



August 2019

# Návod na použitie QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus (QFT<sup>®</sup>-Plus) Blood Collection Tubes

 50 (622526, 623526)  
 25 (622423, 623423)

Verzia 1

**IVD**



Na diagnostické použitie in-vitro

Na použite so systémom QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA alebo  
LIAISON<sup>®</sup> QuantiFERON-TB Gold Plus

**CE**

**REF**

622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,  
Nemecko

R5 **MAT**

1085208SK

---

# Obsah

Skúmanky na odber krvi .....	3
Preventívne opatrenia .....	4
Symboly .....	11
História revízií príručky .....	12

# Skúmavky na odber krvi

<b>Skúmavky na odber krvi</b>		<b>200 skúmaviek</b>	<b>100 skúmaviek</b>
<b>Katalógové číslo</b>		<b>622526</b>	<b>622423</b>
QuantIFERON Nil Tube (sivé viečko, biely prstenec)	Nil	50 skúmaviek	25 skúmaviek
QuantIFERON TB1 Tube (zelené viečko, biely prstenec)	TB1	50 skúmaviek	25 skúmaviek
QuantIFERON TB2 Tube (žlté viečko, biely prstenec)	TB2	50 skúmaviek	25 skúmaviek
QuantIFERON Mitogen Tube (purpurové viečko, biely prstenec)	Mitogen	50 skúmaviek	25 skúmaviek
Príbalový leták QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

<b>Skúmavky na odber krvi vo veľkej nadmorskej výške (High Altitude, HA) (na použitie vo výške od 1 020 do 1 875 m)</b>		<b>200 skúmaviek</b>	<b>100 skúmaviek</b>
<b>Katalógové číslo</b>		<b>623526</b>	<b>623423</b>
QuantIFERON HA Nil Tube (sivé viečko, žltý prstenec)	Nil	50 skúmaviek	25 skúmaviek
QuantIFERON HA TB1 Tube (zelené viečko, žltý prstenec)	TB1	50 skúmaviek	25 skúmaviek
QuantIFERON HA TB2 Tube (žlté viečko, žltý prstenec)	TB2	50 skúmaviek	25 skúmaviek
QuantIFERON HA Mitogen Tube (purpurové viečko, žltý prstenec)	Mitogen	50 skúmaviek	25 skúmaviek
Príbalový leták QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

**Dôležitá poznámka:** Nadmorská výška má vplyv na objem odobratej krvi v skúmavke. V nadmorskej výške od 0 do 810 m použite štandardné skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes. V nadmorskej výške od 1 020 do 1 875 m použite skúmavky na použitie vo veľkých nadmorských výškach (High-Altitude, HA). Ak sa budú skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes používať mimo týchto rozsahov nadmorskej výšky alebo ak bude odobratý malý objem krvi, odoberte krv pomocou iných spôsobov odberu krvi, ktoré sú popísané nižšie. Dodávané skúmavky na odber krvi sú určené len na použitie v spojení so systémom QFT-Plus ELISA alebo LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (REF.: 311010) a nasledujúce pokyny sa týkajú výhradne používania skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigény sú uschnuté na vnútornej stene skúmaviek na odber krvi, preto je dôležité obsah skúmaviek riadne premiešať s krvou. Skúmavky je potrebné preniesť do inkubátora

s teplotou 37 °C čo najskôr, najneskôr však do 16 hodín od odberu krvi. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov postupujte podľa nasledovných postupov.

## Preventívne opatrenia

Iba na diagnostické použitie in-vitro.

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (Safety Data Sheets, SDS), ktoré sú k dispozícii online na zobrazenie a vytlačenie v praktickom a kompaktnom formáte PDF na adrese [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).



**UPOZORNENIE:** S ľudskou krvou manipulujte ako s potenciálne infekčným materiálom.

Dodržiavajte príslušné pokyny na manipuláciu s krvou. Všetky vzorky a materiály, ktoré prišli do styku s krvou alebo krvnými produktmi, zlikvidujte v súlade s platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.

