

August 2019

# Instruksjoner for bruk av QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus (QFT<sup>®</sup>-Plus) Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

Versjon 1



Til in vitro-diagnostisk bruk

For bruk med QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA eller LIAISON<sup>®</sup>  
QuantiFERON-TB Gold Plus-system



622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,  
Tyskland



1085208NO

Sample to Insight



---

# Innhold

Blodprøvetakingsrør .....	3
Forholdsregler .....	4
Symboler .....	10
Endringshistorikk for håndbok .....	11

# Blodprøvetakingsrør

Blodprøvetakingsrør		200 rør	100 rør
Katalognr.		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (grå hette, hvit ring)	Nil	50 rør	25 rør
QuantiFERON TB1 Tube (grønn hette, hvit ring)	TB1	50 rør	25 rør
QuantiFERON TB2 Tube (gul hette, hvit ring)	TB2	50 rør	25 rør
QuantiFERON Mitogen Tube (lilla hette, hvit ring)	Mitogen	50 rør	25 rør
Pakningsvedlegg for QFT-Plus-Blood Collection Tubes		1	1

Blodprøvetakingsrør for høy stedshøyde (HA, High Altitude) (brukes mellom 1020 og 1875 moh.)		200 rør	100 rør
Katalognr.		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (grå hette, gul ring)	Nil	50 rør	25 rør
QuantiFERON HA TB1 Tube (grønn hette, gul ring)	TB1	50 rør	25 rør
QuantiFERON HA TB2 Tube (gul hette, gul ring)	TB2	50 rør	25 rør
QuantiFERON HA Mitogen Tube (lilla hette, gul ring)	Mitogen	50 rør	25 rør
Pakningsvedlegg for QFT-Plus-Blood Collection Tubes		1	1

Viktig merknad: Høyde over havet påvirker et rørs blodprøvevolum. Bruk standard QFT-Plus Blood Collection Tubes mellom 0–810 meter over havet. Bruk HA-rør (blodprøvetakingsrør for høy stedshøyde) mellom 1020 og 1875 meter over havet. Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes brukes utenfor disse høydeområdene, eller ved mindre prøvevolum, kan blodprøvetaking utføres ved hjelp av de alternative fremgangsmåtene for blodprøvetaking som er beskrevet nedenfor. De leverte blodprøvetakingsrørene skal kun brukes sammen med QFT-Plus ELISA eller LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus-system (REF: 311010), og følgende instruksjoner gjelder kun for bruk av QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigen er tørket på innsiden av blodprøvetakingsrørene, så det er viktig at innholdet i rørene blandes godt med blodet. Rørene må overføres til en 37 °C-inkubator så snart som mulig og innen 16 timer etter prøvetaking. Følg prosedyrene nedenfor for å oppnå optimale resultater.

# Forholdsregler

Kun til bruk i in vitro-diagnostikk.

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller ved arbeid med kjemikalier. Se de aktuelle sikkerhetsdatabladene (safety data sheets, SDS-er) som er tilgjengelig på nett i et praktisk og kompakt PDF-format som kan sees og skrives ut på [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), for mer informasjon.



**FORSIKTIG:** Håndter humant blod som potensielt smittefarlig.

Følg relevante retningslinjer for blodhåndtering. Prøver og materialer som har vært i kontakt med blod eller blodprodukter, skal kasseres i henhold til offentlige og lokale forskrifter.

## Trekk direkte inn i QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Rørene må merkes riktig. Kontroller at alle rørene (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) har identifiserbar etikett eller kan identifiseres på annen måte så snart hetten er tatt av.
2. For hver pasient samler du inn 1 ml blod ved venepunksjon direkte oppi hvert QFT-Plus Blood Collection Tubes. Denne prosedyren bør utføres av en fagperson som har opplæring i blodprøvetaking.

