

August 2019

Brugsanvisning til QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

Version 1



Til in vitro-diagnostisk brug

Til brug med QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA- eller LIAISON[®]
QuantiFERON-TB Gold Plus-systemet



622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
Tyskland

R5



1085208DA

Sample to Insight



Indhold

Blodprøvetagningsrør	3
Forholdsregler	4
Symboler	10
Revisionshistorik for håndbogen	11

Blodprøvetagningsrør

Blodprøvetagningsrør		200 rør	100 rør
Katalognr.		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (grå hætte, hvid ring)	Nil	50 rør	25 rør
QuantiFERON TB1 Tube (grøn hætte, hvid ring)	TB1	50 rør	25 rør
QuantiFERON TB2 Tube (gul hætte, hvid ring)	TB2	50 rør	25 rør
QuantiFERON Mitogen Tube (lilla hætte, hvid ring)	Mitogen	50 rør	25 rør
Indlægsseddel til QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Blodprøvetagningsrør til anvendelse i stor højde (til anvendelse i højder fra 1020 til 1875 meter)		200 rør	100 rør
Katalognr.		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (grå hætte, gul ring)	Nil	50 rør	25 rør
QuantiFERON HA TB1 Tube (grøn hætte, gul ring)	TB1	50 rør	25 rør
QuantiFERON HA TB2 (grøn hætte, gul ring)	TB2	50 rør	25 rør
QuantiFERON HA Mitogen Tube (lilla hætte, gul ring)	Mitogen	50 rør	25 rør
Indlægsseddel til QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Vigtig bemærkning: Blodprøvetagningsvolumenen for et rør påvirkes af, hvor højt du befinder dig over havets overflade. Anvend almindelige QFT-Plus Blood Collection Tubes i højder op til 810 m. Brug rør til anvendelse i store højder (High Altitude, HA) i højder fra 1020 til 1875 meter. Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes anvendes uden for disse højder, eller hvis der aftappes for lidt blod, skal der udtages blod med andre prøvetagningsmetoder som beskrevet nedenfor. De leverede blodprøvetagningsrør er kun til brug med QFT-Plus ELISA- eller LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus-systemet (REF: 311010), og følgende instruktioner gælder kun for brugen af QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Der er fasttørret antigener på blodprøvetagningsrørens inderside, så det er væsentligt, at rørens indhold blandes grundigt med blodet. Rørene skal overføres til en 37 °C inkubator så hurtigt som muligt og inden for 16 timer efter blodprøvetagning. Følg nedenstående fremgangsmåder for at opnå optimale resultater.

Forholdsregler

Kun til in vitro-diagnostisk brug.

Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. For yderligere information henvises der til de relevante sikkerhedsdatablade (safety data sheets, SDS'er), som findes online i et praktisk og kompakt PDF-format til visning og udskrivning på www.qiagen.com/safety.



FORSIGTIG: Håndter humant blod som potentielt infektiøst.

Overhold relevante retningslinjer for håndtering af blod. Bortskaf prøver og materialer, som har været i kontakt med blod eller blodprodukter, i overensstemmelse med nationale, regionale og lokale miljøbestemmelser.

Tap direkte ned i QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Mærk rørene korrekt. Sørg for, at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identificeres via mærkningen eller på anden måde, når hæften er fjernet.
2. For hver patient opsamles 1 ml blod ved venepunktur direkte i hvert QFT-Plus Blood Collection Tube. Denne procedure skal udføres af en uddannet bioanalytiker.

Vigtig bemærkning: Rørene skal have en temperatur på mellem 17 og 25 °C, når blodet fyldes i dem.

- A. Eftersom 1 ml rør aftapper blod relativt langsomt, skal røret beholdes på kanylen i 2-3 sekunder, når røret ser ud til at være helt fyldt. Dette sikrer korrekt aftappet volumen.
- B. Det sorte mærke på siden af rørene angiver det gyldige område på 0,8-1,2 ml. Hvis blodniveaet i et eller flere af rørene er uden for området for indikatormærket, skal der tages en ny blodprøve. Hvis rørene fyldes mere eller mindre end området på 0,8 til 1,2 ml, kan det medføre fejlagtige resultater.

