

Серпень 2019

Інструкції з використання пробірок для забору крові QuantiFERON®- TB Gold Plus (QFT®-Plus)



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

Версія 1



Для діагностики in vitro

Для використання з набором реагентів QuantiFERON®-TB Gold Plus або системою LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus



UA.TR.116



622526, 622423, 623526, 623423



КАЙДЖЕН ГмБХ, вул. КАЙДЖЕН 1, 40724, Хільден, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107,
Україна., Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uaep@cratia.ua,



R1 1085208UA

Sample to Insight



Зміст

Пробірки для забору крові.....	3
Запобіжні заходи.....	4
Символи	12
Історія редакцій довідника	13

Пробірки для забору крові

Пробірки для забору крові		200 пробірок	100 пробірок
Номер за каталогом		622526	622423
Пробірка QuantiFERON з нульовим зразком (сіра кришка, біле кільце)	Нульовий зразок	50 пробірок	25 пробірок
Пробірка QuantiFERON TB1 (зелена кришка, біле кільце)	TB1	50 пробірок	25 пробірок
Пробірка QuantiFERON TB2 (жовта кришка, біле кільце)	TB2	50 пробірок	25 пробірок
Пробірка QuantiFERON з мітогеном (фіолетова кришка, біле кільце)	Мітоген	50 пробірок	25 пробірок
Інструкція з використання пробірок для забору крові QFT-Plus		1	1

Пробірки для забору крові на великій висоті (High Altitude, HA) (для використання на висоті 1020–1875 м над рівнем моря)		200 пробірок	100 пробірок
Номер за каталогом		623526	623423
Пробірка QuantiFERON HA з нульовим зразком (сіра кришка, жовте кільце)	Нульовий зразок	50 пробірок	25 пробірок
Пробірка QuantiFERON HA TB1 (зелена кришка, жовте кільце)	TB1	50 пробірок	25 пробірок
Пробірка QuantiFERON HA TB2 (жовта кришка, жовте кільце)	TB2	50 пробірок	25 пробірок
Пробірка QuantiFERON HA з мітогеном (фіолетова кришка, жовте кільце)	Мітоген	50 пробірок	25 пробірок
Інструкція з використання пробірок для забору крові QFT-Plus		1	1

Важлива примітка. Об'єм пробірки для забору крові залежить від висоти над рівнем моря. Використовуйте стандартні пробірки для забору крові QFT-Plus на висоті над рівнем моря до 810 м. Використовуйте пробірки для великої висоти (High-Altitude, HA) на висоті від 1020 м до 1875 м. Якщо пробірки для забору крові QFT-Plus використовуються за межами цього діапазону висот або якщо об'єм забору крові малий, слід використовувати інші способи забору крові, описані нижче.

Надані пробірки для забору крові можна використовувати лише з аналізом ELISA QFT-Plus або системою LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (шифр: 311010). Наведені нижче інструкції стосуються виключно пробірок для забору крові QFT-Plus. Антигени на внутрішніх стінках пробірок для забору крові перебувають у висушеному стані, тому ретельне перемішування вмісту пробірок зі зразками крові є вкрай важливим. Пробірки необхідно перенести в інкубатор із температурою 37 °С якомога швидше протягом 16 годин після забору крові. Для отримання оптимальних результатів необхідно дотримуватися наведених нижче процедур.

Запобіжні заходи

Лише для діагностики in vitro.

Під час роботи з хімічними речовинами необхідно носити лабораторний халат, одноразові рукавички та захисні окуляри. Для отримання детальнішої інформації див. відповідні паспорти безпеки, що доступні в Інтернеті в зручному та компактному для перегляду та друку форматі PDF за посиланням: www.qiagen.com/safety.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Усі зібрані зразки крові пацієнтів необхідно вважати потенційно інфекційними.

Дотримуйтеся відповідних правил щодо поводження зі зразками крові. Утилізуйте проби та матеріали, що мали контакт із кров'ю або продуктами на основі крові, відповідно до федеральних, державних та місцевих нормативних вимог.

Забір безпосередньо в пробірки для забору крові QFT-Plus

1. Наклейте відповідні етикетки на пробірки. Переконайтеся, що після зняття кришки кожну пробірку (нульовий зразок, TB1, TB2 й мітоген) можна ідентифікувати за її етикеткою або за іншими ознаками.

