



Srpen 2019

Zkumavky pro odběr krve QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collection Tubes Pokyny k použití

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

Verze 1

IVD



Pro diagnostiku in vitro

Pro použití se systémy QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA nebo
LIAISON[®] QuantiFERON-TB Gold Plus

CE

REF

622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
Německo

R5 **MAT**

1085208CS

Sample to Insight



Obsah

Zkumavky pro odběr krve	3
Bezpečnostní opatření.....	4
Symboly.....	12
Historie revizí příručky	13

Zkumavky pro odběr krve

Zkumavky pro odběr krve		200 zkumavek	100 zkumavek
Katalogové č.		622526	622423
QuantIFERON Nil Tube (šedý uzávěr, bílý kroužek)	Nil	50 zkumavek	25 zkumavek
QuantIFERON TB1 Tube (zelený uzávěr, bílý kroužek)	TB1	50 zkumavek	25 zkumavek
QuantIFERON TB2 Tube (žlutý uzávěr, bílý kroužek)	TB2	50 zkumavek	25 zkumavek
QuantIFERON Mitogen Tube (fialový uzávěr, bílý kroužek)	Mitogen	50 zkumavek	25 zkumavek
Příbalový leták pro zkumavky pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Zkumavky pro odběr krve ve vysokých nadmořských výškách (High Altitude, HA) (pro použití v nadmořské výšce 1 020 až 1 875 metrů)		200 zkumavek	100 zkumavek
Katalogové č.		623526	623423
QuantIFERON HA Nil Tube (šedý uzávěr, žlutý kroužek)	Nil	50 zkumavek	25 zkumavek
QuantIFERON HA TB1 Tube (zelený uzávěr, žlutý kroužek)	TB1	50 zkumavek	25 zkumavek
QuantIFERON HA TB2 Tube (žlutý uzávěr, žlutý kroužek)	TB2	50 zkumavek	25 zkumavek
QuantIFERON HA Mitogen Tube (fialový uzávěr, žlutý kroužek)	Mitogen	50 zkumavek	25 zkumavek
Příbalový leták pro zkumavky pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Důležitá poznámka: Na objem zkumavek pro odběr krve má vliv nadmořská výška. V nadmořských výškách od 0 do 810 m n. m. používejte zkumavky pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes. V nadmořských výškách od 1 020 do 1 875 m n. m. používejte zkumavky pro vysoké nadmořské výšky (High Altitude, HA). V případě použití zkumavek pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes mimo toto rozmezí nadmořských výšek nebo pokud dojde k odběru příliš malého objemu krve, odeberte krev pomocí alternativních metod popsaných níže. Zkumavky pro odběr krve jsou určeny k použití pouze se systémy QFT-Plus ELISA nebo LIAISON® QuantIFERON-TB Gold Plus (REF: 311010). Následující pokyny se týkají výhradně použití zkumavek pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigeny byly vysušeny na vnitřní stěně zkumavek pro odběr krve, proto je nezbytné důkladně promísit obsah zkumavek s krví. Zkumavky musí být co nejdříve přeneseny do inkubátoru při teplotě 37 °C (do 16 hodin od odběru krve). Pro optimální výsledky dodržujte postupy popsané níže.

Bezpečnostní opatření

Pouze pro diagnostiku in vitro.

Při manipulaci s chemikáliemi vždy používejte vhodný laboratorní pracovní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace jsou uvedeny v odpovídajících bezpečnostních listech (BL), které jsou dostupné online na adrese www.qiagen.com/safety v kompaktním formátu PDF k prohlížení i tisku.



UPOZORNĚNÍ: S lidskou krví zacházejte jako s potenciálně infekční.

Dodržujte příslušné postupy pro zacházení s krví. Alikvoty a materiály, které byly v kontaktu s krví nebo krevními produkty, likvidujte v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

Odběr přímo do zkumavek pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Označte zkumavky příslušným způsobem. Ujistěte se, že je možné každou zkumavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) po odstranění víčka identifikovat štítkem nebo jinými prostředky.
2. Od každého pacienta odeberte 1 ml krve ze žíly přímo do každé ze zkumavek pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes. Tento postup musí provádět pracovník vyškolený ve flebotomii.

