



Kolovoz 2019.

# Upute za uporabu za QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus (QFT<sup>®</sup>-Plus) Blood Collection Tubes

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

Inačica 1

**IVD**



Za in vitro dijagnostičku uporabu

Za uporabu sa sustavima QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA ili  
LIAISON<sup>®</sup> QuantiFERON-TB Gold Plus

**CE**

**REF**

622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,  
Njemačka

R5 **MAT**

1085208HR

Sample to Insight



---

# Sadržaj

Epruvete za uzimanje krvi .....	3
Mjere opreza .....	4
Simboli.....	11
Povijest revizija priručnika .....	12

# Epruvete za uzimanje krvi

<b>Epruvete za uzimanje krvi</b>		<b>200 epruveta</b>	<b>100 epruveta</b>
<b>Kataloški br.</b>		<b>622526</b>	<b>622423</b>
QuantiFERON Nil Tube (sivi čep s bijelim prstenom)	Nil	50 epruveta	25 epruveta
QuantiFERON TB1 Tube (zeleni čep s bijelim prstenom)	TB1	50 epruveta	25 epruveta
QuantiFERON TB2 Tube (žuti čep s bijelim prstenom)	TB2	50 epruveta	25 epruveta
QuantiFERON Mitogen Tube (ljubičasti čep s bijelim prstenom)	Mitogen	50 epruveta	25 epruveta
Uputa za uporabu za QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

<b>Epruvete za uzimanje krvi na velikim nadmorskim visinama (High Altitude, HA) (za uporabu na od 1020 do 1875 metara)</b>		<b>200 epruveta</b>	<b>100 epruveta</b>
<b>Kataloški br.</b>		<b>623526</b>	<b>623423</b>
QuantiFERON HA Nil Tube (sivi čep sa žutim prstenom)	Nil	50 epruveta	25 epruveta
QuantiFERON HA TB1 Tube (zeleni čep sa žutim prstenom)	TB1	50 epruveta	25 epruveta
QuantiFERON HA TB2 Tube (žuti čep sa žutim prstenom)	TB2	50 epruveta	25 epruveta
QuantiFERON HA Mitogen Tube (ljubičasti čep sa žutim prstenom)	Mitogen	50 epruveta	25 epruveta
Uputa za uporabu za QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

**Važna napomena:** Nadmorska visina utječe na količinu krvi prikupljene u epruvetu. Standardne QFT-Plus Blood Collection Tubes prikladne su za uporabu između razine mora i 810 m. Epruvete za uzimanje krvi na velikim nadmorskim visinama (High-Altitude, HA) prikladne su za upotrebu na nadmorskim visinama od 1020 m do 1875 m. Ako QFT-Plus Blood Collection Tubes upotrebljavate na nekim drugim nadmorskim visinama ili ako je količina izvađene krvi mala, za uzimanje krvi možete upotrijebiti neki od drugih postupaka opisanih u nastavku. Epruvete za uzimanje krvi isporučuju se za uporabu samo sa sustavima QFT-Plus ELISA ili LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (REF: 311010), a sljedeće upute odnose se isključivo na uporabu epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes. Antigeni su osušeni na unutarnjoj stijenci epruvete za uzimanje krvi, stoga se uzorci u epruveti moraju dobro promiješati s krvlju. Epruvete treba čim prije, ali najkasnije u roku od 16 sati nakon uzimanja krvi, prenijeti u inkubator pri temperaturi od 37 °C. Za optimalne rezultate pridržavajte se postupaka u opisanih u nastavku.

# Mjere opreza

Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.

Kad radite s kemikalijama uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheet, SDS) dostupnima na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na web-mjestu [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).



**OPREZ: S ljudskom krvlju postupajte kao s potencijalno infektivnom.**

Pridržavajte se odgovarajućih smjernica o postupanju s krvlju. Odlazite uzorke i materijala u doticaju s krvi ili krvnim produktima u skladu s državnim i lokalnim propisima.

## Izravno uzimanje u QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Označite epruvete na odgovarajući način. Pazite da se nakon uklanjanja čepa svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) može identificirati pomoću svoje naljepnice ili na druge načine.
2. Uzmite od svakog pacijenta 1 ml venske krvi u svaku epruvetu QFT-Plus Blood Collection Tubes. Taj bi postupak trebao provoditi tehničar osposobljen za vađenje krvi.

