

Ιούνιος 2021

Οδηγίες χρήσης του QIAreach[®] QuantiFERON[®]-TB Test



50 (622724)

Έκδοση 1



Για in vitro διαγνωστική χρήση
Για χρήση με το QIAreach[®] eHub



622724



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Γερμανία



1118899EL

Περιεχόμενα

Προβλεπόμενη χρήση	5
Προβλεπόμενος χρήστης	5
Περιγραφή και αρχή λειτουργίας.....	6
Πληροφορίες για τους παθογόνους μικροοργανισμούς.....	6
Σύνοψη και επεξήγηση.....	7
Αρχές του προσδιορισμού.....	8
Υλικά που παρέχονται	10
Περιεχόμενα του κιτ.....	10
Στοιχεία του κιτ.....	11
Πλατφόρμα και λογισμικό.....	11
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	12
Εξοπλισμός.....	12
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	13
Πληροφορίες ασφάλειας.....	13
Προφυλάξεις.....	14
Αποθήκευση και χειρισμός αντιδραστηρίων	17
Σταθερότητα εντός χρήσης.....	17
Φύλαξη και χειρισμός δειγμάτων	18
Πρωτόκολλο: Συλλογή αίματος.....	19
1ο στάδιο – Συλλογή και χειρισμός δείγματος	19
2ο στάδιο – Συλλογή πλάσματος	28
3ο στάδιο – Ανίχνευση IFN-γ.....	29

Αποτελέσματα	38
Έλεγχος ποιότητας δοκιμασίας	38
Ερμηνεία αποτελεσμάτων	40
Περιορισμοί	41
Χαρακτηριστικά επιδόσεων	42
Αναλυτικές επιδόσεις.....	42
Κλινική απόδοση.....	46
Βιβλιογραφία	52
Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων.....	58
Αντιμετώπιση προβλημάτων QIAreacH QFT.....	58
Πρόσθετες προειδοποιήσεις για τον χρήστη	58
Σύμβολα	59
Στοιχεία επικοινωνίας	61
Παράρτημα Α: Τεχνικές πληροφορίες.....	62
Θρομβωμένα δείγματα πλάσματος	62
Εικονίδια στην οθόνη του eHub.....	62
Παράρτημα Β: Κωδικοί σφαλμάτων.....	63
Πληροφορίες παραγγελιών.....	70
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου	71

Προβλεπόμενη χρήση

Ο προσδιορισμός QIAreach® QuantiFERON-TB (QIAreach QFT) είναι μια *in vitro* διαγνωστική δοκιμασία που χρησιμοποιεί μείγμα πεπτιδίων το οποίο μιμείται τις πρωτεΐνες ESAT-6 και CFP-10 για τη διέγερση κυττάρων σε ηπαρινισμένο ολικό αίμα. Χρησιμοποιείται ανίχνευση ιντερφερόνης- γ (IFN- γ) μέσω φθορισμού με νανοσωματίδια για τον προσδιορισμό των *in vitro* αποκρίσεων στα πεπτιδικά αντιγόνα που συνδέονται με λοίμωξη από *Mycobacterium tuberculosis*.

Το QIAreach QFT είναι μια ημι-αυτόματη, έμμεση δοκιμασία για την ανίχνευση λοίμωξης από *M. tuberculosis* (συμπεριλαμβανομένης της νόσου) και προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εκτίμηση κινδύνου, ακτινογραφικές εξετάσεις και άλλες ιατρικές και διαγνωστικές αξιολογήσεις.

Το QIAreach QFT είναι μια έμμεση δοκιμασία ελέγχου για λοίμωξη από *M. tuberculosis* (συμπεριλαμβανομένης της νόσου) η οποία προορίζεται για χρήση σε πληθυσμούς υψηλού κινδύνου. Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί ως προς τον πληθυσμό χρήσης του QIAreach QFT.

Προβλεπόμενος χρήστης

Το κιτ αυτό προορίζεται για επαγγελματική χρήση.

Οι προβλεπόμενοι χρήστες του QIAreach QFT είναι προσωπικό εργαστηρίων, συμπεριλαμβανομένων αιμοληπτών που συλλέγουν αίμα από ασθενείς μέσω φλεβοτομής και τεχνολόγων που χειρίζονται δείγματα και έχουν ικανότητα επεξεργασίας αίματος.

Περιγραφή και αρχή λειτουργίας

Πληροφορίες για τους παθογόνους μικροοργανισμούς

Η φυματίωση είναι μια μεταδοτική νόσος που οφείλεται σε λοίμωξη από μικροοργανισμούς του συμπλέγματος *M. tuberculosis* (MTB) (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*), η οποία μεταδίδεται κατά κανόνα σε νέους ξενιστές μέσω αερομεταφερόμενων πυρήνων σταγονιδίων από ασθενείς με πνευμονική φυματίωση. Αφού μολυνθεί, ένα άτομο μπορεί να νοσήσει με φυματίωση μέσα σε μερικές εβδομάδες ή μήνες αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις θα παραμείνει υγιές. Η λανθάνουσα λοίμωξη φυματίωσης (φυματική λοίμωξη), μια μη μεταδοτική ασυμπτωματική κατάσταση, επιμένει σε κάποια άτομα τα οποία ενδέχεται να αναπτύξουν ενεργή νόσο μετά από μήνες ή και χρόνια. Η διάγνωση της φυματικής λοίμωξης χρησιμεύει κυρίως στη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη χορήγηση φαρμακευτικής θεραπείας για την πρόληψη της νόσησης από φυματίωση. Μέχρι πρόσφατα, η μοναδική μέθοδος διάγνωσης φυματικής λοίμωξης ήταν η δερματική δοκιμασία φυματίνης (Tuberculin Skin Test, TST ή εξέταση Mantoux). Δερματική ευαισθησία στη φυματίνη αναπτύσσεται από 2 έως 10 εβδομάδες μετά τη λοίμωξη. Ορισμένα μολυσμένα άτομα ωστόσο, όπως αυτά που πάσχουν από ένα ευρύ φάσμα παθήσεων οι οποίες διαταράσσουν τις ανοσολογικές λειτουργίες, αλλά και άτομα χωρίς τέτοιες παθήσεις, δεν αντιδρούν στη φυματίνη. Αντιστρόφως, κάποια άτομα με μικρές πιθανότητες μόλυνσης από *M. tuberculosis* παρουσιάζουν ευαισθησία στη φυματίνη και θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία TST μετά τον εμβολιασμό με τον βάκιλλο Calmette-Guérin (BCG), έπειτα από μόλυνση από άλλα μυκοβακτηρίδια πλην αυτών του συμπλέγματος *M. tuberculosis*, ή λόγω άλλων απροσδιόριστων παραγόντων.

Η φυματική λοίμωξη πρέπει να διακρίνεται από την ενεργή φυματίωση, μια νόσο που απαιτεί δήλωση στις αρμόδιες αρχές η οποία προσβάλλει συνήθως τους πνεύμονες και το κατώτερο αναπνευστικό, αλλά μπορεί να προσβάλει και άλλα οργανικά συστήματα. Η διάγνωση ενεργής νόσου φυματίωσης γίνεται με βάση ευρήματα ιστορικού, αντικειμενικής εξέτασης, ακτινολογικά, ιστολογικά και μυκοβακτηριολογικά.

Σύνοψη και επεξήγηση

Το QIAreacH QFT είναι μια δοκιμασία ελέγχου των κυτταρομεσολαβούμενων (Cell-Mediated Immune, CMI) ανοσοαποκρίσεων έναντι πεπτιδικών αντιγόνων που μιμούνται τις μυκοβακτηριδιακές πρωτεΐνες. Αυτές οι πρωτεΐνες (ESAT-6 και CFP-10) απουσιάζουν από όλα τα στελέχη BCG και από τα περισσότερα μη φυματιώδη μυκοβακτηρίδια, εκτός από τα *M. kansasii*, *M. szulgai* και *M. marinum* (1). Το αίμα των ατόμων που έχουν μολυνθεί από μικροοργανισμούς του συμπλέγματος MTB συνήθως περιέχει λεμφοκύτταρα που αναγνωρίζουν αυτά και άλλα μυκοβακτηριδιακά αντιγόνα. Αυτή η διαδικασία αναγνώρισης περιλαμβάνει την παραγωγή και έκκριση της κυτταροκίνης IFN- γ . Η ανίχνευση και ο επακόλουθος ποσοτικός προσδιορισμός της IFN- γ αποτελούν τη βάση για αυτήν τη δοκιμασία.

Τα αντιγόνα που χρησιμοποιούνται στο QIAreacH QFT είναι ένα μείγμα πεπτιδίων που μιμείται τις πρωτεΐνες ESAT-6 και CFP-10. Πολυάριθμες μελέτες έχουν δείξει ότι αυτά τα πεπτιδικά αντιγόνα διεγείρουν αποκρίσεις της IFN- γ σε T κύτταρα ατόμων με λοίμωξη από *M. tuberculosis*, αλλά συνήθως όχι μη μολυσμένων ατόμων ή ατόμων που έχουν εμβολιαστεί με BCG που δεν νοσούν ούτε έχουν κίνδυνο για φυματική λοίμωξη (1–32). Ωστόσο, ορισμένες φαρμακευτικές αγωγές ή παθήσεις που επηρεάζουν τις ανοσολογικές λειτουργίες ενδέχεται να περιορίσουν τις αποκρίσεις της IFN- γ . Οι ασθενείς με ορισμένες άλλες μυκοβακτηριδιακές λοιμώξεις ενδέχεται να παρουσιάσουν και αυτοί αντίδραση στις πρωτεΐνες ESAT-6 και CFP-10, καθώς τα γονίδια που τις κωδικοποιούν είναι παρόντα και στα *M. kansasii*, *M. szulgai*, και *M. marinum* (1, 23). Το QIAreacH QFT είναι τόσο δοκιμασία ανίχνευσης φυματικής λοίμωξης όσο και χρήσιμο βοήθημα στη διάγνωση λοίμωξης από μικροοργανισμούς του συμπλέγματος *M. tuberculosis* σε ασθενείς με ενεργή νόσο. Το θετικό αποτέλεσμα υποστηρίζει τη διάγνωση ενεργής νόσου φυματίωσης, αλλά θετικό αποτέλεσμα μπορεί να ληφθεί και έπειτα από μόλυνση από άλλα μυκοβακτηρίδια (π.χ. *M. kansasii*). Απαιτούνται και άλλες ιατρικές και διαγνωστικές αξιολογήσεις για να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί η ενεργή φυματίωση.

Το QIArearch QFT Blood Collection Tube περιέχει πεπτιδία από ESAT-6 και CFP-10 σχεδιασμένα να προκαλούν CMI αποκρίσεις τόσο από CD4+ βοηθητικά T-λεμφοκύτταρα όσο και από CD8+ κυτταροτοξικά T-λεμφοκύτταρα. Στη φυσική ιστορία της λοίμωξης από MTB, τα CD4+ T-κύτταρα διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στον ανοσολογικό έλεγχο μέσω της έκκρισης της κυτταροκίνης IFN- γ . Νέα στοιχεία υποδεικνύουν ότι τα CD8+ T-κύτταρα συμμετέχουν στην άμυνα του ξενιστή έναντι του MTB με την παραγωγή IFN- γ και άλλων διαλυτών παραγόντων, οι οποίοι ενεργοποιούν τα μακροφάγα ώστε να καταστείλουν την ανάπτυξη του MTB, να φονεύσουν τα μολυσμένα κύτταρα ή να προκαλέσουν απευθείας τη λύση των ενδοκυττάρων MTB (33–35). Ειδικά για το MTB κύτταρα CD8+ που παράγουν IFN- γ έχουν ανιχνευθεί τόσο σε άτομα με φυματική λοίμωξη όσο και σε άτομα με ενεργή φυματίωση (36–38). Επίσης, ειδικά για τις πρωτεΐνες ESAT-6 και CFP-10 CD8+ T-λεμφοκύτταρα περιγράφονται ως συχνότερα ανιχνεύσιμα σε άτομα με ενεργή φυματίωση απ' ό,τι σε άτομα με φυματική λοίμωξη και ενδεχομένως να συνδέονται με πρόσφατη έκθεση σε MTB (39–41). Επιπλέον, ειδικά για το MTB CD8+ T κύτταρα που παράγουν IFN- γ έχουν ανιχνευθεί και σε άτομα με ενεργή φυματίωση και συλλοίμωξη από HIV (42, 43), καθώς και σε μικρά παιδιά που νοσούν από φυματίωση (44).

Αρχές του προσδιορισμού

Ο προσδιορισμός QIArearch QFT χρησιμοποιεί ειδικό σωληνάριο συλλογής αίματος για τη συλλογή ολικού αίματος. Το αίμα επωάζεται μέσα στο σωληνάριο επί 16–24 ώρες και, στη συνέχεια, το πλάσμα συλλέγεται και εξετάζεται ως προς την παρουσία IFN- γ παραγόμενης ως απόκριση στα πεπτιδικά αντιγόνα.

Η δοκιμασία QIArearch QFT εκτελείται σε δύο στάδια. Πρώτα συλλέγεται ολικό αίμα σε ένα QIArearch QFT Blood Collection Tube.

Τα QIArearch QFT Blood Collection Tube αναμειγνύεται και επωάζεται στους 37 °C το συντομότερο δυνατόν, εντός 16 ωρών από τη συλλογή του αίματος. Μετά την περίοδο επώασης 16–24 ωρών, το σωληνάριο φυγοκεντρίζεται, το πλάσμα αφαιρείται και αναμειγνύεται σε σωληνάριο επεξεργασίας δείγματος και η ποσότητα της IFN- γ μετριέται σε φύσιγγα με ενσωματωμένη τεχνολογία ψηφιακής ανίχνευσης.

Για την εκτέλεση του προσδιορισμού ανίχνευσης, αρχικά προστίθεται ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης QIAreach QFT στο σωληνάριο επεξεργασίας για την ανασύσταση ενός συζεύγματος αντι-IFN- γ αντισώματος-νανοσωματιδίων το οποίο ξηραίνεται με ψεκασμό πάνω σε ένα ακινητοποιημένο μπλοκ επαύξησης εντός του σωληναρίου. Το πλάσμα αφαιρείται από το QIAreach QFT Blood Collection Tube, προστίθεται στο σωληνάριο επεξεργασίας και αναμειγνύεται με το ανασυσταμένο σύζευγμα. Αν υπάρχει IFN- γ στο δείγμα, θα συνδεθεί στο σύζευγμα. Στη συνέχεια, το δείγμα μεταφέρεται από το σωληνάριο επεξεργασίας στη θυρίδα δείγματος eStick.