2. Зберіть 1 мл крові у кожного пацієнта шляхом венепункції безпосередньо в кожну з пробірок для забору крові QFT-Plus. Цю процедуру повинен проводити досвідчений флеботоміст.

Важлива примітка. Під час заповнення зразками крові пробірки повинні мати температуру в діапазоні 17–25 °С.

- A. Оскільки пробірки з об'ємом 1 мл заповнюються кров'ю відносно повільно, не від'єднуйте голку від пробірки ще протягом 2–3 секунд після того, як вам здалося, що заповнення пробірки завершено. Це забезпечить правильний об'єм заповнення.
- B. Чорна позначка на стінці пробірки відповідає затвердженому діапазону 0,8–1,2 мл. Якщо рівень крові в будь-якій пробірці буде за межами індикаторної позначки, візьміть нову пробу крові. Заповнення пробірок об'ємом, більшим або меншим за діапазон від 0,8 до 1,2 мл, може призвести до неправильних результатів.
- C. Якщо для забору крові використовується голка «метелик», використовуйте «промивну» пробірку, щоб забезпечити заповнення трубки кров'ю до застосування пробірки QFT-Plus.
- D. Використовуйте пробірки для забору крові QFT-Plus на висоті до 810 м над рівнем моря. Використовуйте пробірки для забору крові HA QFT-Plus на висоті від 1020–1875 м.
- E. У разі використання пробірок QFT-Plus на висоті більше 810 м, але не в діапазоні від 1020 до 1875 м, або якщо об'єм забору крові малий, користувачі можуть взяти кров за допомогою шприца та негайно перенести 1 мл крові в кожну з 4 пробірок QFT-Plus. З міркувань безпеки це найкраще зробити, знявши голку зі шприца з дотриманням відповідних заходів безпеки, знявши кришки з 4 пробірок QFT-Plus та додавши в кожну з них 1 мл крові (до центра чорної позначки на етикетці на стінці пробірки). Переконайтеся, що після зняття кришки кожну пробірку (нульовий зразок, ТВ1, ТВ2 й мітоген) можна ідентифікувати за її етикеткою або за іншими ознаками. Щільно

закрийте пробірки кришками та перемішайте вміст, як описано нижче. Також кров можна зібрати в одну звичайну пробірку для забору крові, що містить гепарин літію або гепарин натрію як антикоагулянт, а потім перенести в пробірки QFT-Plus. Як антикоагулянт крові можна використовувати **лише гепарин літію** або гепарин натрію, оскільки інші антикоагулянти впливають на результати аналізу. Заповніть пробірку для забору крові (мінімальний об'єм 5 мл) та обережно перемішайте її вміст, перевернувши декілька разів для розчинення гепарину літію або гепарину натрію. **Пробірки зі зразками крові необхідно зберігати та транспортувати за кімнатної температури ($22 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$)** перед перенесенням крові до пробірок QFT-Plus для інкубації, яку необхідно проводити не пізніше 16 годин після забору крові. Якщо кров збрали в пробірку з гепарином літію або гепарином натрію, проби **необхідно рівномірно перемішати, обережно перевертаючи пробірку** перед перенесенням вмісту в пробірки для забору крові QFT-Plus. Проводьте перенесення в асептичних умовах (із дотриманням відповідних заходів безпеки), знявши кришки з 4 пробірок QFT-Plus та додавши в кожен з них 1 мл крові (до центра чорної позначки на етикетці на стінці пробірки). Щільно закрийте пробірки кришками та перемішайте їхній вміст, як описано нижче.

3. Відразу після заповнення пробірок струсіть їх по десять (10) разів із достатньою силою для того, щоб уся їхня внутрішня поверхня вкрилася шаром крові. Це призведе до розчинення антигенів на стінках пробірок.

Важлива примітка. Під час струшування температура пробірок має бути в діапазоні $17\text{--}25 \text{ }^\circ\text{C}$. Занадто активне струшування пробірок може спричинити розпад гелю, що призведе до помилкових результатів.