**Važna napomena:** U vrijeme punjenja krvlju epruvete moraju biti na temperaturi od 17 do 25 °C.

- A. Budući da se epruvete od 1 ml relativno polako pune krvlju, ostavite epruvetu, nakon što se čini da je puna, još 2 – 3 sekunde na igli. Tako ćete osigurati uzimanje potrebne količine.
- B. Crna oznaka s bočne strane epruveta označava razinu punjenja od 0,8 – 1,2 ml. Ako je razina krvi u epruveti izvan označene razine punjenja, mora se uzeti novi uzorak krvi. Premalo ili prekomjerno punjenje epruveta izvan raspona od 0,8 do 1,2 ml može dovesti do pogrešnih rezultata.

- C. Ako za uzimanje krvi upotrebljavate leptirastu iglu, najprije upotrijebite praznu epruvetu kako bi se cjevčica napunila krvlju prije nego što postavite QFT-Plus epruvete.
- D. Upotrebljavajte QFT-Plus Blood Collection Tubes do nadmorske visine od 810 metara iznad razine mora. Upotrebljavajte HA QFT-Plus Blood Collection Tubes na nadmorskim visinama između 1020 i 1875 metara.
- E. Ako QFT-Plus epruvete upotrebljavate na nadmorskoj visini većoj od 810 metara, ali ne od 1020 m do 1875 m, ili ako je količina izvađene krvi malena, korisnici krv mogu uzeti štrcaljkom i odmah prebaciti 1 ml krvi u svaku od 4 QFT-Plus epruveta. Iz sigurnosnih razloga, najbolje je ukloniti iglu iz štrcaljke, pridržavajući se odgovarajućih sigurnosnih mjera, ukloniti čepove s 4 QFT-Plus epruvete i dodati po 1 ml krvi u svaku (do crne oznake s bočne strane naljepnice na epruveti). Pazite da se nakon uklanjanja čepa svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) može identificirati pomoću svoje naljepnice ili na druge načine. Nakon toga epruvete treba dobro začepiti i promiješati, kao što je opisano u nastavku. Krv također možete izvaditi u jednu zajedničku epruvetu koja sadrži litij-heparin ili natrij-heparin kao antikoagulans, a zatim je prenijeti u QFT-Plus epruvete. **Upotrebljavajte samo litij-heparin** ili natrij-heparin kao krvni antikoagulans jer ostali antikoagulansi mogu utjecati na rezultate ispitivanja. Napunite epruvetu za uzimanje krvi (s najmanje 5 ml krvi) i blago promiješajte nekoliko je puta preokrećući da bi se litij-heparin ili natrij-heparin otopio. **Prije stavljanja epruveta QFT-Plus u inkubator, što se mora učiniti u roku od 16 sati od uzimanja krvi**, krv se mora držati i prevoziti na sobnoj temperaturi ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Ako je krv izvađena u epruvetu koja sadrži litij-heparin ili natrij-heparin, uzorci krvi **moraju se ravnomjerno izmiješati** prije dispenziranja u QFT-Plus epruvete. Dispenziranje se mora obaviti sterilno (uz pridržavanje odgovarajućih sigurnosnih mjera) uklanjanjem čepova s 4 QFT-Plus epruvete i dodavanjem 1 ml krvi u svaku (do crne oznake s bočne strane naljepnice na epruveti). Na siguran način uklonite čepove s epruveta i promiješajte prema uputama u nastavku.
3. Neposredno nakon punjenja epruveta protresite ih deset (10) puta, dovoljno energično kako biste osigurali da je cijela unutarnja površina epruvete obložena krvlju. Tako će se otopiti antigeni na stijenkama epruvete.

---

**Važna napomena:** U vrijeme protresanja epruvete moraju biti na temperaturi od 17 do 25 °C. Prejako protresanje može poremetiti gel i dovesti do pogrešnih rezultata.

4. Nakon označavanja, punjenja i protresanja epruvete se moraju što prije prenijeti u inkubator pri temperaturi  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ , u roku od 16 sati od uzimanja uzoraka. Prije inkubacije epruvete držite i prevozite na sobnoj temperaturi ( $22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ).