Důležitá poznámka: Zkumavky v době plnění krví musí mít teplotu od 17 °C do 25 °C.

- A. Vzhledem k tomu, že krev do zkumavek o objemu 1 ml vtéká relativně pomalu, udržujte zkumavku na jehle po dobu 2–3 sekund, dokud není zkumavka zjevně naplněna. Tím se zajistí správný objem odebrané krve.
- B. Černá značka na boční straně zkumavek označuje schválený rozsah objemu 0,8–1,2 ml. Jestliže je hladina krve v kterékoli zkumavce mimo rozsah značky, odeberte nový vzorek krve. Nedostatečné naplnění nebo přeplnění zkumavek mimo rozsah 0,8 až 1,2 ml může vést k chybným výsledkům.
- C. Jestliže se k odběru krve používá motýlková jehla, aplikujte před použitím zkumavek na odběr krve QFT-Plus „odvzdušňovací“ zkumavku, aby bylo zajištěno naplnění hadičky krví.
- D. Zkumavky na odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes je možné použít až do nadmořské výšky 810 m. n. m.. Zkumavky pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes HA používejte v nadmořské výšce mezi 1 020 a 1 875 m. n. m.
- E. Při použití zkumavky na odběr krve QFT-Plus v nadmořské výšce vyšší než 810 m n. m., ale ne v rozmezí 1 020 až 1 875 m n. m., anebo pokud je odebrán malý objem krve, mohou uživatelé odebrat krev pomocí stříkačky a ihned přenést 1 ml krve do každé ze 4 zkumavek QFT-Plus. Z bezpečnostních důvodů je nejvhodnější odstranit jehlu ze stříkačky, zajistit náležitě bezpečnostní postupy, odstranit víčka ze 4 zkumavek QFT-Plus a přidat 1 ml krve do každé z nich (po střed černé značky na boční straně štítku každé zkumavky). Ujistěte se, že je možné každou zkumavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) po odstranění víčka identifikovat štítkem nebo jinými prostředky. Na zkumavky opět nasadte pevně víčka a promíchejte dle níže uvedeného popisu. Krev může být také odebrána do jedné běžné odběrové zkumavky obsahující heparin lithný nebo heparin sodný jako antikoagulant a poté přenesena do zkumavek QFT-Plus. Jako antikoagulant používejte pouze heparin lithný nebo heparin sodný, protože ostatní antikoagulanty mohou narušovat průběh analýzy. Naplňte zkumavku pro odběr krve (minimální objem 5 ml) a jemně promíchejte tak, že zkumavku několikrát převrátíte dnem vzhůru, aby došlo

k rozpuštění heparinu lithného nebo heparinu sodného. **Zkumavky s krví musí být uchovány při pokojové teplotě ($22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$)**, než bude krev přenesena do zkumavek QFT-Plus k inkubaci, která musí být zahájena do 16 hodin od odběru krve. Pokud byla krev odebrána do zkumavky s heparinem lithným nebo s heparinem sodným, je nutné alikvoty před přenesením do zkumavek QFT-Plus rovnoměrně promíchat jemným převrácením. Přenesení proveďte asepticky (zajistěte náležitě bezpečnostní postupy) tak, že se odstraní víčka ze 4 zkumavek QFT-Plus a přidá 1 ml krve do každé z nich (po střed černé značky na boční straně štítku každé zkumavky). Na zkumavky opět nasadte pevně víčka a promíchejte dle níže uvedeného popisu.

3. Ihned po naplnění desetkrát (10) dobře protřepejte zkumavky tak, aby bylo zajištěno smočení celé vnitřní stěny zkumavek krví. Tím se rozpustí antigeny na stěnách zkumavky.

Důležitá poznámka: Zkumavky při protřepávání musí mít teplotu od 17 °C do 25 °C . Příliš silné třepání může narušit gel a mohlo by vést k neplatným výsledkům.

4. Po označení štítkem, naplnění a protřepání musí být zkumavky co nejdříve přeneseny do inkubátoru při teplotě $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ (do 16 hodin od odběru). Před inkubací uchovávejte a přenášejte zkumavky při pokojové teplotě ($22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$).