Μετά την προσθήκη στο eStick, το δείγμα προς εξέταση μετακινείται σε μια μεμβράνη νιτροκυταρίνης και διασχίζει τη γραμμή εξέτασης. Το σύζευγμα αντι-IFN- γ αντισώματος-νανοσωματιδίων θα συνδεθεί στο ακινητοποιημένο αντι-IFN- γ αντίσωμα σύλληψης στη γραμμή εξέτασης. Ένας φωτοαισθητήρας θα ανιχνεύσει το φως που εκπέμπεται από τα φθορίζοντα νανοσωματίδια επί παρουσίας διέγερσης με φως που φιλτράρεται στη γραμμή εξέτασης. Το σήμα ερμηνεύεται στο υλικολογισμικό eStick και μεταδίδεται στο eHub, το οποίο αποστέλλει στη συνέχεια θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμασίας στον χρήστη μέσω οπτικής ένδειξης.

Το αποτέλεσμα μιας δοκιμασίας QIAreach QFT με απόκριση IFN- γ πάνω από την τιμή κατωφλίου του σήματος θεωρείται θετικό για λοίμωξη από MTB. Οι αποκρίσεις IFN- γ κάτω από αυτήν την τιμή κατωφλίου θεωρούνται αρνητικές για λοίμωξη από MTB.

Υλικά που παρέχονται

Περιεχόμενα του kit

QIAreacH® QuantiFERON®-TB		
Αρ. καταλόγου		622724
Αριθμός αναλύσεων/συσκευασία		50
Στοιχεία του συστήματος συλλογής αίματος QIAreacH QFT		
QIAreacH QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes (λευκό πώμα, μαύρος δακτύλιος)		50
Στοιχεία του συστήματος ανίχνευσης QIAreacH QFT*		
eStick (παρέχεται μαζί με σωληνάριο επεξεργασίας σε συσκευασία αλουμινίου)	Περιέχει αντίσωμα έναντι ανθρώπινης IFN-γ και αλβουμίνη ανθρώπινου ορού	50
Processing Tube (Σωληνάριο επεξεργασίας) (παρέχεται μαζί με το eStick σε συσκευασία αλουμινίου)	Επικαλυμμένο με αντίσωμα έναντι ανθρώπινης IFN-γ, φυσιολογικό ορό ποντικού και αλβουμίνη βόειου ορού	50
QIAreacH QFT Diluent Buffer (Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης) (10 ml)	Περιέχει αλβουμίνη βόειου ορού και ProClin® 300	2
Οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας QIAreacH QuantiFERON-TB (Εγχειρίδιο)		1

* Ανατρέξτε στην παράγραφο Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις για προφυλάξεις και δηλώσεις επικινδυνότητας.

Στοιχεία του ΚΙΤ

Μάρτυρες και βαθμονομητές

Όλα τα QIAreacH QFT eStick έχουν ενσωματωμένα μέσα ελέγχου για τη διασφάλιση της αξιόπιστης απόδοσης των οπτικοηλεκτρονικών στοιχείων του eStick και της ταινίας πλευρικής ροής, καθώς και για την παρακολούθηση των βημάτων της διαδικασίας μετά την προσθήκη του δείγματος προς επιβεβαίωση της καταλληλότητας. Εάν ανιχνευθούν συνθήκες σφάλματος στο λογισμικό eStick, ο χρήστης λαμβάνει ειδοποίηση για αστοχία με τη μορφή ενός σφάλματος δοκιμασίας.

Πλατφόρμα και λογισμικό

Το QIAreacH eHub λειτουργεί ως πηγή ισχύος για το QIAreacH QFT eStick και μεταδίδει τα αποτελέσματα της δοκιμασίας στον χρήστη μέσω μιας οπτικής ένδειξης ή μεταδίδοντας τα δεδομένα στο λογισμικό QIAreacH Software (χρησιμοποιείται προαιρετικά). Το QIAreacH eHub μπορεί να αγοραστεί χωριστά. Για οδηγίες σχετικά με την ορθή χρήση και φροντίδα του εξοπλισμού, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAreacH eHub*.

Το λογισμικό QIAreacH Software διατίθεται προαιρετικά και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προβολή και την καταγραφή των αποτελεσμάτων του QIAreacH QFT eStick. Είναι διαθέσιμο για λήψη στον ιστότοπο www.qiagen.com. Για οδηγίες και πληροφορίες εγκατάστασης και χρήσης του λογισμικού, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήστη του λογισμικού QIAreacH Software*.

Σημείωση: Το λογισμικό QIAreacH Software δεν είναι αναγκαίο για τη διενέργεια της δοκιμασίας QIAreacH QFT.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Εξοπλισμός

- QIAreacH eHub (περιλαμβάνει αντάπτορα και καλώδιο USB)*
- Επωαστήρας $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ †, δεν απαιτείται CO₂
- Βαθμονομημένη πιπέτα* για χορήγηση 150 μl ρύγχη μίας χρήσης
- Προαιρετικά: Φυγόκεντρος με ικανότητα φυγοκέντρησης των σωληναρίων αίματος με RCF 2.000 (g) τουλάχιστον
- Προαιρετικά: Λογισμικό QIAreacH Software (διαθέσιμο για λήψη στη διεύθυνση www.qiagen.com)

* Ανατρέξτε στην παράγραφο Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις για προφυλάξεις και δηλώσεις επικινδυνότητας.
† Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα όργανα έχουν ελεγχθεί και βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχετε υπόψη ότι ίσως χρειαστεί να ανατρέξετε στους τοπικούς κανονισμούς για την αναφορά σοβαρών περιστατικών σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στη ρυθμιστική αρχή της χώρας διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενούς.


Πληροφορίες ασφάλειας

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS). Διατίθενται στο Διαδίκτυο σε εύχρηστη και συμπιεσμένη μορφή PDF, στην ιστοσελίδα **www.qiagen.com/safety**, όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα SDS για κάθε κιτ της QIAGEN, καθώς και για τα περιεχόμενά του.


- Όλες οι χημικές ουσίες και τα βιολογικά υλικά είναι εν δυνάμει λοιμώδη. Τα απόβλητα των δειγμάτων και των προσδιορισμών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφαλείας.
- Τα δοκίμια και τα δείγματα είναι εν δυνάμει μολυσματικά και πρέπει να αντιμετωπίζονται ως βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
- Η λήψη αρνητικού αποτελέσματος στη δοκιμασία QIAreacH QFT δεν αποκλείει την πιθανότητα λοίμωξης από *M. tuberculosis* ή ενεργής νόσου φυματίωσης: ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα ενδέχεται να οφείλονται στο στάδιο της μόλυνσης (π.χ. εάν το δοκίμιο ληφθεί προτού αναπτυχθεί η κυτταρομεσολαβούμενη ανοσοαπόκριση), σε συννοσηρές παθήσεις που επηρεάζουν τις ανοσολογικές λειτουργίες, σε λανθασμένο χειρισμό του σωληναρίου συλλογής αίματος μετά τη φλεβοκέντηση, σε λανθασμένη εκτέλεση του προσδιορισμού ή σε άλλες ανοσολογικές μεταβλητές.


- Ένα θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία QIAreacH QFT δεν θα πρέπει να αποτελεί το μοναδικό ή το καθοριστικό πειστήριο για τον προσδιορισμό της παρουσίας λοίμωξης από *M. tuberculosis*. Η λανθασμένη εκτέλεση του προσδιορισμού μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικές απαντήσεις.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία QIAreacH QFT θα πρέπει να ακολουθείται από περαιτέρω ιατρική και διαγνωστική αξιολόγηση για ενεργή φυματίωση (π.χ. επίχρισμα και καλλιέργεια οξεάνοχων βακίλλων [AFB], ακτινογραφία θώρακα).
- Μολονότι οι πρωτεΐνες ESAT-6 και CFP-10 απουσιάζουν από όλα τα στελέχη BCG και από τα περισσότερα γνωστά μη φυματιώδη μυκοβακτηρίδια, ένα θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία QIAreacH QFT δεν αποκλείεται να οφείλεται σε λοίμωξη από *M. kansasii*, *M. szulgai* ή *M. marinum*. Εάν υποψιάζεστε το ενδεχόμενο τέτοιας μόλυνσης, ίσως θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλες εναλλακτικές δοκιμασίες.


Προφυλάξεις

<p>ΠΡΟΣΟΧΗ</p> 	<p>Να χειρίζεστε το ανθρώπινο αίμα και πλάσμα ως δυνητικά μολυσματικό υλικό. Να τηρείτε τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες περί χειρισμού δειγμάτων αίματος και παραγώγων αίματος. Απορρίψτε τα δείγματα και τα υλικά που ήρθαν σε επαφή με αίμα ή παράγωγα αίματος όπως προβλέπουν οι διεθνείς, κρατικοί και τοπικοί κανονισμοί.</p>
---	--

Οι παρακάτω δηλώσεις επικινδυνότητας και προφυλάξεων αφορούν τα στοιχεία του κιτ QIAreach QFT.

	<p>Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης QIAreach QuantiFERON-TB</p> <p>Περιέχει: Καρβοξυλικό αλκύλιο, μείγμα 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνης και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνης (3:1). Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον.</p>
---	---

	<p>QIAreach eHub</p> <p>Μην ανοίγετε το eHub. Δεν περιέχει επισκευάσιμα μέρη. Εάν ανοίξετε τη συσκευή eHub, μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία ή ζημιά στη συσκευή.</p>
---	---

	<p>QIAreach QuantiFERON-TB eStick</p> <p>Μην ανοίγετε το eStick. Δεν περιέχει επισκευάσιμα μέρη. Εάν ανοίξετε το eStick, ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε λοιμώδη σωματικά υγρά του ασθενούς. Εάν ανοίξετε το eStick, θα μπορούσε επίσης να προκληθεί ζημιά στη συσκευή eStick.</p>
--	--

Περαιτέρω πληροφορίες

- Η παρέκκλιση από τις *Οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας QIArearch QuantiFERON-TB* μπορεί να οδηγήσουν σε λανθασμένα αποτελέσματα. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- **Σημαντικό:** Επιθεωρήστε τα υλικά πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το κιτ, αν το ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης, το σωληνάριο επεξεργασίας ή το eStick εμφανίζουν σημάδια ζημιάς ή διαρροής ή αν δεν είναι σωστά σφραγισμένα πριν από τη χρήση.
- Μη χειρίζεστε και μη χρησιμοποιείτε σπασμένα eStick.
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ή αχρησιμοποίητα υλικά και τα βιολογικά δείγματα σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το κιτ QIArearch QFT μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην αναμειγνύετε αναλώσιμα και αντιδραστήρια διαφορετικών παρτίδων.
- Τα QIArearch QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αιμοληψία σε υψόμετρο έως 810 μέτρων πάνω από την επιφάνεια της θάλασσας.
- Τα QIArearch QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes πρέπει να είναι σε θερμοκρασία 17–30 °C κατά την πλήρωσή τους με αίμα και την ανακίνησή τους.
- Η υπερβολικά έντονη ανακίνηση των QIArearch QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes μπορεί να προκαλέσει αποδιοργάνωση της γέλης και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποκλίνοντα αποτελέσματα.

Αποθήκευση και χειρισμός αντιδραστηρίων

Πρέπει να δίδεται προσοχή στις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στα κουτιά και τις ετικέτες όλων των συστατικών. Μη χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο της συσκευασίας εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή δεν έχουν ληφθεί τα σωστά μέτρα αποθήκευσης.

Σταθερότητα εντός χρήσης

- Φυλάσσετε τα σωληνάρια συλλογής αίματος σε θερμοκρασία 2–30 °C.
- Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια του kit σε θερμοκρασία 2–30 °C.
- Δείτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση του προϊόντος για τη διάρκεια διατήρησης των επιμέρους στοιχείων.
- Η δοκιμασία QIArearch QFT πρέπει να εκτελείται σε κατάλληλο περιβάλλον δοκιμής με σχετική υγρασία $\leq 65\%$.
- Η δοκιμασία πρέπει να εκκινείται εντός 60 λεπτών από το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου του eStick και του σωληναρίου επεξεργασίας.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης QIArearch QFT πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 μηνών μετά το άνοιγμα της φιάλης.

Φύλαξη και χειρισμός δειγμάτων

Ο προσδιορισμός QIArearch QuantiFERON-TB προορίζεται για χρήση με QIArearch QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes. Όλα τα δείγματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά λοιμώδη. Τα απόβλητα των δειγμάτων και των προσδιορισμών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφαλείας. Βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για περισσότερες πληροφορίες.

- Τα δείγματα αίματος μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος έως 30 °C για έως 16 ώρες συνολικά, πριν από την επώαση στους 37 °C.
- Τα δείγματα αίματος μπορούν να φυλαχθούν στο ψυγείο για έως 48 ώρες συνολικά, πριν από την επώαση στους 37 °C. Ο ολικός χρόνος χειρισμού δειγμάτων που έχουν φυλαχθεί στο ψυγείο δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 53 ώρες, πριν από την επώαση στους 37 °C.
- Μετά την επώαση στους 37 °C, το αίμα μπορεί να φυλαχθεί μη φυγοκεντρημένο στο QIArearch QFT Blood Collection Tube σε θερμοκρασία δωματίου έως 30 °C για έως 3 ημέρες, πριν από την εκτέλεση του προσδιορισμού ανίχνευσης.
- Μετά την επώαση στους 37 °C, το φυγοκεντρημένο αίμα που φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2–8 °C μπορεί να διατηρηθεί για έως 28 ημέρες πριν από την εκτέλεση του προσδιορισμού ανίχνευσης.
- Το πλάσμα που συλλέγεται από τα QIArearch QFT Blood Collection Tubes μπορεί να φυλαχθεί στην κατάψυξη σε θερμοκρασία ≤ -20 °C για έως 2 έτη. Ελαχιστοποιήστε τους κύκλους κατάψυξης και απόψυξης των δειγμάτων πλάσματος.

Πρωτόκολλο: Συλλογή αίματος

Σημαντικά σημεία πριν ξεκινήσετε

Προετοιμασία (απαιτούμενος χρόνος για την εκτέλεση του προσδιορισμού)

Παρακάτω υπολογίζεται ο χρόνος που απαιτείται για τη δοκιμασία QIArearch QFT και αναφέρεται επίσης ο χρόνος για την ανάλυση πολλαπλών δειγμάτων σε παρτίδες:

- Επώαση σωληναρίων αίματος στους 37 °C: 16–24 ώρες
- Οπτική ανίχνευση:

Περίπου 20 λεπτά για μία δοκιμασία (1 άτομο)
< 25 λεπτά εργασίας
Υπολογίστε έως 3 λεπτά ακόμη για κάθε επιπλέον eStick
Μπορούν να αναλυθούν παράλληλα έως 8 eStick
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλά eHub

Χρήση πιπετών

Αυτός ο προσδιορισμός απαιτεί τη χρήση πιπέτας ρυθμιζόμενου όγκου. Οι χρήστες πρέπει να εξοικειωθούν με τη χρήση πιπετών πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας QIArearch QFT.