-
- C. Hvis der anvendes en "sommerfuglekanyle" til udtagning af blod, bør der anvendes et "gennemskylningsrør" for at sikre, at slangen fyldes med blod inden brug af QFT-Plus-rørene.
- D. QFT-Plus Blood Collection Tubes kan bruges i højder op til 810 meter over havets overflade. HA QFT-Plus Blood Collection Tubes kan anvendes i højder mellem 1020 og 1875 meter.
- E. Hvis QFT-Plus-rør anvendes i større højder end 810 meter, men ikke mellem 1020 meter og 1875 meter, eller hvis der aftappes for lidt blod, kan brugerne udtage blod ved hjælp af en sprøjte og straks overføre 1 ml blod til hvert af de fire QFT-Plus-rør. Af sikkerhedsmæssige årsager gøres dette bedst ved at fjerne sprøjtekanylen under overholdelse af passende sikkerhedsprocedurer, fjerne hæfterne fra de fire QFT-Plus-rør og tilsætte 1 ml blod til hvert rør (op til midten af det sorte mærke på siden med røretiketten). Sørg for, at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identificeres via mærkningen eller på anden måde, når hæften er fjernet. Sæt hæfterne godt fast igen, og bland som beskrevet nedenfor. Alternativt kan blod opsamles i et enkelt generisk blodprøvetagningsrør, der indeholder lithiumheparin eller natriumheparin som antikoagulans, og derefter overføres til QFT-Plus-rør. Brug kun lithiumheparin eller natriumheparin som antikoagulans til blod, da andre antikoagulanter kan påvirke analysen. Fyld et blodprøvetagningsrør (mindst 5 ml volumen), og bland forsigtigt ved at vende røret flere gange for at opløse lithiumheparinen eller natriumheparinen. Blodprøvetagningsrør skal opbevares ved stuetemperatur ($22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$), før det overføres til QFT-Plus-rør til inkubering, hvilket skal påbegyndes inden for 16 timer fra blodprøvetagningen. Hvis blodet er blevet opsamlet i et lithiumheparin- eller natriumheparinrør, skal prøverne blandes jævnt ved at vende dem forsigtigt, før de dispenseres i QFT-Plus-rør. Dispenseringen skal udføres aseptisk (med brug af passende sikkerhedsprocedurer) ved at fjerne hæfterne fra de fire QFT-Plus-rør og føje 1 ml blod til hvert af dem (til midten af det sorte mærke på siden af røretiketterne). Sæt hæfterne godt fast på rørene igen, og bland som beskrevet nedenfor.

3. Straks efter påfyldning af rørene skal de rystes ti (10) gange lige akkurat kraftigt nok til at sikre, at hele indersiden af hvert rør er dækket af blod. Dette opløser antigener på rørets indersider.

Vigtig bemærkning: Rørene skal have en temperatur på mellem 17 °C til 25 °C, når de rystes. For kraftig rystning af rørene kan skabe gel-forstyrrelser og forårsage afvigende resultater.

4. Efter mærkning, fyldning og rystning skal rørene overføres til en 37 °C ± 1 °C inkubator så hurtigt som muligt og inden for 16 timer efter prøvetagning. Før inkubering skal rørene opbevares og transporteres ved stuetemperatur (22 °C ± 5 °C).

Hvis blodet ikke inkuberes straks efter prøvetagningen, skal brugerne straks gentage blandingen af rørene ved at vende dem på hovedet og op igen 10 gange før inkubering.

5. Inkuber rørene STÅENDE ved 37 °C ± 1 °C i 16 til 24 timer. Inkubatoren kræver ikke CO₂ eller fugt.

Blodprøvetagning ned i et enkelt lithium- eller natriumheparinrør og efterfølgende overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Blodet kan opsamles i et enkelt blodprøvetagningsrør, der indeholder lithium- eller natriumheparin som antikoagulans, og derefter overføres til QFT-Plus Blood Collection Tubes. Brug kun lithiumheparin eller natriumheparin som antikoagulans til blod, da andre antikoagulanter kan påvirke analysen. Mærk rørene korrekt.

Det anbefales at forsyne røret med etiket med dato og klokkeslæt for blodprøvetagning.

Vigtigt: Når blodet indsamles, skal blodprøvetagningsrørene have stuetemperatur (17-25 °C).

2. Fyld et blodprøvetagningsrør indeholdende lithiumheparin eller natriumheparin (mindst 5 ml volumen), og bland forsigtigt ved at vende røret flere gange for at opløse heparinen. Denne procedure skal udføres af en uddannet bioanalytiker.
3. Alternative valgmuligheder for holdetid og -temperatur for lithium- eller natriumheparinrør inden overførsel til og inkubation i QFT-Plus Blood Collection Tubes (se figur 1-3 Alternative fremgangsmåder ved blodprøvetagning).

Valgmulighed 1 – Opbevaring og håndtering af lithium- eller natriumheparinrør ved stuetemperatur

Blod, der er opsamlet i lithium- eller natriumheparinrør, må holdes ved stuetemperatur (22 °C ± 5 °C) i højst 16 timer efter opsamling, inden det overføres til QFT Plus Blood Collection Tubes og efterfølgende inkuberes.