4. Після наклеювання етикеток, заповнення та струшування пробірки необхідно перенести в інкубатор із температурою $37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ якомога швидше і не пізніше, ніж через 16 годин після взяття зразків. Перед інкубацією зберігайте та транспортуйте пробірки за кімнатної температури ($22 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$).

Якщо зразки крові не інкубують відразу після забору, користувачі повинні безпосередньо перед інкубацією перемішати вміст пробірок, перевернувши їх 10 разів.

5. Інкубуйте пробірки у ВЕРТИКАЛЬНОМУ положенні за температури 37 ± 1 °C протягом 16–24 год. Інкубатор не потребує CO₂ та зволоження.

Збір зразків крові в окрему пробірку з гепарином літію або гепарином натрію та подальше перенесення у пробірки для забору крові QFT-Plus

1. Зразок крові можна зібрати в одну звичайну пробірку для забору крові, що містить гепарин літію або гепарин натрію як антикоагулянт, і після цього перенести в пробірки для забору крові QFT-Plus. Як антикоагулянт крові можна використовувати лише гепарин літію або натрію, оскільки інші антикоагулянти впливають на результати аналізу. Наклейте відповідні етикетки на пробірки.

Рекомендовано вказувати на етикетці пробірки час і дату забору крові.

Важлива інформація. Під час забору крові пробірки мають бути кімнатної температури (17–25 °C).

2. Заповніть пробірку для забору крові з гепарином літію або натрію (мінімальний об'єм 5 мл) та обережно перемішайте її вміст, перевернувши декілька разів для розчинення гепарину. Цю процедуру має виконувати кваліфікований флеботоміст.
3. Витримайте з дотриманням часу та температури для пробірок із гепарином літію або гепарином натрію перед перенесенням у пробірки для забору крові QFT-Plus та інкубацією (див. рис. 1–3 щодо варіантів забору крові).

Варіант 1. Зберігання й обробка пробірок із гепарином літію або гепарином натрію за кімнатної температури.

Зразки крові, зібрані в пробірки з гепарином літію або натрію, мають зберігатися за кімнатної температури (22 ± 5 °C) не довше 16 годин від моменту забору до перенесення в пробірки для забору крові QFT-Plus та подальшої інкубації.

Варіант 2. Зберігання й обробка охолоджених пробірок із гепарином літію або натрію.

Важлива інформація. Необхідно дотримуватися порядку виконання етапів процедури від а) до d).

- a. **Кров, зібрану в пробірку з гепарином літію або натрію, можна зберігати за кімнатної температури (17–25 °C) до 3 годин після забору крові.**
- b. **Кров, зібрану в пробірку з гепарином літію або натрію, можна зберігати охолодженою (2–8 °C) до 48 годин.**
- c. **Перед перенесенням зразків крові в пробірки для забору крові QFT-Plus температуру охолоджених пробірок з гепарином літію або натрію необхідно довести до кімнатної температури (17–25 °C).**
- d. **Пробірки для забору крові QFT-Plus, у які додали аліквоти, необхідно помістити в інкубатор із температурою 37 °C протягом 2 годин після перенесення зразків крові.**

Якщо пробірки для забору крові QFT-Plus не було інкубовано за температури 37 °C безпосередньо після перенесення зразків до пробірок для забору крові QFT-Plus і струшування, то перед інкубацією при 37 °C переверніть їх 10 разів для перемішування їхнього вмісту. Загальний час від забору крові до інкубації пробірок для забору крові QFT-Plus не повинен перевищувати 53 години.

4. **Перенесення зразків крові з пробірки з гепарином літію або натрію до пробірок для забору крові QFT-Plus (важливо: під час забору крові пробірки для забору крові QFT-Plus мають бути кімнатної температури (17–25 °C)).**

- a. **Наклейте на кожну пробірку для забору крові QFT-Plus відповідну етикетку.**

Переконайтеся, що після зняття кришки кожну пробірку (нульовий зразок, TB1, TB2 й мітоген) можна ідентифікувати за її етикеткою або за іншими ознаками. Рекомендовано переносити записані відомості про час та дату забору крові з пробірок з гепарином літію або натрію на пробірки для забору крові QFT-Plus.