**Viktig merknad:** Rørene skal holde 17–25 °C når de fylles med blod.

- A. Da 1 ml-rør trekker blod forholdsvis langsomt, må du holde røret på nålen i 2–3 sekunder etter at røret ser ut til å være fylt. Dette vil sikre riktig trekkvolum.
- B. Det svarte merket på siden av rørene angir det validerte området 0,8–1,2 ml. Hvis blodnivået i et rør er utenfor det angitte området, skal det tas en ny blodprøve. Under eller overfylling av rørene utenfor området på 0,8 til 1,2 ml, kan føre til feilaktige resultater.

- 
- C. Hvis du bruker en «somerfuglnål» for å samle blod, bruk et «rensende» rør for å sikre at røret er fylt med blod før du bruker QFT-Plus-rørene.
- D. Bruk QFT-Plus Blood Collection tubes opp til en høyde på 810 meter over havet. Bruk HA QFT-Plus Blood Collection Tubes i høyder mellom 1020 og 1875 meter.
- E. Hvis du bruker QFT-Plus-rør på en høyde over 810 meter, men ikke mellom 1020 m og 1875 m, eller hvis det oppstår lavt blodtrekkvolum, kan brukere samle blod med en sprøyte og straks overføre 1 ml blod til hvert av de 4 QFT-Plus-rørene. Av sikkerhetsmessige årsaker er det best å fjerne sprøytenålen i tråd med egnede sikkerhetsprosedyrer. Ta av hettene på de 4 QFT-Plus-rørene, og tilsett 1 ml blod til hvert rør (til midten av det svarte merket på siden av etiketten). Kontroller at alle rørene (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) har identifiserbar etikett eller kan identifiseres på annen måte så snart hetten er tatt av. Sett hettene godt på igjen, og bland slik det er beskrevet nedenfor. Alternativt kan blod samles i et enkelt generisk blodprøvetakingsrør som inneholder litiumheparin eller natriumheparin som antikoaguleringsmiddel, og deretter overføres til QFT-Plus-rørene. Bruk kun litiumheparin eller natriumheparin som et antikoagulasjonsmiddel i blodet fordi andre antikoagulanter forstyrrer analysen. Fyll et blodprøvetakingsrør (5 ml minimumsvolum) og bland forsiktig ved å snu røret flere ganger for å oppløse litiumheparinet eller natriumheparinet. Blodrør må holdes og transporteres ved romtemperatur ( $22\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) før overføring til QFT-Plus-rør for inkubering, som må startes innen 16 timer etter blodprøvetaking. Hvis det er samlet blod i et litiumheparin- eller natriumheparinrør, må prøvene blandes jevnt ved forsiktig inversjon før de dispensereres i QFT-Plus-rør. Utfør dispensering med aseptisk teknikk (i tråd med egnede sikkerhetsprosedyrer) ved å ta av hettene på de 4 QFT-Plus-rørene og tilsette 1 ml blod i hvert rør (til midten av det svarte merket på siden av etiketten). Sett rørhettene godt på igjen, og bland som beskrevet nedenfor.
3. Rett etter at rørene er fylt, skal de ristes ti (10) ganger, såpass kraftig at hele innsiden av røret dekkes av blod. Dette vil oppløse antigenet på veggene i røret.
- Viktig merknad: Rørene skal holde 17–25 °C når de ristes. For kraftig risting kan føre til gelforstyrrelse og feil resultater.

4. Etter merking, påfylling og risting må rørene overføres til en inkubator som holder  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ , så snart som mulig og innen 16 timer etter prøvetaking. Før inkubasjon må rørene holdes og transporteres i romtemperatur ( $22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ).

Hvis blodet ikke inkuberes umiddelbart etter prøvetaking, må brukerne umiddelbart blande rørene igjen ved å invertere 10 ganger før inkubasjonen.

5. Inkuber rørene STÅENDE ved  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  i 16–24 timer. Inkubatoren krever ikke  $\text{CO}_2$  eller fukting.