Ako krv nije inkubirana odmah nakon uzimanja, potrebno je ponovno promiješati epruvete tako da ih se preokrene 10 puta neposredno prije inkubacije.

5. Epruvete inkubirajte u USPRAVNOM položaju na temperaturi od  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ , u trajanju od 16 do 24 sati. Za inkubator nisu potrebni CO<sub>2</sub> ni ovlaživanje.

#### Uzimanje krvi u jednoj epruveti s litij-heparinom ili natrij-heparinom i prenošenje u QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Krv možete izvaditi u jednu epruvetu za uzimanje krvi koja sadržava litij-heparin ili natrij-heparin kao antikoagulans, a zatim je prenijeti u QFT-Plus Blood Collection Tubes. Upotrebljavajte samo litij-heparin ili natrij-heparin kao krvni antikoagulans jer ostali antikoagulansi mogu utjecati na rezultate ispitivanja. Označite epruvete na odgovarajući način.

Preporučuje se označiti epruvetu datumom i vremenom uzimanja krvi.

**Važno:** U vrijeme uzimanja krvi, epruvete za uzimanje krvi trebale bi biti sobne temperature (17 – 25 °C).

2. Napunite epruvetu za uzimanje krvi s litij-heparinom ili natrij-heparinom (s najmanje 5 ml krvi) i blago promiješajte nekoliko je puta preokrećući da bi se heparin otopio. Taj bi postupak trebao provoditi tehničar osposobljen za vađenje krvi.
3. Mogućnosti vremena zadržavanja i temperature za epruvete s litij-heparinom ili natrij-heparinom prije prijenosa i inkubacije u QFT-Plus Blood Collection Tubes (pogledajte slike 1–3 Mogućnosti uzimanja krvi).

**Mogućnost 1** – pohrana i rukovanje epruvetama s litij-heparinom ili natrij-heparinom na sobnoj temperaturi.

Krv prikupljena u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom ne smije se čuvati na sobnoj temperaturi ( $22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ) dulje od 16 sati od vremena uzimanja do prijenosa u QFT Plus Blood Collection Tubes i inkubacije koja slijedi.

**Mogućnost 2** – pohrana i rukovanje epruvetama s litij-heparinom ili natrij-heparinom na temperaturi hladnjaka

**Važno:** Koraci a–d postupka moraju se slijediti uzastopno.

- a. **Krv prikupljena u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom može se čuvati na sobnoj temperaturi ( $17 - 25\text{ °C}$ ) do 3 sata nakon uzimanja krvi.**
- b. **Krv prikupljena u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom može se čuvati u hladnjaku ( $2 - 8\text{ °C}$ ) do 48 sati.**
- c. **Nakon čuvanja u hladnjaku epruveta s litij-heparinom ili natrij-heparinom mora se izjednačiti sa sobnom temperaturom ( $17 - 25\text{ °C}$ ) prije prijenosa u QFT-Plus Blood Collection Tubes.**
- d. **Alikvoti u QFT-Plus Blood Collection Tubes trebaju se staviti u inkubator na temperaturu od  $37\text{ °C}$  u roku od 2 sata nakon prijenosa krvi.**

Ako se epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes ne inkubiraju na  $37\text{ °C}$  izravno nakon prijenosa u QFT-Plus Blood Collection Tubes i trešnje, preokrenite epruvete 10 puta kako biste ih promiješali prije inkubacije na  $37\text{ °C}$ . Ukupno vrijeme od uzimanja krvi do inkubacije u QFT-Plus Blood Collection Tubes ne bi trebalo prelaziti 53 sata.

4. **Prijenos ispitka krvi iz epruvete s litij-heparinom ili natrij-heparinom u QFT-Plus Blood Collection Tubes (važno: QFT-Plus Blood Collection Tubes trebaju biti na sobnoj temperaturi ( $17 - 25\text{ °C}$ ) u vrijeme uzimanja krvi):**
  - a. **Na odgovarajući način označite svaki epruvetu QFT-Plus Blood Collection Tube.**

