

Augusti 2019

# Bruksanvisning för QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus (QFT<sup>®</sup>-Plus) Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

Version 1



För in vitro-diagnostisk användning

För användning med QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA eller  
LIAISON<sup>®</sup> QuantiFERON-TB Gold Plus-systemet



622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,  
Tyskland



1085208SV

Sample to Insight



---

# Innehåll

Blodprovtagningsrör.....	3
Försiktighetsåtgärder.....	4
Symboler.....	10
Revideringshistorik för handboken.....	11

# Blodprovtagingsrör

Blodprovtagingsrör		200 provrör	100 provrör
Katalognr.		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (grå kork, vit ring)	Nil	50 provrör	25 provrör
QuantiFERON TB1 Tube (grön kork, vit ring)	TB1	50 provrör	25 provrör
QuantiFERON TB2 Tube (gul kork, vit ring)	TB2	50 provrör	25 provrör
QuantiFERON Mitogen Tube (lila kork, vit ring)	Mitogen	50 provrör	25 provrör
Bipacksedel för QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Blodprovtagingsrör för hög höjd (High Altitude, HA) (för användning mellan 1 020 och 1 875 meters höjd)		200 provrör	100 provrör
Katalognr.		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (grå kork, gul ring)	Nil	50 provrör	25 provrör
QuantiFERON HA TB1 Tube (grön kork, gul ring)	TB1	50 provrör	25 provrör
QuantiFERON HA TB2 Tube (gul kork, gul ring)	TB2	50 provrör	25 provrör
QuantiFERON HA Mitogen Tube (lila kork, gul ring)	Mitogen	50 provrör	25 provrör
Bipacksedel för QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Viktig anmärkning: Höjdskillnader påverkar blodvolymen i ett provtagingsrör. Använd standard QFT-Plus Blood Collection Tubes mellan havsnivå och höjder upp till 810 m. Använd provrör för hög höjd (High Altitude, HA) på höjder mellan 1 020 m och 1 875 m. Vid användning av QFT-Plus Blood Collection Tubes utanför dessa höjdivervall eller om mindre blodvolym erhålls kan blodprov tas med hjälp av någon av de andra metoderna som beskrivs nedan. Blodprovtagingsrören är endast för användning med QFT-Plus ELISA eller LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus-systemet (REF: 311010) och följande anvisningar gäller endast för användning av QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigener har torkats på innerväggarna i blodprovtagningsrören så det är därför viktigt att innehållet i rören blandas omsorgsfullt med blodet. Rören måste överföras till en 37 °C-inkubator så fort som möjligt, och inom 16 timmar efter blodprovtagningen. Följ procedurerna nedan för optimalt resultat.

## Försiktighetsåtgärder

Endast för in vitro-diagnostisk användning.

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) som finns tillgängliga online i bekvämt och kompakt PDF-format för att visa och skriva ut på [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).



VIDTA FÖRSIKTIGHET: Hantera humant blod som potentiellt infektiöst.

Följ relevanta riktlinjer för hantering av blod. Kassera prover och material som kommit i kontakt med blod eller blodprodukter enligt gällande nationella och lokala föreskrifter.

### Direkt provtagning i QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Märk rören ordentligt. Kontrollera att alla rören (Nil, TB1, TB2 och Mitogen) kan identifieras med hjälp av sin etikett eller på något annat sätt när korken tas bort.
2. Använd venpunktur och samla upp 1 ml blod från varje patient direkt i vart och ett av QFT Plus Blood Collection Tubes. Proceduren ska utföras av utbildad provtagningspersonal.

Viktig anmärkning: Rören ska ha en temperatur på 17 °C till 25 °C när de fylls med blod.

- A. Eftersom 1 ml-rör samlar in blod relativt långsamt ska röret hållas kvar mot nålen i 2–3 sekunder när röret verkar vara helt fyllt. Därmed säkerställer du rätt blodvolym.

