

Avgust 2019.

QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collection Tubes uputstvo za upotrebu



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

Verzija 1



Za korišćenje u in vitro dijagnostici

Za upotrebu sa sistemom QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA ili
LIAISON[®] QuantiFERON-TB Gold Plus



622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
Nemačka



1085208SR

Sample to Insight



Sadržaj

| | |
|---|----|
| Epruvete za prikupljanje uzoraka krvi | 3 |
| Mere opreza | 4 |
| Simboli | 11 |
| Istorija revizija priručnika | 12 |

Epruvete za prikupljanje uzoraka krvi

| | | | |
|---|---------|--------------|--------------|
| Epruvete za prikupljanje uzoraka krvi | | 200 epruveta | 100 epruveta |
| Kataloški br. | | 622526 | 622423 |
| QuantiFERON Nil Tube (sivi poklopac, beli prsten) | Nil | 50 epruveta | 25 epruveta |
| QuantiFERON TB1 Tube (zeleni poklopac, beli prsten) | TB1 | 50 epruveta | 25 epruveta |
| QuantiFERON TB2 Tube (žuti poklopac, beli prsten) | TB2 | 50 epruveta | 25 epruveta |
| QuantiFERON Mitogen Tube (ljubičasti poklopac, beli prsten) | Mitogen | 50 epruveta | 25 epruveta |
| QFT-Plus Blood Collection Tubes uputstvo za upotrebu | | 1 | 1 |

| | | | |
|---|---------|--------------|--------------|
| Epruvete za prikupljanje uzoraka krvi na velikim visinama (High Altitude, HA) (za upotrebu na visinama od 1020 do 1875 metara) | | 200 epruveta | 100 epruveta |
| Kataloški br. | | 623526 | 623423 |
| QuantiFERON HA Nil Tube (sivi poklopac, žuti prsten) | Nil | 50 epruveta | 25 epruveta |
| QuantiFERON HA TB1 Tube (zeleni poklopac, žuti prsten) | TB1 | 50 epruveta | 25 epruveta |
| QuantiFERON HA TB2 Tube (žuti poklopac, žuti prsten) | TB2 | 50 epruveta | 25 epruveta |
| QuantiFERON HA Mitogen Tube (ljubičasti poklopac, žuti prsten) | Mitogen | 50 epruveta | 25 epruveta |
| QFT-Plus Blood Collection Tubes uputstvo za upotrebu | | 1 | 1 |

Važna napomena: Visina utiče na zapreminu epruvete za prikupljanje uzoraka krvi. Koristite standardne QFT-Plus Blood Collection Tubes na nadmorskim visinama između nivoa mora i 810 m. Koristite epruvete za korišćenje na visokim nadmorskim visinama (High-Altitude, HA) između 1020 m i 1875 m. Ako koristite QFT-Plus Blood Collection Tubes van ovog opsega nadmorske visine ili ako zapremina prilikom prikupljanja krvi bude mala, krv može da se prikupi alternativnim načinom prikupljanja koji je opisan ispod. Epruvete za prikupljanje uzoraka krvi koje su dostavljene namenjene su za upotrebu samo sa sistemom QFT-Plus ELISA ili LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (REF: 311010), a sledeća uputstva se odnose samo na korišćenje QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigeni su nataloženi u suvom obliku na unutrašnji zid epruveta za prikupljanje uzoraka krvi, pa je izuzetno bitno da se sadržaj epruvete dobro promeša sa krvlju. Epruvete moraju da se prenesu u inkubator sa temperaturom od 37 °C u najkraćem mogućem roku, a najkasnije 16 sati nakon prikupljanja uzorka krvi. Poštujte procedure u nastavku da biste dobili optimalne rezultate.

Mere opreza

Samo za korišćenje u in vitro dijagnostici.

Kada radite sa hemikalijama, uvek nosite odgovarajući laboratorijski mantil, rukavice za jednokratnu upotrebu i zaštitne naočare. Više informacija potražite u odgovarajućim listovima sa bezbednosnim podacima (Safety Data Sheets, SDSs) dostupnim na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu za prikaz i ispis na www.qiagen.com/safety.



OPREZ: Rukujte humanom krvlju kao da je potencijalno zarazna.

Sledite relevantne smernice za rukovanje krvlju. Odlazite uzorke i materijale koji su došli u kontakt sa krvlju ili sa proizvodima za krv u skladu sa državnim i lokalnim zakonima.

