

Agosto de 2019

# Instruções de uso dos tubos de coleta de sangue QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus (QFT<sup>®</sup>-Plus)

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

Versão 1

**IVD**



Para uso em diagnóstico in vitro

Para uso com QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA ou LIAISON<sup>®</sup>  
QuantiFERON-TB Gold Plus System

**CE**

**REF**

622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,  
Alemanha

R1 **MAT**

1085208PT-BR



Sample to Insight

---

# Conteúdo

Tubos de coleta de sangue .....	3
Precauções .....	4
Símbolos .....	11
Histórico de revisões do manual.....	12

## Tubos de coleta de sangue

Tubos de coleta de sangue		200 tubos	100 tubos
Ref.		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (tampa cinza, anel branco)	Nil	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON TB1 Tube (tampa verde, anel branco)	TB1	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON TB2 Tube (tampa amarela, anel branco)	TB2	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON Mitogen Tube (tampa roxa, anel branco)	Mitogen	50 tubos	25 tubos
Folheto informativo dos QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Tubos de coleta de sangue para elevada altitude (High Altitude, HA) (para uso entre 1020 e 1875 metros)		200 tubos	100 tubos
Ref.		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (tampa cinza, anel amarelo)	Nil	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON HA TB1 Tube (tampa verde, anel amarelo)	TB1	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON HA TB2 Tube (tampa amarela, anel amarelo)	TB2	50 tubos	25 tubos
QuantiFERON HA Mitogen Tube (tampa roxa, anel amarelo)	Mitogen	50 tubos	25 tubos
Folheto informativo dos QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

**Nota importante:** A altitude afeta o volume de coleta de sangue de um tubo. Use os QFT-Plus Blood Collection Tubes padrão entre o nível do mar e 810 m. Use tubos para elevada altitude (High-Altitude, HA) a altitudes entre 1020 m e 1875 m. Se estiver usando os QFT-Plus Blood Collection Tubes fora desses intervalos de altitude, ou caso ocorra um baixo volume de coleta de sangue, colete o sangue usando os métodos de coleta alternativos descritos abaixo. Os tubos de coleta de sangue fornecidos são para uso apenas com o QFT-Plus ELISA ou LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus System (REF: 311010), e as instruções a seguir se referem exclusivamente ao uso dos QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Os antígenos foram desidratados na parede interna dos tubos de coleta de sangue, portanto, é fundamental que o conteúdo dos tubos seja completamente misturado ao sangue. Os tubos

devem ser transferidos para uma incubadora a 37°C e em menos de 16 horas após a coleta de sangue. Siga os procedimentos abaixo para obter melhores resultados.

## Precauções

Somente para uso em diagnóstico in vitro.

Ao trabalhar com substâncias químicas, sempre use um jaleco adequado, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as folhas de dados de segurança (Safety Data Sheet, SDSs) apropriadas disponíveis online em formato PDF compacto e conveniente para visualização e impressão em [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).



**CUIDADO:** Manuseie o sangue humano como se fosse potencialmente infeccioso.

Observe as diretrizes relevantes de manuseio de sangue. Descarte amostras e materiais em contato com sangue ou produtos sanguíneos de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais.

### Coletar diretamente para os QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Rotule os tubos adequadamente. Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) seja identificável pelo rótulo ou por outros meios após a remoção da tampa.
2. Para cada paciente, colete 1 ml de sangue por punção venosa diretamente para o interior de cada um dos QFT-Plus Blood Collection Tubes. Este procedimento deve ser realizado por um flebotomista treinado.

**Nota importante:** Os tubos devem ser mantidos entre 17°C e 25°C no momento do enchimento do sangue.

- A. Como os tubos de 1 ml coletam o sangue de forma relativamente lenta, mantenha o tubo na agulha por 2–3 segundos depois que o enchimento do tubo parecer ter sido concluído. Isso garantirá um volume de coleta correto.
- B. A marca preta na lateral dos tubos indica o intervalo validado de 0,8–1,2 ml. Se o nível de sangue em qualquer tubo estiver fora do intervalo da marca indicadora, deverá ser

---

obtida uma nova amostra de sangue. O enchimento excessivo ou insuficiente dos tubos fora do intervalo de 0,8 a 1,2 ml pode levar a resultados incorretos.

