

2019. augusztus

# QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus (QFT<sup>®</sup>-Plus) Blood Collection Tubes vérvételi csövek használati útmutatója



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

1-es verzió



In vitro diagnosztikai használatra

A QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA vagy LIAISON<sup>®</sup>  
QuantiFERON-TB Gold Plus rendszerrel való használatra



622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,  
Németország



R5 1085208HU

Sample to Insight



---

# Tartalomjegyzék

Vérvételi csövek .....	3
Óvintézkedések .....	4
Szimbólumok.....	11
A kézikönyv átdolgozási előzményei .....	12

# Vérvételi csövek

<b>Vérvételi csövek</b>		<b>200 cső</b>	<b>100 cső</b>
<b>Katalógusszám</b>		<b>622526</b>	<b>622423</b>
QuantIFERON Nil Tube (szürke kupak, fehér gyűrű)	Nil	50 cső	25 cső
QuantIFERON TB1 Tube (zöld kupak, fehér gyűrű)	TB1	50 cső	25 cső
QuantIFERON TB2 Tube (sárga kupak, fehér gyűrű)	TB2	50 cső	25 cső
QuantIFERON Mitogen Tube (lila kupak, fehér gyűrű)	Mitogen	50 cső	25 cső
QFT-Plus Blood Collection Tubes terméktájékoztató		1	1

<b>Nagy tengerszint feletti magasságra készült (High Altitude, HA) vérvételi csövek (1020 és 1875 m közötti magasságon történő használatra)</b>		<b>200 cső</b>	<b>100 cső</b>
<b>Katalógusszám</b>		<b>623526</b>	<b>623423</b>
QuantIFERON HA Nil Tube (szürke kupak, sárga gyűrű)	Nil	50 cső	25 cső
QuantIFERON HA TB1 Tube (zöld kupak, sárga gyűrű)	TB1	50 cső	25 cső
QuantIFERON HA TB2 Tube (sárga kupak, sárga gyűrű)	TB2	50 cső	25 cső
QuantIFERON HA Mitogen Tube (lila kupak, sárga gyűrű)	Mitogen	50 cső	25 cső
QFT-Plus Blood Collection Tubes terméktájékoztató		1	1

**Fontos megjegyzés:** A csövek vérvételi térfogata függ a tengerszint feletti magasságtól. A standard QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket tengerszint és 810 m közötti magasságon kell használni. A nagy tengerszint feletti magasságra készült (HA) vérvételi csöveket 1020 m és 1875 m közötti magasságon kell használni. Ha a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket ettől eltérő tengerszint feletti magasságon használja, vagy ha a levett vér mennyisége túl kicsi, a vérvételt az alábbiakban leírt egyéb módon végezze. A kitben lévő vérvételi csövek csak a QFT-Plus ELISA vizsgálathoz vagy a LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus rendszerhez (REF: 311010) használhatók, és az alábbi utasítások csak a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekre vonatkoznak. Az antigének a vérvételi csövek belső falán, szárítva találhatóak, ezért fontos, hogy a csövek tartalmát teljesen összekeverjék a vérrel. A csöveket a lehető leghamarabb, de legkésőbb

a vérvételtől számított 16 órán belül 37 °C-os inkubátorba kell helyezni. Az optimális eredmények érdekében kövesse az alábbi eljárásokat.

## Óvintézkedések

Csak in vitro diagnosztikai célra.

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák, amelyek online elérhetők megtekintése és nyomtatásra, kényelmes és kompakt PDF-formátumban, a [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) címen.



**FIGYELEM:** Az emberi vér kezelése fertőzésveszéllyel jár.

A vonatkozó vérmintakezelési előírásokat be kell tartani. A vérminták, valamint a vérrel és vérkészítményekkel érintkező anyagok hulladékkezelését mindig a helyi, tagállami és uniós előírások szerint végezze.

### Közvetlen vérmintavétel a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe

1. Feliratozza a csöveket a tartalmuknak megfelelően. Gondoskodjon arról, hogy az egyes csövek (Nil, TB1, TB2 és Mitogen) a kupakjuk eltávolítása után is azonosíthatók maradjanak a címkéjük alapján vagy más módon.
2. Vegyen le páciensenként közvetlenül minden QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöbe 1 ml vénás vért. Az eljárást vérvételre kiképzett személynek kell végeznie.

