

Agosto 2019

QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collection Tubes Istruzioni per l'uso



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

Versione 1

IVD



Per uso diagnostico in vitro

Da usare con QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA o il Sistema
LIAISON[®] QuantiFERON-TB Gold Plus



REF

622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
Germania

R5 **MAT**

1085208IT

Sample to Insight



Sommario

Provette per raccolta ematica	3
Precauzioni	4
Simboli	11
Cronologia delle revisioni del manuale	12

Provette per raccolta ematica

Provette per raccolta ematica		200 provette	100 provette
N. catalogo		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (tappo grigio, anello bianco)	Nil	50 provette	25 provette
QuantiFERON TB1 Tube (tappo verde, anello bianco)	TB1	50 provette	25 provette
QuantiFERON TB2 Tube (tappo giallo, anello bianco)	TB2	50 provette	25 provette
QuantiFERON Mitogen Tube (tappo viola, anello bianco)	Mitogen	50 provette	25 provette
Foglietto illustrativo QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Provette per raccolta ematica in altitudine (High Altitude, HA) (da utilizzare tra 1020 e 1875 metri)		200 provette	100 provette
N. catalogo		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (tappo grigio, anello giallo)	Nil	50 provette	25 provette
QuantiFERON HA TB1 Tube (tappo verde, anello giallo)	TB1	50 provette	25 provette
QuantiFERON HA TB2 Tube (tappo giallo, anello giallo)	TB2	50 provette	25 provette
QuantiFERON HA Mitogen Tube (tappo viola, anello giallo)	Mitogen	50 provette	25 provette
Foglietto illustrativo QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Nota importante: l'altitudine ha effetti sul volume di sangue prelevato in una provetta. Utilizzare QFT-Plus Blood Collection Tubes standard ad altitudini comprese tra il livello del mare e 810 m. Utilizzare le provette per raccolta ematica in altitudine (High Altitude, HA) ad altitudini comprese tra 1020 e 1875 m. Se si utilizzano le QFT-Plus Blood Collection Tubes ad altitudini non comprese tra questi valori, o se il volume del sangue prelevato è scarso, effettuare il prelievo di sangue con i metodi alternativi descritti di seguito. Le provette per raccolta ematica fornite si devono utilizzare solo con QFT-Plus ELISA o con il Sistema LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (RIF: 311010), e le istruzioni fornite di seguito si riferiscono esclusivamente alle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Gli antigeni aderiscono alle pareti interne delle provette per la raccolta ematica, pertanto è fondamentale mescolare con cura il contenuto delle provette con il sangue. Le provette

devono essere trasferite in un incubatore a 37 °C il prima possibile e comunque entro 16 ore dal prelievo del sangue. Per risultati ottimali seguire le procedure sotto descritte.

Precauzioni

Solo per uso diagnostico in vitro.

Durante la manipolazione di sostanze chimiche, è opportuno indossare sempre un camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi. Per maggiori informazioni consultare le schede di sicurezza (safety data sheets, SDS) disponibili online in pratico formato PDF compatto, da visualizzare e stampare, all'indirizzo www.qiagen.com/safety.



ATTENZIONE: manipolare il sangue umano come se fosse potenzialmente infettivo.

Attenersi alle relative linee guida sulla manipolazione del sangue. Smaltire i campioni e i materiali entrati in contatto con sangue o emoderivati nel rispetto dei regolamenti locali, nazionali e internazionali.

Prelevare il sangue direttamente nelle provette QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Etichettare correttamente le provette. Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso.
2. Per ciascun paziente raccogliere 1 ml di sangue per venopuntura direttamente in ognuna delle QFT-Plus Blood Collection Tubes. Questa procedura deve essere eseguita da personale abilitato al prelievo di sangue.

Nota importante: la temperatura delle provette deve essere compresa tra 17 e 25 °C quando vengono riempite di sangue.

- A. Dato che il sangue fluisce in modo relativamente lento nelle provette da 1 ml, mantenere la provetta sull'ago per 2-3 secondi dopo che appare completamente piena. Questo garantirà il prelievo del volume corretto.

