

Elokuu 2019

QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collection Tubes -verinäyteputkien käyttöohjeet



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

Versio 1



In vitro -diagnostiikkaan

Käytettäväksi QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA- tai LIAISON[®]
QuantiFERON-TB Gold Plus järjestelmän kanssa



622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
Saksa

R5

MAT

1085208FI



Sample to Insight

Sisältö

Verinäyteputket.....	3
Varotoimet.....	4
Merkinnät.....	11
Käsikirjan muutoshistoria.....	12

Verinäyteputket

Verinäyteputket		200 putkea	100 putkea
Tuotenumero		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (harmaa korkki, valkoinen rengas)	Nil	50 putkea	25 putkea
QuantiFERON TB1 Tube (vihreä korkki, valkoinen rengas)	TB1	50 putkea	25 putkea
QuantiFERON TB2 Tube (keltainen korkki, valkoinen rengas)	TB2	50 putkea	25 putkea
QuantiFERON Mitogen Tube (violetti korkki, valkoinen rengas)	Mitogen	50 putkea	25 putkea
QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkien tuoteseloste		1	1

Verinäyteputket suuria korkeuksia varten (High Altitude, HA) (tarkoitettu käytettäväksi 1 020 – 1 875 metrin korkeudessa)		200 putkea	100 putkea
Tuotenumero		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (harmaa korkki, keltainen rengas)	Nil	50 putkea	25 putkea
QuantiFERON HA TB1 Tube (vihreä korkki, keltainen rengas)	TB1	50 putkea	25 putkea
QuantiFERON HA TB2 Tube (keltainen korkki, keltainen rengas)	TB2	50 putkea	25 putkea
QuantiFERON HA Mitogen Tube (violetti korkki, keltainen rengas)	Mitogen	50 putkea	25 putkea
QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkien tuoteseloste		1	1

Tärkeä ilmoitus: Käyttöympäristön korkeus merenpinnasta vaikuttaa putken tilavuuteen. Tavallisia QFT-Plus-verinäyteputkia on käytettävä merenpinnan ja 810 metrin (2650 ft) välisessä korkeudessa. Käytä suurten korkeuksien putkia (High Altitude, HA) 1020–1875 metrin (3350–6150 ft) korkeudessa. Jos QFT-Plus-verinäyteputkia käytetään näiden korkeusalueiden ulkopuolella tai jos otettu verinäyte on liian pieni, verta voidaan ottaa muilla alla kuvatuilla menetelmillä. Toimitettuja verinäyteputkia saa käyttää vain QFT-Plus ELISA- tai LIAISON®

QuantiFERON-TB Gold Plus -järjestelmissä (MIITE: 311010), ja seuraavat ohjeet pätevät vain QFT-Plus-verinäyteputkien käyttöön.

Antigeenit on kuivattu verinäyteputkien sisäseinämille, joten on erittäin tärkeää, että putkien sisältö sekoitetaan huolellisesti veren kanssa. Putket on siirrettävä inkubaattoriin 37 °C:seen mahdollisimman pian, kuitenkin 16 tunnin kuluessa verinäytteen ottamisesta. Saat parhaat tulokset noudattamalla oheisia ohjeita.

Varotoimet

Vain in vitro -diagnostiikkaan.

Työskenneltäessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvallisuustiedoista (Safety Data Sheets, SDSs), jotka ovat luettavissa ja tulostettavissa verkossa kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/safety.



HUOMIO: Käsittele ihmisverta mahdollisesti tartuntavaarallisena.

Noudata asianmukaisia verenkäsittelyohjeita. Hävitä veren tai verivalmisteiden kanssa kosketuksissa olleet näytteet ja materiaalit kansallisten, alueellisten ja paikallisten säädösten mukaisesti.

Näytteenotto suoraan QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin

1. Putket on merkittävä asianmukaisesti. Varmista, että jokainen putki (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) on tunnistettavissa etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen.
2. Ota jokaiselta potilaalta 1 ml verta laskimopunktiolla suoraan kuhunkin QFT-Plus-verinäyteputkeen. Tämä toimenpide on annettava flebotomiaan erikoistuneen pätevän henkilön suorittavaksi.