**Fontos megjegyzés:** A vérvételi csöveknek feltöltéskor 17–25 °C közötti hőmérsékletűnek kell lenniük.

- A. Mivel az 1 ml-es csövek a vért viszonylag lassan veszik fel, a cső látszólagos telítődése után még 2–3 másodpercig tartsa a csövet a tűn. Így biztosíthatja a levett minta megfelelő mennyiségét.

- B. A 0,8–1,2 ml-es validált tartományt a cső oldalán feltüntetett fekete jel mutatja. Ha egy csőben a vér szintje kívül van a jelzett tartományon, új vérvételt kell végezni. A csövek 0,8–1,2 ml-es tartománynál kevesebb vagy több vérrel való feltöltése hibás eredményekhez vezethet.
- C. Ha a vérvétel „szárnyas túvel” történik, akkor a QFT-Plus csövek megtöltése előtt egy üres „leeresztő” csövet kell használni, hogy az összekötő csövek biztosan megteljenek vérrel.
- D. A QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket legfeljebb 810 méteres tengerszint feletti magasságig lehet használni. 1020 és 1875 méter közötti magasságon használjon HA QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket.
- E. Ha 810 m-nél nagyobb, de nem 1020 m és 1875 m közötti tengerszint feletti magasságon használ QFT-Plus csöveket, vagy, ha a levett vér mennyisége túl kicsi, fecskendővel is vehet vért, amelyből azonnal át kell helyezni 1–1 ml-t mind a 4 db QFT-Plus csőbe. Biztonsági okokból ennek legjobb módja a fecskendő tűjének biztonsági eljárások betartásával történő eltávolítása, a 4 QFT-Plus cső kupakjának eltávolítása, majd 1 ml vér betöltése mindegyik csőbe (a csövek oldalán található fekete jelzés közepéig). Gondoskodjon arról, hogy az egyes csövek (Nil, TB1, TB2 és Mitogen) a kupakjuk eltávolítása után is azonosíthatók maradjanak a címkéjük alapján vagy más módon. A kupakokat gondosan vissza kell zární, majd az alábbi módon keverést kell végezni. Alternatív megoldásként a vér egy általános, antikoagulánsként lítium-heparint vagy nátrium-heparint tartalmazó vérvételi csőbe is levehető, majd innen tölthető át a QFT-Plus csövekbe. Csak lítium-heparin vagy nátrium-heparin használható a vérben antikoagulánsként, mivel más antikoagulánsok megzavarják az assayt. Töltsön fel egy vérvételi csövet (minimum 5 ml-es térfogat), és a cső többszöri átforgatásával finoman oszlassa el benne a lítium-heparint vagy nátrium-heparint. A vért szobahőmérsékleten ( $22 \pm 5$  °C-on) kell tárolni és szállítani addig, amíg a QFT-Plus csövekbe be nem töltik inkubálásra, amelyet feltétlenül meg kell kezdeni a vérvételt követő 16 órán belül. Ha a vérvételt lítium-heparinos vagy nátrium-heparinos csőbe végezte, a mintát a QFT-Plus csövekbe történő átmérés előtt óvatos átforgatásokkal egyenletesen el kell keverni. Az átmérést aseptikusan végezze, a megfelelő biztonsági eljárásokat betartva. Távolítsa

---

el mind a 4 QFT-Plus cső kupakját, majd töltsön mindegyikbe 1 ml vért (a cső oldalán található fekete jelzés közepéig). A kupakokat gondosan vissza kell zárni, majd az alábbi módon keverést kell végezni.

3. A csöveket közvetlenül a megtöltésüket követően rázza meg tíz (10) alkalommal olyan erősen, hogy a vér a cső teljes belső felszínére eljusson. Így feloldja a cső belső falán lévő antigéneket.

**Fontos megjegyzés:** A csöveknek a felrázás során 17–25 °C közötti hőmérsékletűnek kell lenniük. A túlságosan erős rázás a gél felszakadását okozhatja, és helytelen eredményekhez vezethet.

4. A címkézést, töltést és felrázást követően a csöveket a lehető leghamarabb, de legkésőbb a vérvételtől számított 16 órán belül  $37 \pm 1$  °C-os inkubátorba kell helyezni. Inkubálás előtt a csöveket szobahőmérsékleten ( $22 \pm 5$  °C-on) kell tartani vagy szállítani.