-
- B. Il segno nero sul lato delle provette indica i limiti validati di 0,8-1,2 ml. Se il livello del sangue in una provetta non rientra nell'intervallo delimitato dal segno nero, prelevare un nuovo campione di sangue. Il riempimento delle provette con volumi di sangue non compresi tra 0,8 e 1,2 ml potrebbe generare risultati erranei.
- C. Se per il prelievo del sangue viene impiegato un ago a farfalla, prima di utilizzare le provette QFT-Plus è opportuno utilizzare una provetta "vuota" per verificare che il tubicino si sia riempito di sangue.
- D. Usare le QFT-Plus Blood Collection Tubes fino a un'altitudine massima di 810 metri sul livello del mare. Usare le HA QFT-Plus Blood Collection Tubes ad altitudini comprese fra 1020 e 1875 metri sul livello del mare.
- E. Se le provette QFT-Plus vengono usate a un'altitudine superiore agli 810 metri, ma non tra 1020 m e 1875 m, o se il volume del sangue prelevato è scarso, è possibile effettuare il prelievo di sangue con una siringa e trasferire immediatamente 1 ml di sangue in ognuna delle 4 provette QFT-Plus. Per motivi di sicurezza, è opportuno eseguire questa procedura togliendo l'ago dalla siringa, osservando le procedure di sicurezza appropriate, rimuovendo i tappi dalle 4 provette QFT-Plus e aggiungendo 1 ml di sangue in ognuna di esse (fino al segno nero sul lato dell'etichetta della provetta). Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso. Tappare saldamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito. In alternativa è possibile prelevare il sangue in un'unica provetta generica contenente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante e quindi trasferire il campione nelle provette QFT-Plus. Utilizzare esclusivamente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante, poiché altri tipi di anticoagulanti interferiscono con l'esame. Riempire una provetta per raccolta ematica (volume minimo 5 ml) e miscelare delicatamente il contenuto capovolgendo la provetta svariate volte in modo che l'eparina di litio o l'eparina di sodio si sciogano. Le provette con il sangue devono essere conservate e trasportate a temperatura ambiente ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) prima di essere trasferite nelle provette QFT-Plus per la fase di incubazione, che deve iniziare entro 16 ore dal prelievo. Se il sangue è stato raccolto in una provetta contenente eparina di litio o eparina di sodio, è necessario miscelare in modo omogeneo i campioni capovolgendoli delicatamente prima

di trasferirli nelle provette QFT-Plus. Eseguire il trasferimento in condizioni asettiche (nel rispetto delle procedure di sicurezza appropriate), rimuovendo i tappi dalle 4 provette QFT-Plus e aggiungendo 1 ml di sangue in ognuna di esse (fino al centro del segno nero sul lato dell'etichetta della provetta). Tappare attentamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito.

3. Subito dopo aver riempito le provette, scuoterle energicamente per dieci (10) volte in modo da assicurare che l'intera superficie interna della provetta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette si scioglieranno.

Nota importante: le provette devono essere a una temperatura di 17-25 °C quando vengono agitate. Non agitare in modo troppo energico per evitare la disgregazione del gel e il conseguente rischio di generare risultati anomali.

4. Dopo avere etichettato, riempito e agitato le provette, trasferirle in un incubatore a 37 °C ± 1 °C il prima possibile e comunque entro 16 ore dal prelievo del sangue. Prima dell'incubazione, le provette devono essere conservate e trasportate a temperatura ambiente (22 °C ± 5 °C).

Se il sangue non viene messo in incubazione subito dopo il prelievo, gli utenti devono ripetere la miscelazione delle provette capovolgendole per 10 volte prima dell'incubazione.

5. Incubare le provette IN POSIZIONE VERTICALE a 37 °C ± 1 °C per 16-24 ore. L'incubatore non richiede né CO₂ né umidificazione.