Valgmulighed 2 – Opbevaring og håndtering af lithium- eller natriumheparinrør i køleskab

Vigtigt: Trin a-d i fremgangsmåden skal udføres i rækkefølge.

- a. Blod, der er tappet i lithium- eller natriumheparinrør, må holdes ved stuetemperatur (17-25 °C) i op til 3 timer efter blodprøvetagning.
- b. Blod, der er tappet i lithium- eller natriumheparinrør, må opbevares i køleskab (2-8 °C) i op til 48 timer.
- c. Efter opbevaring i køleskab skal lithium- eller natriumheparinrør opnå stuetemperatur (17-25 °C) før overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. QFT-Plus Blood Collection Tubes med alikvoter skal sættes i den 37 °C varme inkubator inden for 2 timer efter overførslen af blod.

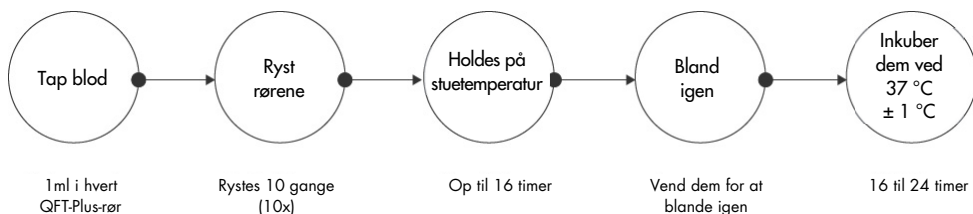
Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes ikke inkuberes ved 37 °C umiddelbart efter overførsel til QFT-Plus Blood Collection Tubes og omrystning, skal rørene vendes op og ned 10 gange for at blande indholdet inden inkubation ved 37 °C. Den samlede tid fra blodtapning til inkubation i QFT-Plus Blood Collection Tubes ikke overstige 53 timer.

4. Overførsel af blodprøve fra et lithium- eller natriumheparinrør til QFT-Plus Blood Collection Tubes (vigtigt: QFT-Plus Blood Collection Tubes skal have stuetemperatur (17-25 °C) på tidspunktet for blodprøvetagning):
 - a. Mærk hvert QFT-Plus Blood Collection Tube behørigt med etiket.

Sørg for, at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identificeres via mærkningen eller på anden måde, når hæften er fjernet. Det anbefales at markere registreret dato og klokkeslæt for blodprøvetagning fra lithium- eller natriumheparinrør på de anvendte QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Prøverne skal være homogent blandet ved at vende dem forsigtigt op og ned før dispensering til QFT Plus Blood Collection Tubes.
 - c. Dispensering skal udføres aseptisk ved at sikre passende sikkerhedsprocedurer, fjerne hætteerne fra de fire QFT-Plus Blood Collection Tubes og tilsætte 1 ml blod i hvert rør. Sæt hætteerne godt fast på rørene igen, og bland som beskrevet nedenfor. Sørg for, at hvert rør (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) kan identificeres via mærkningen eller på anden måde, når hætteen er fjernet.
5. Bland indholdet i rørene. Straks efter påfyldning af QFT-Plus Blood Collection Tubes skal de rystes ti (10) gange lige akkurat kraftigt nok til at sikre, at hele indersiden af hvert rør er dækket af blod. Dette opløser antigener på rørets indersider.
- For kraftig rystning af rørene kan skabe gel-forstyrrelser og forårsage afvigende resultater.
6. Efter mærkning, fyldning og rystning skal rørene inden for 2 timer overføres til en $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ varm inkubator. Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes ikke inkuberes ved 37 °C umiddelbart efter blodprøvetagning og omrystning, skal rørene vendes op og ned 10 gange for at blande indholdet inden inkubation ved 37 °C . (Se figur 1-3 på næste side for at på oplysninger om alternative fremgangsmåder til blodprøvetagning).
7. Inkuber QFT-Plus Blood Collection Tubes STÅENDE ved $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ i 16 til 24 timer.
- Inkubatoren kræver ikke CO_2 eller fugt.

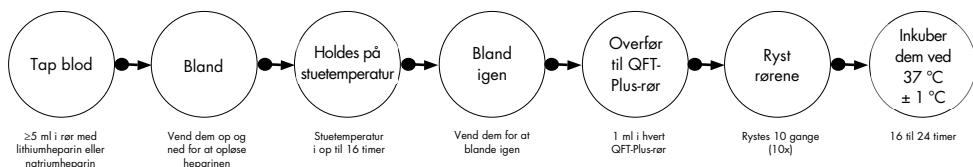
Tappes ned i QFT-Plus Blood Collection Tubes og holdes ved stuetemperatur.



