeitpunkt der Blutentnahme sollten die QFT-Plus Blood Collection Tubes Raumtemperatur (17–25 °C) haben.):
  - a. Die QFT-Plus Blood Collection Tubes sind angemessen zu beschriften.

Jedes Röhrchen (Nil, TB1, TB2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein. Es empfiehlt sich, die auf den Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen vermerkten Zeit- und Datumsangaben zur Blutentnahme auf die QFT-Plus Blood Collection Tubes zu übertragen.
  - b. Die Proben müssen durch vorsichtiges Umschwenken gemischt werden, bevor sie in die QFT-Plus Blood Collection Tubes dispensiert werden.
  - c. Die Dispensierung sollte unter Beachtung der einschlägigen Sicherheitsmaßnahmen in aseptischer Arbeitsweise durchgeführt werden. Nehmen Sie dazu die Deckel von den 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes ab und geben Sie in jedes Röhrchen 1 ml Blut. Verschließen Sie die Röhrchen sicher mit den Deckeln und mischen Sie den Inhalt wie nachstehend beschrieben. Jedes Röhrchen (Nil, TB1, TB2 und Mitogen) muss anhand des Etiketts oder einer anderen Kennzeichnung auch ohne Deckel eindeutig zu identifizieren sein.
5. Mischen Sie den Inhalt der Röhrchen. Die QFT-Plus Blood Collection Tubes sofort nach der Befüllung zehnmal (10-mal) gerade so stark schütteln, dass die gesamte Innenfläche des Röhrchens mit Blut bedeckt ist. Dadurch werden die Antigene an der Röhrchenwand aufgelöst. Zu heftiges Schütteln kann das Gel zerstören und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
6. Nachdem die Röhrchen etikettiert, gefüllt und geschüttelt wurden, müssen sie innerhalb von 2 Stunden nach der Blutentnahme in einen Inkubator (37 °C ± 1 °C) überführt werden. Wenn die QFT-Plus Blood Collection Tubes nicht direkt nach der Überführung des Bluts und Schütteln bei 37 °C inkubiert werden, müssen sie vor der Inkubation bei 37 °C durch 10-maliges (10x) Umschwenken vermischt werden (für Blutentnahme-Optionen siehe Abbildungen 1–3 auf der nächsten Seite).
7. Die QFT-Plus Blood Collection Tubes SENKRECHT stellen und 16 bis 24 Stunden bei 37 °C ± 1 °C inkubieren.

Bei der Inkubation muss weder CO<sub>2</sub> zugeführt noch die Luftfeuchtigkeit erhöht werden.

## Abnahme in QFT-Plus Blood Collection Tubes und Aufbewahrung bei Raumtemperatur.

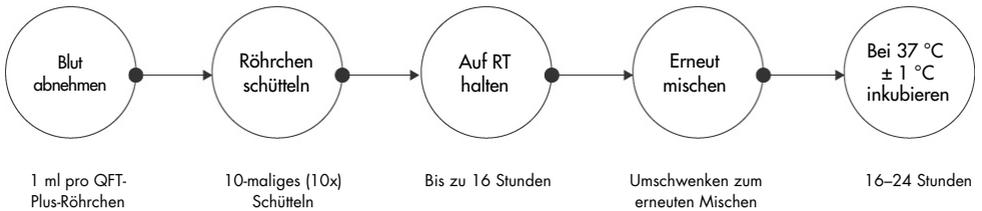


Abbildung 1. Blutentnahme-Option: Direkte Abnahme in QFT-Plus Blood Collection Tubes und Aufbewahrung bei Raumtemperatur. Zwischen der Blutabnahme in die QFT-Plus Blood Collection Tubes und der Inkubation bei 37 °C dürfen nicht mehr als 16 Stunden liegen.

## Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und Aufbewahrung bei Raumtemperatur.

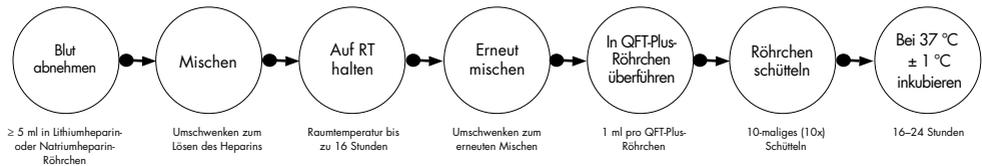
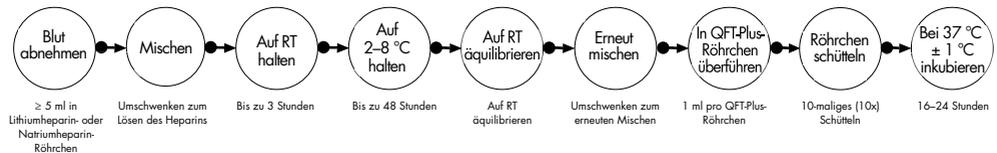


Abbildung 2. Blutentnahme-Option: Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und Aufbewahrung bei Raumtemperatur.