Ha a vért nem azonnal a levételt követően inkubálják, a felhasználónak közvetlenül az inkubálás előtt 10-szer átforgatva újra kell kevernie a csöveket.

5. A csöveket **ÁLLÍTVA**,  $37 \pm 1$  °C hőmérsékleten kell inkubálni 16–24 órán keresztül. Inkubáláskor sem CO<sub>2</sub>, sem párasítás nem szükséges.

Vérvétel egyetlen lítium-heparinos vagy nátrium-heparinos csőbe, majd a vér átvitele QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe

1. A vér egyetlen, antikoagulánsként lítium-heparint vagy nátrium-heparint tartalmazó vérvételi csőbe is levehető, majd innen tölthető át a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe. Csak lítium-heparin vagy nátrium-heparin használható a vérben antikoagulánsként, mivel más antikoagulánsok megzavarják az assayt. Feliratozza a csöveket a tartalmuknak megfelelően.

Ajánlott felcímkézni a mintacsövet, hogy szerepeljen rajta a vérvétel pontos időpontja és dátuma.

**Fontos:** A vérvétel ideje alatt a vérvételi csövek legyenek szobahőmérsékletűek (17–25 °C között).

2. Töltsön fel egy lítium-heparint vagy nátrium-heparint tartalmazó vérvételi csövet (minimális térfogat: 5 ml), és a cső többszöri átforgatásával óvatosan keverje össze, hogy eloszlassa a heparint. Ezt az eljárást vérvételre kiképzett személynek kell végeznie.

3. Tartsa be a lítium- vagy nátrium-heparinos csöveknél az idő- és hőmérsékleti előírásokat a vérminták QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitele, és azokban való inkubálása előtt (lásd 1–3. ábra, vérvételi opciók).

**1. opció** – Lítium- vagy nátrium-heparinos csövek szobahőmérsékleten való tárolása és kezelése

A lítium- vagy nátrium-heparinos csövekbe gyűjtött vért legfeljebb a vérvétel idejétől számított 16 órán át szabad szobahőmérsékleten ( $22 \pm 5$  °C-on) tartani a QFT Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitel, és az azt követő inkubáció előtt.

**2. opció** – Lítium- vagy nátrium-heparinos csövek hűtőszekrényben való tárolása és kezelése

**Fontos:** Az eljárás a–d lépéseit ebben a sorrendben kell elvégezni.

**a. A lítium- vagy nátrium-heparinos csövekbe gyűjtött vér a vérvételt követően legfeljebb 3 órán át tartható szobahőmérsékleten (17–25 °C-on).**

**b. A lítium- vagy nátrium-heparinos csövekbe gyűjtött vér legfeljebb 48 órán át tartható hűtőszekrényben (2–8 °C-on).**

**c. Hűtőben való tárolás után a lítium- vagy nátrium-heparinos csöveket hagyni kell szobahőmérsékletre (17–25 °C-ra) felmelegedni a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitel előtt.**

**d. Az alikvotokat tartalmazó QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket a vér átvitele után 2 órán belül a 37 °C-os inkubátorba kell helyezni.**

Ha a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket nem inkubálja 37 °C-on közvetlenül a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való átvitel és összerázás után, akkor a 37 °C-on történő inkubáció előtt tízszer forgassa át a csöveket,

hogy elkeveredjen a tartalmuk. A vérvétel és a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekben való inkubáció között összesen eltelt idő ne haladja meg az 53 órát.

**4. A vérminták átvitele egy lítium- vagy nátrium-heparint tartalmazó mintacsövből QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe (Fontos: a vérvétel ideje alatt a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövek legyenek szobahőmérsékletűek (17–25 °C között):**

**a. Címkézzen fel megfelelően minden egyes QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövet.**

Gondoskodjon arról, hogy az egyes csövek (Nil, TB1, TB2 és Mitogen) a kupakjuk eltávolítása után is azonosíthatók maradjanak a címkéjük alapján vagy más módon. Ajánlott átvinni a lítium- vagy nátrium-heparinos csövekről a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekre a feljegyzett pontos vérvételi időt és dátumot.