Tärkeä ilmoitus: Putkien lämpötilan pitäisi olla täytön aikana 17–25 °C.

- A. Koska veren ottaminen 1 ml:n putkella käy suhteellisen hitaasti, pidä putkea neulassa 2–3 sekuntia, kun putki näyttää olevan täynnä. Näin varmistat, että putkeen saadaan oikea määrä verta.
- B. Putken sivulla oleva musta merkki osoittaa sallitun 0,8–1,2 ml:n täyttömäärän. Jos verimäärä missä tahansa putkessa ei ole sallitun alueen sisäpuolella, on otettava uusi verinäyte. Putken liian pieni tai suuri, välin 0,8–1,2 ml ulkopuolella oleva verimäärä saattaa johtaa virheellisiin tuloksiin.
- C. Jos verinäytteen ottoon käytetään ns. perhosneulaa, on käytettävä puristusputkea, jotta varmistetaan, että putki on täytynyt verellä ennen QFT-Plus-putkien käyttöä.
- D. Käytä QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkia korkeintaan 810 metrin (2650 ft) korkeudella merenpinnasta. Jos korkeus merenpinnasta on 1020 ja 1875 metrin (3350–6150 ft) välillä, käytä HA QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkia.
- E. Jos QFT-Plus-putkia käytetään yli 810 metrin (2650 ft) korkeudessa mutta ei 1020–1875 metrin (3350–6150 ft) korkeudessa, tai jos otettu verinäyte on liian pieni, käyttäjä voi ottaa verta ruiskulla ja siirtää sitä välittömästi 1 ml kuhunkin neljään QFT-Plus-putkeen. Turvallisuussyistä tämä on paras tehdä irrottamalla ruiskun neula noudattaen asianmukaisia varotoimia, irrottamalla kunkin neljän QFT-Plus -verinäyteputken korkit ja lisäämällä 1 ml verta kuhunkin näyteputkeen (putken sivulla olevan mustan merkin tasoon asti). Varmista, että jokainen putki (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) on tunnistettavissa etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen. Laita korkit tiukasti takaisin paikoilleen ja sekoita alla kuvatulla tavalla. Verinäyte voidaan ottaa vaihtoehtoisesti myös yksittäiseen yleiskäyttöiseen verinäyteputkeen, joka sisältää antikoagulanttina litiumhepariinia tai natriumhepariinia, ja siirtää se sitten QFT-Plus-putkiin. Veren hyytymisen estoaineena on käytettävä ainoastaan litiumhepariinia tai natriumhepariinia, sillä muut antikoagulantit aiheuttavat testissä häiriöitä. Täytä verinäytteen keräysputki (vähimmäistilavuus 5 ml) ja sekoita varovasti kääntelemällä putkea useita kertoja, jotta litiumhepariini tai natriumhepariini liukenee. Verinäyteputkia on säilytettävä ja ne on kuljetettava huoneenlämpötilassa (22 °C ± 5 °C) ennen verinäytteen siirtämistä QFT-Plus-putkiin, mikä on aloitettava 16 tunnin kuluessa

verinäytteen ottamisesta. Jos verinäyte on otettu litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkeen, näytteet on sekoitettava varovasti kääntelemällä ennen niiden siirtämistä QFT-Plus-putkiin. Siirto on tehtävä aseptisesti varmistuen, että noudatetaan asianmukaisia turvatoimenpiteitä. Poista korkit neljästä QFT-Plus-putkesta ja lisää 1 ml verta jokaiseen putkeen (putken etiketin sivulla olevaan mustaan merkkiin saakka). Kiinnitä putkien korkit kunnolla ja sekoita alla annettujen ohjeiden mukaan.

3. Ravista putkia välittömästi niiden täytön jälkeen kymmenen (10) kertaa riittävän voimakkaasti, jotta putken koko sisäpinta peittyy verellä. Siten putken seinämällä olevat antigeenit pääsevät liukenemaan vereen.

Tärkeä ilmoitus: Putkien lämpötilan pitäisi olla sekoittamisen aikana 17–25 °C. Liian voimakas sekoittaminen saattaa aiheuttaa geelin vaurioitumisen ja johtaa poikkeaviin tuloksiin.