Direktno prikupljanje u QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Ispravno obeležite epruvete. Uverite se da svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) posle skidanja poklopca može da se identifikuje na osnovu nalepnice ili na neki drugi način.
2. Za svakog pacijenta prikupite 1 ml venske krvi direktno u svaku QFT-Plus Blood Collection Tubes. Ovaj postupak bi trebalo da obavi tehničar obučen za uzimanje krvi.

Važna napomena: U trenutku punjenja temperatura epruveta bi trebalo da bude od 17 °C do 25 °C.

- A. Pošto epruvete od 1 ml relativno sporo prikupljaju krv, zadržite epruvetu na igli oko 2–3 sekunde nakon što se punjenje naizgled završi. To omogućava prikupljanje tačne količine.

- B. Crna oznaka sa strane epruveta ukazuje potvrđen opseg od 0,8–1,2 ml. Ako je nivo krvi u nekoj od epruveta van opsega oznake na indikatoru, pribavite nov uzorak krvi. Ako su epruvete nedovoljno popunjene ili prepunjene izvan opsega od 0,8 do 1,2 ml, to može da dovede do pogrešnih rezultata.
- C. Ako se krv prikuplja pomoću leptir igle, morate da koristite epruvetu za „pročišćavanje“ kako biste se uverili da je cev puna krvi pre upotrebe QFT-Plus epruveta.
- D. Koristite QFT-Plus Blood Collection Tubes na visinama od najviše 810 metara iznad nivoa mora. Koristite HA QFT-Plus Blood Collection Tubes na nadmorskim visinama između 1020 i 1875 metara.
- E. Ako koristite QFT-Plus epruvete na nadmorskoj visini koja je veća od 810 metara, ali ne između 1020 m i 1875 m ili ako zapremina prilikom prikupljanja krvi bude mala, korisnici mogu da prikupe krv pomoću šprica i da odmah prebace po 1 ml krvi u svaku od 4 QFT-Plus epruveta. Iz bezbednosnih razloga, najbolji način za to je da se skine igla sa šprica uz praćenje odgovarajućih bezbednosnih procedura, da se skinu poklopci sa 4 QFT-Plus epruveta i da se doda po 1 ml krvi u svaku od epruveta (do centra crne oznake na bočnoj strani nalepnice na epruveti). Uverite se da svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) posle skidanja poklopca može da se identifikuje na osnovu nalepnice ili na neki drugi način. Vratite poklopce i čvrsto ih zatvorite, a zatim promešajte kao što je opisano u nastavku. Druga mogućnost je da krv prikupite u jednu generičku epruvetu za prikupljanje uzoraka krvi koja sadrži litijum heparin ili natrijum heparin kao antikoagulant, a zatim da je prebacite u QFT-Plus epruvete. Koristite samo litijum heparin ili natrijum heparin kao antikoagulant za krv jer drugi antikoagulanti ometaju ispitivanje. Napunite epruvetu za prikupljanje uzoraka krvi (minimalna zapremina 5 ml) i lagano promešajte tako što ćete okrenuti epruvetu nekoliko puta da bi se rastvorio litijum heparin ili natrijum heparin. Epruvete sa krvi treba da se čuvaju i transportuju na sobnoj temperaturi ($22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) pre prebacivanja u QFT-Plus epruvete za inkubaciju, a samo prebacivanje se mora započeti u roku od 16 sati od uzimanja uzorka. Ako je krv prikupljena u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom, uzorci moraju da se ravnomerno promešaju blagim obrtanjem pre raspoređivanja u QFT epruvete. Raspoređivanje obavite

aseptično (prateći odgovarajuće bezbednosne procedure), skidanjem poklopaca sa 4 QFT-Plus epruveta i dodavanjem po 1 ml krvi u svaku (do centra crne oznake na bočnoj strani nalepnice na epruveti). Vratite poklopce epruveta i čvrsto ih zatvorite, a zatim promešajte kao što je opisano u nastavku.

3. Odmah nakon popunjavanja epruveta, protresite ih deset (10) puta dovoljno jako da se uverite da je cela unutrašnja površina epruvete prekrivena krvlju. Ovo će rastvoriti antigene na zidovima epruvete.

Važna napomena: U trenutku protresanja temperatura epruveta bi trebalo da bude od 17 °C do 25 °C. Ukoliko epruvetu tresete previše snažno, to može da dovede do razlaganja gela i dobijanja netačnih rezultata.