Raccolta ematica in un'unica provetta con eparina di litio o di sodio e successivo trasferimento in provette QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. È possibile prelevare il sangue in un'unica provetta generica contenente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante e quindi trasferire il campione in provette QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilizzare esclusivamente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante, poiché altri tipi di anticoagulanti interferiscono con l'esame. Etichettare correttamente le provette.

Si raccomanda di apporre sulla provetta un'etichetta che indichi la data e l'ora della raccolta ematica.

Importante: Al momento della raccolta ematica, le provette devono essere a temperatura ambiente (17-25 °C).

2. Riempire una provetta per raccolta ematica (volume minimo 5 ml) contenente eparina di litio o di sodio e miscelare delicatamente il contenuto capovolgendo la provetta svariate volte in modo da far sciogliere l'eparina. Questa procedura deve essere eseguita da personale qualificato e addetto alla raccolta ematica per analisi.
3. Opzioni di durata e temperatura di sospensione per provette contenenti eparina di litio o di sodio prima del trasferimento e dell'incubazione in provette QFT-Plus Blood Collection Tubes (vedere Figure 1-3 Opzioni di raccolta ematica).

Opzione 1 – Conservazione e manipolazione a temperatura ambiente di provette con eparina di litio o di sodio

Il sangue raccolto in una provetta con eparina di litio o di sodio deve essere tenuto a temperatura ambiente (22 °C ± 5 °C) per non oltre 16 ore dal momento del prelievo prima del trasferimento in provette QFT Plus Blood Collection Tubes e successiva incubazione.

Opzione 2 – Conservazione e manipolazione refrigerata di provette con eparina di litio o sodio

Importante: le fasi a-d del procedimento devono essere seguite in successione.

- a. Il sangue prelevato e raccolto in una provetta con eparina di litio o di sodio può essere tenuto a temperatura ambiente (17-25 °C) per un massimo di 3 ore dal momento del prelievo.
- b. Il sangue prelevato e raccolto in una provetta con eparina di litio o di sodio può essere refrigerato (2-8 °C) per un massimo di 48 ore.
- c. Dopo la refrigerazione, la provetta con eparina di litio o di sodio deve essere equilibrata a temperatura ambiente (17-25 °C) prima del trasferimento nelle provette QFT-Plus Blood Collection Tubes.

d. Le QFT-Plus Blood Collection Tubes aliquotate devono essere posizionate nell'incubatore a 37 °C entro 2 ore dal trasferimento del sangue.

Se le QFT-Plus Blood Collection Tubes non vengono incubate a 37 °C subito dopo il trasferimento nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes e l'operazione di agitazione, capovolgere le provette per miscelarne il contenuto 10 volte prima dell'incubazione a 37 °C. Il tempo totale dalla raccolta ematica all'incubazione nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes non deve superare le 53 ore.

4. Trasferimento di un campione di sangue da una provetta con eparina di litio o di sodio alle provette QFT-Plus Blood Collection Tubes (importante: al momento della raccolta ematica, le QFT-Plus Blood Collection Tubes devono essere a temperatura ambiente [17-25 °C]).

a. Etichettare ogni QFT-Plus Blood Collection Tube in modo adeguato.

Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso. Si raccomanda di riportare la data e l'ora della raccolta ematica annotate sulle provette contenenti eparina di litio o di sodio anche sulle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

b. I campioni devono essere miscelati in modo uniforme capovolgendoli delicatamente prima di erogarli nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

c. L'erogazione deve essere eseguita in condizioni asettiche, osservando le procedure di sicurezza opportune, rimuovendo i tappi dalle 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e aggiungendo 1 ml di sangue ad ogni provetta. Tappare attentamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito. Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso.

5. Miscelare il contenuto delle provette. Subito dopo aver riempito le provette QFT-Plus Blood Collection Tubes, agitarle per dieci (10) volte in modo abbastanza energico da assicurare che l'intera superficie interna della provetta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette si scioglieranno.

Non agitare in modo troppo energico per evitare la disgregazione del gel e il conseguente rischio di generare risultati anomali.