### Priamy odber do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Skúmavky správnym spôsobom označte. Dbajte na to, aby bolo po odstránení viečok možné každú skúmavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) identifikovať podľa štítky alebo iného atribútu.
2. Každému pacientovi odoberte 1 ml krvi formou venepunkcie priamo do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Tento postup má vykonávať vyškolený flebotomista.

**Dôležitá poznámka:** V čase plnenia krvou musí byť teplota skúmaviek 17 – 25 °C.

- A. Keďže do skúmaviek s objemom 1 ml sa krv odoberá relatívne pomaly, ponechajte skúmavku pripojenú k ihle približne 2 – 3 sekundy po dokončení odberu. Tým sa zabezpečí správny odberový objem.
- B. Čierna značka na bočnej strane skúmaviek označuje schválený objem plnenia 0,8 – 1,2 ml. Ak je hladina krvi v ktorejkoľvek skúmavke mimo rozsahu vyznačeného

---

značkou, odoberte novú vzorku krvi. Nedostatočné naplnenie alebo preplnenie skúmaviek mimo rozsah 0,8 až 1,2 ml môže viesť k chybným výsledkom.

- C. Ak sa na odber krvi používa ihla s krídelkami, je potrebné použiť „odvzdušňovaciu“ skúmavku na zabezpečenie naplnenia hadičky krvou pred použitím skúmavky na odber krvi QFT-Plus.
- D. Skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes používajte do nadmorskej výšky 810 m. Skúmavky HA QFT-Plus Blood Collection Tubes používajte v nadmorských výškach od 1 020 do 1 875 m.
- E. Ak používate skúmavky QFT-Plus v nadmorskej výške nad 810 metrov, ale nie od 1 020 do 1 875 m, alebo ak bude odobratý objem krvi malý, používatelia môžu vykonať odber krvi pomocou striekačky a okamžite preniesť 1 ml krvi do každej zo 4 skúmaviek QFT-Plus. Z bezpečnostných dôvodov sa tento postup najlepšie vykonáva tak, že odpojíte ihlu striekačky (s prihliadnutím na príslušné bezpečnostné pokyny), odstránite viečka zo 4 skúmaviek QFT-Plus a pridáte do každej z nich 1 ml krvi (až po stred čiernej značky na bočnej strane štítka skúmavky). Dbajte na to, aby bolo po odstránení viečok možné každú skúmavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) identifikovať podľa štítka alebo iného atribútu. Skúmavky riadne uzavrite viečkami a podľa pokynov uvádzaných nižšie riadne premiešajte ich obsah. Krv je možné odobrať aj do jednej bežnej skúmavky na odber krvi s obsahom lítnej alebo sodnej soli heparínu ako antikoagulantu a následne preniesť do skúmaviek QFT-Plus. Lítnu alebo sodnú soľ heparínu používajte ako výlučný krvný antikoagulant, pretože iné antikoagulanty rušia priebeh testu. Naplňte skúmavku na odber krvi (minimálny objem 5 ml) a opatrným miešaním formou niekoľkonásobného preklopenia skúmavky rozpusťte lítnu alebo sodnú soľ heparínu. **Skúmavky s krvou sa musia uchovávať a prepravovať pri izbovej teplote (22 °C ±5 °C)** pred jej prenosom do skúmaviek QFT-Plus na inkubáciu, ktorá sa musí začať do 16 hodín od odberu krvi. Ak ste odobrali krv do skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu, vzorky **je potrebné rovnomerne premiešať opatrným preklápaním** pred ich prenosom do skúmaviek QFT-Plus. Prenos vykonávajte asepticky (so zabezpečením vhodných bezpečných postupov) formou

odstránenia viečok zo 4 skúmaviek QFT-Plus a pridania 1 ml krvi do každej z nich (až po stred čiernej značky na bočnej strane štítku skúmavky). Riadne uzavrite skúmavky viečkami a podľa pokynov uvádzaných nižšie premiešajte ich obsah.

3. Ihneď po naplnení skúmaviek riadne pretrepte ich obsah desať (10) krát tak, aby sa celý vnútorný povrch skúmavky pokryl krvou. Antigény sa tak rozpustia na stenách skúmavky.