1ο στάδιο – Συλλογή και χειρισμός δείγματος

Στο εσωτερικό τοίχωμα του σωληναρίου συλλογής αίματος υπάρχουν αποξηραμένα αντιγόνα. Συνεπώς, το περιεχόμενο του σωληναρίου πρέπει να αναμειχθεί πλήρως με το αίμα. Το αίμα που συλλέγεται στο σωληνάριο συλλογής αίματος πρέπει να διατηρείται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία δωματίου (17–30 °C), ενώ η μεταφορά στον επωαστήρα 37 °C πρέπει να γίνεται το συντομότερο δυνατό και εντός 16 ωρών από τη συλλογή.

Διαδικασία

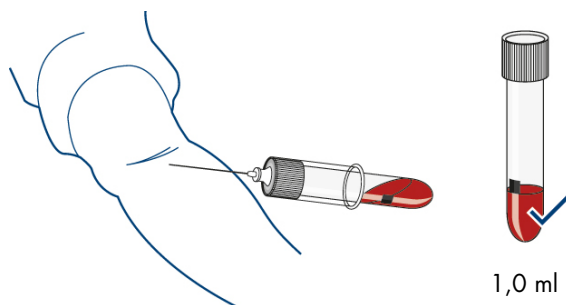
1η επιλογή αιμοληψίας: Απευθείας αιμοληψία σε QIAreach QFT Blood Collection Tube

1. Επισημάνετε κατάλληλα το σωληνάριο.
2. Σημείωση: Συνιστάται να καταγράφετε τον κωδικό ασθενούς, την ώρα και την ημερομηνία συλλογής του αίματος.
3. Για κάθε ασθενή, συλλέξτε με φλεβοκέντηση 1 ml αίματος απευθείας στο QIAreach QFT Blood Collection Tube (βλ. Εικόνα 1). Αυτή η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο αιμολήπτη.

Σημαντικό: Κατά τη στιγμή της πλήρωσης με αίμα, τα σωληνάρια θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία 17-30 °C.

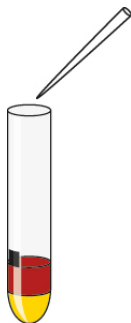
Σημείωση: Τα QIAreach QFT Blood Collection Tubes μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε υψόμετρο έως 810 μέτρων πάνω από την επιφάνεια της θάλασσας.

- Επειδή τα σωληνάρια του 1 ml αναρροφούν το αίμα σχετικά αργά, αφήστε το σωληνάριο πάνω στη βελόνα για 2–3 δευτερόλεπτα από τη στιγμή που το σωληνάριο θα φαίνεται να έχει γεμίσει. Έτσι θα βεβαιωθείτε ότι θα ληφθεί ο σωστός όγκος.



Εικόνα 1. Αιμοληψία απευθείας στο QIAreach QFT Blood Collection Tube και κατάλληλος όγκος πλήρωσης.

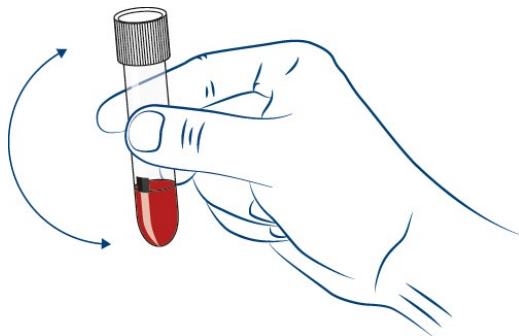
- Το λευκό σημάδι στο πλάι του σωληναρίου υποδεικνύει το επικυρωμένο εύρος 0,8–1,2 ml. Εάν η στάθμη του αίματος σε κάποιο σωληνάριο είναι εκτός του εύρους του ενδεικτικού σημαδιού, πρέπει να ληφθεί νέο δείγμα αίματος. Η ελλιπής ή η υπερβολική πλήρωση του σωληναρίου εκτός του εύρους 0,8–1,2 ml μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Εάν χρησιμοποιηθεί πεταλούδα για την αιμοληψία, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα σωληνάριο για εκκαθάριση για να διασφαλιστεί ότι η σωλήνωση έχει γεμίσει με αίμα, προτού χρησιμοποιηθεί το σωληνάριο συλλογής αίματος QIArearch QFT.
- Αν το QIArearch QFT Blood Collection Tube χρησιμοποιηθεί σε υψόμετρο άνω των 810 μέτρων ή αν ο όγκος αίματος που λήφθηκε είναι χαμηλός, οι χρήστες μπορούν να συλλέξουν το αίμα με σύριγγα ή να χρησιμοποιήσουν σωληνάριο με ηπαρίνη λιθίου ή νατρίου για τη συλλογή του αίματος (βλ. 2η επιλογή αιμοληψίας) και να μεταφέρουν αμέσως 1 ml στο QIArearch QFT Blood Collection Tube.



Εικόνα 2. Η συλλογή του αίματος μπορεί επίσης να γίνει σε χωριστό σωληνάριο ηπαρίνης λιθίου με μεταφορά εν συνεχεία 1 ml στο QIArearch QFT Blood Collection Tube.

- Για λόγους ασφάλειας, για τη μεταφορά με τη χρήση σύριγγας το καλύτερο είναι να αφαιρέσετε τη βελόνα της σύριγγας τηρώντας τα κατάλληλα μέτρα ασφάλειας, να αφαιρέσετε το πώμα από το QIArearch QFT Blood Collection Tube και να προσθέσετε 1 ml αίματος (μέχρι τη μέση του λευκού σημαδιού στο πλάι της ετικέτας του σωληναρίου). Τοποθετήστε ξανά το πώμα με ασφάλεια και προχωρήστε στην ανάμειξη όπως περιγράφεται παρακάτω. Βεβαιωθείτε ότι το σωληνάριο μπορεί να αναγνωριστεί από την ετικέτα ή με άλλο μέσο, μετά την αφαίρεση του πώματος.

4. Αμέσως μόλις γεμίσετε το σωληνάριο, ανακινήστε το δέκα (10) φορές όσο έντονα χρειάζεται για να καλυφθεί με αίμα όλη η εσωτερική επιφάνεια του σωληναρίου. Έτσι θα διαλυθούν τα αντιγόνα που βρίσκονται στα τοιχώματα των σωληναρίων.



Εικόνα 3. Αμέσως μετά την πλήρωση με αίμα, ανακινήστε το QIArearch QFT Blood Collection Tube 10 φορές για την κάλυψη των εσωτερικών τοιχωμάτων του σωληναρίου.

Σημαντικό: Κατά την ανακίνηση, τα σωληνάκια πρέπει να είναι σε θερμοκρασία 17–30 °C. Η υπερβολική ανακίνηση ενδέχεται να προκαλέσει αποδιοργάνωση της γέλης και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποκλίνοντα αποτελέσματα.

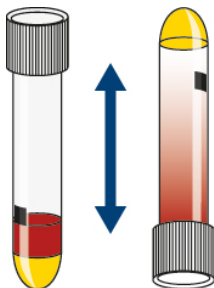
5. Μετά την επισήμανση, την πλήρωση και την ανακίνηση, το σωληνάριο πρέπει να μεταφερθεί σε επωαστήρα στους 37 °C ± 1 °C. Παρακάτω υποδεικνύεται ο χρόνος διατήρησης και οι επιλογές θερμοκρασίας για τα QIArearch QFT Blood Collection Tubes (BCT) πριν από την επώαση στους 37 °C.

1η επιλογή διατήρησης BCT: Φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου και μεταφορά αμέσως

Σημείωση: Βλ. Εικόνα 5 για τη ροή διατήρησης του σωληναρίου συλλογής αίματος.

- 5a. Πριν από την επώαση, φυλάξτε και μεταφέρετε το σωληνάριο σε θερμοκρασία δωματίου (17–30 °C).
- 5b. Μεταφέρετε το QIArearch QFT Blood Collection Tube σε επωαστήρα 37 °C ± 1 °C το συντομότερο δυνατόν, εντός 16 ωρών από τη συλλογή του αίματος.

- 5c. Εάν το QIArearch QFT Blood Collection Tube δεν επωαστεί στους 37 °C αμέσως μετά τη συλλογή του αίματος και την ανακίνηση του σωληναρίου, αναστρέψτε το σωληνάριο 10 φορές για ανάμειξη πριν από την επώαση στους 37 °C.



Εικόνα 4. Εάν το QIArearch QFT Blood Collection Tube δεν επωαστεί στους 37 °C αμέσως μετά τη συλλογή του αίματος και την ανακίνηση του σωληναρίου, αναστρέψτε το σωληνάριο 10 φορές για ανάμειξη πριν από την επώαση στους 37 °C.

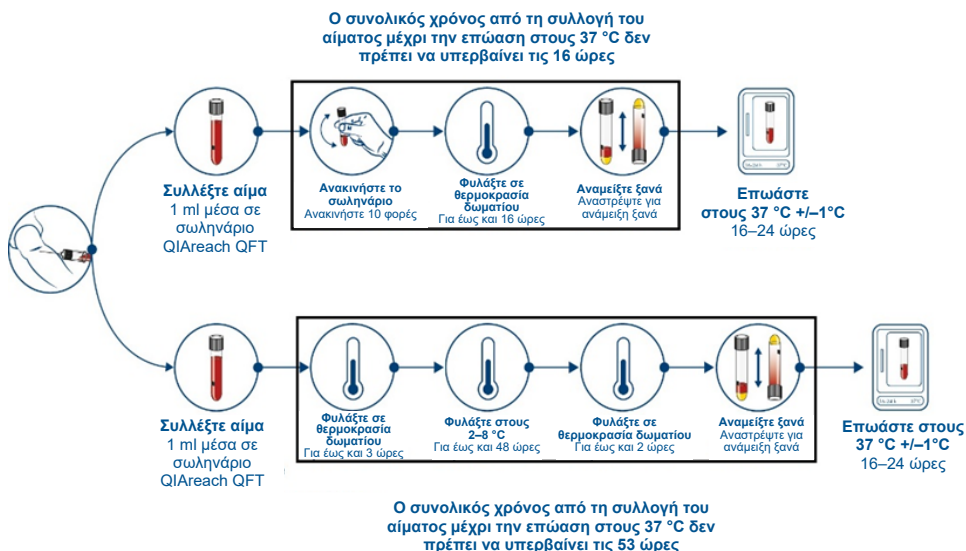
- 5d. Επωάστε το QIArearch QFT Blood Collection Tube **σε όρθια θέση** στους 37 °C ± 1 °C επί 16 έως 24 ώρες. Για την επώαση δεν απαιτείται ούτε CO₂ ούτε ύγρανση. Προχωρήστε στο 2ο στάδιο – Συλλογή πλάσματος.

2η επιλογή διατήρησης BCT: Φύλαξη του QIAreach QFT Blood Collection Tube στο ψυγείο

Σημείωση: Βλ. Εικόνα 5 για τη ροή διατήρησης του σωληναρίου συλλογής αίματος.

Σημαντικό: Τα βήματα 5a–5c πρέπει να εκτελεστούν με την αναφερόμενη σειρά.

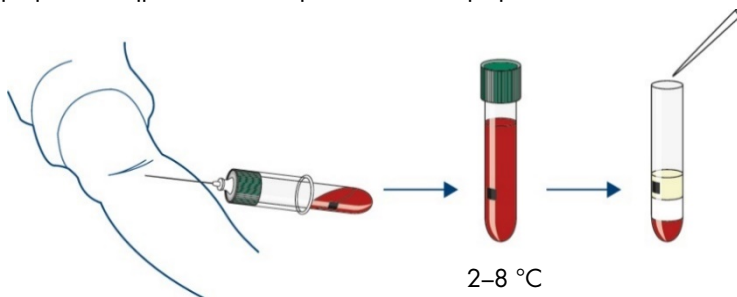
- 5a. Αν σκοπεύετε να διατηρήσετε το αίμα στο ψυγείο, το αίμα που έχει συλλεγεί μέσα σε QIAreach QFT Blood Collection Tubes μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (17–30 °C) για έως 3 ώρες μετά την αιμοληψία και πριν από την ψύξη.
- 5b. Το αίμα που έχει συλλεγεί μέσα σε QIAreach QFT Blood Collection Tubes μπορεί να φυλαχθεί στο ψυγείο (2 έως 8 °C) για έως 48 ώρες πριν από την επώαση στους 37 °C.
- 5c. Επώαστε το QIAreach QFT Blood Collection Tube **σε όρθια θέση** στους 37 °C ± 1°C επί 16 έως 24 ώρες. Για την επώαση δεν απαιτείται ούτε CO₂ ούτε υγρανση. Προχωρήστε στο 2ο στάδιο – Συλλογή πλάσματος.



Εικόνα 5. Επιλογές συλλογής αίματος και ροής εργασίας για αιμοληψία απευθείας μέσα σε QIAreach QFT Blood Collection Tubes (1η επιλογή αιμοληψίας).

2η επιλογή αιμοληψίας: Συλλογή αίματος σε μεμονωμένο σωληνάριο με ηπαρίνη λιθίου ή νατρίου και κατόπιν μεταφορά σε QIArearch QFT Blood Collection Tube

1. Συλλέξτε το αίμα σε ένα μεμονωμένο σωληνάριο αιμοληψίας που περιέχει ηπαρίνη ως αντιπηκτικό και κατόπιν μεταφέρετε στο QIArearch QFT Blood Collection Tube. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά σωληνάρια με ηπαρίνη λιθίου ή νατρίου ως αντιπηκτικό αίματος, καθώς άλλους είδους αντιπηκτικά μπορεί να παρεμποδίσουν τον προσδιορισμό. Επισημάνετε κατάλληλα όλα τα σωληνάρια.



Εικόνα 6. Γενική ροή εργασίας για συλλογή αίματος σε σωληνάριο με ηπαρίνη και μεταφορά του σε ένα QIArearch QFT Blood Collection Tube (2η επιλογή αιμοληψίας).

Σημείωση: Συνιστάται να επισημαίνετε όλα τα σωληνάρια με την ώρα και την ημερομηνία συλλογής του αίματος.

Σημαντικό: Κατά τον χρόνο της συλλογής αίματος, τα σωληνάρια συλλογής αίματος θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου (17–30 °C).

- Γεμίστε ένα σωληνάριο αιμοληψίας που περιέχει ηπαρίνη (ελάχιστος όγκος 2 ml) και ανακινήστε απαλά, αναστρέφοντας το σωληνάριο αρκετές φορές ώστε να διαλυθεί η ηπαρίνη. Αυτή η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο αιμολήπτη.
- Οι επιλογές χρόνου διατήρησης και θερμοκρασίας για σωληνάρια ηπαρίνης πριν από τη μεταφορά και την επώαση σε QIArearch QFT Blood Collection Tubes υποδεικνύονται στην 1η επιλογή διατήρησης και στη 2η επιλογή διατήρησης.