6. Dopo avere etichettato, riempito e agitato le provette, trasferirle in un incubatore a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ entro 2 ore. Se le QFT-Plus Blood Collection Tubes non vengono incubate a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ subito dopo aver eseguito la raccolta ematica e averle agitate, capovolgere le provette 10 volte per miscelarne il contenuto prima dell'incubazione a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ (vedere Figure 1-3, alla pagina successiva, per le opzioni di prelievo ematico).

7. Incubare le QFT-Plus Blood Collection Tubes IN POSIZIONE VERTICALE a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ per 16-24 ore.

L'incubatore non richiede né CO_2 né umidificazione.

Prelevare il sangue nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes e tenere a temperatura ambiente.

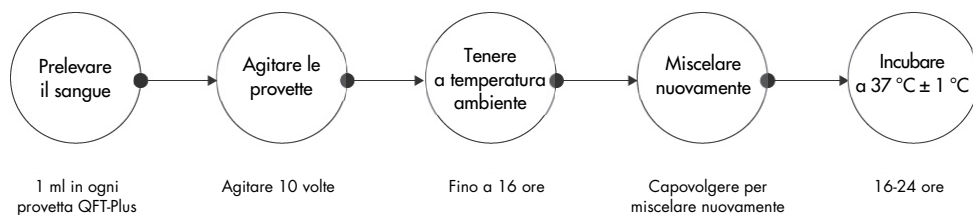


Figura 1. Opzione di raccolta ematica: prelevare il sangue direttamente nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes e tenere a temperatura ambiente.

Il tempo totale dalla raccolta ematica nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes all'incubazione a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ non deve superare le 16 ore.

Prelevare il sangue nella provetta con eparina di litio o di sodio e tenere a temperatura ambiente.

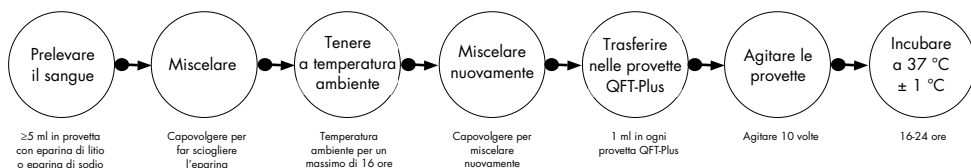
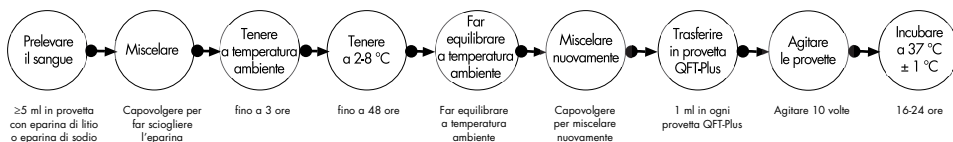


Figura 2. Opzione di raccolta ematica: prelevare il sangue nella provetta con eparina di litio o di sodio e tenere a temperatura ambiente.

Il tempo totale dalla raccolta ematica in provetta con eparina di litio o di sodio all'incubazione a $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ non deve superare le 16 ore.

Prelevare il sangue in provette con eparina di litio o di sodio e tenere a 2-8 °C.



Le QFT-Plus Blood Collection Tubes aliquotate devono essere posizionate in un incubatore a 37 °C entro 2 ore dal trasferimento del sangue nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Figura 3. Opzione di raccolta ematica prelevare il sangue in provetta con eparina di litio o di sodio e tenere a 2-8 °C. Il tempo totale dalla raccolta ematica in provetta con eparina di litio o di sodio all'incubazione a 37 °C non deve superare le 53 ore.

8. Dopo l'incubazione, le provette per raccolta ematica possono essere conservate a una temperatura compresa tra 4 °C e 27 °C per un massimo di 3 giorni prima della centrifugazione.
9. Dopo l'incubazione, centrifugare le provette per 15 minuti a una velocità compresa tra 2000 e 3000 RCF (*g*). Il tampone in gel consente di separare le cellule dal plasma. Se ciò non accade, centrifugare di nuovo le provette.