4. Merkitsemisen, täytön ja sekoittamisen jälkeen putket on siirrettävä inkubaattoriin 37 °C ± 1 °C:n lämpötilaan mahdollisimman pian ja 16 tunnin sisällä näytteen ottamisesta. Säilytä ja kuljeta putkia huoneenlämpötilassa ennen inkubointia (22 ± 5 °C). Jos verta ei inkuboida välittömästi näytteen ottamisen jälkeen, käyttäjän on sekoitettava putkien sisältö välittömästi uudelleen kääntämällä ne 10 kertaa ylösalaisin ennen inkubointia.

5. Inkuboi putkia PYSTYASENNOSSA 37 °C ± 1 °C:n lämpötilassa 16–24 tuntia. Inkubaattorissa ei tarvita hiilidioksidia (CO₂) tai kostutusta.

Verinäytteen otto yksittäiseen litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkeen ja myöhempi siirto QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin

1. Verinäyte voidaan ottaa yksittäiseen verinäyteputkeen, joka sisältää antikoagulanttina litiumhepariinia tai natriumhepariinia, ja siirtää se sitten QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin. Veren hyttymisen estoaineena on käytettävä ainoastaan litiumhepariinia tai natriumhepariinia, sillä muut antikoagulantit aiheuttavat testissä häiriöitä. Putket on merkittävä asianmukaisesti.

Putkeen suositellaan merkitsemään verinäytteen oton päivämäärä ja aika.

Tärkeää: Verinäyteputkien tulee olla näytteenoton aikana huoneenlämpöisiä (17–25 °C).

2. Täytä litiumhepariini- tai natriumhepariiniverinäyteputki (vähimmäistilavuus 5 ml) ja sekoita varovasti kääntelemällä putkea useita kertoja, jotta hepariini liukenee. Tämä toimenpide on annettava flebotomiaan erikoistuneen pätevän henkilön suoritettavaksi.
3. Litiumhepariini- ja natriumhepariiniputkien pitoaika- ja pitolämpötilavaihtoehdot ennen siirtoa ja inkubointia QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin (katso kuvat 1–3, verinäytteenottovaihtoehdot):

Vaihtoehto 1 – Litiumhepariini- tai natriumhepariiniputken säilytys ja käsittely huoneenlämmössä

Litiumhepariini- tai natriumhepariiniputken otettua verinäytettä tulee säilyttää huoneenlämmössä (22 °C ±5 °C) korkeintaan 16 tunnin ajan näytteenoton jälkeen ennen QFT-Plus-verinäyteputkiin siirtämistä ja sen jälkeistä inkubointia.

Vaihtoehto 2 – Litiumhepariini- tai natriumhepariiniputken säilytys ja käsittely jäädytettynä

Tärkeää: toimenpiteen vaiheet a–d on suoritettava järjestyksessä.

- a. Litiumhepariini- tai natriumhepariiniputken otettua verinäytettä voidaan pitää huoneenlämmössä (17–25 °C) korkeintaan 3 tuntia verinäytteen oton jälkeen.
- b. Litiumhepariini- tai natriumhepariiniputken otettua verinäytettä voidaan pitää jääkaapissa (2–8 °C) korkeintaan 48 tuntia.
- c. Jääkaapissa säilyttämisen jälkeen litiumhepariini- tai natriumhepariiniputken tulee tasaantua huoneenlämpöön (17–25 °C) ennen QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin siirtämistä.
- d. Alikvoidut QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputket tulee asettaa 37 °C:n inkubaattoriin 2 tunnin sisällä veren siirtämisestä.

Jos QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkia ei inkuboida 37 °C:n lämpötilassa välittömästi QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin siirtämisen ja ravistamisen jälkeen, sekoita näytettä kääntämällä putkia 10 kertaa ylösalaisin ennen inkubointia 37 °C:ssa. Kokonaisaika näytteenoton ja QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkissa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 53 tuntia.

