



August 2019

# Instrucțiuni de utilizare QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus (QFT<sup>®</sup>-Plus) Blood Collection Tubes

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

Versiunea 1

**IVD**



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro

Pentru utilizare cu QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA sau sistemul  
LIAISON<sup>®</sup> QuantiFERON-TB Gold Plus

**CE**

**REF**

622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,  
Germania

R5 **MAT**

1085208RO

Sample to Insight



---

# Conținut

Tuburi de recoltare a sângelui .....	3
Precauții .....	4
Simboluri .....	11
Istoricul revizuirilor manualului .....	12

## Tuburi de recoltare a sângelui

<b>Tuburi de recoltare a sângelui</b>		<b>200 de tuburi</b>	<b>100 de tuburi</b>
<b>Nr. de catalog</b>		<b>622526</b>	<b>622423</b>
QuantIFERON Nil Tube (capac gri, inel alb)	Nil	50 de tuburi	25 de tuburi
QuantIFERON TB1 Tube (capac verde, inel alb)	TB1	50 de tuburi	25 de tuburi
QuantIFERON TB2 Tube (capac galben, inel alb)	TB2	50 de tuburi	25 de tuburi
QuantIFERON Mitogen Tube (capac violet, inel alb)	Mitogen	50 de tuburi	25 de tuburi
Prospect QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

<b>Tuburi de recoltare a sângelui pentru altitudini mari (High Altitude, HA) (se utilizează la altitudini cuprinse între 1020 și 1875 de metri)</b>		<b>200 de tuburi</b>	<b>100 de tuburi</b>
<b>Nr. de catalog</b>		<b>623526</b>	<b>623423</b>
QuantIFERON HA Nil Tube (capac gri, inel galben)	Nil	50 de tuburi	25 de tuburi
QuantIFERON HA TB1 Tube (capac verde, inel galben)	TB1	50 de tuburi	25 de tuburi
QuantIFERON HA TB2 Tube (capac galben, inel galben)	TB2	50 de tuburi	25 de tuburi
QuantIFERON HA Mitogen Tube (capac violet, inel galben)	Mitogen	50 de tuburi	25 de tuburi
Prospect QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

**Notă importantă:** Altitudinea afectează volumul de sânge recoltat al unui tub. Utilizați QFT-Plus Blood Collection Tubes standard la altitudini cuprinse între 0 și 810 m. Utilizați tuburile pentru altitudini mari (High-Altitude, HA) la altitudini cuprinse între 1020 m și 1875 m. Dacă QFT-Plus Blood Collection Tubes sunt utilizate în afara acestor intervale de altitudine sau dacă volumul de sânge recoltat este scăzut, recoltați sângele prin metodele alternative descrise mai jos. Tuburile de recoltare a sângelui furnizate sunt destinate utilizării doar împreună cu QFT-Plus ELISA sau sistemul LIAISON® QuantIFERON-TB Gold Plus (REF: 311010), iar următoarele instrucțiuni se referă doar la utilizarea QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigenii au fost fixați prin uscare pe peretele interior al tuburilor de recoltare a sângelui, prin urmare este esențial ca sângele să fie bine omogenizat cu conținutul tuburilor. Tuburile trebuie transferate cât mai curând posibil într-un incubator setat la 37 °C, în cel mult 16 ore de la recoltarea sângelui. Pentru rezultate optime respectați procedurile următoare.

## Precauții

A se utiliza numai pentru diagnosticare in vitro.

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) corespunzătoare, disponibile online în format PDF comod și compact pentru vizualizare și imprimare, la [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).



**ATENȚIE:** Manipulați sângele uman ca și cum ar avea potențial infecțios.

Urmați îndrumările relevante referitoare la manipularea sângelui. Eliminați probele și materialele care au intrat în contact cu sângele sau cu produsele pe bază de sânge în conformitate cu reglementările locale și naționale.

### Recoltare directă în QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Etichetați tuburile în mod corespunzător. Asigurați-vă că fiecare tub (Nil, TB1, TB2 și Mitogen) este identificabil pe baza etichetei sau a altor metode, odată ce capacul este îndepărtat.
2. Pentru fiecare pacient, recoltați 1 ml de sânge prin puncție venoasă, direct în fiecare dintre QFT-Plus Blood Collection Tubes. Procedura trebuie efectuată de către un flebotomist cu experiență.