4. Nakon označavanja, punjenja i mešanja, epruvete moraju da se prenesu u inkubator sa temperaturom od 37 °C ± 1 °C u najkraćem mogućem roku, a najkasnije 16 sati nakon prikupljanja uzorka. Pre inkubacije, držite i transportujte epruvete na sobnoj temperaturi (22 °C ± 5 °C).

Ako se krv ne inkubira odmah posle prikupljanja, morate ponovo promešati sadržaj epruveta neposredno pre inkubacije okretanjem epruveta 10 puta.

5. Inkubirajte epruvete u USPRAVNOM položaju, na temperaturi od 37 °C ± 1 °C, u trajanju od 16 do 24 sata. Inkubator ne zahteva CO₂ ili vlaženje.

Prikupljanje krvi u jednu epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom i prebacivanje u QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Krv može da se prikupi u jednu epruvetu za prikupljanje uzoraka krvi koja sadrži litijum heparin ili natrijum heparin kao antikoagulant a zatim da je prebacite u QFT-Plus Blood Collection Tubes. Koristite samo litijum heparin ili natrijum heparin kao antikoagulant za krv jer drugi antikoagulanti ometaju ispitivanje. Ispravno obeležite epruvete.

Preporučuje se da obeležite epruvetu sa vremenom i datum prikupljanja krvi.

Važno: Epruvete za prikupljanje uzoraka krvi bi trebalo da budu na sobnoj temperaturi (17 – 25 °C) u vreme prikupljanja krvi.

2. Epruvetu za prikupljanje uzoraka krvi sa litijum heparinom ili natrijum heparinom (minimalna zapremina 5 ml) napunite i lagano promešajte tako što ćete okrenuti epruvetu nekoliko puta da bi se rastvorio heparin. Ovaj postupak bi trebalo da obavlja obučeni tehničar.
3. Trajanje i temperatura čuvanja za epruvete sa litijum heparinom ili natrijum heparinom pre prebacivanja i inkubacije u QFT-Plus Blood Collection Tubes (pogledajte Slike 1 – 3 Opcije za prikupljanje krvi).

Opcija 1 – Čuvanje epruvete sa litijum heparinom ili natrijum heparinom na sobnoj temperaturi i rukovanje

Krv prikupljena u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom treba da se čuva na sobnoj temperaturi ($22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) najviše 16 sati od prikupljanja uzorka pre prebacivanja u QFT-Plus Blood Collection Tubes i naknadne inkubacije.

Opcija 2 – Čuvanje epruvete sa litijum heparinom ili natrijum heparinom u frižideru i rukovanje

Važno: Proceduralni koraci a – d moraju se slediti u sekvenci.

- a. Krv prikupljena u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom može se čuvati na sobnoj temperaturi ($17 - 25\text{ °C}$) do 3 sata nakon prikupljanja.
- b. Krv prikupljena u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom može se čuvati u frižideru ($2 - 8\text{ °C}$) do 48 sati.
- c. Nakon čuvanja u frižideru, epruveta sa litijum heparinom ili natrijum heparinom mora se kalibrisati na sobnu temperaturu ($17 - 25\text{ °C}$) pre prebacivanja u QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Alikvotirane QFT-Plus Blood Collection Tubes moraju se staviti u inkubator na 37 °C u roku od 2 sata od prebacivanja krvi.

Ako se QFT-Plus Blood Collection Tubes ne inkubiraju na 37 °C direktno nakon prebacivanja u QFT-Plus Blood Collection Tubes i mešanja, okrenite epruvete 10 puta za mešanje pre inkubacije na 37 °C . Ukupno vreme od prikupljanja krvi do inkubacije u QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sme da pređe 53 sata.

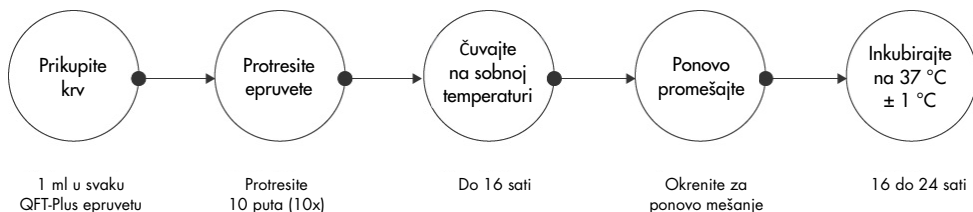
4. Prebacite uzorak krvi iz epruvete sa litijum heparinom ili natrijum heparinom u QFT-Plus Blood Collection Tubes (važno: QFT-Plus Blood Collection Tubes bi trebale biti na sobnoj temperaturi [17 – 25 °C] u vreme prikupljanja krvi):
 - a. Ispravno obeležite svaku QFT-Plus Blood Collection Tube.