Pazite da se nakon uklanjanja čepa svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) može identificirati pomoću svoje naljepnice ili na druge načine. Preporučuje se prepisati zabilježeni datum i vrijeme uzimanja krvi s epruveta s litij-heparinom ili natrij-heparinom na QFT-Plus Blood Collection Tubes.
  - b. **Uzorci moraju biti ravnomjerno promiješani laganim okretanjem prije dispenziranja u QFT Plus Blood Collection Tubes.**

c. **Dispensiranje bi trebalo obaviti aseptično, uz pridržavanje odgovarajućih sigurnosnih mjera, uklanjanjem čepova s 4 epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodavanjem 1 ml krvi u svaku. Na siguran način uklonite čepove s epruveta i promiješajte prema uputama u nastavku. Pazite da se nakon uklanjanja čepa svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) može identificirati pomoću svoje naljepnice ili na druge načine.**

5. **Promiješajte epruvete. Odmah nakon punjenja epruveta QFT-Plus Blood Collection Tubes, protresite ih deset (10) puta, onoliko snažno koliko je potrebno da bi se cijela unutarnja površina epruvete obložila krvlju. Tako će se otopiti antigeni na stijenkama epruvete.**

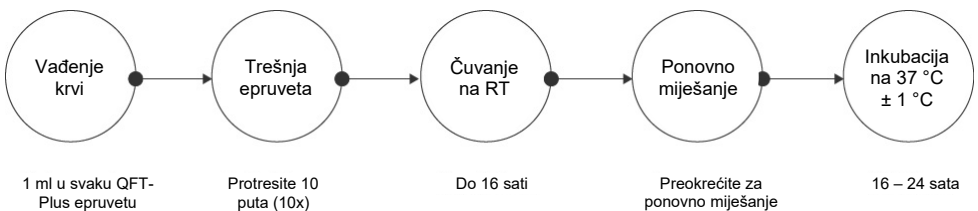
Prejako protresanje može poremetiti gel i dovesti do pogrešnih rezultata.

6. **Nakon označavanja, punjenja i protresanja epruvete se moraju prenijeti u inkubator pri temperaturi  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ , u roku od 2 sata. Ako se epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes ne inkubiraju na  $37\text{ °C}$  izravno nakon uzimanja krvi i trešnje, preokrenite epruvete 10 puta (10x) prije inkubacije na  $37\text{ °C}$ . (Za mogućnosti uzimanja krvi pogledajte slike 1–3 na sljedećoj stranici.)**

7. **Epruvete QFT-Plus Blood Collection Tubes inkubirajte u USPRAVNOM položaju na temperaturi od  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ , u trajanju od 16 do 24 sati.**

Za inkubator nisu potrebni CO<sub>2</sub> ni ovlaživanje.

**Izvadite krv u QFT Plus Blood Collection Tubes i čuvajte na sobnoj temperaturi.**



**Slika 1. Mogućnost uzimanja krvi: Krv izravno uzmete u QFT-Plus Blood Collection Tubes i čuvajte na sobnoj temperaturi.**

Ukupno vrijeme od uzimanja krvi u QFT-Plus Blood Collection Tubes do inkubacije na  $37\text{ °C}$  ne smije prelaziti 16 sati.



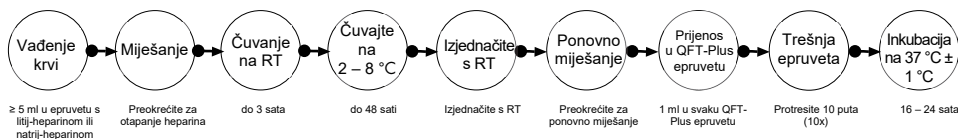
## Uzmite krv u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom i čuvajte na sobnoj temperaturi.



### Slika 2. Mogućnost uzimanja krvi: Uzmite krv u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom i čuvajte na sobnoj temperaturi.

Ukupno vrijeme od uzimanja krvi u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom do inkubacije na 37 °C ne smije prelaziti 16 sati.

## Krv uzмите u epruvete s litij-heparinom ili natrij-heparinom i čuvajte na 2 – 8 °C.



### Alikvoti u QFT-Plus Blood Collection Tubes trebaju se staviti u inkubator na temperaturu od 37 °C u roku od 2 sata nakon prijensa u QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Slika 3. Mogućnost uzimanja krvi: Uzmite u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom i čuvajte na 2 – 8 °C. Ukupno vrijeme od uzimanja krvi u epruvetu s litij-heparinom ili natrij-heparinom do inkubacije na 37 °C ne smije prelaziti 53 sata.