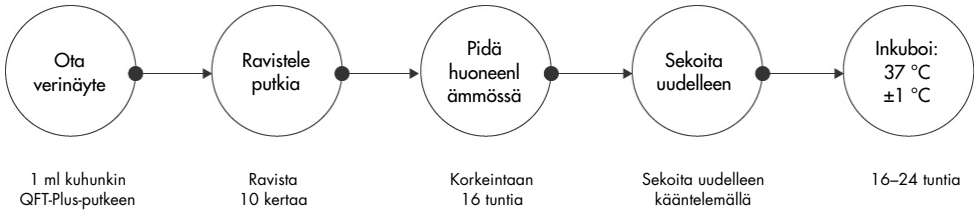
4. Verinäytteen siirtäminen litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkesta QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin (tärkeää: QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkien lämpötilan on oltava verinäytteen ottamisen aikana 17–25 °C):
 - a. Merkitse kaikki QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputket asianmukaisesti.

Varmista, että jokainen putki (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) on tunnistettavissa etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen. Verinäytteen ottamisen päivämäärä ja aika suositellaan siirtämään litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkesta QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin.
 - b. Näytteitä on sekoitettava tasaisesti kääntämällä ne kevyesti ylösalaisin ennen QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin siirtämistä.
 - c. Siirto on parasta suorittaa aseptisesti varmistaen, että noudatetaan asianmukaisia turvatoimenpiteitä. Poista korkit neljästä QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkesta ja lisää 1 ml verta jokaiseen putkeen. Kiinnitä putkien korkit kunnolla ja sekoita alla annettujen ohjeiden mukaan. Varmista, että jokainen putki (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) on tunnistettavissa etiketistä tai muulla tavoin korkin poistamisen jälkeen.
5. Sekoita putket. Ravista QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkia välittömästi täytön jälkeen kymmenen (10) kertaa riittävän voimakkaasti, jotta putken koko sisäpinta peittyy verellä. Siten putken seinämällä olevat antigeenit pääsevät liukenemaan vereen.

Liian voimakas sekoittaminen saattaa aiheuttaa geelin vaurioitumisen ja johtaa poikkeaviin tuloksiin.
6. Merkitsemisen, täytön ja ravistamisen jälkeen putket on siirrettävä inkubaattoriin 37 °C ±1 °C:n lämpötilaan 2 tunnin sisällä. Jos QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkia ei inkuboida 37 °C:n lämpötilassa välittömästi näytteen ottamisen ja ravistamisen jälkeen, sekoita näyte kääntelemällä putkia kymmenen (10) kertaa ennen 37 °C:ssa inkuboimista. (Katso verinäytteenottovaihtoehdot seuraavalta sivulta kuvista 1–3.)
7. Inkuboi QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkia PYSTYASENNOSSA 37 °C ±1 °C:n lämpötilassa 16–24 tuntia.

Inkubaattorissa ei tarvita hiilidioksidia (CO₂) tai kostutusta.

Näytteenotto QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin ja pito huoneenlämmössä.



Kuva 1. Verinäytteenottovaihtoehto: Näytteenotto suoraan QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin ja pito huoneenlämmössä.

Kokonaisaika näytteen QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin ottamisen ja niiden 37 °C:ssa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 16 tuntia.

Näytteenotto litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkeen ja pito huoneenlämmössä.



Kuva 2. Verinäytteenottovaihtoehto: Näytteenotto litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkeen ja pito huoneenlämmössä.

Kokonaisaika näytteen litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkeen ottamisen ja 37 °C:ssa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 16 tuntia.

Näytteenotto litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkiin ja pito 2–8 °C:n lämpötilassa.












Alikvotoidut QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputket tulee asettaa 37 °C:n inkubaattoriin 2 tunnin sisällä veren siirtämisestä QFT-Plus Blood Collection Tubes -verinäyteputkiin.

Kuva 3. Verinäytteenottovaihtoehto: Näytteenotto litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkeen ja pito 2–8 °C:n lämpötilassa. Kokonaisaika näytteen litiumhepariini- tai natriumhepariiniputkeen ottamisen ja 37 °C:ssa inkuboinnin välillä ei saa olla yli 53 tuntia.