- C. Se for usada uma "agulha borboleta" para coletar sangue, deverá ser usado um tubo de "purga" para garantir que a tubulação seja preenchida com sangue antes de usar os tubos QFT-Plus.
- D. Use os QFT-Plus Blood Collection Tubes a uma altitude de até 810 metros acima do nível do mar. Use os QFT-Plus Blood Collection Tubes para HA a altitudes entre 1020 e 1875 metros.
- E. Se usar tubos QFT-Plus a uma altitude superior a 810 metros, mas não entre 1020 m e 1875 m, ou caso ocorra um baixo volume de coleta de sangue, os utilizadores poderão coletar sangue com uma seringa e transferir imediatamente 1 ml de sangue para cada um dos 4 tubos QFT-Plus. Por razões de segurança, recomenda-se que tal procedimento seja realizado removendo a agulha da seringa, assegurando os procedimentos de segurança adequados, removendo as tampas dos 4 tubos QFT-Plus e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo (até o centro da marca preta na lateral do rótulo do tubo). Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) seja identificável pelo rótulo ou por outros meios após a remoção da tampa. Recoloque as tampas firmemente e misture conforme descrito abaixo. Alternativamente, o sangue pode ser coletado em um único tubo genérico de coleta de sangue contendo heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante e, em seguida, transferido para os tubos QFT-Plus. Use apenas heparina de lítio ou heparina de sódio como anticoagulante sanguíneo, uma vez que outros anticoagulantes interferem no ensaio. Encha um tubo de coleta de sangue (volume mínimo de 5 ml) e misture delicadamente invertendo o tubo várias vezes para dissolver a heparina de lítio ou de sódio. Os tubos de sangue devem ser mantidos e transportados em temperatura ambiente ( $22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) antes da transferência para os tubos QFT-Plus para incubação, a qual deve ser iniciada dentro de 16 horas após a coleta de sangue. Se o sangue tiver sido coletado em um tubo de heparina de lítio ou de sódio, as amostras deverão ser uniformemente misturadas por inversão suave antes de serem dispensadas nos tubos QFT-Plus. Realize a dispensação assepticamente (garantindo os procedimentos de segurança adequados) removendo as tampas dos 4 tubos QFT-Plus e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo (até o centro da marca preta na lateral do rótulo do tubo). Recoloque as tampas dos tubos firmemente e misture conforme descrito abaixo.

3. Imediatamente após encher os tubos, agite-os com firmeza dez (10) vezes para garantir que toda a superfície interna do tubo fique revestida com sangue. Este procedimento dissolverá os antígenos das paredes do tubo.

Nota importante: Os tubos devem estar entre 17°C e 25°C no momento da agitação. Uma agitação excessivamente vigorosa pode causar a ruptura do gel e levar a resultados anormais.

4. Após a rotulagem, enchimento e agitação, os tubos devem ser transferidos para uma incubadora a 37°C ± 1°C logo que possível, no máximo 16 horas após a coleta. Antes da incubação, manter e transportar os tubos em temperatura ambiente (22°C ± 5°C).

Se o sangue não for incubado logo após a coleta, os usuários devem imediatamente misturar mais uma vez os tubos, invertendo-os 10 vezes antes da incubação.

5. Incube os tubos VERTICALMENTE a 37°C ± 1°C durante 16 a 24 horas. A incubadora não necessita de CO<sub>2</sub> nem de umidificação.

#### Coleta de sangue para um único tubo de heparina de lítio ou heparina de sódio e posterior transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. O sangue pode ser coletado em um único tubo de coleta de sangue contendo heparina de lítio ou de sódio como anticoagulante e, em seguida, transferido para os QFT-Plus Blood Collection Tubes. Use apenas heparina de lítio ou de sódio como anticoagulante sanguíneo, pois outros anticoagulantes interferem no ensaio. Rotule os tubos adequadamente.

Recomenda-se rotular o tubo com a data e a hora da coleta do sangue.

Importante: Os tubos de coleta de sangue devem estar em temperatura ambiente (17–25°C) no momento da coleta de sangue.

2. Encha um tubo de coleta de sangue de heparina de lítio ou de sódio (volume mínimo de 5 ml) e misture delicadamente invertendo o tubo várias vezes para dissolver a heparina. Este procedimento deve ser realizado por um flebotomista treinado.
3. Opções de tempo e temperatura em espera para tubos de heparina de lítio ou de sódio antes da transferência e incubação nos QFT-Plus Blood Collection Tubes (consulte as Figuras 1–3, Opções de coleta de sangue).

Opção 1 – Manuseio e armazenamento em temperatura ambiente do tubo de heparina de lítio ou de sódio

O sangue coletado no tubo de heparina de lítio ou de sódio deve ser mantido em temperatura ambiente ( $22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) por um período máximo de 16 horas a partir do momento da coleta antes da transferência para QFT-Plus Blood Collection Tubes e subsequente incubação.

Opção 2 – Manuseio e armazenamento refrigerado do tubo de heparina de lítio ou de sódio

Importante: As etapas procedimentais a–d devem ser seguidas sequencialmente.