Jestliže krev nebude inkubována ihned po odběru, musí uživatel před inkubací zkumavky ihned promíchat tak, že je 10krát převrátí.

5. Zkumavky inkubujte ve VZPŘÍMENÉ poloze při teplotě $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ po dobu 16 až 24 hodin. Inkubátor nevyžaduje CO_2 ani zvlhčování.

Odběr krve do jedné zkumavky obsahující heparin lithný nebo sodný a následný přenos do zkumavek pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Krev může být odebrána do jedné odběrové zkumavky obsahující heparin lithný nebo sodný jako antikoagulant a poté přenesena do zkumavek pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes. Jako antikoagulant používejte pouze heparin lithný nebo

sodný, protože ostatní antikoagulanty mohou narušovat průběh analýzy. Označte zkumavky příslušným způsobem.

Doporučujeme označit zkumavku časem a datem odběru krve.

Důležité: Zkumavky na odběr krve by v době odběru krve měly mít pokojovou teplotu (17 °C–25 °C).

2. Naplňte zkumavku na odběr krve, která již obsahuje heparin lithný nebo sodný (minimální objem 5 ml) a jemně promíchejte tak, že zkumavku několikrát převrátíte dnem vzhůru, aby došlo k rozpuštění heparinu. Tento postup musí provádět pracovník vyškolený ve flebotomii.
3. Před přenesením a inkubací ve zkumavkách na odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes dodržujte možnosti doby a teploty pro zkumavky s heparinem lithným nebo sodným (možnosti odběru krve jsou znázorněny na obrázcích 1–3).

Možnost 1 – skladování zkumavek s heparinem lithným nebo sodným a manipulace s nimi při pokojové teplotě

Odběrové zkumavky s heparinem lithným nebo sodným naplněné odebranou krví mohou být před přenesením do zkumavek pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes a následnou inkubací udržovány při pokojové teplotě (22 °C ± 5 °C) po dobu maximálně 16 hodin od odběru krve.

Možnost 2 – skladování chlazených zkumavek s heparinem lithným nebo sodným a manipulace s nimi

Důležité: Kroky a–d tohoto postupu je třeba provádět v daném pořadí.

- a. **Krev odebraná do zkumavky s heparinem lithným nebo sodným může být uchovávána při pokojové teplotě (17–25 °C) až 3 hodiny po odběru krve.**
- b. **Krev odebraná do zkumavky s heparinem lithným nebo sodným může být chlazená (2–8 °C) po dobu až 48 hodin.**

- c. **Po ochlazení je třeba zkumavku s heparinem lithným nebo sodným před přenosem do zkumavek na odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes vytemperovat na pokojovou teplotu (17–25 °C).**
- d. **Zkumavky na odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes s alikvotními podíly by měly být umístěny do inkubátoru při teplotě 37 °C do 2 hodin od přenosu krve.**

Pokud zkumavky na odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes nejsou inkubovány při teplotě 37 °C ihned po přenosu do zkumavek na odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes a protřepání, zkumavky před inkubací při teplotě 37 °C 10krát převraťte, aby se promíchaly. Celkový čas od odběru krve do inkubace ve zkumavkách pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes by neměl překročit 53 hodin.

4. Přenos vzorku krve ze zkumavky s heparinem lithným nebo sodným do zkumavek na odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes (Důležité: Zkumavky na odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes by v době odběru krve měly být při pokojové teplotě [17–25 °C].)

- a. **Každou zkumavku pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tube řádně označte.**

Ujistěte se, že je možné každou zkumavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) po odstranění víčka identifikovat štítkem nebo jinými prostředky. Doporučujeme přenést zaznamenaný čas a datum odběru krve ze zkumavek s heparinem lithným nebo sodným do zkumavek na odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. **Před nadávkováním do zkumavek na odběr krve QFT Plus Blood Collection Tubes je třeba alikvoty rovnoměrně promíchat opatrným převrácením.**
- c. **Dávkování by mělo být provedeno asepticky a je třeba při tom dodržovat náležitě bezpečnostní postupy, odstranit víčka ze 4 zkumavek pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes a do každé z nich přidat 1 ml krve. Na zkumavky opět nasadte pevně víčka a promíchejte dle níže uvedeného popisu. Ujistěte se, že je možné každou zkumavku (Nil, TB1, TB2 a Mitogen) po odstranění víčka identifikovat štítkem nebo jinými prostředky.**