1η επιλογή διατήρησης: Φύλαξη και χειρισμός σωληναρίου ηπαρίνης σε θερμοκρασία δωματίου

Σημείωση: Βλ. Εικόνα 7 για τη ροή διατήρησης του σωληναρίου συλλογής αίματος.

- 1α. Το αίμα που συλλέγεται στο σωληνάριο ηπαρίνης πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (17 έως 30 °C) το πολύ για 16 ώρες μετά τη συλλογή και πριν από τη μεταφορά στο QIArearch QFT Blood Collection Tube και την επακόλουθη επώασή του.

Σημείωση: Συνιστάται να μεταφέρετε τον κωδικό ασθενούς, την ώρα και την ημερομηνία συλλογής του αίματος από το σωληνάριο ηπαρίνης στο QIArearch QFT Blood Collection Tube.

- 1β. Τα δείγματα πρέπει να αναμειχθούν ομοιόμορφα με ήπια αναστροφή, προτού διανεμηθούν στο QIArearch QFT Blood Collection Tube.
- 1c. Η διανομή πρέπει να γίνει με άσηπτη τεχνική και με τήρηση των κατάλληλων μέτρων ασφάλειας, με αφαίρεση του πώματος από το QIArearch QFT Blood Collection Tube και προσθήκη 1 ml αίματος στο σωληνάριο. Τοποθετήστε ξανά το πώμα του σωληναρίου με ασφάλεια. Προχωρήστε στο Βήμα 2.

2η επιλογή διατήρησης: Φύλαξη σωληναρίου ηπαρίνης στο ψυγείο και χειρισμός

Σημείωση: Βλ. Εικόνα 7 για τη ροή διατήρησης του σωληναρίου συλλογής αίματος.

Σημαντικό: Τα βήματα 1a–1c πρέπει να εκτελεστούν με την αναφερόμενη σειρά.

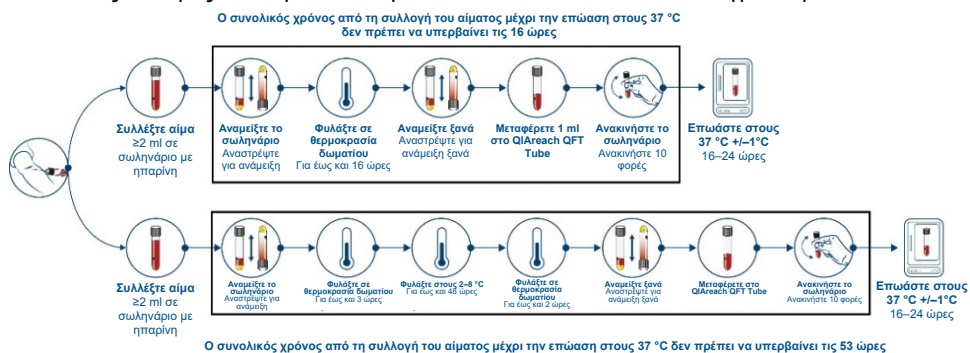
- 1α. Το αίμα που συλλέγεται σε σωληνάρια με ηπαρίνη μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (17–30 °C) για έως 3 ώρες μετά τη συλλογή του αίματος.
- 1β. Το αίμα που συλλέγεται σε σωληνάρια με ηπαρίνη μπορούν να φυλαχθούν στο ψυγείο (2–8 °C) για έως 48 ώρες.
- 1c. Εντός 2 ωρών μετά την αφαίρεση του σωληναρίου ηπαρίνης από το ψυγείο, η κατάλληλη ποσότητα αίματος πρέπει να μεταφερθεί στο QIArearch QFT Blood Collection Tube και να τοποθετηθεί σε επωαστήρα 37 °C. Ο συνολικός χρόνος από την αιμοληψία έως την επώαση στους 37 °C μέσα στο QIArearch QFT Blood Collection Tube δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 53 ώρες.

2. Αμέσως μετά τη μεταφορά του αίματος από το σωληνάριο ηπαρίνης στο QIArearch QFT Blood Collection Tube, ανακινήστε δέκα (10) φορές όσο έντονα χρειάζεται για να καλυφθεί με αίμα όλη η εσωτερική επιφάνεια του σωληναρίου. Αυτό θα βοηθήσει να διαλυθούν τα αντιγόνα στα τοιχώματα του σωληναρίου.

Σημαντικό: Η υπερβολική ανακίνηση ενδέχεται να προκαλέσει αποδιοργάνωση της γέλης και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποκλίνοντα αποτελέσματα.

3. Μετά την επισήμανση, την πλήρωση και την ανακίνηση, το σωληνάριο πρέπει να μεταφερθεί σε επωαστήρα στους $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Εάν το QIArearch QFT Blood Collection Tube δεν επωαστεί στους $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ αμέσως μετά τη συλλογή του αίματος και την ανακίνηση του σωληναρίου, αναστρέψτε το σωληνάριο 10 φορές (10x) για ανάμειξη πριν από την επώαση στους $37\text{ }^{\circ}\text{C}$.

4. Επώαστε το QIArearch QFT Blood Collection Tube σε όρθια θέση στους $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ επί 16 έως 24 ώρες. Για την επώαση δεν απαιτείται ούτε CO_2 ούτε ύγρανση.



Εικόνα 7. Επιλογές συλλογής αίματος και ροή εργασίας για αιμοληψία σε σωληνάριο με ηπαρίνη και μεταφορά σε QIArearch QFT Blood Collection Tube (2η επιλογή αιμοληψίας).

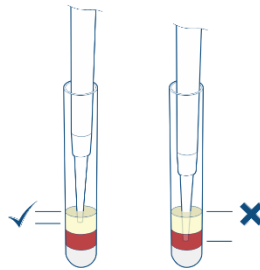
2ο στάδιο – Συλλογή πλάσματος

Διαδικασία

1. Μετά την επώαση στους 37 °C, το QIArearch QFT Blood Collection Tube μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 30 °C για έως 3 ημέρες πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας. Το δείγμα μπορεί να φυλαχθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, αν το πλάσμα συλλεχθεί από το σωληνάριο συλλογής αίματος.
2. Μετά την επώαση των σωληναρίων στους 37 °C, η συλλογή του πλάσματος διευκολύνεται με φυγοκέντρηση των σωληναρίων επί 15 λεπτά με RCF 2.000–3.000 (g). Το βύσμα γέλης θα διαχωρίσει τα κύτταρα από το πλάσμα. Εάν δεν συμβεί αυτό, το σωληνάριο πρέπει να φυγοκεντριστεί ξανά.

Σημείωση: Το πλάσμα μπορεί να συλλεχθεί και χωρίς φυγοκέντρηση, αλλά απαιτείται αυξημένη προσοχή ώστε να αφαιρεθεί το πλάσμα χωρίς να διαταραχθούν τα κύτταρα.

Μη φυγοκεντρισμένο



Εικόνα 8. Συλλογή πλάσματος από μη φυγοκεντρισμένα σωληνάκια. Το πλάσμα μπορεί να συλλεχθεί από μη φυγοκεντρισμένα σωληνάκια, αλλά αυτό απαιτεί επιπλέον προσοχή, ώστε να αφαιρεθούν 150 μl πλάσματος χωρίς να διαταραχθούν τα κύτταρα.

3. Τα δείγματα πλάσματος μπορούν να φυλαχθούν σε φυγοκεντρισμένα σωληνάκια για έως 28 ημέρες σε θερμοκρασία 2–8 °C ή σε θερμοκρασία κάτω των –20 °C για έως 2 έτη, εάν το πλάσμα έχει συλλεχθεί.

Σημείωση: Τα δείγματα πλάσματος θα πρέπει να συλλέγονται αποκλειστικά και μόνο με πιπέτα. Μετά τη φυγοκέντρηση, αποφύγετε την παλινδρόμηση του υγρού κατά τη διανομή με πιπέτα και γενικά την ανάδευση του πλάσματος κατ' οποιονδήποτε τρόπο πριν από τη συλλογή. Να φροντίζετε πάντοτε να μη διαταράσσετε το υλικό που βρίσκεται στην επιφάνεια της γέλης.

4. Αν το πλάσμα συλλεχθεί σε χωριστό σωληνάριο για φύλαξη πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας, το πλάσμα μπορεί να φορτωθεί απευθείας από τα αποθηκευμένα σωληνάρια στο σωληνάριο επεξεργασίας QIArearch QFT κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας QIArearch QFT (3ο στάδιο).

Σημείωση: Για να εξασφαλιστεί η επάρκεια του δείγματος προς εξέταση, συνιστάται η συλλογή τουλάχιστον 350 μl πλάσματος.

3ο στάδιο – Ανίχνευση IFN- γ

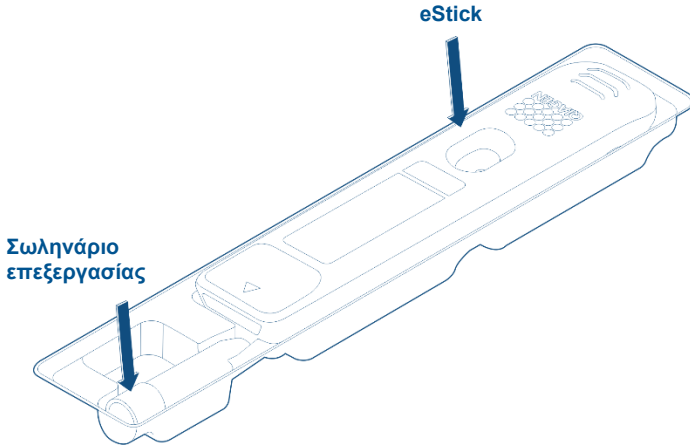
Υλικά που απαιτούνται

- Σωληνάριο επεξεργασίας QIArearch QFT (παρέχεται μαζί με το eStick σε συσκευασία αλουμινίου).
- QIArearch QFT eStick (παρέχεται μαζί με σωληνάριο επεξεργασίας σε συσκευασία αλουμινίου)
- Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης QIArearch QFT
- QIArearch eHub (με καλώδιο ρεύματος και αντάπτορα)

Τι πρέπει να κάνετε πριν ξεκινήσετε

- Όλα τα δείγματα πλάσματος και τα αντιδραστήρια (εάν έχουν φυλαχθεί στο ψυγείο), πρέπει να επανέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (17–30 °C) πριν από τη χρήση. Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 60 λεπτά για εξισορρόπηση.
- Το eStick και το σωληνάριο επεξεργασίας παρέχονται μαζί σε συσκευασία αλουμινίου. Η συσκευασία πρέπει να ανοιχθεί μόνο πριν από την εκτέλεση του προσδιορισμού.

Σημαντικό: Η εκτέλεση του προσδιορισμού QIAreach QFT πρέπει να ξεκινήσει εντός 60 λεπτών μετά την αφαίρεση των στοιχείων από τη συσκευασία.

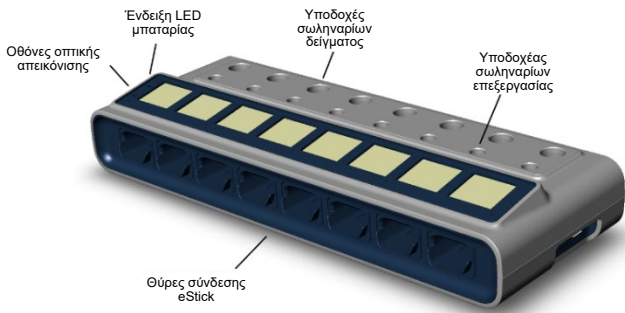


Εικόνα 9. Περιεχόμενα συσκευασίας αλουμινίου – Σωληνάριο επεξεργασίας και eStick.

- Το eStick είναι προϊόν μίας χρήσης. Συνιστάται η επισήμανση του eStick με τις πληροφορίες τις δοκιμασίας είτε με μόνιμο στυλό είναι με τοποθέτηση ετικέτας απευθείας στο eStick. Αν τοποθετήσετε ετικέτα στο eStick, βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα δεν είναι πάνω από τη θυρίδα δείγματος ή στο κεκλιμένο μπροστινό άκρο (με το βέλος) του eStick, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η σύνδεση μεταξύ του eStick και του eHub.
- Μέσα στο σωληνάριο επεξεργασίας περιέχεται ένα μικρό λευκό μπλοκ, το οποίο είναι κρίσιμο συστατικό μέρος του προσδιορισμού QIAreach QFT. ΜΗΝ αφαιρείτε το μπλοκ από το σωληνάριο επεξεργασίας. Αυτό το μπλοκ δεν θα μετατοπιστεί ούτε θα χαλαρώσει κατά τη διάρκεια του πιπεταρίσματος.
- Εάν δεν είναι συνδεδεμένο σε πηγή ρεύματος, το eHub θα πρέπει να έχει επαρκή ισχύ μπαταρίας για την ολοκλήρωση της δοκιμασίας. Ένα πλήρως φορτισμένο eHub θα πρέπει να διατηρεί την ισχύ της εσωτερικής μπαταρίας για 8 ώρες. Η ένδειξη LED μπαταρίας θα εμφανίζει την κατάσταση της μπαταρίας. Η δοκιμασία QIAreach QFT δεν πρέπει να εκτελεστεί αν το eHub δεν είναι συνδεδεμένο σε πηγή ισχύος και η ισχύς της μπαταρίας είναι κάτω από το 10%, όπως υποδεικνύεται από μια κόκκινη ένδειξη LED.

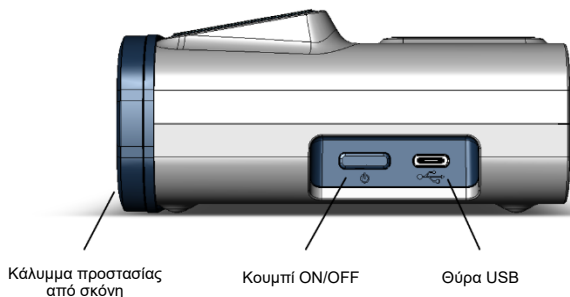
Μπορείτε επίσης να ελέγξετε το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας συνδέοντας το eHub σε υπολογιστή μέσω του παρεχόμενου καλωδίου USB και εκκινώντας το λογισμικό QIAreach Software. Το λογισμικό εμφανίζει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAreach eHub* και στο *Εγχειρίδιο χρήση του λογισμικού QIAreach Software*.

- Το eHub διαθέτει ένα κάλυμμα για την προστασία των εσωτερικών θυρών από τη συσσώρευση σκόνης και τη μόλυνση. Το κάλυμμα πρέπει να είναι τοποθετημένο στο μπροστινό πλαίσιο του eHub, όταν το eHub δεν χρησιμοποιείται.



Εικόνα 10. Διάταξη του QIAreach eHub. Σημείωση: Όταν το eHub δεν χρησιμοποιείται, πρέπει να είναι τοποθετημένο το κάλυμμα.