- 
- B. Det svarta märket på sidan av rören indikerar det godkända intervallet på 0,8–1,2 ml. Om blodnivån i ett rör ligger utanför intervallmärket ska du ta ett nytt blodprov. Under eller överfyllning av rören utanför intervallet 0,8–1,2 ml kan orsaka felaktiga resultat.
- C. Om en fjärilsnål används för blodprovet bör ett s.k. spolrör användas för att säkerställa att slangen fylls med blod innan QFT-Plus-rören används.
- D. Använd QFT-Plus Blood Collection Tubes på en höjd upp till 810 meter över havet. Använd HA QFT-Plus Blood Collection Tubes på mellan 1 020 och 1 875 meters höjd.
- E. Om du använder QFT-Plus-rör på högre höjd än 810 meter men inte mellan 1 020 och 1 875 m eller om mindre blodvolym erhålls så kan användare dra blod med en spruta och omedelbart överföra 1 ml blod till var och ett av de 4 QFT-Plus-rören. Av säkerhetsskäl utförs detta lämpligast genom att ta bort sprutnålen (följ de vanliga säkerhetsprocedurerna) och sedan ta bort korkarna från de 4 QFT-Plus-rören och fylla varje rör med 1 ml blod (upp till mitten av det svarta märket på sidan). Kontrollera att alla rören (Nil, TB1, TB2 och Mitogen) kan identifieras med hjälp av sin etikett eller på något annat sätt när korken tas bort. Sätt tillbaka korkarna ordentligt och blanda enligt beskrivningen nedan. Alternativt kan blod samlas in med ett enda generiskt blodprovtagningsrör som innehåller litium- eller natriumheparin som antikoagulant och sedan överförs till QFT-Plus rör. Använd endast litium- eller natriumheparin som blodantikoagulant eftersom andra antikoagulanter kan interferera med analysen. Fyll ett blodprovtagningsrör (minimivoly 5-ml) och blanda försiktigt genom att vända röret flera gånger för att lösa upp litiumheparinet eller natriumheparinet. Blodröret måste förvaras och transporteras i rumstemperatur ( $22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ) innan de överförs till QFT-Plus rör för inkubering, vilket måste påbörjas inom 16 timmar efter blodprovtagningen. Om blod har samlats in i ett litium- eller natriumheparinrör måste proverna blandas ordentligt genom att vända röret försiktigt innan de fördelas i QFT-Plus rör. Fördelningen ska utföras aseptiskt (relevanta säkerhetsprocedurer måste följas) genom att ta bort locken från de 4 QFT-Plus-rören och tillsätta 1 ml blod i varje rör (upp till det svarta märket på sidan av röret). Sätt tillbaka korkarna ordentligt och blanda enligt beskrivningen nedan.

3. Omedelbart efter att du har fyllt rören skakar du dem tio (10) gånger så att hela den invändiga ytan är täckt med blod. Det här löser upp antigenerna som finns på väggarna inuti röret.

Viktig anmärkning: Rören ska ha en temperatur på 17 °C till 25 °C när de skakas. För kraftig skakning av rören kan orsaka att gelen löses upp, vilket kan leda till avvikande resultat.

4. Efter märkning, fyllning och skakning ska rören flyttas till en 37 °C ± 1 °C-inkubator så fort som möjligt och senast 16 timmar efter blodprovtagningen. Förvara och transportera rören i rumstemperatur (22 °C ± 5 °C) innan inkuberingen.

Om blodet inte inkuberas direkt efter insamlingen måste användare omedelbart blanda om rören genom att vända dem 10 gånger före inkuberingen.

5. Inkubera rören STÅENDE i 37 °C ± 1 °C i 16 till 24 timmar. Inkubatorn behöver inte CO<sub>2</sub> och behöver inte fuktas.

#### Blodprovtagning i ett enskilt litium- eller natriumheparinrör och överföring till QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Blod kan samlas in med ett enda blodprovtagningsrör som innehåller litium- eller natriumheparin som antikoagulant och sedan överförs till QFT-Plus Blood Collection Tubes. Använd endast litium- eller natriumheparin som blodantikoagulant eftersom andra antikoagulanter kan interferera med analysen. Märk rören ordentligt.

Det rekommenderas att märka röret med tid och datum för blodprovtagning.

Viktigt: Blodprovtagningsrören ska ha rumstemperatur (17–25 °C) vid tiden för blodprovtagningen.

2. Fyll ett blodprovtagningsrör med litium- eller natriumheparin (minimivolyt 5 ml) och blanda försiktigt genom att vända röret flera gånger för att lösa upp heparinet. Denna procedur bör utföras av utbildad provtagningspersonal.
3. Hålltid och temperaturalternativ för litium- eller natriumheparinrör innan överföring och inkubation i QFT-Plus Blood Collection Tubes (se figurer 1–3 blodprovtagningalternativ).

Alternativ 1 – Litium- eller natriumheparinrör rumstempererad förvaring och hantering  
Blod insamlat i litium- eller natriumheparinrör måste hållas i rumstemperatur ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) högst 16 timmar efter blodprovtagningen innan överföring till QFT Plus Blood Collection Tubes och vidare inkubation.

Alternativ 2 – Litium- eller natriumheparinrör kylt förvaring och hantering

Viktigt: Procedursteg a–d måste följas i turordning.