#### Blodprøvetaking i et enkelt litium- eller natriumheparinrør og overfør så til QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Blod kan samles i et enkelt blodprøvetakingsrør som inneholder litium- eller natriumheparin som antikoagulasjonsmiddel, og deretter overføres til QFT-Plus Blood Collection Tubes. Bruk bare litium- eller natriumheparin som et antikoagulasjonsmiddel i blodet fordi andre antikoagulanter forstyrrer analysen. Rørene må merkes riktig.

Det anbefales å merke røret med tidspunkt og dato for blodprøvetakingen.

Viktig: Blodprøvetakingsrør skal holde romtemperatur ( $17\text{--}25\text{ °C}$ ) på tidspunktet for blodprøvetaking.

2. Fyll et litium- eller natriumheparin-blodprøvetakingsrør (minimum volum 5 ml) og bland forsiktig ved å invertere røret flere ganger for å løse opp heparinet. Denne prosedyren bør utføres av en fagperson som har opplæring i blodprøvetaking.
3. Hold tid og temperaturalternativer for litium- eller natriumheparinrør før overføring og inkubering i QFT-Plus Blood Collection Tubes (se figur 1–3 Alternativer for blodprøvetaking).

Alternativ 1 - Lithium- eller natriumheparinrør Lagring og håndtering ved romtemperatur

Blod samlet i litium- eller natriumheparinrør må ikke holdes ved romtemperatur ( $22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ) i mer enn 16 timer fra prøvetakingstidspunktet før overføring til QFT Plus blodprøvetakingsrør og påfølgende inkubering.

Alternativ 2 – Litium- eller natriumheparinrør Lagring og håndtering i kjøleskap

Viktig: Prosedyretrinn a – d må følges i rekkefølge.

- a. Blod trukket inn i litium- eller natriumheparinrør kan holdes ved romtemperatur (17–25 °C) i opptil 3 timer etter blodprøvetaking.
- b. Blod trukket inn i litium- eller natriumheparinrør kan oppbevares i kjøleskap (2–8 °C) i opptil 48 timer.
- c. Etter kjøling må litium- eller natriumheparinrør ekvilibrerer til romtemperatur (17–25 °C) før overføring til QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Alikvoterte QFT-Plus Blood Collection Tubes skal plasseres i 37 °C inkubatoren innen 2 timer etter blodoverføring.

Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes ikke blir inkubert ved 37 °C direkte etter overføring til QFT-Plus Blood Collection Tubes og resting, inverteres rørene 10 ganger for å blandes før inkubering ved 37 °C. Total tid fra blodtrekking til inkubasjon i QFT-Plus Blood Collection Tubes bør ikke overstige 53 timer.

4. Overføring av blodprøve fra et litium- eller natriumheparinrør til QFT-Plus Blood Collection Tubes (Viktig: QFT-Plus Blood Collection Tubes skal være ved romtemperatur [17–25 °C] på tidspunktet for blodprøvetaking.):
  - a. Merk hvert QFT-Plus Blood Collection Tube riktig.

Kontroller at alle rørene (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) har identifiserbar etikett eller kan identifiseres på annen måte så snart hetten er tatt av. Det anbefales å overføre det registrerte tidspunktet og datoen for blodprøvetakingen fra litium- eller natriumheparinrørene til QFT-Plus-blodprøvetakingsrørene.
  - b. Prøvene må blandes jevnt ved forsiktig inversjon før dispensering i QFT Plus-blodprøvetakingsrørene.
  - c. Dispensering bør utføres aseptisk, og følge passende sikkerhetsprosedyrer, ved å fjerne lokkene fra de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes og tilsette 1 ml blod til hvert rør. Sett rørhettene godt på igjen, og bland som beskrevet nedenfor. Kontroller at alle rørene (Nil, TB1, TB2 og Mitogen) har identifiserbar etikett eller kan identifiseres på annen måte så snart hetten er tatt av.