- a. O sangue coletado no tubo de heparina de lítio ou de sódio pode ser mantido em temperatura ambiente ( $17\text{--}25^{\circ}\text{C}$ ) por até 3 horas após a coleta de sangue.
- b. O sangue coletado no tubo de heparina de lítio ou de sódio pode ser refrigerado ( $2\text{--}8^{\circ}\text{C}$ ) por até 48 horas.
- c. Após a refrigeração, o tubo de heparina de lítio ou de sódio deve estabilizar-se em temperatura ambiente ( $17\text{--}25^{\circ}\text{C}$ ) antes da transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Os QFT-Plus Blood Collection Tubes divididos em alíquotas devem ser colocados na incubadora a  $37^{\circ}\text{C}$  dentro de 2 horas após a transferência de sangue.

Se os QFT-Plus Blood Collection Tubes não forem incubados a  $37^{\circ}\text{C}$  diretamente após a transferência para os QFT-Plus Blood Collection Tubes e agitados, inverta os tubos 10 vezes para misturá-los antes da incubação a  $37^{\circ}\text{C}$ . O tempo total entre a coleta de sangue e a incubação nos QFT-Plus Blood Collection Tubes não deve exceder 53 horas.

4. Transferência de espécime de sangue de um tubo de heparina de lítio ou de sódio para os QFT-Plus Blood Collection Tubes (Importante: Os QFT-Plus Blood Collection Tubes devem estar em temperatura ambiente [ $17\text{--}25^{\circ}\text{C}$ ] no momento da coleta de sangue.):
  - a. Rotule adequadamente cada um dos QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) seja identificável pelo rótulo ou por outros meios após a remoção da tampa. Recomenda-se transferir a hora e a data registradas da coleta de sangue dos tubos de heparina de lítio ou de sódio para os tubos QFT-Plus Blood Collection Tubes.
  - b. As amostras devem ser misturadas uniformemente através de inversão suave antes da dispensação nos QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- c. A dispensação deve ser realizada assepticamente, garantindo os procedimentos de segurança adequados, removendo as tampas dos 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e adicionando 1 ml de sangue a cada tubo. Recoloque as tampas dos tubos firmemente e misture conforme descrito abaixo. Certifique-se de que cada um dos tubos (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) seja identificável pelo rótulo ou por outros meios após a remoção da tampa.
5. Misture os tubos. Imediatamente após encher os QFT-Plus Blood Collection Tubes, agite-os com firmeza dez (10) vezes para garantir que toda a superfície interna do tubo fique revestida com sangue. Este procedimento dissolverá os antígenos das paredes do tubo. Uma agitação excessivamente vigorosa pode causar a ruptura do gel e levar a resultados anormais.
6. Após a rotulagem, enchimento e agitação, os tubos devem ser transferidos para uma incubadora a  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  dentro de 2 horas. Se os QFT-Plus Blood Collection Tubes não forem incubados a  $37^{\circ}\text{C}$  diretamente após a coleta e agitação do sangue, inverta os tubos 10 vezes (10x) para misturá-los antes da incubação a  $37^{\circ}\text{C}$ . (Consulte as Figuras 1–3 na próxima página para ver as opções de coleta de sangue).
7. Incube os QFT-Plus Blood Collection Tubes VERTICALMENTE a  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  durante 16 a 24 horas.

A incubadora não necessita de  $\text{CO}_2$  nem de umidificação.

Coletar para os QFT-Plus Blood Collection Tubes e manter em temperatura ambiente.

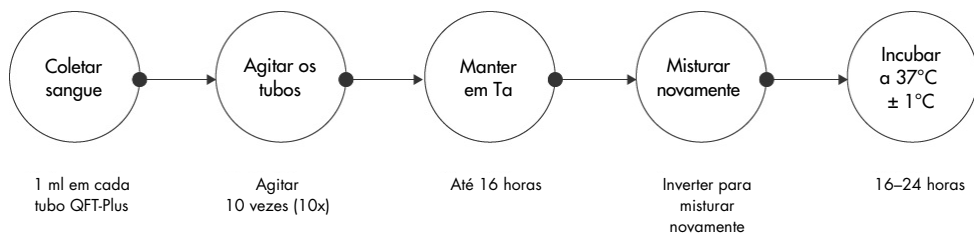


Figura 1. Opção de coleta de sangue: coletar diretamente para os QFT-Plus Blood Collection Tubes e manter em temperatura ambiente.

O tempo total desde a coleta de sangue para os QFT-Plus Blood Collection Tubes até a incubação a  $37^{\circ}\text{C}$  não deve exceder 16 horas.