- **Σημείωση:** Συνιστάται να φορτίζετε πλήρως eHub όταν είναι απενεργοποιημένο (εκτός χρήσης) κατά τη διάρκεια της νύχτας ή να το φορτίζετε για 4 ώρες πριν από τη χρήση. Για να φορτίσετε τη μονάδα, συνδέστε το eHub σε μια πρίζα χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο αντάπτορα πρίζας USB και το καλώδιο USB. Συνιστάται επίσης η σύνδεση του eHub με μια πηγή ρεύματος μέσω USB (είτε με αντάπτορα USB είτε σε υπολογιστή) κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

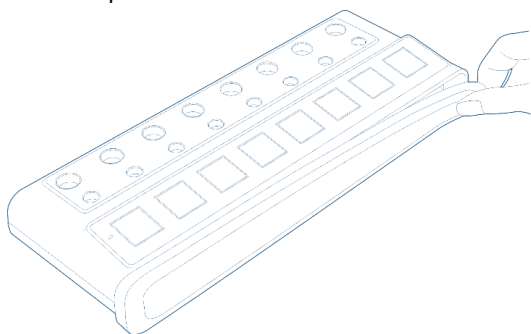


Εικόνα 11. Πλαϊνή όψη του eHub με κάλυμμα προστασίας από σκόνη, διακόπτη ON/OFF και θύρα σύνδεσης USB.

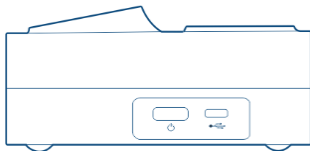
- Αν πρόκειται να εκτελέσετε τη δοκιμασία προσδιορισμού με τη χρήση πλάσματος που έχει συλλεχθεί ήδη από το QIAreache QFT Blood Collection Tube, παραλείψτε το βήμα 3 αυτής της διαδικασίας. Στο βήμα 6, προσθέστε το δείγμα πλάσματος απευθείας στο σωληνάριο επεξεργασίας.

Διαδικασία

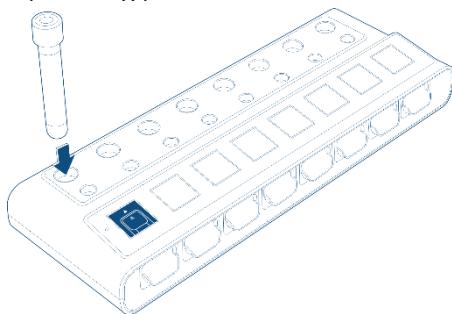
1. Αφαιρέστε το κάλυμμα προστασίας από τη σκόνη από το μπροστινό πλαίσιο του QIAreache eHub και τοποθετήστε το στο πλάι.



2. Πιέστε τον διακόπτη ON/OFF στη δεξιά πλευρά του eHub για να το ενεργοποιήσετε.

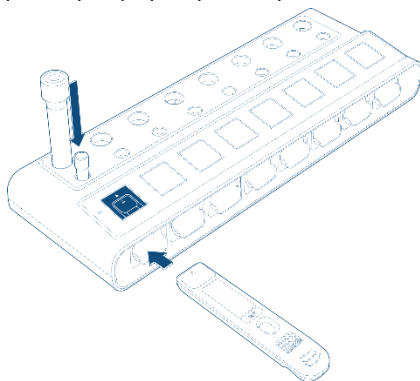


3. Τοποθετήστε το BCT στην υποδοχή του QIAreach eHub.

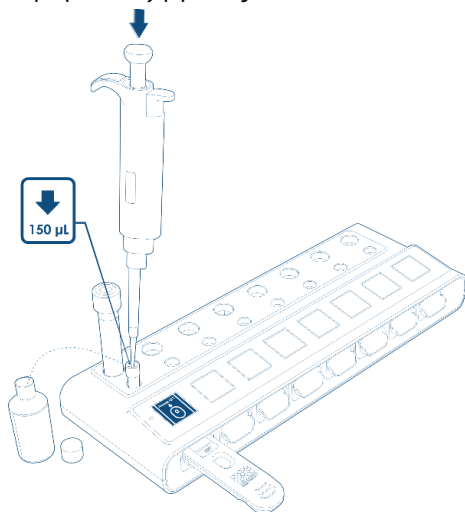


4. Αφαιρέστε το eStick από τη συσκευασία, επισημάνετέ το με τον κωδικό ασθενούς και εισαγάγετέ το στο QIAreach eHub. Τοποθετήστε το σωληνάριο επεξεργασίας στην υποδοχή που είναι στην ίδια ευθεία με τη γραμμή του eStick.

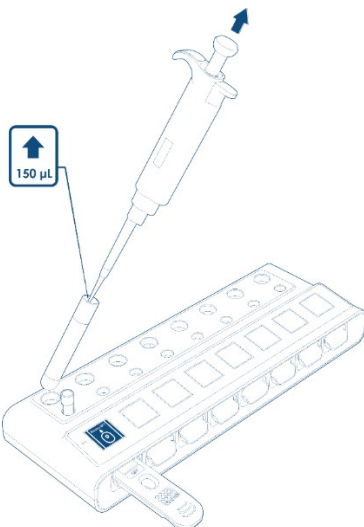
Σημείωση: Το δείγμα προς εξέταση πρέπει να προστεθεί στη θυρίδα δείγματος του eStick εντός 60 λεπτών μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία αλουμινίου.



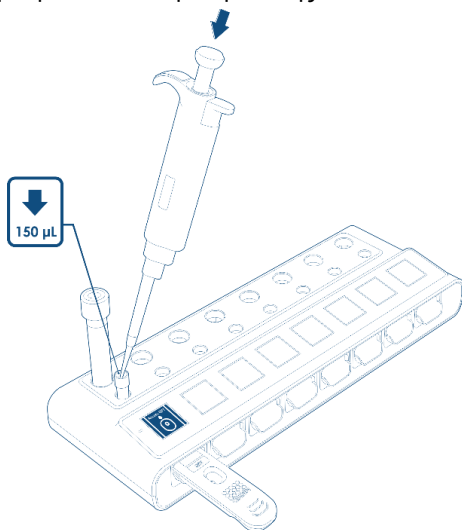
5. Χρησιμοποιώντας μια πιπέτα, προσθέστε 150 μl ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης QIArearch QFT στο σωληνάριο επεξεργασίας QIArearch QFT.



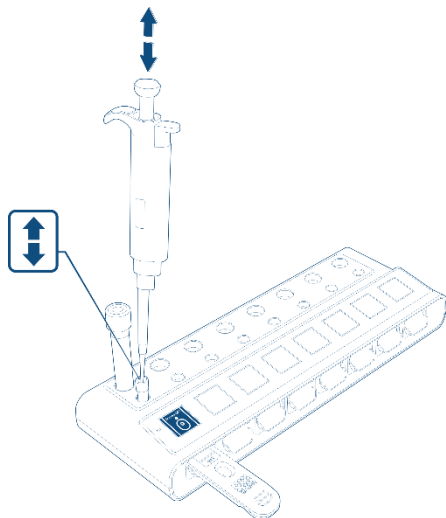
6. Αφαιρέστε το πύμα από το BCT και βάλτε το στην άκρη. Αφαιρέστε προσεκτικά 150 μl πλάσματος από το BCT.



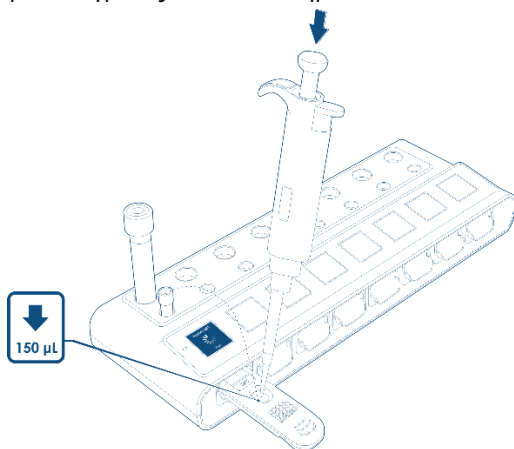
7. Προσθέστε προσεκτικά τα 150 μ l πλάσματος στο σωληνάριο επεξεργασίας QIArearch QFT που περιέχει το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης QIArearch QFT.



8. Αναμείξτε το περιεχόμενο του σωληναρίου επεξεργασίας QIAreach QFT πιπετάροντας πάνω-κάτω τουλάχιστον 4 φορές. Προσέξτε να μη δημιουργεί αφρός κατά τη διάρκεια του πιπεταρίσματος.

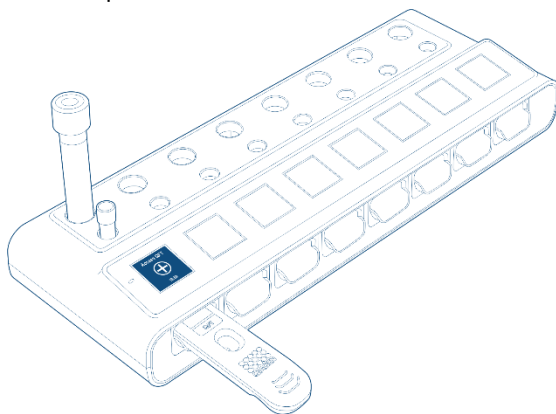


9. Αφαιρέστε 150 μl δείγματος από το σωληνάριο επεξεργασίας QIAreach QFT και διανείμετέ τα στη θυρίδα δείγματος του τοποθετημένου eStick.



10. Μετά την προσθήκη του δείγματος, το εικονίδιο φόρτωσης μπορεί να συνεχίσει να εμφανίζεται στην οθόνη του eHub για 10–15 δευτερόλεπτα, μέχρι το δείγμα να ανιχνευθεί από το eStick. Μόλις ανιχνευθεί το δείγμα, η δοκιμασία θα ξεκινήσει αυτόματα. Η έναρξη της δοκιμασίας σηματοδοτείται από την εμφάνιση ενός χρονομέτρου αντίστροφης μέτρησης στην οθόνη του eHub.

Σημαντικό: Μην αφαιρέσετε το τοποθετημένο eStick προτού ολοκληρωθεί η δοκιμασία και εμφανιστεί το αποτέλεσμα.



11. Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας, το αποτέλεσμα θα εμφανιστεί στο QIAreach eHub.



Αποτελέσματα

Ο συνήθης χρόνος από την προσθήκη του δείγματος στο eStick μέχρι τη λήψη του αποτελέσματος της δοκιμασίας είναι 20 λεπτά. Ο χρόνος μέχρι τη λήψη του αποτελέσματος θα είναι κάτω από 20 λεπτά όταν το δείγμα περιέχει υψηλά επίπεδα IFN- γ (δείγματα υψηλής θετικότητας στη δοκιμασία QIAreacH QFT). Ο χρόνος μέχρι τη λήψη του αποτελέσματος θα εμφανιστεί στην οθόνη του QIAreacH eHub μετά τη λήψη θετικού αποτελέσματος.

Τα πρωτογενή δεδομένα της δοκιμασίας QIAreacH QFT αναλύονται στο υλικολογισμικό του eStick, το οποίο στη συνέχεια ερμηνεύει το αποτέλεσμα ως θετικό ή αρνητικό στη δοκιμασία QIAreacH QFT με βάση έναν εσωτερικό αλγόριθμο. Το αποτέλεσμα μεταδίδεται στο eHub και προβάλλεται στην οθόνη της συσκευής. Αν χρησιμοποιείτε το προαιρετικό λογισμικό, το eHub θα επιτρέψει τη μεταφορά του αποτελέσματος της δοκιμασίας σε έναν υπολογιστή για τη δημιουργία εφεδρικού αρχείου δεδομένων και την εκτύπωση της αναφοράς.

Έλεγχος ποιότητας δοκιμασίας

Όλα τα QIAreacH QFT eStick έχουν ενσωματωμένα μέσα ελέγχου για τη διασφάλιση της αξιόπιστης απόδοσης των οπτικοηλεκτρονικών στοιχείων του eStick και της ταινίας πλευρικής ροής, καθώς και για την παρακολούθηση των βημάτων της διαδικασίας μετά την προσθήκη του δείγματος προς επιβεβαίωση της καταλληλότητας. Εάν ανιχνευθούν συνθήκες σφάλματος στο λογισμικό eStick, ο χρήστης λαμβάνει ειδοποίηση για αστοχία με τη μορφή ενός σφάλματος δοκιμασίας.

Εφαρμόζονται μηχανικά μέσα ελέγχου της απόδοσης που επιβεβαιώνουν τη σωστή λειτουργία των επιμέρους στοιχείων του eStick και την απουσία υποβάθμισης λόγω ακατάλληλου χειρισμού ή μεταφοράς. Μετά την προσθήκη του δείγματος στο eStick, το eStick παρακολουθεί συνεχώς την πρόοδο, συμπεριλαμβανομένου του κατάλληλου ρυθμού ροής του δείγματος στην ταινία και του σωστού εύρους των σωματιδίων ανίχνευσης εντός του δείγματος. Στο υλικολογισμικό του eStick είναι ενσωματωμένα εκτεταμένα μέσα ελέγχου για την ειδοποίηση του χρήστη σε περίπτωση μη επιτυχούς ολοκλήρωσης της δοκιμασίας ή υποβάθμισης της δοκιμαστικής ταινίας, τα οποία παρέχουν ένα επιπρόσθετο επίπεδο ελέγχου για τυπικές δοκιμασίες πλευρικής ροής που βασίζονται σε μια μεμονωμένη γραμμή ελέγχου.

Δεν παρέχονται εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες με αυτό το kit. Αν είναι επιθυμητός ο έλεγχος εξωτερικών θετικών και αρνητικών μαρτύρων από το εργαστήριο, αυτό θα πρέπει να γίνει σε συμμόρφωση με την ορθή εργαστηριακή πρακτική και τους τοπικούς κανονισμούς.

Αν η δοκιμασία δεν είναι έγκυρη, θα εμφανιστεί ένας κωδικός σφάλματος στο eHub. Αν απομένουν ≥ 150 μl δείγματος ασθενούς, τότε η δοκιμασία πρέπει να επαναληφθεί. Βλ. Παράρτημα Β: Κωδικοί σφαλμάτων για μια λίστα με τους κωδικούς σφαλμάτων της δοκιμασίας QIArearch QFT.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας QIAreacH QFT ερμηνεύονται με βάση τα κριτήρια που παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Σημαντικό: Για τη διάγνωση ή τον αποκλεισμό ενεργής φυματίωσης, καθώς και για την εκτίμηση της πιθανότητας φυματικής λοίμωξης, απαιτείται ένας συνδυασμός επιδημιολογικών, ιστορικών, ιατρικών και διαγνωστικών ευρημάτων που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας QIAreacH QFT.

