

Août 2019

# Mode d'emploi de QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus (QFT<sup>®</sup>-Plus) Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

Version 1



Pour utilisation diagnostique in vitro

Pour utilisation avec le QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA ou le système LIAISON<sup>®</sup> QuantiFERON-TB Gold Plus



622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,  
Allemagne



R5 1085208FR

Sample to Insight



---

# Sommaire

Tubes de prélèvement sanguin.....	3
Précautions d'emploi.....	4
Symboles.....	12
Historique des révisions du manuel.....	13

## Tubes de prélèvement sanguin

Tubes de prélèvement sanguin		200 tubes	100 tubes
Référence catalogue		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (bouchon gris, anneau blanc)	Nil	50 tubes	25 tubes
QuantiFERON TB1 Tube (bouchon vert, anneau blanc)	TB1	50 tubes	25 tubes
QuantiFERON TB2 Tube (bouchon jaune, anneau blanc)	TB2	50 tubes	25 tubes
QuantiFERON Mitogen Tube (bouchon violet, anneau blanc)	Mitogen	50 tubes	25 tubes
Notice des QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Tubes de prélèvement sanguin à haute altitude (HA) (à utiliser entre 1 020 et 1 875 mètres)		200 tubes	100 tubes
Référence catalogue		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (bouchon gris, anneau jaune)	Nil	50 tubes	25 tubes
QuantiFERON HA TB1 Tube (bouchon vert, anneau jaune)	TB1	50 tubes	25 tubes
QuantiFERON HA TB2 Tube (bouchon jaune, anneau jaune)	TB2	50 tubes	25 tubes
QuantiFERON HA Mitogen Tube (bouchon violet, anneau jaune)	Mitogen	50 tubes	25 tubes
Notice des QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Remarque importante : l'altitude affecte le volume de prélèvement sanguin des tubes. Utiliser des QFT-Plus Blood Collection Tubes ordinaires à une altitude comprise entre le niveau de la mer et 810 m. Utiliser des tubes de prélèvement à haute altitude (HA) aux altitudes comprises entre 1 020 et 1 875 m. En cas d'utilisation des QFT-Plus Blood Collection Tubes en dehors de ces plages d'altitude spécifiées ou si le volume de sang prélevé est trop faible, utiliser l'une des autres méthodes de prélèvement sanguin décrites ci-après. Les tubes de prélèvement sanguin fournis doivent être utilisés exclusivement avec le QFT-Plus ELISA ou le système LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (réf. : 311010) et les instructions suivantes se rapportent uniquement à l'utilisation des QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Les antigènes ont été séchés sur la paroi interne des tubes de prélèvement sanguin ; il est donc essentiel que le contenu des tubes soit soigneusement mélangé avec le sang. Les tubes doivent être transférés dans un incubateur à 37 °C dès que possible et dans les 16 heures suivant le prélèvement sanguin. Pour des résultats optimaux, respecter les procédures ci-dessous.

## Précautions d'emploi

Pour utilisation diagnostique in vitro uniquement.

En cas de manipulation de produits chimiques, porter systématiquement une blouse de laboratoire adéquate, des gants jetables et des lunettes de protection. Pour plus d'informations, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées. Elles sont disponibles en ligne, dans un format PDF compact et pratique, à l'adresse [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).



ATTENTION : manipuler le sang humain comme s'il était potentiellement infectieux.

Respecter les recommandations appropriées en matière de manipulation du sang. Jeter les échantillons et le matériel en contact avec le sang ou les produits sanguins conformément aux réglementations nationales, régionales et locales en vigueur.

### Prélèvement direct dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Étiqueter les tubes de façon appropriée. Veiller à ce que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) soit identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois que le bouchon est retiré.
2. Pour chaque patient, collecter 1 ml de sang par ponction veineuse directement dans chacun des QFT-Plus Blood Collection Tubes. Cette procédure doit être effectuée par un préleveur expérimenté.