**Dôležitá poznámka:** V čase trepania musí byť teplota skúmaviek 17 až 25 °C.

Nadmerne silné trepanie môže viesť k rozkladu gélu a k abnormálnym výsledkom.

4. Po označení, naplnení a pretrepaní sa skúmavky musia čo najskôr preniesť do inkubátora s teplotou 37 °C ±1 °C, najneskôr však do 16 hodín od odberu. Pred začatím inkubácie uchovávajúte a prenášajúte skúmavky pri izbovej teplote (22 °C ± 5 °C).

Ak sa krv nebude inkubovať ihneď po odbere, používatelia musia okamžite premiešať obsah skúmaviek 10-násobným preklopením pred samotnou inkubáciou.

5. Skúmavky inkubujte vo VZPRIAMENEJ polohe pri teplote 37 °C ±1 °C po dobu 16 – 24 hodín. Inkubátor nevyžaduje použitie CO<sub>2</sub> ani zvlhčovanie.

#### Odber krvi do skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu a následný prenos do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Krv je možné odobrať do jednej skúmavky na odber krvi s obsahom lítnej alebo sodnej soli heparínu ako antikoagulantu a následne preniesť do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes. Lítnu alebo sodnú soľ heparínu používajte ako výlučný krvný antikoagulant, pretože iné antikoagulanty rušia priebeh testu. Skúmavky správnym spôsobom označte.

Odporúčame na skúmavke vyznačiť čas a dátum odberu krvi.

**Dôležité:** V čase odberu krvi má mať teplota skúmaviek na odber krvi izbovú teplotu (17 – 25 °C).

2. Naplňte skúmavku na odber krvi s lítnou alebo sodnou soľou heparínu (minimálny objem 5 ml) a opatrným miešaním formou niekoľkonásobného preklopenia skúmavky rozpustíte heparín. Tento postup musí vykonávať vyškolený flebotomista.

3. Možnosti doby zadržania a teploty pre skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu pred prenosom a inkubáciou v skúmavkách QFT-Plus Blood Collection Tubes (pozri obrázky 1 – 3 Možnosti odberu krvi).

**Možnosť 1** – Skladovanie a manipulácia so skúmavkami s lítnou alebo sodnou soľou heparínu pri izbovej teplote

Pred prenosom do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes a následnou inkubáciou sa nesmú skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu s odobratou krvou uchovávať pri izbovej teplote ( $22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ) dlhšie ako 16 hodín po odbere.

**Možnosť 2** – Skladovanie a manipulácia s chladenými skúmavkami s lítnou alebo sodnou soľou heparínu

**Dôležité:** Je nutné dodržať poradie procesných krokov a – d.

- a. Krv odobranú do skúmaviek s lítnou alebo sodnou soľou heparínu je možné uchovávať pri izbovej teplote ( $17 - 25\text{ °C}$ ) najviac 3 hodiny po odbere krvi.
- b. Krv odobranú do skúmaviek s lítnou alebo sodnou soľou heparínu je možné chladiť ( $2 - 8\text{ °C}$ ) najviac 48 hodín.
- c. Po chladení je nutné nechať skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu zohriať na izbovú teplotu ( $17 - 25\text{ °C}$ ) ešte pred prenosom do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Alikvótne skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes je potrebné umiestniť do inkubátora s teplotou  $37\text{ °C}$  do 2 hodín od prenosu krvi.

Ak sa skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes neinkubujú pri  $37\text{ °C}$  bezprostredne po prenose do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes a pretrepaní, premiešajte obsah skúmaviek ich 10-násobným preklopením pred inkubáciou pri  $37\text{ °C}$ . Celková doba od odberu krvi po inkubáciu v skúmavkách QFT-Plus Blood Collection Tubes nesmie prekročiť 53 hodín.

4. **Prenos skúšobnej vzorky krvi zo skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes (Dôležité: V čase**

plnenia krvou má mať teplota skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes izbovú teplotu [17 – 25 °C].):

a. Každú skúmavku QFT-Plus Blood Collection Tubes náležite označte.