Πίνακας 1. Ερμηνεία αποτελεσμάτων της δοκιμασίας QIAreacH QFT

Αποτέλεσμα QIAreacH QFT	Αναφορά/Ερμηνεία
Θετικό*	Λοίμωξη από <i>M. tuberculosis</i> πιθανή
Αρνητικό	Λοίμωξη από <i>M. tuberculosis</i> ΜΗ πιθανή

* Όταν δεν υπάρχει υποψία για *M. tuberculosis*, ένα αρχικά θετικό αποτέλεσμα μπορεί να επιβεβαιωθεί με επανεξέταση του αρχικού δείγματος πλάσματος ή/και με την εξέταση ενός επιπλέον δείγματος του ασθενούς.

Περιορισμοί

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας QIAreacH QFT πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με πληροφορίες από το επιδημιολογικό ιστορικό, την υφιστάμενη κατάσταση της υγείας και άλλες διαγνωστικές αξιολογήσεις του ατόμου.

Τα δείγματα με σημαντική αιμόλυση (καφεκόκκινο χρώμα) υπάρχει περίπτωση να δημιουργήσουν παρεμπόδιση στο σύστημα οπτικής μέτρησης. Το υλικολογισμικό του QIAreacH QFT eStick διαθέτει ενσωματωμένα μέσα ελέγχου για τον προσδιορισμό απaráδεκτα υψηλών επιπέδων αιμολύματος (> 5 mg/ml) και επιστρέφει μη έγκυρα αποτελέσματα με τη μορφή ενός κωδικού σφάλματος εάν ανιχνευθεί παρεμπόδιση. Αν παρατηρούνται αυξημένα επίπεδα αιμολύματος στα δείγματα, συμβουλευτείτε την ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Μπορεί να προκύψουν αναξιόπιστα αποτελέσματα λόγω παρεκκλίσεων από τις οδηγίες χρήσης.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Αναλυτικές επιδόσεις

Επαναληψιμότητα

Η ενδοαναλυτική και διαναλυτική επαναληψιμότητα αξιολογήθηκε με τη χρήση πολλαπλών παρτίδων QIAreacH QFT Blood Collection Tubes και QIAreacH QFT eSticks/Σωληνάρια επεξεργασίας σε δύο διαμορφώσεις της δοκιμασίας.

Στην πρώτη διαμόρφωση της δοκιμασίας, συλλέχθηκε αίμα από ένα άτομο αρνητικό στην QIAreacH QFT και ένα άτομο ασθενώς θετικό στην QIAreacH QFT σε τρεις διαφορετικές παρτίδες QIAreacH QFT Blood Collection Tubes, με συλλογή σε 10 σωληνάρια συλλογής αίματος από κάθε παρτίδα για κάθε άτομο για τη λήψη συνολικά 60 παρατηρήσεων της δοκιμασίας και στα δύο άτομα. Τα επίπεδα συμφωνίας θετικών/αρνητικών ως προς ένα αναμενόμενο θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία QIAreacH για κάθε παρτίδα QIAreacH QFT Blood Collection Tube παρουσιάζεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Επαναληψιμότητα μεταξύ παρτίδων QIAreacH QFT BCT / Επαναληψιμότητα εντός της ίδιας παρτίδας eStick

	Συμφωνία θετικών	Συμφωνία αρνητικών	Συνολική συμφωνία	Συνολικό % συμφωνίας (95% CI)
Παρτίδα σωληναρίων 1 / Παρτίδα eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Παρτίδα σωληναρίων 2 / Παρτίδα eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Παρτίδα σωληναρίων 3 / Παρτίδα eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Συνολική συμφωνία	30/30	30/30	60/60	100% (94,0–100%)

Στη δεύτερη διαμόρφωση της δοκιμασίας, συλλέχθηκε αίμα από ένα άτομο αρνητικό στην QIAreach QFT και ένα άτομο ασθενώς θετικό στην QIAreach QFT σε μία μόνο παρτίδα QIAreach QFT Blood Collection Tubes. Το πλάσμα κάθε ατόμου εξετάστηκε στη συνέχεια σε τρεις διαφορετικές παρτίδες eSticks/Σωληνάκια επεξεργασίας 10 φορές σε κάθε παρτίδα για κάθε άτομο, για τη λήψη συνολικά 60 παρατηρήσεων της δοκιμασίας και στα δύο άτομα. Τα επίπεδα συμφωνίας θετικών/αρνητικών ως προς ένα αναμενόμενο θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία QIAreach για κάθε παρτίδα eStick παρουσιάζεται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Επαναληψιμότητα εντός της ίδιας παρτίδας QIAreach QFT BCT / Επαναληψιμότητα μεταξύ παρτίδων eStick

	Συμφωνία θετικών	Συμφωνία αρνητικών	Συνολική συμφωνία	Συνολικό % συμφωνίας (95% CI)
Παρτίδα σωληναρίων 1 / Παρτίδα eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Παρτίδα σωληναρίων 1 / Παρτίδα eStick B	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Παρτίδα σωληναρίων 1 / Παρτίδα eStick Γ	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Συνολική συμφωνία	30/30	30/30	60/60	100% (94,0–100%)

Σε αμφότερες τις διαμορφώσεις της δοκιμασίας για τον έλεγχο της επαναληψιμότητας, η συμφωνία της δοκιμασίας ως προς ένα αναμενόμενο θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα QIAreach QFT ήταν 100% (95% CI: 94,0–100%).

Αναπαραγωγιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα της δοκιμασίας QIAreacH QFT αξιολογήθηκε μέσω ελέγχου 12 θετικών στην QIAreacH QFT ατόμων και 12 αρνητικών στην QIAreacH QFT ατόμων σε τρία διαφορετικά κέντρα (με τη χρήση χωριστού εξοπλισμού από κάθε εργαστήριο) από δύο χειριστές σε κάθε κέντρο, για τη λήψη συνολικά 6 αποτελεσμάτων δοκιμασίας ανά άτομο και συνολικά 144 παρατηρήσεων. Εφαρμόστηκε τυφλοποίηση ως προς την πραγματική κατάσταση κάθε ατόμου σε κάθε κέντρο ελέγχου και επιβεβαίωση από ανεξάρτητο εργαστήριο. Η αναπαραγωγιμότητα εντός κάθε κέντρου ελέγχου και μεταξύ όλων των κέντρων ελέγχου παρουσιάζεται στον Πίνακα 4 παρακάτω.

Πίνακας 4. Αναπαραγωγιμότητα της δοκιμασίας QIAreacH QFT μεταξύ διαφορετικών κέντρων και χειριστών

Κέντρο	Χειριστής	Αναπαραγωγιμότητα θετικών	Αναπαραγωγιμότητα αρνητικών	Συνολική αναπαραγωγιμότητα	Συνολικό % συμφωνίας (95% CI)
Κέντρο 1	Χειριστής 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	Χειριστής 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
Κέντρο 2	Χειριστής 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	Χειριστής 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
Κέντρο 3	Χειριστής 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	Χειριστής 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
Συνολικά		72/72	72/72	144/144	100% (97,5–100%)

Η διαγνωστική αναπαραγωγιμότητα ήταν 100% (95% CI: 97,47–100,0%).

Παρεμπόδιση

Η επίδραση δυνητικών παρεμβαλλόμενων ουσιών στη δοκιμασία QIAreacH QFT αξιολογήθηκε με τον ενοφθαλμισμό ενδογενών και εξωγενών παρεμποδιστών σε αρνητικό πλάσμα και πλάσμα με χαμηλό επίπεδο IFN- γ στα συνιστώμενα υψηλά επίπεδα συγκέντρωσης. Δεν παρατηρήθηκε σημαντική παρεμπόδιση στις ακόλουθες συγκεντρώσεις:

● Θειϊκή αβακαβίρη	12,7 $\mu\text{g/ml}$
● Χολερυθρίνη, συζευγμένη	0,4 mg/ml
● Χολερυθρίνη, μη συζευγμένη	0,4 mg/ml
● Κυκλοσπορίνη	1,8 $\mu\text{g/ml}$
● Αιμοσφαιρίνη*	5 mg/ml
● Πρεδνιζολόνη	0,12 mg/ml
● Πρωτεΐνη, ολική	150 mg/ml
● Τριγλυκερίδα	15 mg/ml

Αναλυτική ευαισθησία

Το όριο ανίχνευσης της δοκιμασίας QIAreacH QFT είναι 0,3 IU/ml, χωρίς στοιχεία κλινικά συναφούς φαινομένου προζώνης (υψηλών δόσεων) σε συγκεντρώσεις IFN- γ έως 1000 IU/ml.

* Με επίπεδα αιμοσφαιρίνης άνω των 5 mg/ml (δείγματα καφεκόκκινου χρώματος), υπάρχει περίπτωση να προκληθεί παρεμπόδιση στο σύστημα οπτικής μέτρησης. Το υλικολογισμικό του QIAreacH QFT eStick διαθέτει ενσωματωμένα μέσα ελέγχου για τον προσδιορισμό απαράδεκτα υψηλών επιπέδων αιμούματος και επιστρέφει μη έγκυρα αποτελέσματα με τη μορφή ενός κωδικού σφάλματος εάν ανιχνευθεί παρεμπόδιση. Βλ. Παράρτημα Β: Κωδικοί σφαλμάτων για περισσότερες πληροφορίες.

Κλινική απόδοση

Η κλινική ακρίβεια (συμφωνία) μεταξύ του συστήματος QIAreacH QFT και της καθιερωμένης και διεθνώς αναγνωρισμένης διαγνωστικής μεθόδου αναφοράς για την ανίχνευση φυματικής λοίμωξης QuantiFERON-TB Gold Plus (45, 46) συγκρίθηκε στο πλαίσιο κλινικής μελέτης. Η μέθοδος QFT-Plus έχει σήμανση CE-IVD και είναι εγκεκριμένη από τον FDA.

Συνολικά, ελέγχθηκαν 225 άτομα τόσο με τη μέθοδο αναφοράς QFT-Plus ELISA όσο και με το σύστημα QIAreacH QFT: 150 άτομα αρνητικά στην QFT-Plus και 75 άτομα θετικά στην QFT-Plus. Τα δημογραφικά στοιχεία παρατίθενται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5. Δημογραφικά στοιχεία συμμετεχόντων

Σύνολο συμμετεχόντων (225)	Ταυτότητα	Αριθμός	Ποσοστό
Φύλο	Άνδρες	185	82,6%
	Γυναίκες	39	17,4%
Ηλικία (έτη)	Εύρος	19–85	54 (διάμεση)

Στο πλαίσιο της ένταξης στη μελέτη, οι συμμετέχοντες έπρεπε να απαντήσουν σε ένα ερωτηματολόγιο αναγνώρισης παραγόντων κινδύνου για TB. Για να ενταχθούν στη μελέτη, οι συμμετέχοντες έπρεπε να έχουν τουλάχιστον έναν αναγνωρισμένο παράγοντα κινδύνου για φυματική λοίμωξη και να μην έχουν λάβει αντιφυματική θεραπεία ή λιγότερες από 14 συνεχόμενες ημέρες αντιφυματικής θεραπείας. Όλοι οι συμμετέχοντες παρείχαν συναίνεση μετά από ενημέρωση.

Η κατανομή των παραγόντων κινδύνου μεταξύ των συμμετεχόντων παρουσιάζεται στον Πίνακα 6.

Πίνακας 6. Παράγοντες κινδύνου συμμετεχόντων (n=225)

Παράγοντας κινδύνου	Κατάσταση	Αριθμός	Ποσοστό
Εμβολιασμός με BCG	Ναι	37	16,4%
	Όχι	182	80,9%
	Άγνωστο	6	2,7%
HIV–θετικό ή θετικό σε έλεγχο για HTLV άτομο	Ναι	8	3,6%
	Όχι	217	96,4%
Προηγούμενη διάγνωση ενεργής TB	Ναι	24	10,7%
	Όχι	199	88,4%
	Άγνωστο	2	0,9%
Θετική δερματική δοκιμασία φυματίνης (TST)/Mantoux για TB	Ναι	33	14,7%
	Όχι	190	84,4%
	Άγνωστο	2	0,9%
Προηγούμενη λήψη θεραπείας για ενεργή ή λανθάνουσα TB	Ναι	9	4,0%
	Όχι	215	95,6%
	Άγνωστο	1	0,4%
Διαμονή, εργασία ή εθελοντική εργασία (> 1 μήνα) σε σωφρονιστικό ίδρυμα	Ναι	113	50,2%
	Όχι	111	49,3%
	Άγνωστο	1	0,5%

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα
Πίνακας 6. Παράγοντες κινδύνου συμμετεχόντων (n=225)

Σύνολο συμμετεχόντων (225)	Ταυτότητα	Αριθμός	Ποσοστό
Διαμονή, εργασία ή εθελοντική εργασία (> 1 μήνα) σε άσυλο αστέγων	Ναι	171	76,0%
	Όχι	53	23,6%
	Άγνωστο	1	0,4%
Άτομο εργαζόμενο στον τομέα της υγείας	Ναι	2	0,9%
	Όχι	221	98,2%
	Άγνωστο	2	0,9%
Στενή επαφή με πιθανό ή επιβεβαιωμένο κρούσμα ενεργής φυματίωσης	Ναι	39	17,3%
	Όχι	175	77,8%
	Άγνωστο	11	4,9%

Συλλέχθηκαν δείγματα από συνολικά 4 κέντρα. Όλες οι δοκιμασίες QFT-Plus ELISA και QIAreacH QFT διενεργήθηκαν σε ένα μεμονωμένο κέντρο.

Κλινική συμφωνία

Τα επίπεδα κλινικής συμφωνίας των θετικών και αρνητικών αποτελεσμάτων στη δοκιμασία QIAreacH QFT και των θετικών και αρνητικών αποτελεσμάτων στη δοκιμασία QFT-Plus αναφέρονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7. Κλινική συμφωνία: Αποτέλεσμα QIAreacH QFT έναντι αποτελέσματος QFT-Plus (μέθοδος αναφοράς)

QIAreacH QFT	QFT-Plus		Σύνολο
	Αρνητικό (-)	Θετικό (+)	
Αρνητικό (-)	148	4	152
Θετικό (+)	2	71	73
Σύνολο	150	75	225

Η ποσοστιαία συμφωνία θετικών (Positive Percent Agreement, PPA), η ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών (Negative Percent Agreement, NPA) και η συνολική ποσοστιαία συμφωνία (Overall Percent Agreement, OPA) μεταξύ των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας QIAreacH QFT και της δοκιμασίας QFT-Plus ως μεθόδου αναφοράς είχαν ως εξής:

Πίνακας 8. QIAreacH QFT έναντι QFT-Plus

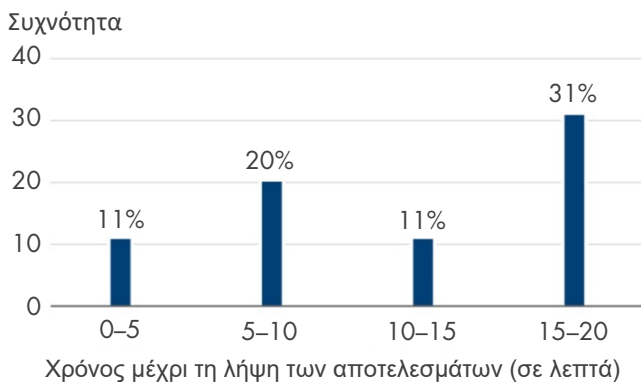
	Συχνότητα	Συμφωνία	Ανώτερο 95% CI	Κατώτερο 95% CI
OPA*	219/225	97,3%	99,0%	94,3%
PPA	71/75	94,7%	98,5%	86,9%
NPA	148/150	98,7%	99,8%	95,3%

OPA: Συνολική ποσοστιαία συμφωνία, **PPA:** Ποσοστιαία συμφωνία θετικών, **NPA:** Ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών

* Λαμβανομένων υπόψη 15 απροσδιόριστων αποτελεσμάτων στην QFT-Plus, η OPA μεταξύ της QFT-Plus και της QIAreacH QFT είναι 91,3% (95% CI: 86,9–94,5%).