**b. A mintákat finom átforgatásokkal egyenletesen össze kell keverni a QFT Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe való szétadagolás előtt.**

**c. A szétadagoláshoz alkalmazzon aseptikus technikát, a megfelelő biztonsági eljárások betartásával. Távolítsa el mind a 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi cső kupakját, majd töltsön mindegyikbe 1–1 ml vért. A kupakokat gondosan vissza kell zárni, majd az alábbi módon keverést kell végezni. Gondoskodjon arról, hogy az egyes csövek (Nil, TB1, TB2 és Mitogen) a kupakjuk eltávolítása után is azonosíthatók maradjanak a címkéjük alapján, vagy más módon.**

**5. Keverje össze a csövek tartalmát. A QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket közvetlenül a megtöltésüket követően rázza meg tíz (10) alkalommal elég erősen ahhoz, hogy a vér a cső teljes belső felszínére eljusson. Így feloldja a cső belső falán lévő antigéneket.**

A túlságosan erős rázás a gél felszakadását okozhatja, és helytelen eredményekhez vezethet.

**6. A címkézést, töltést és összerázást követően a csöveket 2 órán belül  $37 \pm 1$  °C-os inkubátorba kell helyezni. Ha a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi**

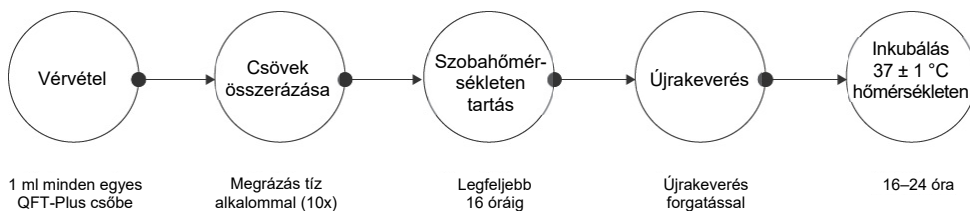


csöveket nem inkubálja 37 °C-on közvetlenül a vérvétel és összerázás után, akkor a 37 °C-on történő inkubáció előtt tízszer (10x) forgassa át a csöveket. (A vérvételi opciókat lásd az 1–3. ábrán a következő oldalon).

## 7. A QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket ÁLLÍTVÁ, 37 ± 1 °C hőmérsékleten kell inkubálni 16–24 órán keresztül.

Inkubáláskor sem CO<sub>2</sub>, sem párasítás nem szükséges.

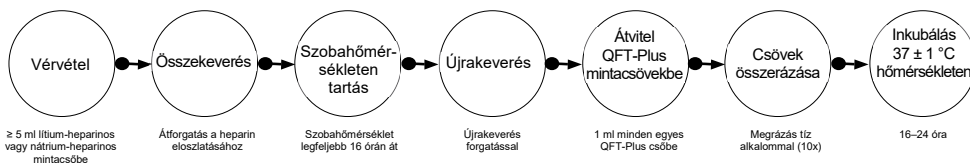
**Vegyen vért QFT Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe, és tartsa azokat szobahőmérsékleten.**



### 1. ábra: Vérvételi opció: Vegyen vért közvetlenül a QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe, és tartsa azokat szobahőmérsékleten.

A QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe történő vérvétel, és a 37 °C-on történő inkubáció között eltelt teljes idő nem haladhatja meg a 16 órát.

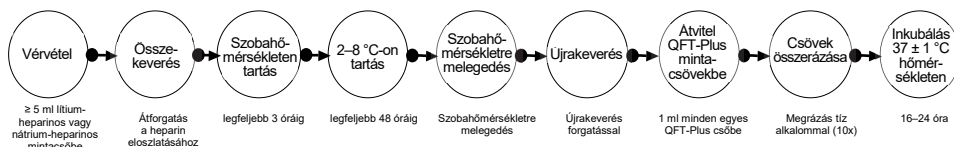
**Vegyen vért lítium- vagy nátrium-heparint tartalmazó mintacsövekbe, és tartsa azokat szobahőmérsékleten.**



### 2. ábra: Vérvételi opció: Vegyen vért lítium- vagy nátrium-heparint tartalmazó mintacsövekbe, és tartsa azokat szobahőmérsékleten.

A lítium- vagy nátrium-heparinos mintacsöbe történő vérvétel, és a 37 °C-on történő inkubáció között eltelt teljes idő nem haladhatja meg a 16 órát.