---

Remarque importante : les tubes doivent être à une température de 17 °C à 25 °C au moment du remplissage.

- A. Comme le prélèvement sanguin se fait relativement lentement dans des tubes de 1 ml, maintenir le tube sur l'aiguille pendant 2 à 3 secondes une fois qu'il semble s'être complètement rempli. Cela permet de s'assurer que le bon volume est prélevé.
- B. La marque noire sur le côté des tubes indique la plage de 0,8–1,2 ml du volume autorisé. Si le niveau de sang obtenu dans un tube est en dehors de la plage définie par la marque, prélever un nouvel échantillon sanguin. Le remplissage excessif ou insuffisant des tubes en dehors de la plage de 0,8 à 1,2 ml peut entraîner des résultats erronés.
- C. Si le prélèvement sanguin est effectué avec une aiguille à ailettes, utiliser un tube de « purge » pour que la tubulure soit remplie de sang avant d'employer les tubes QFT-Plus.
- D. Utiliser les QFT-Plus Blood Collection Tubes jusqu'à une altitude de 810 mètres au-dessus du niveau de la mer. Utiliser les QFT-Plus Blood Collection Tubes à haute altitude, entre 1 020 et 1 875 mètres.
- E. En cas d'utilisation des tubes QFT-Plus à une altitude supérieure à 810 m, mais non comprise entre 1 020 m et 1 875 m, ou si le volume de sang prélevé est trop faible, les utilisateurs peuvent collecter le sang à l'aide d'une seringue et en transférer immédiatement 1 ml dans chacun des 4 tubes QFT-Plus. Pour des raisons de sécurité, la meilleure façon de procéder consiste à retirer l'aiguille de la seringue en respectant les procédures de sécurité appropriées, à retirer les bouchons des 4 tubes QFT-Plus et à ajouter 1 ml de sang dans chaque tube (jusqu'au centre de la marque noire située sur le côté de l'étiquette du tube). Veiller à ce que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) soit identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois que le bouchon est retiré. Replacer correctement les bouchons et mélanger comme décrit ci-dessous. Le sang peut aussi être collecté dans un seul tube de prélèvement sanguin générique contenant de l'héparine de lithium ou de l'héparine de sodium comme anticoagulant avant d'être transféré dans les tubes QFT-Plus.

---

Utiliser uniquement l'héparine de lithium ou l'héparine de sodium comme anticoagulant, car les autres anticoagulants interfèrent avec le dosage. Remplir un tube de prélèvement sanguin (volume minimal de 5 ml) et mélanger doucement en retournant le tube plusieurs fois pour dissoudre l'héparine de lithium ou l'héparine de sodium. Les tubes de sang doivent être conservés et transportés à température ambiante ( $22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ) avant d'être transférés dans les tubes QFT-Plus pour l'incubation, qui doit impérativement être lancée dans les 16 heures suivant le prélèvement sanguin. Si le sang a été collecté dans un tube d'héparine de lithium ou d'héparine de sodium, mélanger les échantillons uniformément en retournant doucement le tube avant la distribution dans les tubes QFT-Plus. La distribution dans les tubes doit être réalisée dans des conditions d'asepsie (en respectant les procédures de sécurité appropriées), en retirant les bouchons des 4 tubes QFT-Plus et en ajoutant 1 ml de sang dans chaque tube (jusqu'au centre de la marque noire située sur le côté de l'étiquette des tubes). Replacer correctement les bouchons des tubes et mélanger comme décrit ci-dessous.

3. Immédiatement après avoir rempli les tubes, les agiter dix (10) fois suffisamment fort pour s'assurer que toute la paroi interne du tube est enduite de sang. Cela permet de dissoudre les antigènes sur les parois du tube.

Remarque importante : les tubes doivent être à une température de  $17\text{ °C}$  à  $25\text{ °C}$  au moment de l'agitation. Une agitation trop énergique des tubes peut provoquer une perturbation du gel et entraîner des résultats aberrants.