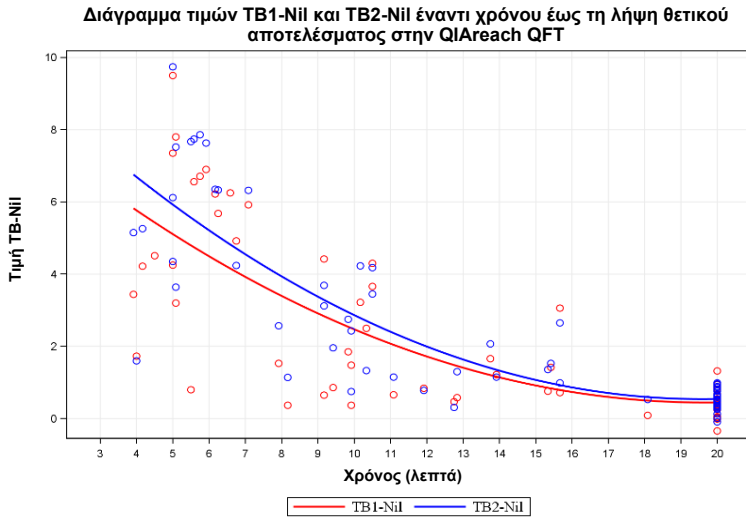
Αναμενόμενες τιμές

Η QIAreacH QuantiFERON-TB είναι μια ποιοτική δοκιμασία που παρέχει θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα στον χρήστη εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του προσδιορισμού. Για τα θετικά στη δοκιμασία QIAreacH QuantiFERON-TB δείγματα, ο χρόνος μέχρι τη λήψη του αποτελέσματος εξαρτάται από το επίπεδο της IFN- γ στο δείγμα του ασθενούς και ένα θετικό αποτέλεσμα δοκιμασίας μπορεί να αναφερθεί μέσα σε μόλις 3 λεπτά. Στην Εικόνα 12 παρουσιάζεται η συχνότητα αναφοράς θετικών αποτελεσμάτων στην QIAreacH QuantiFERON-TB σε διαστήματα των 5 λεπτών.



Εικόνα 12. Συχνότητα θετικών QIArearch QuantiFERON-TB αποτελεσμάτων για ένα εύρος χρόνου μέχρι τη λήψη αποτελέσματος.

Οι τιμές IFN- γ -Nil IU/ml από τα σωληνάρια αντιγόνου QFT-Plus TB1 και TB2 συγκρίθηκαν με τον χρόνο έως τη λήψη θετικού αποτελέσματος στη δοκιμασία QIArearch QFT και για τους 75 θετικούς στην QFT-Plus συμμετέχοντες. Έντεκα (11) συμμετέχοντες που ελέγχθηκαν με τη δοκιμασία QFT-Plus και έλαβαν αποτέλεσμα TB1 – Nil ή TB2 – Nil > 10 IU/mL αποκλείστηκαν από την ανάλυση. Μοντέλα τετραγωνικής παλινδρόμησης προσαρμόστηκαν στα δεδομένα για τη μοντελοποίηση της σχέσης μεταξύ των τιμών TB1 – Nil και TB2 – Nil και του χρόνου έως τη λήψη θετικού αποτελέσματος στην QIArearch QFT. Τα μοντέλα τετραγωνικής παλινδρόμησης είχαν τιμές R^2 0,601 και 0,712 για τα TB1 – Nil και TB2 - Nil, αντίστοιχα.



Εικόνα 13. Διάγραμμα τιμών TB1-Nil και TB2-Nil έναντι χρόνου έως τη λήψη θετικού αποτελέσματος στην QIAreach QuantiFERON-TB με υπέρθεση γραμμών τετραγωνικής παλινδρόμησης.

Ασφάλεια του συστήματος QIAreach QFT

Στην κλινική μελέτη δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα.

Βιβλιογραφία

1. Andersen, P. et al. (2000) Specific immune-based diagnosis of tuberculosis. *Lancet* **356**, 1099.
2. Balcells, M.E. et al. (2008) A comparative study of two different methods for the detection of latent tuberculosis in HIV-positive individuals in Chile. *Int. J. Infect. Dis.* **12**, 645.
3. Bartalesi, F. et al. (2009) QuantiFERON-TB Gold and TST are both useful for latent TB screening in autoimmune diseases. *Eur. Respir. J.* **33**, 586.
4. Bocchino, M. et al. (2008) Performance of two commercial blood IFN-gamma release assays for the detection of *Mycobacterium tuberculosis* infection in patient candidates for anti-TNF-alpha treatment. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* **27**,907.
5. Brock, I. et al. (2006) Latent tuberculosis in HIV positive, diagnosed by the *M. tuberculosis* specific interferon-gamma test. *Respir. Res.* **7**, 56.
6. Chun, J.K. et al. (2008) The role of a whole blood interferon gamma assay for the detection of latent tuberculosis infection in bacille Calmette-Guerin vaccinated children. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* **62**, 389.
7. Connell, T.G. et al. (2008) A three-way comparison of tuberculin skin testing, QuantiFERON-TB gold and T-SPOT.TB in children. *PLoS ONE* **3**, e2624. doi: 10.1371/journal.pone.0002624.
8. Detjen, A.K. et al. (2007) Interferon-gamma release assays improve the diagnosis of tuberculosis and nontuberculous mycobacterial disease in children in a country with a low incidence of tuberculosis. *Clin. Infect. Dis.* **45**, 322.

-
9. Diel, R. et al. (2009) Comparative performance of tuberculin skin test, QuantiFERON-TB-Gold In-Tube assay, and T-Spot.TB test in contact investigations for tuberculosis. *Chest* **135**, 1010.
 10. Diel, R. et al. (2008) Predictive value of a whole-blood IFN- γ assay for the development of active TB disease. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **177**, 1164.
 11. Diel, R. et al. (2006) Tuberculosis contact investigation with a new, specific blood test in a low-incidence population containing a high proportion of BCG-vaccinated persons. *Respir. Res.* **7**, 77.
 12. Dogra, S. et al. (2007) Comparison of a whole blood interferon-gamma assay with tuberculin skin testing for the detection of tuberculosis infection in hospitalized children in rural India. *J. Infect.* **54**, 267.
 13. Drobniewski, F. et al. (2007) Rates of latent tuberculosis in health care staff in Russia. *PLoS Med.* **4**, e55.
 14. Gerogianni, I. et al. (2008) Whole-blood interferon-gamma assay for the diagnosis of tuberculosis infection in an unselected Greek population. *Respirology* **13**, 270.
 15. Harada, N. et al. (2008) Comparison of the sensitivity and specificity of two whole blood interferon-gamma assays for *M. tuberculosis* infection. *J. Infect.* **56**, 348.
 16. Higuchi, K. et al. (2009) Comparison of performance in two diagnostic methods for tuberculosis infection. *Med. Microbiol. Immunol.* **198**, 33.
 17. Kang, Y.A. et al. (2005) Discrepancy between the tuberculin skin test and the whole-blood interferon gamma assay for the diagnosis of latent tuberculosis infection in an intermediate tuberculosis-burden country. *JAMA* **293**, 2756.

-
18. Katiyar, S.K. et al. (2008) Use of the QuantiFERON-TB Gold In-Tube test to monitor treatment efficacy in active pulmonary tuberculosis. *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* **12**, 1146.
 19. Kipfer, B. et al. (2008) Tuberculosis in a Swiss army training camp: contact investigation using an Interferon gamma release assay. *Swiss. Med. Wkly.* **138**, 267.
 20. Luetkemeyer, A. et al. (2007) Comparison of an interferon-gamma release assay with tuberculin skin testing in HIV-infected individuals. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **175**, 737.
 21. Mackensen, F. et al. (2008) QuantiFERON TB-Gold - A new test strengthening long-suspected tuberculous involvement in serpiginous-like choroiditis. *Am. J. Ophthalmol.* **146**, 761.
 22. Manuel, O. et al. (2007) Comparison of Quantiferon-TB Gold with tuberculin skin test for detecting latent tuberculosis infection prior to liver transplantation. *Am. J. Transplant.* **7**, 2797.
 23. Matulis, G. et al. (2007) Detection of latent tuberculosis in immunosuppressed patients with autoimmune diseases performance of a *Mycobacterium tuberculosis* antigen specific IFN-gamma assay. *Ann. Rheum. Dis.* **67**, 84.
 24. Mirtskhulava, V. et al. (2008) Prevalence and risk factors for latent tuberculosis infection among health care workers in Georgia. *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* **12**, 513.
 25. Nakaoka, H. et al. (2006) Risk for tuberculosis among children. *Emerging Infect. Dis.* **12**, 1383.
 26. Pai, M. et al. (2005) *Mycobacterium tuberculosis* infection in health care workers in rural India: comparison of a whole-blood, interferon-g assay with tuberculin skin testing. *JAMA* **293**, 2746.

-
27. Ponce de Leon, D. et al. (2008) Comparison of an interferon-gamma assay with tuberculin skin testing for detection of tuberculosis (TB) infection in patients with rheumatoid arthritis in a TB-endemic population. *J Rheumatol.* **35**, 776.
 28. Richeldi, L. et al. (2008) Prior tuberculin skin testing does not boost QuantiFERON-TB results in paediatric contacts. *Eur. Respir. J.* **32**, 524.
 29. Rothel, J.S. and Andersen, P. (2005) Diagnosis of latent *Mycobacterium tuberculosis* infection: is the demise of the Mantoux test imminent? *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* **3**, 981.
 30. Schoepfer, A.M. et al. (2008) Comparison of interferon-gamma release assay versus tuberculin skin test for tuberculosis screening in inflammatory bowel disease. *Am. J. Gastroenterol.* **103**, 2799.
 31. Silvermann, M.S. et al. (2007) Use of an interferon-gamma based assay to assess bladder cancer patients treated with intravesical BCG and exposed to tuberculosis. *Clin. Biochem.* **40**, 913.
 32. Stebler, A. et al. (2008) Whole-blood interferon-gamma release assay for baseline tuberculosis screening of healthcare workers at a Swiss university hospital. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* **29**, 681.
 33. Turner, J. et al. (1996) Stimulation of human peripheral blood mononuclear cells with live *Mycobacterium bovis* BCG activates cytolytic CD8+ T cells in vitro. *Immunology* **87**, 339.
 34. Brookes, R.H. et al. (2003) CD8+ T cell-mediated suppression of intracellular *Mycobacterium tuberculosis* growth in activated human macrophages. *Eur. J. Immunol.* **33**, 3293.
 35. Stenger, S. et al. (1998) An antimicrobial activity of cytolytic T cells mediated by granulysin. *Science* **282**, 121.

-
36. Lalvani, A. et al. (1998) Human cytolytic and interferon gamma-secreting CD8+ T lymphocytes specific for *Mycobacterium tuberculosis*. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. **95**, 270.
 37. Lewinsohn, D.M. et al. (2001) Classically restricted human CD8+ T lymphocytes derived from *Mycobacterium tuberculosis*-infected cells: definition of antigenic specificity. J. Immunol. **166**, 439.
 38. Lewinsohn, D.A. et al. (2007) Immunodominant tuberculosis CD8 antigens preferentially restricted by HLA-B. PLoS Pathol. **3**, 1240.
 39. Day, C.L. et al. (2011) Functional capacity of *Mycobacterium tuberculosis*-specific T cell responses in humans is associated with mycobacterial load. J. Immunol. **187**, 2222.
 40. Rozot, et al. (2013) *Mycobacterium tuberculosis*-specific CD8+ T cells are functionally and phenotypically different between latent infection and active disease. Eur. J. Immunol. **43**, 1568.
 41. Nikolova, M. et al. (2013) Antigen-specific CD4- and CD8-positive signatures in different phases of *Mycobacterium tuberculosis* infection. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. **75**, 277.
 42. Chicchio, T. et al. (2014) Polyfunctional T-cells and effector memory phenotype are associated with active TB in HIV-infected patients. J. Infect. doi: 10.1016/j.jinf.2014.06.009. Epub.
 43. Ongaya, A. et al. (2013) Mycobacterium tuberculosis-specific CD8+ T cell recall in convalescing TB subjects with HIV co-infection. Tuberculosis **93**, S60.
 44. Lanicioni, C. et al. (2012) CD8+ T cells provide an immunologic signature of tuberculosis in young children. Am. J. Respir. Crit. Care Med. **185**, 206.

-
45. Sotgiu, G. et al. (2019) QuantiFERON TB Gold Plus for the diagnosis of tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *J Infect.* **79**, 444
46. Zhou, G. et al. (2020) Interferon- γ release assays or tuberculin skin test for detection and management of latent tuberculosis infection: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Inf Dis.* **20**, 1457

Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

Αυτός ο οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων μπορεί να σας βοηθήσει στην επίλυση ενδεχόμενων προβλημάτων. Για θέματα τεχνικής υποστήριξης και περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε το Κέντρο Τεχνικής Υποστήριξης στη διεύθυνση www.qiagen.com/Support (για τα στοιχεία επικοινωνίας, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.qiagen.com).

Αντιμετώπιση προβλημάτων QIAreacH QFT

Βλ. Παράρτημα Β: Κωδικοί σφαλμάτων για μια λίστα με τους κωδικούς σφαλμάτων.