Uverite se da svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) posle skidanja poklopca može da se identifikuje na osnovu nalepnice ili na neki drugi način. Preporučuje se da se zabeleženo vreme i datum prikupljanja krvi prenese sa epruveta sa litijum heparinom ili natrijum heparinom na QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - b. Uzorci se moraju ravnomerno promešati blagim okretanjem pre raspoređivanja u QFT-Plus Blood Collection Tubes.
 - c. Raspoređivanje se najbolje obavlja aseptično, prateći odgovarajuće bezbednosne procedure, skidanjem poklopca sa 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes i dodavanjem po 1 ml krvi u svaku epruvetu. Vratite poklopce epruveta i čvrsto ih zatvorite, a zatim promešajte kao što je opisano u nastavku. Uverite se da svaka epruveta (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) posle skidanja poklopca može da se identifikuje na osnovu nalepnice ili na neki drugi način.
5. Promešajte epruvete. Odmah nakon popunjavanja QFT-Plus Blood Collection Tubes, protresite ih deset (10) puta dovoljno jako da se uverite da je cela unutrašnja površina epruvete prekrivena krvlju. Ovo će rastvoriti antigene na zidovima epruvete.

Ukoliko epruvetu tresete previše snažno, to može da dovede do razlaganja gela i dobijanja netačnih rezultata.
6. Nakon označavanja, punjenja i mešanja, epruvete moraju da se prenesu u inkubator sa temperaturom od 37 °C ± 1 °C u roku od 2 sata. Ako se QFT-Plus Blood Collection Tubes ne inkubiraju na 37 °C direktno nakon prikupljanja krvi i mešanja, okrenite epruvete 10 puta (10x) za mešanje pre inkubacija na 37 °C. (Pogledajte Slike 1 – 3 na sledećoj strani za opcije za prikupljanje krvi).
7. Inkubirajte QFT-Plus Blood Collection Tubes u USPRAVNOM položaju, na temperaturi od 37 °C ± 1 °C, u trajanju od 16 do 24 sata.

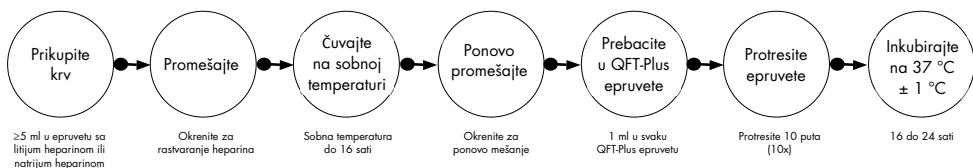
Inkubator ne zahteva CO₂ ili vlaženje.

Prikupite krv u QFT-Plus Blood Collection Tubes i čuvajte ih na sobnoj temperaturi.



Slika 1. Opcija za prikupljanje krvi: Direktno prikupite u QFT-Plus Blood Collection Tubes i čuvajte na sobnoj temperaturi. Ukupno vreme od prikupljanja krvi u QFT-Plus Blood Collection Tubes do inkubacije na 37 °C ne sme da pređe 16 sati.

Prikupite krv u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom i čuvajte je na sobnoj temperaturi.



Slika 2. Opcija za prikupljanje krvi: Prikupite krv u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom i čuvajte je na sobnoj temperaturi.

Ukupno vreme od prikupljanja krvi u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom do inkubacije na 37 °C ne sme da pređe 16 sati.

Prikupite krv u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom i čuvajte ih na 2 – 8 °C.



Alikvotirane QFT-Plus Blood Collection Tubes moraju se staviti u inkubator na 37°C u roku od 2 sata od prebacivanja krvi u QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Slika 3. Opcija za prikupljanje krvi: Prikupite u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom i čuvajte na 2 – 8 °C. Ukupno vreme od prikupljanja krvi u epruvetu sa litijum heparinom ili natrijum heparinom do inkubacije na 37 °C ne sme da pređe 53 sata.