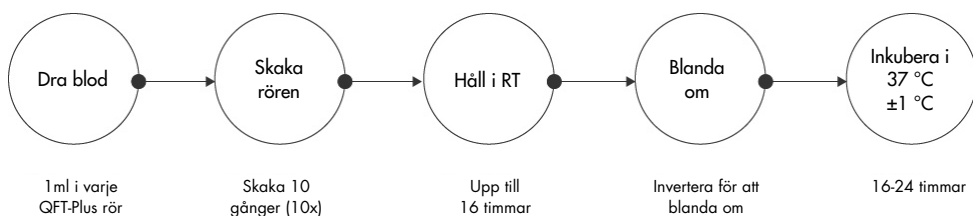
- a. Blod som tagits på litium- eller natriumheparinrör kan förvaras i rumstemperatur ( $17\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) i upp till 3 timmar efter blodprovtagningen.
- b. Blod som tagits på litium- eller natriumheparinrör kan förvaras kylt ( $2\text{--}8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) i upp till 48 timmar.
- c. Efter nedkylning måste litium- eller natriumheparinröret utjämnas till rumstemperatur ( $17\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) innan överföring till QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Alikvoterade QFT-Plus Blood Collection Tubes ska placeras i  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  inkubatorn inom 2 timmar från blodöverföringen.

Om QFT-Plus Blood Collection Tubes inte inkuberas i  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  omedelbart efter överföring till QFT-Plus Blood Collection Tubes och skakning, inverterar du rören för att blanda 10 gånger innan inkubering i  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Total tid från blodprovtagning till inkubation i QFT-Plus Blood Collection Tubes får inte överstiga 53 timmar.

4. Överföring av blodprov från ett litium- eller natriumheparinrör till QFT-Plus Blood Collection Tubes (Viktigt: QFT-Plus Blood Collection Tubes ska befinna sig i rumstemperatur ( $17\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) vid blodprovtagningstillfället.):
  - a. Märk varje QFT-Plus Blood Collection Tube.  
Kontrollera att alla rören (Nil, TB1, TB2 och Mitogen) kan identifieras med hjälp av sin etikett eller på något annat sätt när korken tas bort. Det rekommenderas att överföra antecknad tid och datum för blodprovtagningen från litium- eller natriumheparinrören till QFT-Plus Blood Collection Tubes.
  - b. Proverna måste vara jämt blandade genom försiktig invertering innan de dispensereras i QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- c. Dispenseringen ska utföras aseptiskt där relevanta säkerhetsprocedurer följs, genom att ta bort locken från de tre QFT-Plus Blood Collection Tubes och tillsätta 1 ml blod i varje rör. Sätt tillbaka korkarna ordentligt och blanda enligt beskrivningen nedan. Kontrollera att alla rören (Nil, TB1, TB2 och Mitogen) kan identifieras med hjälp av sin etikett eller på annat sätt när korken tas bort.
5. Blanda rören. Omedelbart efter att du har fyllt QFT-Plus Blood Collection Tubes skakar du dem tio (10) gånger så att hela den invändiga ytan är täckt med blod. Det här löser upp antigenerna som finns på väggarna inuti röret.
- För kraftig skakning av rören kan orsaka att gelen löses upp, vilket kan leda till avvikande resultat.
6. Efter märkning, fyllning och skakning ska rören flyttas till en  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  inkubator inom 2 timmar. Om QFT-Plus Blood Collection Tubes inte inkuberas i  $37\text{ °C}$  direkt efter blodprovstagning och skakning, inverterar du rören för att blanda 10 gånger (10x) innan inkubation i  $37\text{ °C}$ . (Se figurer 1–3, nästa sida för blodprovtagningalternativ).
7. Inkubera QFT-Plus Blood Collection Tubes stående i  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  i 16 till 24 timmar.
- Inkubatorn behöver inte  $\text{CO}_2$  och behöver inte fuktas.

Dra in i QFT Plus Blood Collection Tubes och förvara i rumstemperatur.

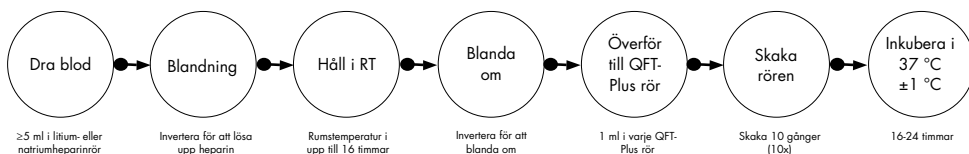


Figur 1. Blodprovtagningalternativ: Dra direkt in i QFT-Plus Blood Collection Tubes och förvara i rumstemperatur.