5. Bland rør. Rett etter fylling av QFT-Plus Blood Collection Tubes, må du riste dem ti (10) ganger akkurat godt nok til å sikre at hele den indre overflaten av røret er belagt med blod. Dette vil oppløse antigener på veggene i røret.

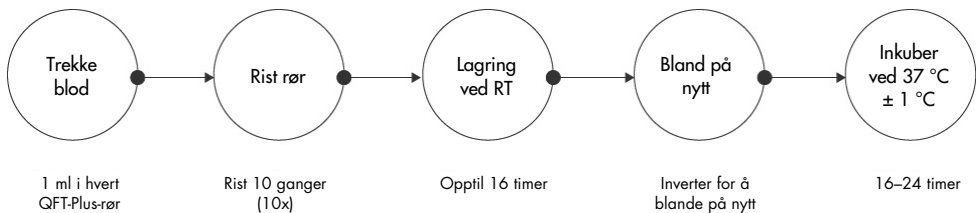
For kraftig risting kan føre til gelforstyrrelse og feil resultater.

6. Etter merking, fylling og risting må rørene overføres til en  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  inkubator innen 2 timer. Hvis QFT-Plus Blood Collection Tubes ikke inkuberes ved  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  rett etter blodprøvetaking og risting, inverter i rørene for å blande 10 ganger (10x) før inkubering ved  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ . (Se figur 1–3, neste side, for alternativer for blodprøvetaking).

7. Inkuber QFT-Plus Blood Collection Tubes STÅENDE ved  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  i 16 til 24 timer.

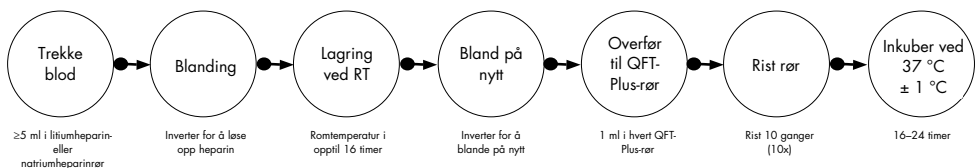
Inkubatoren krever ikke  $\text{CO}_2$  eller fukting.

Trekk inn i QFT Plus Blood Collection Tubes og hold den i romtemperatur.



Figur 1. Alternativer for blodprøvetaking: Trekk direkte inn i QFT-Plus Blood Collection Tubes og hold ved romtemperatur. Den totale tiden fra blodtrekking i QFT-Plus Blood Collection Tubes til  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  inkubasjon må ikke overstige 16 timer.

Trekk inn i litium- eller natriumheparinrør og hold ved romtemperatur.

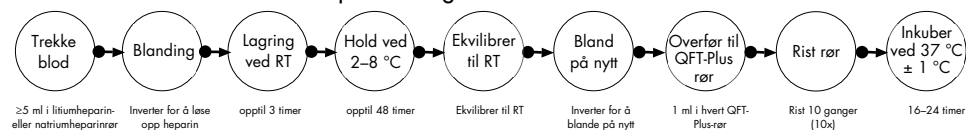


Figur 2. Alternativer for blodprøvetaking: Trekk inn i litium- eller natriumheparinrør og hold ved romtemperatur.

Den totale tiden fra bloduttrekking i litium- eller natriumheparinrør til  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  inkubasjon må ikke overstige 16 timer.



Trekk inn i litium- eller natriumheparinrør og hold ved 2–8 °C.



Alikvoterte QFT-Plus Blood Collection Tubes skal plasseres i en 37 °C inkubator innen 2 timer etter overføring av blod til QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Figur 3. Alternativer for blodprøvetaking: Trekk inn i litium- eller natriumheparinrør og hold ved 2–8 °C. Den totale tiden fra bloduttrekking i litium- eller natriumheparinrør til 37 °C inkubasjon må ikke overstige 53 timer.