Τα δείγματα με σημαντική αιμόλυση (καφεκόκκινο χρώμα) υπάρχει περίπτωση να δημιουργήσουν παρεμπόδιση στο σύστημα οπτικής μέτρησης QIAreacH QFT. Το υλικολογισμικό του QIAreacH QFT eStick διαθέτει ενσωματωμένα μέσα ελέγχου για τον προσδιορισμό απαράδεκτα υψηλών επιπέδων αιμόλυματος και επιστρέφει μη έγκυρα αποτελέσματα με τη μορφή ενός κωδικού σφάλματος εάν ανιχνευθεί παρεμπόδιση. Εάν ληφθεί κωδικός σφάλματος «B» για ένα δείγμα προς εξέταση με καφεκόκκινο χρώμα ή αν το δείγμα προστεθεί στο eStick και η δοκιμασία δεν ξεκινήσει εντός 1 λεπτού, τότε το δείγμα μπορεί να περιέχει αυξημένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης που παρεμποδίζουν τη δοκιμασία. Οι αιτίες της in vitro αιμόλυσης μπορεί να περιλαμβάνουν ακατάλληλη συλλογή δείγματος από τον ασθενή και ακατάλληλη φύλαξη/ακατάλληλο χειρισμό του δείγματος πριν από την ανάλυση. Ανατρέξτε στην ενότητα Φύλαξη και χειρισμός δειγμάτων για καθοδήγηση και ακολουθήστε τις οδηγίες συλλογής δείγματος στην ενότητα 1ο στάδιο – Συλλογή και χειρισμός δείγματος.

Πρόσθετες προειδοποιήσεις για τον χρήστη

- Κατά τον καθαρισμό, αποφύγετε οποιαδήποτε εσκεμμένη εισροή νερού στις δοκιμαστικές θυρίδες. Μπορείτε να καθαρίσετε το eHub με ήπιο απορρυπαντικό, χλωριούχο διάλυμα 10% ή EtOH 70%.
- Το eHub πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το καλώδιο USB και τον αντάπτορα USB που παρέχονται μαζί με τη συσκευή.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα εμφανίζονται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και την επισήμανση:

Σύμβολο

Ορισμός συμβόλου



<N>

Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N> αντιδράσεις



Ημερομηνία λήξης



Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις οδηγίας 98/79/EK για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

IVD

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Αριθμός παρτίδας

MAT

Αριθμός υλικού (δηλ. επισήμανση στοιχείου)

GTIN

Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας

Rn









Η ένδειξη R αφορά την αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης και n είναι ο αριθμός αναθεώρησης



Περιορισμός θερμοκρασίας



Κατασκευαστής

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλου
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προειδοποίηση/προσοχή
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός
	Βιολογικός κίνδυνος
	Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
	RoHS3

Στοιχεία επικοινωνίας

Για τεχνική υποστήριξη και περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε το Κέντρο Τεχνικής Υποστήριξης στην ιστοσελίδα **www.qiagen.com/Support**, καλέστε στο 00800-22-44-6000 ή απευθυνθείτε σε κάποιο από τα τμήματα Τεχνικής Υποστήριξης της QIAGEN ή τους κατά τόπους αντιπροσώπους (δείτε το οπισθόφυλλο ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα **www.qiagen.com**).








Παράρτημα Α: Τεχνικές πληροφορίες

Θρομβωμένα δείγματα πλάσματος

Εάν σχηματιστούν θρόμβοι ινώδους κατά τη μακροχρόνια φύλαξη δειγμάτων πλάσματος σε θερμοκρασία 4 °C και κάτω, φυγοκεντρίστε τα δείγματα για την κατακρήμνιση του θρομβωμένου υλικού και τη διευκόλυνση του πιπεταρίσματος.

Εικονίδια στην οθόνη του eHub

Πίνακας 9. Εικονίδια στην οθόνη του eHub

Εικονίδιο	ID	Περιγραφή
	Παρακαλώ, εισαγάγετε	Η θύρα QIAreach eHub είναι διαθέσιμη για χρήση του eStick.
	Αυτο-έλεγχος	Το eStick έχει εισαχθεί και εκτελείται αυτο-έλεγχος.
	Προσθήκη δείγματος	Το eStick είναι έτοιμο για προσθήκη δείγματος στη θύρα ανίχνευσης. Το δείγμα πρέπει να προστεθεί εντός 60 λεπτών από την αφαίρεση του eStick από τη αλουμινένια συσκευασία.
	Επεξεργασία	Το eStick έχει ανιχνεύσει δείγμα και η δοκιμασία εκτελείται. Εμφανίζεται ένα χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης της δοκιμασίας. Μην αφαιρέσετε το eStick έως ότου εμφανιστεί το αποτέλεσμα. Οι χρόνοι της δοκιμασίας ποικίλλουν ανάλογα με το αν το αποτέλεσμα είναι θετικό ή αρνητικό.
	Θετικό	Η δοκιμασία έχει εμφανίσει θετικό αποτέλεσμα.
	Αρνητικό	Η δοκιμασία έχει εμφανίσει αρνητικό αποτέλεσμα.
	Σφάλμα	Η δοκιμασία έχει εμφανίσει σφάλμα. Το γράμμα δηλώνει τον τύπο σφάλματος και οι αριθμοί είναι κωδικός για το σφάλμα. Βλ. Παράρτημα Β: Κωδικοί σφαλμάτων για περισσότερες πληροφορίες.

Παράρτημα Β: Κωδικοί σφαλμάτων

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι πιθανοί κωδικοί σφαλμάτων της δοκιμασίας QIAreacH QFT:

Πίνακας 10. Κατηγορίες κωδικών σφαλμάτων QIAreacH QFT – γενική περιγραφή

Τύπος σφάλματος	Μορφή κωδικού σφάλματος	Περιγραφή
Αυτο-έλεγχος	A-[Κωδικός σφάλματος]	Ηλεκτρονικό σφάλμα eStick
Αλγόριθμος	B-[Κωδικός σφάλματος]	Σφάλμα εκτέλεσης ή σφάλμα ροής εργασίας χρήστη
Επικοινωνία/ Άλλο	C-[Κωδικός σφάλματος]	Μη έγκυρα δεδομένα ή ελλιπής επικοινωνία μεταξύ του eStick και του eHub

Πίνακας 11. Κωδικοί σφάλματος «Α»

Κωδικός σφάλματος	Περιγραφή	Συνιστώμενη ενέργεια
A-1	Χρησιμοποιημένο eStick	Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
A-2	Σφάλμα μεταδεδομένων	Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
A-4	Σφάλμα μεταδεδομένων	Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
A-8	Σφάλμα τάσης	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
A-16	Σφάλμα τάσης	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
A-32	Σφάλμα τάσης	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα
Πίνακας 11. Κωδικοί σφάλματος «Α»

Κωδικός σφάλματος	Περιγραφή	Συνιστώμενη ενέργεια
A-64	Σφάλμα τάσης	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
A-128	Σφάλμα συχνότητας	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
A-256	Σφάλμα συχνότητας	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
A-512	Σφάλμα συχνότητας	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
A-1024	Σφάλμα συχνότητας	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
A-2048	Σφάλμα ρεύματος LED	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
A-4096	Σφάλμα ρεύματος LED	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
A-8192	Σφάλμα ρεύματος LED	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
A-16384	Σφάλμα ρεύματος LED	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα
Πίνακας 11. Κωδικοί σφάλματος «Α»

Κωδικός σφάλματος	Περιγραφή	Συνιστώμενη ενέργεια
A-32768	Σφάλμα συχνότητας σκότους	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
A-65535	Άγνωστη τιμή	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.

Πίνακας 12. Κωδικοί σφάλματος «B»

Κωδικός σφάλματος	Περιγραφή	Συνιστώμενη ενέργεια
B-0	Κανένα αποτέλεσμα	Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-8	Συζυγές κύμα πολύ νωρίς	Βεβαιωθείτε ότι το eStick έχει τοποθετηθεί πριν από την προσθήκη του δείγματος. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-9	Συζυγές κύμα πολύ νωρίς	Ελέγξτε το χρώμα του δείγματος*. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-10	Υψηλή συχνότητα σκότους	Βεβαιωθείτε ότι η δοκιμασία πραγματοποιείται μακριά από ηλιακό φως. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-12	Καμία συχνότητα	Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-13	Καμία συχνότητα	Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-14	Δεν υπάρχει συζυγές κύμα (λήξη χρονικού ορίου)	Πραγματοποιήστε τη δοκιμασία εντός 60 λεπτών μετά την αφαίρεση του eStick από την αλουμινένια συσκευασία. Ελέγξτε το χρώμα του δείγματος. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-15	Συχνότητα εκτός εύρους	Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-16	Χαμηλή συχνότητα	Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα έχει αναμειχθεί στο σωληνάριο επεξεργασίας QIAreacH QFT πριν από την προσθήκη του προς εξέταση δείγματος. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-17	Υψηλή συχνότητα	Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-18	Συχνότητα εκτός εύρους	Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-19	Χαμηλή συχνότητα	Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα έχει αναμειχθεί στο σωληνάριο επεξεργασίας QIAreacH QFT πριν από την προσθήκη του προς εξέταση δείγματος. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-21	Σφάλμα ρυθμού ροής	Ελέγξτε το χρώμα και το ιξώδες του δείγματος*. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα
Πίνακας 12. Κωδικοί σφάλματος «B»

Κωδικός σφάλματος	Περιγραφή	Συνιστώμενη ενέργεια
B-22	Λήξη χρονικού ορίου αποτελέσματος	Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-23	Πρόβλημα τιμής αναφοράς	Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-24	Πρόβλημα τιμής αναφοράς	Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-25	Θόρυβος σήματος	Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
B-255	Η δοκιμασία αφαιρέθηκε χωρίς	Περιμένετε να ολοκληρωθεί η δοκιμασία πριν αφαιρέσετε το eStick. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.

* Βλ. Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων για πληροφορίες σχετικά με αιμολυμένα δείγματα.

Πίνακας 13. Κωδικοί σφάλματος «C»

Κωδικός σφάλματος	Περιγραφή	Συνιστώμενη ενέργεια
C-0	Σφάλμα σύνδεσης	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
C-1	Ληγμένο eStick	Η ημερομηνία λήξης της δοκιμασίας έχει παρέλθει. Χρησιμοποιήστε ένα eStick που δεν έχει λήξει.
C-2	Το δείγμα δεν ανιχνεύθηκε	Πραγματοποιήστε τη δοκιμασία εντός 60 λεπτών μετά την αφαίρεση του eStick από την αλουμινένια συσκευασία. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
C-3	Η έναρξη δεν αναγνωρίστηκε	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει με το νέο eStick, διακόψτε τη χρήση της θύρας eHub.
C-4	Σφάλμα αυτο-ελέγχου	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει με το νέο eStick, διακόψτε τη χρήση της θύρας eHub.
C-5	Σφάλμα μεταδεδομένων	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει με το νέο eStick, διακόψτε τη χρήση της θύρας eHub.
C-6	Σφάλμα δεδομένων μέτρησης	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει με το νέο eStick, διακόψτε τη χρήση της θύρας eHub.
C-9	Σφάλμα αλγόριθμου	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει με το νέο eStick, διακόψτε τη χρήση της θύρας eHub.

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα
Πίνακας 13. Κωδικοί σφάλματος «C»

Κωδικός σφάλματος	Περιγραφή	Συνιστώμενη ενέργεια
C-10	Μη αναμενόμενος χρόνος αποτελέσματος	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει με το νέο eStick, διακόψτε τη χρήση της θύρας eHub.
C-11	Λήξη χρονικού ορίου eStick	Πραγματοποιήστε τη δοκιμασία εντός 60 λεπτών μετά την αφαίρεση του eStick από την αλουμινένια συσκευασία. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
C-12	Η δοκιμασία αφαιρέθηκε πολύ νωρίς	Περιμένετε να ολοκληρωθεί η δοκιμασία πριν αφαιρέσετε το eStick. Απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
C-13	Σφάλμα σύνδεσης	Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει με το νέο eStick, διακόψτε τη χρήση της θύρας eHub.
C-14	Χαμηλή στάθμη μπαταρίας eHub	Φορτίστε το eHub ή συνδεθείτε σε κύρια πηγή ρεύματος πριν επαναλάβετε τη δοκιμασία. Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το eStick. Εάν το σφάλμα επιμένει, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε νέο eStick.
C-15	Εσωτερικό σφάλμα eHub	Το eHub δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί. Επικοινωνήστε με το Τμήμα υποστήριξης πελατών της QIAGEN.
C-16	Σφάλμα στο ρολόι πραγματικού χρόνου (RTC) του eHub	Το eHub δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί. Επικοινωνήστε με το Τμήμα υποστήριξης πελατών της QIAGEN.

* Το eHub δεν χρειάζεται να είναι πλήρως φορτισμένο πριν από την εκτέλεση μιας δοκιμασίας, αλλά συνιστάται η παραμονή του eHub σε σύνδεση με πηγή ισχύος και η συνεχής φόρτισή του, εάν είναι εφικτό.

Πληροφορίες παραγγελιών

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αριθ. καταλ.
QIAreach QuantiFERON-TB Test Kit	50 QIAreach QFT Blood Collection Tubes 50 QIAreach QFT eSticks / Σωληνάρια επεξεργασίας 2 x 10 ml Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης	622724
Σχετικά προϊόντα		
QIAreach eHub	QIAreach eHub, προσαρμογέας ρεύματος, καλώδιο σύνδεσης USB και εγχειρίδιο χρήστη	9002969
QIAreach Software	Δ/Ε	Διαθέσιμο για λήψη στη διεύθυνση www.qiagen.com

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, βλ. τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κιτ της QIAGEN. Οι οδηγίες χρήσης των κιτ QIAGEN είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο www.qiagen.com. Μπορείτε επίσης να τις ζητήσετε από το τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της QIAGEN ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Αναθεώρηση	Περιγραφή
Αναθ. 1, Μάρτιος 2021	Αρχική κυκλοφορία
Αναθ. 2, Ιούνιος 2021	Διόρθωση ενότητας περιεχομένων. Το QIAreach είναι πλέον σήμα κατατεθέν.

Η σελίδα αυτή είναι σκόπιμα κενή.

Η σελίδα αυτή είναι σκόπιμα κενή.

Η σελίδα αυτή είναι σκόπιμα κενή.

Περιορισμένη άδεια χρήσης για το QIAreach® QuantiFERON®-TB Test

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται στο παρόν έγγραφο οδηγιών χρήσης και μόνο με τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο κιτ. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία Οδηγίες χρήσης για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του σετ σε οποιαδήποτε στοιχεία που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το σετ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, στο παρόν έγγραφο οδηγιών χρήσης και στα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στον ιστότοπο www.qiagen.com. Ορισμένα από αυτά τα επιπλέον πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες της QIAGEN για χρήστες της QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από την QIAGEN. Η QIAGEN δεν παρέχει εγγυήσεις για αυτά και δεν παρέχει καμία διασφάλιση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση(εις) του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το σετ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επαντεξεργασία, η ανακατασκευή ή η μεταπώλησή τους.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλη άδεια, ρητή ή σιωπηρή, εκτός από αυτές που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του σετ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να διευκολύνουν τυχόν ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιώνεται για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης ή οποιοδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το σετ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας, βλ. www.qiagen.com.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight® (QIAGEN Group), QIAreach®, QuantiFERON®, Proclin®. Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα και αν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητώς.

06/2021 1118899 © 2021 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Παραγγελίες www.qiagen.com/shop | Τεχνική υποστήριξη support.qiagen.com
Ιστότοπος www.qiagen.com