Den totala tiden från blodprovstagning till QFT-Plus Blood Collection Tubes tills inkubering i  $37\text{ °C}$  får inte överstiga 16 timmar.



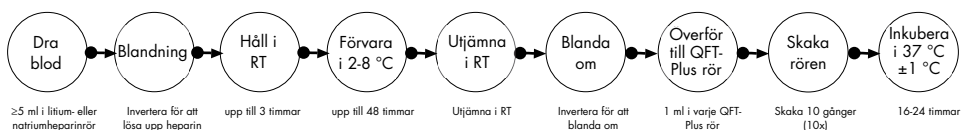
Dra in i litium- eller natriumheparinrör och förvara i rumstemperatur.



Figur 2. Blodprovtagningalternativ: Dra in i litium- eller natriumheparinrör och förvara i rumstemperatur.

Den totala tiden från blodprovtagning till litium- eller natriumheparinrör tills inkubering i 37 °C får inte överstiga 16 timmar.

Dra in i litium- eller natriumheparinrör och förvara i 2–8 °C.



Alikvoterade QFT-Plus Blood Collection Tubes ska placeras i 37 °C inkubatorn inom 2 timmar från blodöverföringen QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Figur 3. Blodprovtagningalternativ: Dra in i litium- eller natriumheparinrör och förvara i 2–8 °C.

Total tid från blodprovtagning till litium- eller natriumheparinrör tills inkubering i 37 °C får inte överstiga 53 timmar.










8. Efter inkubering kan blodprovtagningsrören förvaras i mellan 4 °C och 27 °C i upp till 3 dagar innan centrifugering.
9. Efter inkubering av rören ska de centrifugeras i 15 minuter med 2 000 till 3 000 RCF (*g*). Gelpluggen separerar cellerna från plasman. Om det inte sker ska rören centrifugeras om. Plasma kan också samlas in utan centrifugering, men du måste då vara extra försiktig för att inte cellerna ska skadas när plasman avlägsnas.
10. Samla enbart in plasmaprover med en pipett.

Viktig anmärkning: Efter centrifugering ska du undvika att pipettera upp och ned eller blanda plasman på något sätt innan insamling. Var alltid försiktig så att inte materialet på gelytan förstörs.

Plasmaprover kan laddas direkt från centrifugerade provtagningsrör till QFT-Plus ELISA-plattan, även när automatiska ELISA-terminaler används eller på LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-systemet (REF: 311010). Plasmaprover kan förvaras i upp till 28 dagar i 2–8 °C eller, om plasman har extraherats, även under längre tid vid förvaring i -20 °C.

# Symboler

Följande symboler kan finnas på förpackning och etiketter:

Symbol	Symbolförklaring
	Innehåller reagenser som räcker till <N> reaktioner
	Laglig tillverkare
	Symbol för CE-IVD-märkning
	För in vitro-diagnostisk användning
	GS1-artikelnummer
	Temperaturbegränsning
	Läs bruksanvisningen innan användning
	Får ej återanvändas
	Materialnummer
Rn	R betyder revidering av bruksanvisningen och n är revisionsnumret

# Revideringshistorik för handboken

Dokument	Ändringar
R5 04/2019	Ändringar av litium-/natriumheparin Nya arbetsansvisningar för arbetsflöde vid blodprovtagning i 2–8 °C
R6 08/2019	Lade till referens till QFT-Plus ELISA på omslaget

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

Avtal om begränsad licens för QuantiFERONTB Gold Plus (QFTPlus) ELISA

Användning av den här produkten innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och den här bipacksedeln och får endast användas med komponenterna som ingår i kitet. QIAGEN ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i detta kit med komponenter som inte ingår i detta kit förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten och den här bipacksedeln.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker tredje parts rättigheter.
3. Kiten och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare om inte QIAGEN har gett sitt tillstånd till detta.
4. QIAGEN avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, förutom de uttryckligen angivna.
5. Inköparen och användaren av detta kit samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. QIAGEN kan kräva upphävande av detta begränsade licensavtal i domstol och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, vid eventuell åtgärd för att upprätthålla detta begränsade licensavtal eller någon av företagets immateriella rättigheter avseende kitet och/eller någon av dess komponenter.

Aktuell licensinformation och produktspecifika ansvarsfriskrivningar finns i bipacksedlarna för *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* eller *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus*-systemet.

© 2019 QIAGEN, med ensamrätt.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

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



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

---

Beställning [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Teknisk support [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Webbplats [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)