Zwischen der Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und der Inkubation bei 37 °C dürfen nicht mehr als 16 Stunden liegen.

## Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und Aufbewahrung bei 2–8 °C.



Aliquote in QFT-Plus Blood Collection Tubes sollten innerhalb von 2 Stunden nach Überführung des Bluts in die QFT-Plus Blood Collection Tubes in einen Inkubator (37 °C) gestellt werden.

Abbildung 3. Blutentnahme-Option: Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und Aufbewahrung bei 2–8 °C. Zwischen der Blutabnahme in Lithium- oder Natriumheparin-Röhrchen und der Inkubation bei 37 °C dürfen nicht mehr als 53 Stunden liegen.

- 
8. Nach der Inkubation können die Blutentnahmeröhrchen vor der Zentrifugation maximal 3 Tage zwischen 4 °C und 27 °C gelagert werden.
  9. Zentrifugieren Sie die Röhrchen nach der Inkubation 15 Minuten lang bei 2000 bis 3000 RZB (*g*). Die Gelbarriere trennt dabei die Zellen vom Plasma. Wenn dies nicht eintreten sollte, wiederholen Sie die Zentrifugation.

Das Plasma kann auch ohne Zentrifugation gewonnen werden, dabei ist jedoch Vorsicht geboten, damit bei der Entnahme des Plasmas die Zellen nicht aufgewirbelt werden.

10. Verwenden Sie für die Entnahme von Plasma ausschließlich Pipetten.

Wichtiger Hinweis: Vermeiden Sie nach der Zentrifugation unbedingt ein Auf- und Abpipettieren oder Mischen des Plasmas vor der Entnahme. Achten Sie stets darauf, das Material an der Geloberfläche nicht zu verwirbeln.

Plasmaproben können direkt aus den zentrifugierten Blutentnahmeröhrchen entweder in die QFT-Plus ELISA-Platte – auch bei Verfahren mit automatisierten ELISA-Arbeitsstationen – oder in das LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus System (REF: 311010) überführt werden. Plasmaproben können maximal 28 Tage bei 2–8 °C oder, in abgetrennter Form, bei unter -20 °C über einen längeren Zeitraum aufbewahrt werden.

# Symbole

Verpackung und Etikettierung können die folgenden Symbole enthalten:

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Enthält ausreichend Reagenzien für <N> Reaktionen
	Hersteller i. S. d. Gesetzes
	CE-Zeichen für IVD-Produkte
	In-vitro-Diagnostikum
	Global Trade Item Number
	Zulässiger Temperaturbereich
	Beachten Sie die Anwendungshinweise
	Nicht wiederverwenden
	Materialnummer
Rn	R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer

# Revisionsverlauf des Handbuchs

Dokument	Änderungen
R5 04/2019	Änderungen bzgl. Lithiumheparin/Natriumheparin Modifikation des Workflows für Blutentnahme und Aufbewahrung bei 2–8 °C
R6 08/2019	Vordere Umschlagseite mit Verweis auf den QFT-Plus ELISA versehen

Marken: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Gruppe); LIAISON® (DiaSorin).

Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für den QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

Mit der Nutzung dieses Produkts erkennen Käufer oder Anwender des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und dieser Packungsbeilage bereitgestellten Protokollen und nur mit den im Kit enthaltenen Komponenten verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen ihrer Eigentumsrechte keinerlei Lizenz, die zum Panel gehörenden Komponenten mit anderen Komponenten, die nicht zum Kit gehören, zu verwenden oder zu kombinieren, mit Ausnahme der in den Protokollen, die mit dem Produkt und dieser Packungsbeilage bereitgestellt werden, beschriebenen Anwendungen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Panel und/oder die mit diesem Panel durchgeführte(n) Anwendung(en) die Rechte Dritter nicht verletzen.
3. Dieses Kit und seine Komponenten sind für den einmaligen Gebrauch lizenziert und dürfen, sofern nicht anders durch QIAGEN festgelegt, nicht wiederverwendet, aufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich gewährten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
5. Käufer und Nutzer des Kits stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen oder solche erleichtern könnten. QIAGEN kann die Verbote dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung an jedem Ort gerichtlich geltend machen und wird sämtliche Ermittlungs- und Gerichtskosten, inklusive Anwaltsgebühren, zurückfordern, die ihr bei der Geltendmachung dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung oder irgendeines ihrer geistigen Eigentumsrechte im Zusammenhang mit dem Kit und/oder seinen Komponenten entstehen.

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie in den jeweiligen *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA*- bzw. *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus System-Packungsbeilagen*.

© 2019 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

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



www.quantiferon.com

---

Bestellungen [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Technischer Support [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Website [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)