8. Nakon inkubacije epruvete za uzimanje krvi mogu se držati na temperaturama od 4 °C do 27 °C, najduže 3 dana do početka centrifugiranja.

9. Nakon inkubacije epruvete centrifugirajte 15 minuta pri 2000 do 3000 o/min (g). Čep od gela odvojiti će stanice od plazme. Ako se to ne dogodi, epruvete treba ponovno centrifugirati.

Plazma se može izdvojiti i bez centrifugiranja, ali treba pažljivo ukloniti plazmu bez poremećaja stanica.

10. Uzorke plazme izdvajajte samo pipetom.










**Važna napomena:** Nakon centrifugiranja nemojte pipetirati prema gore ili prema dolje niti bilo kako miješati plazmu prije izdvajanja. Uvijek pazite da ne poremetite materijal na površini gela.

---

Uzorci plazme mogu se prenijeti izravno iz centrifugiranih epruveta za uzimanje krvi u QFT-Plus ELISA ploču, uključujući i situacije kada se upotrebljavaju automatske ELISA radne stanice, ili u sustav LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF: 311010). Uzorci plazme mogu se čuvati do najviše 28 dana na 2 – 8 °C ili, ako su izdvojeni, na temperaturama nižim od -20 °C, duže vrijeme.

# Simboli

Na ambalaži i naljepnicama mogu se pojaviti sljedeći simboli:

Simbol	Definicija simbola
	Sadržava reagensa dovoljno za <N> reakcija
	Proizvođač
	Simbol s oznakom CE-IVD
	Za in vitro dijagnostičku uporabu
	Globalni broj trgovačke jedinice
	Ograničenja temperature
	Prije upotrebe pročitajte upute
	Za jednu upotrebu
	Broj materijala
Rn	R se odnosi na reviziju uputa za uporabu, a n je broj revizije

# Povijest revizija priručnika

Dokument	Izmjene
R5 04/2019	Promjene koje se odnose na litij-heparin/natrij-heparin Nove upute za rad za tijek rada uzimanja krvi na 2 – 8 °C
R6 08/2019	Na naslovnici dodana referenca na QFT-Plus ELISA

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin).

## Ugovor o ograničenoj licenciji za QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

Uporabom ovog proizvoda svaki kupac ili korisnik proizvoda pristaje na sljedeće uvjete:

1. Proizvod se može upotrebljavati samo u skladu s protokolima koji su isporučeni s proizvodom i ovim uputama za uporabu i namijenjen je samo za uporabu s komponentama koje su sadržane u kompletu. QIAGEN ne daje nikakvu licenciju za svoje intelektualno vlasništvo za uporabu ili ugrađivanje komponentata ovog panela s bilo kojom komponentom koja nije sadržana u ovom kompletu, osim kako je opisano u protokolima koji su isporučeni s proizvodom i u ovim uputama za uporabu.
2. Osim izričito navedenih licencija, QIAGEN ne jamči da ova ploča i/ili njezina upotreba ne krši prava trećih strana.
3. Ovaj komplet i njegove komponente licencirani su samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati, preradivati niti preprodavati osim ako tvrtka QIAGEN odredi drugačije.
4. QIAGEN se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih koje su izričito navedene.
5. Kupac i korisnik ovog kompleta potvrđuju da neće dopustiti drugim osobama poduzimanje koraka koji bi mogli dovesti do kršenja gore navedenih odredbi ili omogućiti njihovo kršenje. QIAGEN može provesti zabrane navedene u ovom Ugovoru o ograničenoj licenciji na bilo kojem sudu te će potraživati sve sudske troškove i troškove postupka istraživanja, uključujući troškove odvjetnika, za svaku radnju s ciljem provedbe ovog Ugovora o ograničenoj licenciji ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva povezanog s kompletom i/ili njegovim komponentama.

Za ažurirane informacije o licenciranju i izjave o odricanju odgovornosti za specifični proizvod proučite upute za uporabu sustava *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* ili *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus*.

© 2019 QIAGEN, sva prava pridržana.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

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



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

---

Narudžbe [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Tehnička podrška [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Web-mjesto [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)