4. Après les avoir étiquetés, remplis et agités, transférer les tubes dans un incubateur à  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  dès que possible et dans les 16 heures suivant le prélèvement. Avant l'incubation, conserver et transporter les tubes à température ambiante ( $22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ).

Si le sang n'est pas incubé immédiatement après le prélèvement, les utilisateurs doivent de nouveau mélanger les tubes en les retournant 10 fois avant l'incubation.

5. Incuber les tubes en position VERTICALE à  $37 \pm 1\text{ °C}$  pendant 16 à 24 heures. L'incubateur ne requiert ni  $\text{CO}_2$  ni humidification.

Prélèvement sanguin dans un simple tube d'héparine de lithium ou de sodium, puis transfert dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Le sang peut être collecté dans un seul tube de prélèvement sanguin contenant de l'héparine de lithium ou de l'héparine de sodium comme anticoagulant avant d'être transféré dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utiliser uniquement l'héparine de lithium ou de sodium comme anticoagulant, car les autres anticoagulants interfèrent avec le dosage. Étiqueter les tubes de façon appropriée.

Il est recommandé d'étiqueter chaque tube avec l'heure et la date du prélèvement sanguin.

Remarque importante : les tubes de prélèvement sanguin doivent être à température ambiante (17–25 °C) au moment du prélèvement.

2. Remplir un tube de prélèvement sanguin avec de l'héparine de lithium ou de sodium (volume minimal de 5 ml) et mélanger doucement en retournant le tube plusieurs fois pour dissoudre l'héparine. Cette procédure doit être effectuée par un préleveur expérimenté.
3. Options pour le temps d'attente et la température pour les tubes d'héparine de lithium ou de sodium avant le transfert et l'incubation dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes (voir figures 1–3 pour les options de prélèvement du sang).

Option 1 : conservation et manipulation d'un tube d'héparine de lithium ou de sodium à température ambiante

Le sang collecté dans un tube d'héparine de lithium ou de sodium doit être conservé à température ambiante (22 °C ± 5 °C) pour une durée qui ne peut dépasser 16 heures entre le moment du prélèvement et le transfert et l'incubation dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes

Option 2 : conservation et manipulation d'un tube d'héparine de lithium ou de sodium réfrigéré

Remarque importante : les étapes a–d de la procédure doivent être suivies dans l'ordre.

- a. Le sang collecté dans un tube d'héparine de lithium ou de sodium doit être conservé à température ambiante (17–25 °C) pour une durée maximale de 3 heures après le prélèvement.

- b. Le sang collecté dans un tube d'héparine de lithium ou de sodium peut être réfrigéré (2–8 °C) pour une durée maximale de 48 heures.
- c. Après réfrigération, le tube d'héparine de lithium ou de sodium doit se stabiliser à température ambiante (17–25 °C) avant le transfert dans des QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Les QFT-Plus Blood Collection Tubes aliquotés doivent être placés dans l'incubateur à 37 °C dans les 2 heures suivant le transfert du sang.

Si les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sont pas incubés à 37 °C directement après le transfert et l'agitation dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes, retourner les tubes 10 fois avant l'incubation à 37 °C. Le délai total entre le prélèvement sanguin et l'incubation dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne doit pas dépasser 53 heures.

4. Transfert d'un prélèvement sanguin d'un tube d'héparine de lithium ou de sodium aux QFT-Plus Blood Collection Tubes (remarque importante : les QFT-Plus Blood Collection Tubes doivent être à température ambiante [17–25 °C] au moment du prélèvement) :
  - a. Étiqueter chaque QFT-Plus Blood Collection Tube de façon appropriée.