Dbajte na to, aby bolo po odstránení viečok možné každú skúmavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) identifikovať podľa štítka alebo iného atribútu. Odporúča sa preniesť zaznamenaný čas a dátum odberu krvi zo skúmaviek s lítnou alebo sodnou soľou heparínu na skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes.

b. Vzorky je nutné pred prenosom do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes rovnomerne premiešať opatrným preklápaním.

c. Prenos vykonávajte asepticky so zabezpečením vhodných bezpečných postupov. Odstráňte viečka zo 4 skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes a pridajte 1 ml krvi do každej skúmavky. Riadne uzavrite skúmavky viečkami a podľa pokynov uvádzaných nižšie premiešajte ich obsah. Dbajte na to, aby bolo po odstránení viečok možné každú skúmavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) identifikovať podľa štítka alebo iného atribútu.

5. Skúmavky premiešajte. Ihneď po naplnení skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes pretrepte ich obsah desať (10) krát tak, aby sa celý vnútorný povrch skúmaviek pokryl krvou. Antigény sa tak rozpustia na stenách skúmavky.

Nadmerne silné trepanie môže viesť k rozkladu gélu a k abnormálnym výsledkom.

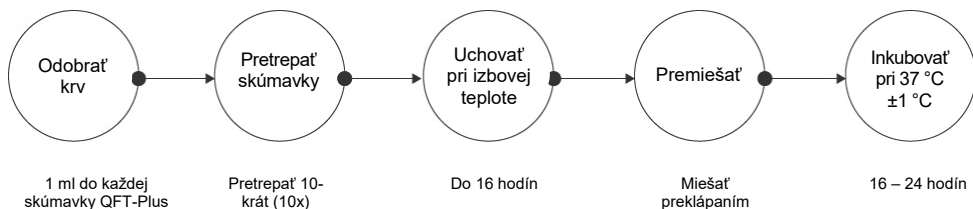
6. Po označení, naplnení a pretrepaní sa skúmavky musia do 2 hodín preniesť do inkubátora s teplotou 37 °C ±1 °C. Ak sa skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes neinkubujú pri 37 °C bezprostredne po odbere krvi a pretrepaní, premiešajte obsah skúmaviek ich 10-násobným (10x) preklopením pred inkubáciou pri 37 °C. (Pozri obrázky 1 – 3 na nasledujúcej strane s možnosťami odberu krvi).

7. Skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes inkubujte vo VZPRIAMENEJ polohe pri teplote 37 °C ±1 °C po dobu 16 – 24 hodín.

Inkubátor nevyžaduje použitie CO<sub>2</sub> ani zvlhčovanie.



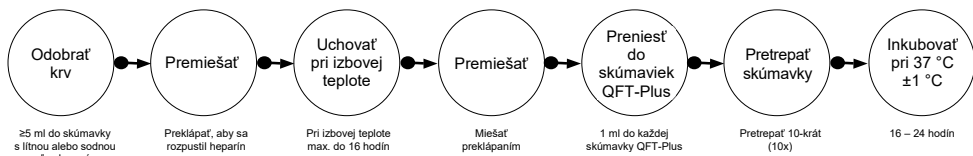
**Odoberte krv do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes a uchovajte pri izbovej teplote.**



**Obrázok 1. Možnosť odberu krvi: Odoberte krv priamo do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes a uchovajte pri izbovej teplote.**

Celková doba od odberu krvi do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes po inkubáciu pri 37 °C nesmie prekročiť 16 hodín.

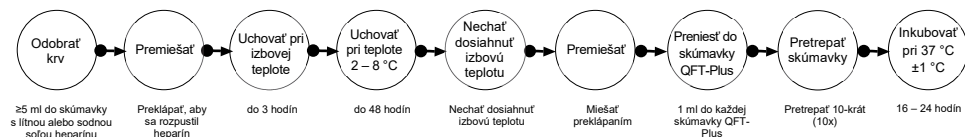
**Odoberte krv do skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu a uchovajte pri izbovej teplote.**



**Obrázok 2. Možnosť odberu krvi: Odoberte krv do skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu a uchovajte pri izbovej teplote.**

Celková doba od odberu krvi do skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu po inkubáciu pri 37 °C nesmie prekročiť 16 hodín.