Figur 1. Alternativ fremgangsmåde til blodprøvetagning: Tappes direkte ned i QFT-Plus Blood Collection Tubes og holdes ved stuetemperatur.

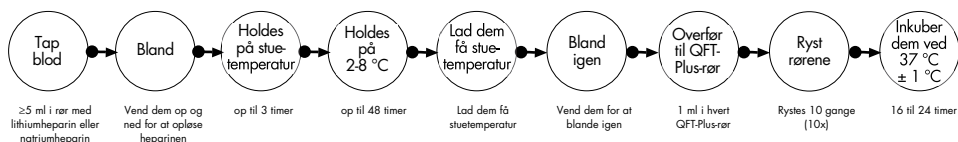
Den samlede tid fra blodtapping i QFT-Plus Blood Collection Tubes til inkubation ved 37 °C må ikke overstige 16 timer.

Tappes ned i lithium- eller natriumheparinrør og holdes ved stuetemperatur.



Figur 2. Alternativ fremgangsmåde til blodprøvetagning: Tappes ned i lithium- eller natriumheparinrør og holdes ved stuetemperatur. Den samlede tid fra blodtapping i lithium- eller natriumheparinrør til inkubation ved 37 °C må ikke overstige 16 timer.

Tappes ned i lithium- eller natriumheparinrør og holdes ved 2-8 °C.



QFT-Plus Blood Collection Tubes med alikvoter skal sættes i en 37 °C varm inkubator inden for 2 timer efter overførslen til QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Figur 3. Alternativ fremgangsmåde til blodprøvetagning: Tappes ned i lithium- eller natriumheparinrør og holdes ved 2-8 °C. Den samlede tid fra blodtapping i lithium- eller natriumheparinrør til inkubation ved 37 °C må ikke overstige 53 timer.










8. Efter inkubering kan blodprøvetagningsrørene opbevares ved 4 °C til 27 °C i op til 3 dage før centrifugering.
9. Efter inkubering skal rørene centrifugeres i 15 minutter ved 2000 til 3000 RCF (*g*). Gelproppen skiller cellerne fra plasmaet. Hvis dette ikke sker, skal rørene centrifugeres igen. Det er muligt at opsamle plasmaet uden centrifugering, men der kræves her større forsigtighed for at fjerne plasmaet uden at hvirvle cellerne op.
10. Opsaml plasmaet udelukkende ved brug af en pipette.

Vigtig bemærkning: Efter centrifugering skal det undgås at pipettere op og ned eller på nogen måde blande plasmaet inden opsamling. Pas til enhver tid på ikke at hvirvle materialet på gelens overflade op.

Plasmaet kan overføres direkte fra centrifugerede blodprøvetagningsrør til enten QFT-Plus-ELISA-pladen, også når der anvendes automatiserede ELISA-arbejdsstationer, eller til LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-systemet (REF: 311010). Plasmaet kan opbevares i op til 28 dage ved 2-8 °C eller, hvis de er opsamlet, under -20 °C i længere perioder.

Symboler

Følgende symboler kan evt. findes på emballagen og etiketten:

Symbol	Symboldefinition
	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N> reaktioner
	Producent
	CE-IVD-symbol
	Til in vitro-diagnostisk brug
	Globalt handelsvarenummer
	Temperaturbegrænsning
	Læs brugsanvisningen
	Må ikke genbruges
	Materialenummer
Rn	R står for revision af brugsanvisningen, og n står for revisionsnummeret

Revisionshistorik for håndbogen

Dokument	Ændringer
R5 04/2019	Ændringer i forbindelse med lithiumheparin/natriumheparin Nye instruktioner til arbejdsgangen for blodprøvetagning ved 2-8 °C
R6 08/2019	Tilføjet reference til QFT-Plus ELISA på forsiden af omslaget

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

Aftale om begrænset licens til QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne indlægsseddel og kun med de komponenter, der er i kittet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel med komponenter, der ikke er inkluderet i dette kit, undtagen som beskrevet i protokoller leveret med dette produkt og denne indlægsseddel.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette kit og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges, medmindre andet er angivet af QIAGEN.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af kittet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt, der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med kittet og/eller komponenterne deri.

For opdateret licensering og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises til indlægssedlen til *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* eller *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-systemet*.

© 2019 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.



STATENS
SERUM
INSTITUT

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



www.quantiferon.com

Bestilling www.qiagen.com/shop | Teknisk support support.qiagen.com | Websted www.qiagen.com