5. Zkumavky promíchejte. Ihned po naplnění zkumavky pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes desetkrát (10) dobře protřepejte tak, aby došlo ke smočení celé vnitřní stěny zkumavek krví. Tím se rozpustí antigeny na stěnách zkumavky.

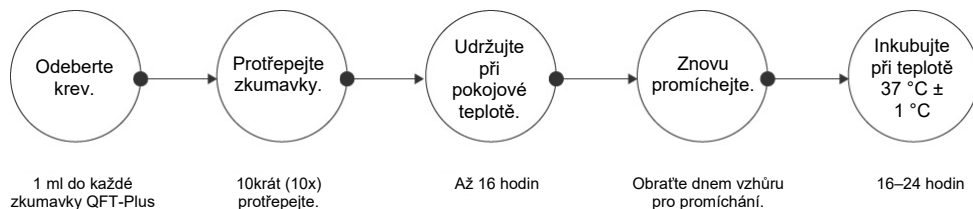
Příliš silné třepání může narušit gel a mohlo by vést k neplatným výsledkům.

6. Po označení štítkem, naplnění a protřepání musejí být zkumavky přeneseny do inkubátoru při teplotě $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ do 2 hodin. Pokud nejsou zkumavky pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes inkubovány při teplotě 37 °C ihned po odběru krve a protřepání, otočte zkumavky dnem vzhůru před inkubací při teplotě 37 °C 10krát (10x), aby se promíchaly. (Možnosti pro odběr krve jsou uvedeny na další straně na obrázcích 1–3.)

7. Zkumavky pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes inkubujte ve VZPŘÍMENÉ poloze při teplotě $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ po dobu 16 až 24 hodin.

Inkubátor nevyžaduje CO_2 ani zvlhčování.

Odeberte do zkumavek pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes a udržujte při pokojové teplotě.



Obrázek 1. Možnost odběru krve: Odběr přímo do zkumavek pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes a udržování při pokojové teplotě.

Celkový čas od odběru krve do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes do inkubace při teplotě 37 °C nesmí překročit dobu 16 hodin.

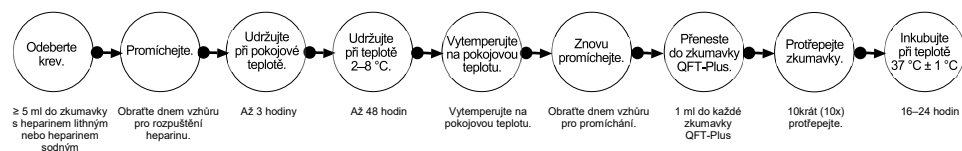
Odběr do zkumavky s heparinem lithným nebo sodným a udržování při pokojové teplotě.



Obrazek 2. Možnost odběru krve: Odběr do zkumavky s heparinem lithným nebo sodným a udržování při pokojové teplotě.

Celkový čas od odběru krve do zkumavky s heparinem lithným nebo sodným do inkubace při teplotě 37 °C nesmí překročit dobu 16 hodin.

Odeberte do zkumavek s heparinem lithným nebo sodným a uchovávejte při teplotě 2–8 °C.



Zkumavky pro odběr krve QFT-Plus Blood Collection Tubes s alikvotními podily by měly být umístěny do inkubátoru při teplotě 37 °C do 2 hodin od přenosu krve do zkumavek QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Obrazek 3. Možnost odběru krve: Odběr do zkumavky s heparinem lithným nebo sodným a uchování při teplotě 2–8 °C.

Celkový čas od odběru krve do zkumavky s heparinem lithným nebo sodným do inkubace při teplotě 37 °C nesmí překročit dobu 53 hodin.