8. Kun inkubointi on suoritettu, verinäyteputkia voidaan säilyttää enintään kolme vuorokautta 4–27 °C:n lämpötilassa ennen sentrifugointia.
9. Kun putket on inkuboitu, sentrifugoi putkia 15 minuuttia 2000–3000 RCF:n (*g*) voimalla. Geelitulppa erottelee solut plasmasta. Jos näin ei tapahdu, sentrifugoi putket uudelleen. Plasman talteenotto on mahdollista ilman linkoamista, mutta tällöin plasman keräämisessä on oltava erityisen huolellinen, etteivät solut rikkoudu.
10. Käytä plasman keräämisessä tällä tavalla vain pipettiä.
Tärkeä ilmoitus: Kun linkous on tehty, varo pipetin ylös ja alas suuntautuvaa liikettä tai plasman sekoittumista millään tavoin ennen sen talteenottoa. Varo aina rikkomasta geelin pinnalla olevaa materiaalia.
Plasmanäytteet voidaan ladata suoraan lingotuista näyteputkista joko QFT-Plus ELISA -levylle, myös silloin, kun käytössä on automaattinen ELISA-työasema, tai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus järjestelmään (VIITE: 311010). Plasmanäytteitä voidaan säilyttää enintään 28 vuorokautta 2–8 °C:n lämpötilassa tai keräämisen jälkeen pitkiä aikoja alle –20 °C:n lämpötilassa.

Merkinnät

Pakkauksessa ja etiketeissä saattaa näkyä seuraavia symboleita:

Merkintä	Symbolin määritelmä
	Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon
	Laillinen valmistaja
	CE-IVD-merkitty symboli
	In vitro -diagnostiikkaan
	GTIN-numero
	Lämpötilarajoitus
	Katso käyttöohjeet
	Ei saa käyttää uudelleen
	Materiaalinumero
Rn	R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota ja n on versionumero

Käsikirjan muutoshistoria

Asiakirja	Muutokset
R5 04/2019	Muutokset litiumhepariinin/natriumhepariinin mainintoihin Uudet toimintaohjeet verinäytteen oton työnkulkuun 2–8 °C:n lämpötilaa käytettäessä
R6 08/2019	Etukanteen lisätty viittaus QFT-Plus ELISA -järjestelmään

Tavaramerkit: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN-ryhmä); LIAISON® (DiaSorin).

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA:n rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta voidaan käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän tuoteselösteen mukaisesti ja se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä sarjan sisältämien komponenttien kanssa. QIAGEN ei myönnä immateriaalioikeuksiansa nojalla oikeutta käyttää tämän paneelin sisältämiä oheisia komponentteja muiden kuin tämän sarjan sisältämien komponenttien kanssa tai sisällyttää niitä muihin kuin tämän sarjan sisältämiin komponentteihin tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa ja tässä tuoteselösteessä kuvattuja tapauksia lukuun ottamatta.
2. Muutoin kuin selvästi ilmoitettujen lisenssien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä paneeli ja/tai sen käyttäjä(t) ei (eivät) loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämän sarjan ja sen komponenttien käyttöoikeus myönnetään yhtä käyttökertaa varten eikä niitä saa käyttää uudelleen, kunnostaa tai myydä edelleen, ellei QIAGEN ole muuta määrittänyt.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Sarjan ostaja ja käyttäjä suostuvat siihen, että he eivät ryhdy tai anna kenellekään toiselle lupaa ryhtyä toimenpiteisiin, jotka saattavat aiheuttaa tai edistää mitään yllä kiellettyä toimintaa. QIAGEN voi kääntyä minkä tahansa tuomioistuimen puoleen pannakseen täytäntöön tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kiellot ja saada hyvityksen kaikista valmistelu- ja oikeuskuluista (asianajopalkkiot mukaan lukien), kun tarkoituksena on tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sarjaan ja/tai sen komponentteihin liittyvien immateriaalioikeuksien täytäntöönpano.

Ajan tasalla olevat käyttöoikeustiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA-* tai *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus järjestelmän tuoteselösteessä*.

© 2019 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.



STATENS
SERUM
INSTITUT

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



www.quantiferon.com