8. Etter inkubering kan blodprøvetakingsrørene oppbevares mellom 4 og 27 °C i opptil 3 dager før sentrifugering.
9. Etter inkubering, sentrifugeres rørene i 15 minutter ved 2000 til 3000 RCF (g). Gelpluggen vil skille cellene fra plasma. Hvis dette ikke skjer, skal rørene sentrifugeres på nytt.  
Det er mulig å samle inn plasma uten sentrifugering, men man må være ekstra forsiktig for å fjerne plasma uten å forstyrre cellene.
10. Samle inn plasmaprøver kun ved hjelp av en pipette.

Viktig merknad: Etter sentrifugering må du unngå å pipettere opp og ned eller blande plasma på noen måte før innsamling. Du må til enhver tid passe på å ikke å forstyrre materialet på geloverflaten.

Plasmaprøver kan lastes direkte fra sentrifugerte blodprøvetakingsrør og inn i enten QFT-Plus ELISA-platen, også ved bruk av automatiske ELISA-arbeidsstasjoner, eller på LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-systemet (REF: 311010). Plasmaprøver kan lagres i opptil 28 dager ved 2–8 °C eller, hvis høstet, under –20 °C i lengre perioder.

# Symboler

Følgende symboler kan vises på emballasjen og merkingen:

Symbol	Symboldefinisjon
	Inneholder reagenser som er tilstrekkelige for <N> reaksjoner
	Juridisk produsent
	CE-IVD-merket symbol
	Til in vitro-diagnostisk bruk
	Globalt artikkelnummer
	Temperaturbegrensninger
	Se bruksanvisningen
	Ikke til gjenbruk
	Materialnummer
Rn	R er for revisjon av bruksanvisningen og n er revisjonsnummeret

# Endringshistorikk for håndbok

Dokument	Endringer
R5 04/2019	Litiumheparin- / natriumheparinendringer Nye arbeidsinstruksjoner for blodprøvetakings-arbeidsflyt på 2–8 °C
R6 08/2019	Lagt til referanse til QFT-Plus ELISA på forsiden

Varemerker: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN-gruppen); LIAISON® (DiaSorin).

Begrenset lisensavtale for QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

Bruk av dette produktet innebærer at enhver kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet kan bare brukes i samsvar med protokollene som leveres med produktet og dette pakningsvedlegget, og skal bare brukes med komponenter som er inkludert i settet. QIAGEN gir ingen lisenser under noen av sine immaterielle rettigheter til å bruke eller innlemme de lukkede komponentene på dette panelet med komponenter som ikke er inkludert i dette settet, bortsett fra som beskrevet i protokollene som følger med produktet og dette pakningsvedlegget.
2. QIAGEN gir ingen garanti for at dette panelet og/eller dets bruk ikke krenker rettighetene til tredjeparter, bortsett fra uttrykkelig oppgitte lisenser.
3. Dette settet og tilhørende komponenter er lisensiert til engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt med mindre noe annet er angitt av QIAGEN.
4. QIAGEN fraskriver seg spesifikke andre lisenser, uttrykt eller underforstått annet enn de som er uttrykkelig angitt.
5. Kjøperen og brukeren av settet samtykker i at de ikke skal gjøre eller la noen andre gjøre noe som kan resultere i eller fremme handlinger som er forbudt ovenfor. QIAGEN kan håndheve forbud i denne begrensede lisensavtalen i en hvilken som helst domstol, og skal få tilbake alle sine etterforsknings- og domstolskostnader, inkludert advokathonorarer, knyttet til enhver handling som iverksettes for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller eventuell intellektuell eiendomsrett forbundet med settet og/eller komponentene.

For oppdaterte lisenser og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser i *pakningsvedleggene for QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* eller *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-systemet*.

© 2019 QIAGEN, alle rettigheter forbeholdt.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

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



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

---

Bestilling [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Technical Support [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Website [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)