Veiller à ce que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) soit identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois que le bouchon est retiré. Il est recommandé de reporter l'heure et la date du prélèvement sanguin des tubes d'héparine de lithium ou de sodium sur les QFT-Plus Blood Collection Tubes.
  - b. Les échantillons doivent être mélangés uniformément en les retournant doucement avant la distribution dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes.
  - c. La distribution doit être réalisée dans des conditions d'asepsie et dans le respect des procédures de sécurité appropriées, en retirant les bouchons des 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes et en ajoutant 1 ml de sang dans chaque tube. Remplacer correctement les bouchons des tubes et mélanger comme décrit ci-dessous. Veiller à ce que chaque tube (Nil, TB1, TB2 et Mitogen) soit identifiable par son étiquette ou par d'autres moyens une fois que le bouchon est retiré.

5. Mélanger les tubes. Immédiatement après avoir rempli les QFT-Plus Blood Collection Tubes, les agiter dix (10) fois suffisamment fort pour s'assurer que toute la paroi interne du tube est enduite de sang. Cela permet de dissoudre les antigènes sur les parois du tube.

Une agitation trop énergique des tubes peut provoquer une perturbation du gel et entraîner des résultats aberrants.

6. Après les avoir étiquetés, remplis et agités, transférer les tubes dans un incubateur à  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  dans les 2 heures suivant le prélèvement. Si les QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sont pas incubés à  $37\text{ °C}$  directement après le prélèvement sanguin et l'agitation, retourner les tubes 10 fois (10x) pour les mélanger avant l'incubation à  $37\text{ °C}$ . (Voir figures 1–3 page suivante pour les options de prélèvement sanguin.)

7. Incuber les QFT-Plus Blood Collection Tubes en position VERTICALE à  $37 \pm 1\text{ °C}$  pendant 16 à 24 heures.

L'incubateur ne requiert ni  $\text{CO}_2$  ni humidification.

Effectuer le prélèvement dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et les conserver à température ambiante.

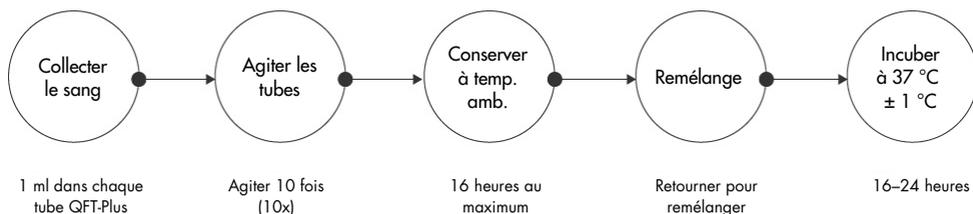


Figure 1. Option de prélèvement sanguin : effectuer directement le prélèvement dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et les conserver à température ambiante.

Le délai total entre le prélèvement sanguin dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes et l'incubation à  $37\text{ °C}$  ne doit pas dépasser 16 heures.

Effectuer le prélèvement dans un tube d'héparine de lithium ou de sodium et le conserver à température ambiante.

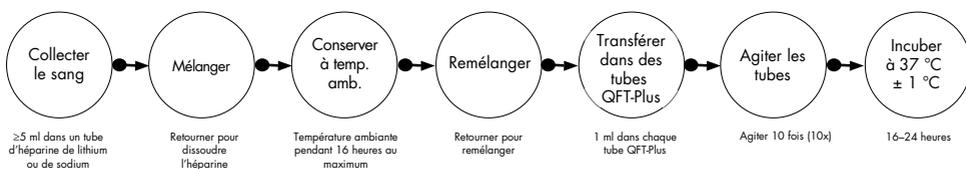
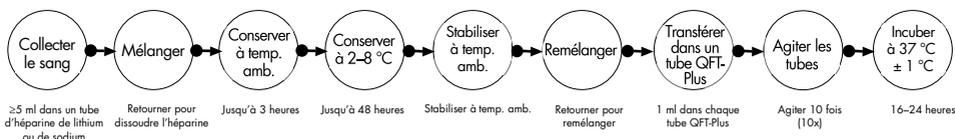


Figure 2. Option de prélèvement sanguin : effectuer le prélèvement dans un tube d'héparine de lithium ou de sodium et le conserver à température ambiante.