- b. Проби необхідно рівномірно перемішати, обережно перевертаючи пробірку безпосередньо перед перенесенням вмісту в пробірки для забору крові QFT-Plus.
- c. Перенесення необхідно робити в асептичних умовах (із дотриманням відповідних заходів безпеки), знявши кришки з 4 пробірок для забору крові QFT-Plus та додавши в кожен з них 1 мл крові. Щільно закрийте пробірки кришками та перемішайте їхній вміст, як описано нижче. Переконайтеся, що після зняття кришки кожен пробірку (нульовий зразок, TB1, TB2 й мітоген) можна ідентифікувати за її етикеткою або за іншими ознаками.
5. Перемішайте вміст пробірок. Відразу після заповнення пробірок для забору крові QFT-Plus струсіть їх по десять (10) разів із достатньою силою для того, щоб уся їхня внутрішня поверхня вкрилася шаром крові. Це призведе до розчинення антигенів на стінках пробірок.
- Занадто активне струшування пробірок може спричинити розпад гелю, що призведе до помилкових результатів.
6. Після наклеювання етикеток, заповнення та струшування пробірки необхідно перенести в інкубатор із температурою 37 ± 1 °C протягом 2 годин. Якщо пробірки для забору крові QFT-Plus не було інкубовано за температури 37 °C безпосередньо після забору крові та струшування, перед інкубацією при 37 °C переверніть пробірки 10 разів (10x) для перемішування їхнього вмісту (щодо варіантів забору крові див. рис. 1–3 на наступній сторінці).
7. Інкубуйте пробірки для забору крові QFT-Plus у ВЕРТИКАЛЬНОМУ положенні за температури 37 ± 1 °C протягом 16–24 год.
- Інкубатор не потребує CO₂ та зволоження.

Заповніть пробірки для забору крові QFT-Plus та витримайте за кімнатної температури.

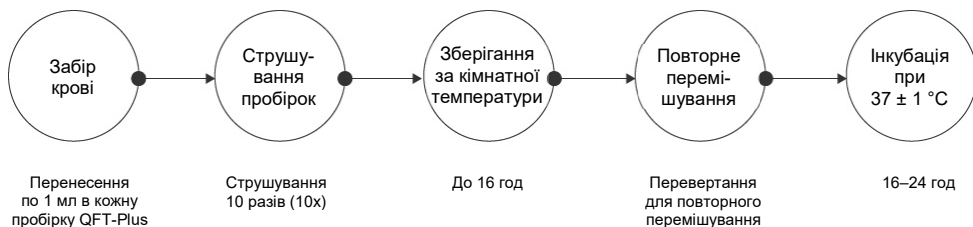


Рис. 1. Варіант забору крові: безпосереднє взяття крові в пробірки для забору крові QFT-Plus та витримання за кімнатної температури.

Загальний час від забору крові в пробірки для забору крові QFT-Plus до інкубації при $37 \text{ }^\circ\text{C}$ не повинен перевищувати 16 годин.

Забір крові в пробірки з гепарином літію або натрію та витримання за кімнатної температури.



Рис. 2. Варіант забору крові: забір крові в пробірки з гепарином літію або натрію та витримання за кімнатної температури.

Загальний час від забору крові в пробірки з гепарином літію або натрію до інкубації при $37 \text{ }^\circ\text{C}$ не повинен перевищувати 16 годин.

Забір крові в пробірки з гепарином літію або натрію та витримання за температури $2\text{--}8 \text{ }^\circ\text{C}$.

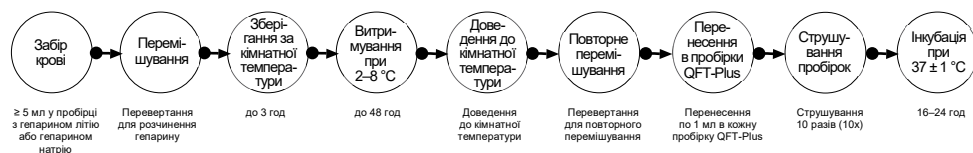


Рис. 3. Варіант забору крові: забір крові в пробірку з гепарином літію або натрію та витримання за температури $2\text{--}8 \text{ }^\circ\text{C}$.

Загальний час від забору крові в пробірки з гепарином літію або натрію до інкубації при $37 \text{ }^\circ\text{C}$ не повинен перевищувати 53 годин.