Coletar para o tubo de heparina de lítio ou de sódio e manter em temperatura ambiente.



Figura 2. Opção de coleta de sangue: coletar para o tubo de heparina de lítio ou de sódio e manter em temperatura ambiente.

O tempo total desde a coleta de sangue no tubo de heparina de lítio ou de sódio até a incubação a 37°C não deve exceder 16 horas.

Coletar para o tubo de heparina de lítio ou de sódio e manter entre 2–8°C.



Os QFT-Plus Blood Collection Tubes divididos em alíquotas devem ser colocados na incubadora a 37°C dentro de 2 horas após a transferência de sangue para os QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Figura 3. Opção de coleta de sangue: coletar para o tubo de heparina de lítio ou de sódio e manter entre 2–8°C.

O tempo total desde a coleta de sangue no tubo de heparina de lítio ou de sódio até a incubação a 37°C não deve exceder 53 horas.

8. Após a incubação, os tubos de coleta de sangue podem ser mantidos entre 4°C e 27°C por até 3 dias antes da centrifugação.
9. Após a incubação, centrifugue os tubos por 15 minutos entre 2000 e 3000 RCF (*g*). O tampão de gel separará as células do plasma. Se isso não ocorrer, centrifugue os tubos novamente. É possível coletar o plasma sem centrifugação; no entanto, são necessários cuidados adicionais para remover o plasma sem perturbar as células.
10. Colete as amostras de plasma usando apenas uma pipeta.

Nota importante: Após a centrifugação, evite pipetar para cima e para baixo ou misturar o plasma antes da coleta. Sempre tenha cuidado para não perturbar o material na superfície do gel.










As amostras de plasma podem ser carregadas diretamente dos tubos de coleta de sangue centrifugados na placa QFT-Plus ELISA, inclusive quando são usadas estações de trabalho ELISA automatizadas, ou no LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus System (REF: 311010).

---

As amostras de plasma podem ser armazenadas por até 28 dias a uma temperatura entre 2–8°C ou, se coletadas, abaixo de –20°C por períodos prolongados.

# Símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer na embalagem e no rótulo:

Símbolo	Definição do símbolo
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Fabricante legal
	Símbolo de marcação CE-IVD
	Para uso em diagnóstico in vitro
	Número global de item comercial
	Limites de temperatura
	Consultar as instruções de uso
	Não reutilizar
	Número de material
Rn	R representa a revisão das Instruções de uso e n representa o número de revisão

# Histórico de revisões do manual

Documento	Alterações
R5 04/2019	Alterações a heparina de lítio/heparina de sódio Novas instruções de trabalho para o fluxo de trabalho de coleta de sangue a 2–8°C
R6 08/2019	Adição de referência a QFT-Plus ELISA na capa

Marcas comerciais: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (Grupo QIAGEN); LIAISON® (DiaSorin).

Contrato de licença limitada para o QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

O uso deste produto implica a aceitação, por parte de qualquer comprador ou usuário do produto, dos seguintes termos:

1. O produto pode ser usado somente de acordo com os protocolos fornecidos com o produto e esse folheto informativo e para uso com componentes contidos apenas no kit. A QIAGEN não concede qualquer licença ao abrigo da sua propriedade intelectual para usar ou incorporar os componentes incluídos neste painel com quaisquer componentes não incluídos neste kit, exceto conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto e neste folheto informativo.
2. A não ser em relação às licenças expressamente indicadas, a QIAGEN não garante que este painel e/ou seu(s) uso(s) não infringem os direitos de terceiros.
3. Este kit e seus componentes são licenciados para uso único e não podem ser reutilizados, reconicionados ou revendidos, salvo indicação contrária por parte da QIAGEN.
4. A QIAGEN especificamente renuncia a quaisquer outras licenças, declaradas ou implícitas, a não ser àquelas expressamente indicadas.
5. O comprador e o usuário do kit concordam em não tomar ou permitir que qualquer outra pessoa tome medidas que possam levar a ou facilitar qualquer um dos atos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições deste Acordo de licença limitada em qualquer Tribunal e irá recuperar todos seus custos de investigação e de Tribunal, incluindo honorários de advogados, em qualquer ação destinada a fazer cumprir este Acordo de licença limitada ou qualquer um de seus direitos de propriedade intelectual relativos ao kit e/ou seus componentes.

Para obter licenças atualizadas e isenções de responsabilidade específicas de produtos, consulte os folhetos informativos do *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* ou do *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus System*.

© 2019 QIAGEN, Todos os direitos reservados.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

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



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

---

Pedidos [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Suporte técnico [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Site [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)