Le délai total entre le prélèvement sanguin dans le tube d'héparine de lithium ou de sodium et l'incubation à 37 °C ne doit pas dépasser 16 heures.

Effectuer le prélèvement dans des tubes d'héparine de lithium ou de sodium et les conserver à 2–8 °C.



Les QFT-Plus Blood Collection Tubes aliquotés doivent être placés dans l'incubateur à 37 °C dans les 2 heures suivant le transfert du sang dans les QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Figure 3. Option de prélèvement sanguin : effectuer le prélèvement dans un tube d'héparine de lithium ou de sodium et le conserver à 2–8 °C.

Le délai total entre le prélèvement sanguin dans le tube d'héparine de lithium ou de sodium et l'incubation à 37 °C ne doit pas dépasser 53 heures.

8. Après incubation, les tubes de prélèvement sanguin peuvent être conservés entre 4 °C et 27 °C pendant un maximum de 3 jours avant la centrifugation.
  9. Après incubation, centrifuger les tubes pendant 15 minutes avec une FCR de 2 000 à 3 000 (g). La couche de gel doit alors séparer les cellules du plasma. Si ce n'est pas le cas, les tubes doivent être recentrifugés.
- Il est possible de collecter le plasma sans centrifugation, mais il faut faire particulièrement attention à le retirer sans perturber les cellules.
10. Les échantillons de plasma doivent être collectés uniquement à l'aide d'une pipette.

Remarque importante : après la centrifugation, éviter de mélanger le plasma par aspiration-refoulement avec la pipette ou par tout autre moyen avant de le collecter. Pendant l'ensemble de la procédure, prendre garde à ne pas perturber la matière sur la surface du gel.

---

Les échantillons de plasma peuvent être chargés directement des tubes de prélèvement sanguin centrifugés dans la microplaque QFT-Plus ELISA, y compris lorsque des stations de travail ELISA automatiques sont utilisées, ou dans le système LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (réf. : 311010). Les échantillons de plasma peuvent être stockés jusqu'à 28 jours entre 2 °C et 8 °C ou, s'ils sont collectés, en dessous de -20 °C pendant des périodes prolongées.

# Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'emballage et les étiquettes :

Symbole	Définition du symbole
	Contient suffisamment de réactifs pour <N> réactions
	Fabricant légal
	Symbole de la certification CE-IVD
	Pour utilisation diagnostique in vitro
	Code article international (Global Trade Item Number, GTIN)
	Limite de température
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Référence produit
Rn	R désigne une révision du mode d'emploi et n représente le numéro de révision

# Historique des révisions du manuel

Document	Modifications
R5 04/2019	Modifications relatives à l'héparine de lithium/sodium Nouvelles consignes pour la procédure de prélèvement sanguin à 2-8 °C
R6 08/2019	Ajout de la référence à QFT-Plus ELISA sur la première de couverture

Marques commerciales : QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (groupe QIAGEN) ; UAIISON® (DiaSorin).

Contrat de licence limitée pour QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit ne doit être utilisé que conformément aux protocoles fournis et à cette notice et uniquement avec les composants contenus dans ce kit. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce panel avec tout autre composant non fourni dans ce kit, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit et cette notice.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce panel et/ou sa ou ses utilisations ne violent pas les droits de tiers.
3. Ce kit et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus, sauf mention contraire de QIAGEN.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur du kit consentent à ne pas prendre, ni autoriser quiconque à prendre de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter la réalisation d'actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de ce contrat de licence limitée par tout tribunal et pourra recouvrer tous ses frais d'investigation et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas d'action en application de ce contrat de licence limitée ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au kit et/ou à ses composants.

Pour les licences à jour et les clauses limitatives de responsabilité spécifiques aux produits, voir la notice du *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* ou du système *UAIISON QuantiFERON-TB Gold Plus*.

© 2019 QIAGEN, tous droits réservés.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

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



[www.quantiferon.com](http://www.quantiferon.com)

---

Pour commander, [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Assistance technique, [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Site Web, [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)