8. Після інкубації та перед центрифугуванням пробірки для забору крові можна зберігати за температури від 4 °С до 27 °С до 3 діб.

9. Після інкубації проведіть центрифугування пробірок протягом 15 хвилин з відносним прискоренням центрифуги від 2000 до 3000 (g). Гелева пробка відділятиме клітини від плазми. Якщо цього не сталося, необхідно повторити центрифугування пробірок.

Збирати плазму можна й без центрифугування; проте в такому разі необхідна особлива обережність, щоб вилучити плазму, не зачепивши клітини.










10. **Збирайте проби плазми лише за допомогою піпетки.**

Важлива примітка. Після центрифугування уникайте переміщення піпетки вниз і вгору та жодним чином не перемішуйте плазму перед збором. Будьте обережні, щоб не зачепити матеріал на поверхні гелю.

Проби плазми можна завантажувати безпосередньо із пробірок для забору крові після центрифугування або на планшет ELISA QFT-Plus, зокрема в разі використання автоматизованих робочих станцій ELISA, або в систему LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (шифр: 311010). Проби плазми можна зберігати до 28 діб за температури 2–8 °С або, у разі збору, за температури нижче –20 °С впродовж більш тривалого періоду.

СИМВОЛИ

На упаковці й етикетках можуть бути зазначені нижче символи.

Символ	Визначення символу
	Містить реагенти, достатні для <N> реакцій
	Офіційний виробник
	Символ маркування CE-IVD
	Для діагностики in vitro
	Глобальний ідентифікаційний номер одиниці товару
	Обмеження температури
	Див. інструкції з використання
	Не використовувати повторно
	Номер матеріалу
Rn	R означає редакцію інструкції з використання, а n – номер редакції

Історія редакцій довідника

Документ	Зміни
R5 Квітень 2019	Зміни щодо гепарину літію або гепарину натрію Нові інструкції для робочої процедури забору крові при 2–8 °С.
R6 Серпень 2019	На першій сторінці обкладинки додано посилання на ELISA QFT-Plus
R7 Серпень 2019	Видалена додаткова сторінка

Торговельні марки: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin).

Обмежена ліцензійна угода для набору реагентів QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) 2 плашки ELISA

Використання цього виробу означає надання покупцем або користувачем згоди на такі умови:

1. Виріб може використовуватися виключно відповідно до протоколів, що входять до комплекту виробу та цієї інструкції, а також лише з компонентами, що надаються в комплекті. Компанія QIAGEN не надає жодних ліцензій щодо будь-якої своєї інтелектуальної власності на використання компонентів цієї панелі з будь-якими компонентами, які не входять до цього набору (або додавання до них), за винятком описаних у протоколах, що надаються з приладом, і цієї інструкції.
2. За винятком чітко визначених ліцензій компанія QIAGEN не гарантує, що ця панель і/або її використання не порушують права третіх сторін.
3. Цей комплект і його компоненти мають ліцензію на одноразове використання й не підлягають повторному використанню, ремонту або перепродажу, якщо інше не визначено компанією QIAGEN.
4. Цим компанія QIAGEN відмовляється від будь-яких інших ліцензій, явних або неявних, крім тих, які явно зазначені.
5. Покупець і користувач комплекту погоджуються не виконувати та не дозволяти іншим виконувати будь-які дії, які можуть призвести до порушення наведених вище умов, або сприяти цьому. Компанія QIAGEN може застосовувати заборони цієї Обмеженої ліцензійної угоди в будь-якому суді та зобов'язана відшкодувати всі свої слідчі й судові витрати, включно з витратами на адвоката, на будь-які дії із забезпечення виконання цієї Обмеженої ліцензійної угоди або будь-яких прав інтелектуальної власності, пов'язаних із комплектом і (або) його компонентами.

Актуальну інформацію про ліцензії та застереження щодо конкретних продуктів див. *Інструкції із використання набору реагентів QuantiFERON®-TB Gold Plus* або *системи LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus*.

© QIAGEN, 2019 р. Усі права захищені.



STATENS
SERUM
INSTITUT

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



www.quantiferon.com

Замовлення на сайті www.qiagen.com/shop | Технічна підтримка support.qiagen.com | Веб-сайт www.qiagen.com