8. Po inkubaci mohou být zkumavky na odběr krve uchovány před odstředěním při teplotě od 4 °C do 27 °C po dobu až 3 dnů.
9. Po inkubaci zkumavky odstřed'ujte po dobu 15 minut při 2 000 až 3 000 RCF (g). Gelová zátka oddělí buňky od plazmy. Pokud k tomu nedojde, proveďte opětovné odstředění zkumavek.

Plazmu je možné sbírat bez odstředění, avšak je nutné věnovat větší péči, aby při odstraňování plazmy nedošlo k rozvíření buněk.










10. **Vzorky plazmy odebírejte pouze pomocí pipety.**

Důležitá poznámka: Po odstředění se před odběrem plazmy vyhněte pipetování nahoru a dolů nebo míchání plazmy. Vždy dbejte na to, abyste nenarušili materiál na povrchu gelu.

Vzorky plazmy je možné naplnit přímo z odstředěných zkumavek pro odběr krve buď do destičky QFT-Plus ELISA, včetně případů, kdy jsou použity automatizované pracovní stanice ELISA, anebo do systému LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF: 311010). Vzorky plazmy je možné uchovávat až po dobu 28 dní při teplotě 2–8 °C, anebo pokud je odebrána, při teplotě nižší než -20 °C po delší dobu.

Symboly

Na obalu a značení se mohou objevit následující symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Obsahuje dostatek činidel pro <N> reakcí.
	Zákonný výrobce
	Symbol CE-IVD
	Pro diagnostiku in vitro
	Globální číslo obchodní položky
	Teplotní omezení
	Viz návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně
	Číslo materiálu
Rn	R označuje revizi návodu k použití a n je číslo revize

Historie revizí příručky

Dokument	Změny
R5 04/2019	Změny pro heparin lithný / heparin sodný Nové pracovní pokyny pro pracovní postup odběru krve při teplotě 2–8 °C
R6 08/2019	Doplňen odkaz na QFT-Plus ELISA pro přední kryt

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

Omezená licenční smlouva pro QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

Používáním tohoto produktu vyjadřuje kterýkoliv kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Tento výrobek se může používat výhradně v souladu s protokoly poskytnutými s tímto výrobkem a tímto příbalovým letákem a pro použití pouze s komponenty dodanými v soupravě. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou licenci svých duševních práv k používání nebo začlenění součástí, které jsou obsaženy v tomto panelu, společně s kterýmikoliv součástmi, které nejsou v této soupravě obsaženy, s výjimkou případů popsanych v protokolech, které jsou dodávány s výrobkem, a tomto příbalovém letáku.
2. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou jinou záruku než výslovně stanovené licence v tom smyslu, že tento panel a/nebo jeho použití nenarušuje práva třetích stran.
3. Tato souprava a její součásti jsou licencovány jen k jednorázovému použití a je zakázáno je znovu používat, renovovat nebo znovu prodávat, pokud není stanoveno jinak společností QIAGEN.
4. Společnost QIAGEN specificky odmítá jakékoliv další výslovné nebo nepřímé licence s výjimkou těch, které jsou uvedeny výslovně.
5. Kupující a uživatel této sady souhlasí s tím, že nepodnikne ani nikomu jinému neumožní podniknout žádné kroky, které by mohly vést k jakékoliv shora zakázané činnosti nebo ji usnadníly. Společnost QIAGEN může prosazovat zákazy tohoto ujednání o omezené licenci u kteréhokoliv soudu, a bude vyžadovat kompenzaci za veškeré náklady vynaložené na vyšetřování a soudní výlohy včetně poplatků za právní zástupce v případě jakéhokoliv soudního sporu s cílem prosadit toto ujednání o omezené licenci nebo kteréhokoliv ze svých práv k duševnímu vlastnictví v souvislosti se soupravou nebo jejími součástmi.

Nejnovější licenční informace a právní prohlášení o výrobku najdete v příbalových letáčích pro systém *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* nebo *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus*.

© 2019 QIAGEN. Všechna práva vyhrazena.



STATENS
SERUM
INSTITUT

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



www.quantiferon.com

Objednávky www.qiagen.com/shop | Technická podpora support.qiagen.com | Webová stránka www.qiagen.com