-
8. Nakon inkubacije, epruvete za prikupljanje uzoraka krvi mogu da se čuvaju na temperaturi od 4 °C do 27 °C najviše 3 dana pre centrifugiranja.
 9. Nakon inkubacije, centrifugirajte epruvete 15 minuta na 2000 do 3000 RCF (*g*). Sloj gela će odvojiti ćelije od plazme. Ako se ovo ne dogodi, ponovo centrifugirajte epruvete. Plazma može da se prikupi i bez centrifugiranja; međutim, potreban je dodatni oprez da bi se plazma uklonila bez remećenja ćelija.
 10. Uzorke plazme prikupljajte isključivo pomoću pipete.

Važna napomena: Nakon centrifugiranja nemojte da pomerate pipetu gore-dole prilikom korišćenja niti da mešate plazmu na bilo koji način pre prikupljanja. U svakom trenutku pazite da ne oštetite materijal na površini gela.

Uzorci plazme mogu da se ubace direktno iz centrifugiranih epruveta za prikupljanje uzoraka krvi u QFT-Plus ELISA ploču, čak i kada se koriste automatizovane ELISA radne stanice, ili na sistem LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF: 311010). Uzorci plazme mogu da se čuvaju do 28 dana na temperaturi od 2 – 8 °C ili, ako su prikupljeni, ispod -20 °C duži vremenski period.

Simboli

Sledeći simboli mogu da se nalaze na pakovanju i oznakama:

| Simbol | Definicija simbola |
|--|--|
|  | Sadrži reagense koji su dovoljni za <N> reakcija |
|  | Zakonski proizvođač |
|  | Simbol CE-IVD oznake |
|  | Za korišćenje u in vitro dijagnostici |
|  | Globalni broj trgovinske jedinice |
|  | Temperaturno ograničenje |
|  | Pogledajte uputstvo za upotrebu |
|  | Nemojte ponovo da koristite |
|  | Broj materijala |
| Rn | „R” označava reviziju uputstva za upotrebu, a „n” je broj revizije |

Istorija revizija priručnika

| Dokument | Promene |
|---------------|--|
| R5 04/2019 | Izmene u vezi sa litijum heparinom/natrijum heparinom Nova uputstva za radni tok za prikupljanje krvi na 2 – 8 °C |
| R6 08/2019 | Dodata je referenca na QFT-Plus ELISA na naslovnoj strani |

Zaštićeni znakovi: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN grupa); LIAISON® (DiaSorin).

Ugovor o ograničenom licenciranju za QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

Korišćenje ovog proizvoda označava da je kupac ili korisnik ovog proizvoda saglasan sa sledećim uslovima:

1. Ovaj proizvod sme da se koristi samo u skladu sa protokolima navedenim uz proizvod i u ovom uputstvu i samo sa komponentama koje se nalaze u kompletu. QIAGEN ne odobrava licencu u okviru svoje intelektualne svojine za korišćenje ili kombinovanje isporučenih komponenti sa komponentama koje nisu deo ovog panela, osim kao što je opisano u protokolima navedenim uz proizvod, u ovom uputstvu.
2. Osim izričito navedenih licenci, QIAGEN ne garantuje da ovaj komplet i/ili njegovo korišćenje ne krše prava nezavisnih proizvođača.
3. Ovaj komplet i njegove komponente su licencirani za jednokratnu upotrebu i ne smeju da se ponovo koriste, dorađuju ili ponovo prodaju, osim u slučaju da je kompanija QIAGEN drugačije navela.
4. Kompanija QIAGEN posebno se odriče svih drugih licenci, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
5. Kupac i korisnik ovog kompleta saglasni su da neće preduzeti i da neće drugim licima dozvoliti da preduzmu korake koji bi mogli da prouzrokuju ili omoguće bilo koje postupke zabranjene u prethodnom tekstu. QIAGEN može da primeni zabrane ovog Ugovora o ograničenoj licenci na bilo kom sudu i povratite sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući advokatske troškove, koji su u vezi sa primenom ovog Ugovora o ograničenoj licenci ili prava na intelektualnu svojinu koja se odnose na komplet i/ili njegove komponente.

Aktuelne podatke o licenci i odricanju odgovornosti specifičnom za određene proizvode, potražite u *uputstvu za upotrebu za sistem QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* ili *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus*.

© 2019 QIAGEN, sva prava zadržana.



STATENS
SERUM
INSTITUT

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



www.quantiferon.com

Porudžbine www.qiagen.com/shop | Tehnička podrška: support.qiagen.com | Veb-lokacija www.qiagen.com