**Odoberte krv do skúmaviek s lítnou alebo sodnou soľou heparínu a uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C.**



**Alikvótné skúmavky QFT-Plus Blood Collection Tubes umiestnite do inkubátora s teplotou 37 °C do 2 hodín od prenosu krvi do skúmaviek QFT-Plus Blood Collection Tubes.**

**Obrázok 3. Možnosť odberu krvi: Odoberte krv do skúmaviek s lítnou alebo sodnou soľou heparínu a uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C.**

Celková doba od odberu krvi do skúmavky s lítnou alebo sodnou soľou heparínu po inkubáciu pri 37 °C nesmie prekročiť 53 hodín.

8. **Po inkubácii je možné uchovávať skúmavky na odber krvi pri teplote od 4 °C do 27 °C po dobu max. 3 dní pred odstredovaním.**
9. **Po dokončení inkubácie odstred'ujte skúmavky 15 minút s otáčkami 2 000 až 3 000 RCF (g). Gélová zátka oddelí bunky od plazmy. Ak k tomu nedôjde, skúmavky je potrebné znova odstrediť.**

Plazmu je možné odobrať bez odstredovania, ale na odstránenie plazmy bez poškodenia buniek sa vyžaduje väčšia pozornosť.










10. **Plazmové vzorky odoberajte iba pomocou pipety.**

**Dôležitá poznámka:** Po dokončení odstredovania a pred odobratím plazmy plazmu nepipetujte nahor a nadol ani ju žiadnym spôsobom nemiešajte. Neustále dávajte pozor, aby ste nenarušili materiál na gélovom povrchu.

Plazmové vzorky je možné preniesť priamo z odstredených skúmaviek na odber krvi na doštičky QFT-Plus ELISA aj vtedy, keď sa používajú automatizované pracovné stanice ELISA, alebo na systém LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF.: 311010). Plazmové vzorky je možné uchovávať maximálne po dobu 28 dní pri teplote 2 – 8 °C alebo je ich po odbere možné dlhodobo uchovávať pri teplote nižšej než -20 °C.

# Symbols

Nasledujúce symboly sa môžu objaviť na balení a štítkoch:

Symbol	Definícia symbolu
	Obsahuje reagentie postačujúce na <N> reakcií
	Výrobca
	Symbol CE-IVD
	Na diagnostické použitie in-vitro
	Identifikátor GTIN
	Teplotné obmedzenia
	Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívať opakovane
	Číslo materiálu
Rn	R označuje revíziu návodu na použitie a n je číslo revízie

# História revízií príručky

Dokument	Zmeny
R5 04/2019	Zmeny lítnej/sodnej soli heparínu Nové pracovné pokyny pre pracovný postup zhromažďovania krvi s teplotou 2 – 8 °C
R6 08/2019	Na prednú stranu bol pridaný odkaz na QFT-Plus ELISA

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

## Obmedzená licenčná zmluva na používanie analýzy QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

Použitie tohto produktu predstavuje súhlas kupujúceho alebo používateľa tohto produktu s nasledovnými podmienkami:

1. Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a týmto príbalovým letákom, a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v súprave. Spoločnosť QIAGEN neudeluje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tohto panela s akýmkoľvek komponentmi, ktoré netvoria súčasť tejto súpravy s výnimkou ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom a v tomto príbalovom letáku.
2. Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že tento panel a/alebo jeho použitie neporuší práva tretích strán.
3. Táto súprava a jej komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, obnovovať ani predávať, ak spoločnosť QIAGEN neuvádza inak.
4. Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ tejto súpravy súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolajú vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo k nim napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrovanie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich so súpravou alebo jej komponentmi.

Aktuálne licenčné a právne informácie týkajúce sa produktu nájdete v príbalovom letáku k súprave *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* alebo systému *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus*.

© 2019 QIAGEN. Všetky práva vyhradené.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

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



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

---

Objednávky [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Technická podpora [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Webová lokalita [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)