## Vegyen vért lítium- vagy nátrium-heparint tartalmazó mintacsövekbe, és tartsa azokat 2–8 °C-on.



Az alikvotokat tartalmazó QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csöveket a vér QFT-Plus Blood Collection Tubes vérvételi csövekbe juttatása után 2 órán belül 37 °C-os inkubátorba kell helyezni.

### 3. ábra: Vérvételi opció: Vegyen vért lítium-heparinos vagy nátrium-heparinos mintacsöbe, és tartsa 2–8 °C-on.

A lítium-heparinos vagy nátrium-heparinos mintacsöbe való vérvétel és a 37 °C-on történő inkubáció között eltelt teljes időtartam nem haladhatja meg az 53 órát.

8. Inkubálás után és centrifugálás előtt a vérvételi csövek 4 °C és 27 °C között tárolhatók legfeljebb 3 napig.

9. Inkubálás után 2000 és 3000 RCF (g) közötti fordulatszámmal, 15 percig kell centrifugálni a csöveket. A szeparátor géll elkülöníti a sejteket a plazmától. Ha ez nem történik meg, centrifugálja újra a csöveket.

A plazma centrifugálás nélkül is elválasztható, de fokozottan ügyelni kell arra, hogy közben a vérsejtek ne keveredjenek fel.










10. A plazmát csak pipettával szabad elválasztani.

**Fontos megjegyzés:** A centrifugálás és az elválasztás között el kell kerülni a plazma felkeverését a pipetta fel-le mozgatásával vagy bármilyen más módon. A teljes folyamat során gondosan meg kell őrizni a gélfelület sértetlenségét.

A plazmaminták közvetlenül a centrifugált vérvételi csövekből tölthetők át a QFT-Plus ELISA lemezbe (automatikus ELISA munkaállomás használata esetén is) vagy a LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus rendszerbe (REF: 311010). A plazmaminták 2–8 °C között maximum 28 napig, illetve elválasztva –20 °C alatt hosszabb ideig megőrizhetők.

# Szimbólumok

A csomagoláson és a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	Szimbólum definíciója
	<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz
	Hivatalos gyártó
	CE-IVD jelölés szimbólum
	In vitro diagnosztikai használatra
	Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)
	Hőmérséklet-korlátozás
	Lásd a használati útmutatót
	Tilos újrafelhasználni
	Anyagszám
<b>Rn</b>	Az R a Használati útmutató módosítását, az n pedig a módosítás számát jelöli

# A kézikönyv átdolgozási előzményei

Dokumentum	Módosítások
R5 04/2019	Lítium-heparint/nátrium-heparint érintő változások Új műveleti instrukciók a 2–8 °C-os vérvételi munkafolyamathoz
R6 08/2019	Az előző borítók kiegészítve a QFT-Plus ELISA termékre való hivatkozással

Védjegyek: QIAGEN®, QFT®, QuantIFERON® (QIAGEN Csoport); LIAISON® (DiaSorin).

## A QuantIFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA korlátozott licencszerződése

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a termékhez tartozó protokollok és a jelen terméktájékoztató szerint, a kithez tartozó komponensekkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a jelen panelhez tartozó komponenseket bármely, nem a kithez tartozó komponenssel együtt használják, kivéve ha arról a termékhez mellékelt protokollok, illetve a jelen terméktájékoztató másképp nem rendelkezik.
2. Az itt leírt licenccen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a panel és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
3. Ha a QIAGEN másképp nem rendelkezik, akkor a kitre és összetevőire egyszeri használatra szóló engedély vonatkozik, azokat tilos újrafelhasználni, felújítani vagy ismét eladni.
4. A QIAGEN az itt leírtakon kívül kifejezetten kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A kit vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresettili érvényesítésére és az azzal kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a kittel és/vagy komponenseivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárás ügyvédi költségeit.

Az engedélyezéssel kapcsolatban, illetve termékspecifikus aktuális nyilatkozatok a *QuantIFERON-TB Gold Plus ELISA* vagy a *LIAISON QuantIFERON-TB Gold Plus rendszer* terméktájékoztatójában található.

© 2019 QIAGEN, minden jog fenntartva.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

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



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

---

Rendelés: [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Műszaki támogatás: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Webhely: [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)