È possibile raccogliere il plasma senza centrifugazione, tuttavia occorre prestare maggiore attenzione durante la rimozione del plasma per non alterare le cellule.










10. Raccogliere i campioni di plasma usando solo una pipetta.

Nota importante: dopo la centrifugazione, evitare di pipettare su e giù o di miscelare il plasma in qualsiasi modo prima di effettuare la raccolta. Fare sempre attenzione a non alterare il materiale presente sulla superficie del gel.

I campioni di plasma possono essere caricati direttamente dalle provette per la raccolta ematica centrifugate sulla piastra QFT-Plus ELISA, anche quando si utilizzano stazioni di lavoro ELISA automatizzate, oppure sul Sistema LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (RIF: 311010). I campioni di plasma possono essere conservati per un massimo di 28 giorni a 2-8 °C o, dopo la raccolta, a una temperatura inferiore a -20 °C per periodi prolungati.

Simboli

I seguenti simboli potrebbero comparire sulle confezioni e sulle etichette:

Simbolo	Definizione del simbolo
	Contiene reagenti sufficienti per <N> reazioni
	Produttore legale
	Simbolo del marchio CE-IVD
	Per uso diagnostico in vitro
	Codice GTIN
	Limite di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Numero del materiale
Rn	"R" indica la revisione delle Istruzioni per l'uso e "n" indica il numero della revisione

Cronologia delle revisioni del manuale

Documento	Modifiche
R5 04/2019	Modifiche eparina di litio/eparina di sodio Nuove istruzioni di lavoro per prelievi ematici a 2-8 °C
R6 08/2019	Aggiunto riferimento a QFT-Plus ELISA in copertina

Marchi commerciali: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (Gruppo QIAGEN); LIAISON® (DiaSorin).

Contratto di licenza limitata per il test QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

L'utilizzo di questo prodotto comporta per l'acquirente o per l'utente del prodotto l'accettazione dei seguenti termini.

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti insieme al prodotto e a questo foglietto illustrativo e soltanto con i componenti contenuti nel rispettivo Kit. QIAGEN non concede nessuna licenza, nell'ambito della sua proprietà intellettuale, per l'utilizzo o l'integrazione dei componenti di questo pannello con qualsiasi componente non incluso in questo kit, fatta eccezione per i protocolli forniti con il prodotto e questo foglietto illustrativo.
2. Se non espressamente dichiarato nelle licenze, QIAGEN non garantisce in alcun modo che questo pannello e/o il/i relativo/i utilizzo/i non violino i diritti di terze parti.
3. Questo Kit e i relativi componenti sono concessi in licenza per un unico uso e non possono essere riutilizzati, rinnovati o rivenduti, salvo indicazioni contrarie di QIAGEN.
4. QIAGEN esclude specificamente qualunque altra licenza, espressa o implicita, che non rientri tra quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del kit acconsentono a non intraprendere e a non permettere a nessun altro di intraprendere qualsiasi iniziativa che possa determinare o agevolare qualunque azione di cui si fa divieto sopra. QIAGEN farà valere i divieti di questo Contratto di licenza limitata presso qualsiasi foro e otterrà il risarcimento di tutte le spese sostenute a scopo di indagine e consulenza legale, ivi comprese le parcelle degli avvocati, con riferimento a qualsiasi causa legale intentata per fare rispettare questo Contratto di licenza limitata o qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale correlato a questo kit e/o ai relativi componenti.

Per le informazioni di licenza aggiornate e le clausole di esclusione della responsabilità per il prodotto specifico, consultare i *foglietti illustrativi del QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* o del Sistema *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus*.

© 2019 QIAGEN, tutti i diritti riservati.



STATENS
SERUM
INSTITUT

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



www.quantiferon.com

Ordini www.qiagen.com/shop | Assistenza tecnica support.qiagen.com | Sito web www.qiagen.com