**Notă importantă:** Tuburile trebuie să aibă temperatura între 17-25 °C la momentul umplerii cu sânge.

- 
- A. Întrucât sângele se recoltează relativ lent în tuburile de 1 ml, păstrați tubul pe ac timp de 2-3 secunde după ce tubul pare să se fi umplut. Astfel, vă veți asigura că ați recoltat volumul corespunzător.
- B. Marcajul negru de pe partea laterală a tuburilor indică intervalul validat de 0,8-1,2 ml. Dacă nivelul de sânge din oricare tub nu se încadrează în intervalul definit de marcaj, recoltați o nouă probă de sânge. Umplerea tuburilor cu o cantitate care nu se încadrează în intervalul adecvat, între 0,8 și 1,2 ml, poate duce la rezultate eronate.
- C. Dacă pentru recoltarea sângelui se folosește un ac cu arpioare, utilizați un tub de purjare, pentru a vă asigura că tubul este umplut cu sânge înainte să utilizați tuburile QFT-Plus.
- D. Folosiți QFT-Plus Blood Collection Tubes până la o altitudine de 810 metri deasupra nivelului mării. Folosiți HA QFT-Plus Blood Collection Tubes la altitudini cuprinse între 1020 și 1875 metri.
- E. Dacă utilizați tuburile QFT-Plus la o altitudine mai mare de 810 metri, dar nu între 1020 și 1875 m, sau dacă volumul de sânge recoltat este scăzut, utilizatorii vor recolta sângele cu ajutorul unei seringi și vor transfera câte 1 ml de sânge în fiecare dintre cele 4 tuburi QFT-Plus. Din motive de siguranță, este ideal ca această operațiune să fie efectuată scoțând acul seringii, urmând procedurile de siguranță corespunzătoare, îndepărtând capacele celor 4 tuburi QFT-Plus și adăugând câte 1 ml de sânge în fiecare tub (până la punctul de mijloc al marcajului negru de pe partea laterală a etichetei tubului). Asigurați-vă că fiecare tub (Nil, TB1, TB2 și Mitogen) este identificabil pe baza etichetei sau a altor metode, odată ce capacul este îndepărtat. Montați la loc și fixați bine capacele și omogenizați așa cum este descris mai jos. Ca alternativă, sângele poate fi recoltat într-un singur tub universal de recoltare a sângelui cu litiu-heparină sau heparină sodică pe post de anticoagulant, după care poate fi transferat în tuburile QFT-Plus. Utilizați doar litiu-heparină sau heparină sodică pe post de anticoagulant sanguin deoarece alți anticoagulanți pot interfera cu testul. Umpleți un tub de recoltare a sângelui (volum minim 5 ml) și amestecați ușor întorcând tubul de câteva ori pentru a dizolva litiu-heparina sau heparina sodică. **Tuburile cu sânge trebuie păstrate și transportate la temperatura camerei (22 °C ± 5 °C)** înainte de a fi transferat în tuburile QFT-Plus pentru incubare,

---

procedură care trebuie inițiată în decurs de 16 ore de la recoltarea sângelui. Dacă sângele a fost recoltat în tuburi cu litiu-heparină sau heparină sodică, probele trebuie amestecate uniform, întorcând tubul cu grijă, înainte de a fi transferate în tuburile QFT-Plus. Efectuați transferul în condiții aseptice (urmând procedurile de siguranță corespunzătoare), îndepărtând capacele celor 4 tuburi QFT-Plus și adăugând câte 1 ml de sânge în fiecare tub (până la punctul de mijloc al marcajului negru de pe partea laterală a etichetei tubului). Montați la loc și fixați bine capacele tuburilor și omogenizați așa cum este descris mai jos.

3. Imediat după umplere, agitați tuburile de zece (10) ori cu suficientă fermitate ca să vă asigurați că întreaga suprafață interioară a tubului este acoperită cu sânge. Astfel, antigenii de pe pereții tubului se vor dizolva.

**Notă importantă:** Tuburile trebuie să aibă temperatura între 17-25 °C la momentul scuturării. O scuturare prea puternică poate cauza distrugerea gelului și poate duce la rezultate aberante.

4. După etichetare, umplere și agitare, tuburile trebuie transferate cât mai curând posibil într-un incubator setat la 37 °C ± 1 °C, în cel mult 16 ore de la recoltare. Înaintea incubării, păstrați și transportați tuburile la temperatura camerei (22 °C ± 5 °C).

Dacă sângele nu este incubat imediat după recoltare, utilizatorii trebuie ca imediat să amestece din nou tuburile prin răsturnarea acestora de 10 ori înainte de incubare.

5. Incubați tuburile în poziție VERTICALĂ la 37 °C ± 1 °C timp de 16 până la 24 de ore. Incubatorul nu necesită CO<sub>2</sub> sau umidificare.

Recoltarea sângelui într-un singur tub cu litiu-heparină sau heparină sodică, apoi transferul acestuia în QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Sângele poate fi recoltat într-un singur tub de recoltare a sângelui cu litiu-heparină sau heparină sodică pe post de anticoagulant, după care poate fi transferat în QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilizați doar litiu-heparină sau heparină sodică pe post de anticoagulant sanguin deoarece alți anticoagulanți pot interfera cu testul. Etichetați tuburile în mod corespunzător.

Se recomandă etichetarea tubului cu ora și data de recoltare a sângelui.

**Important:** Tuburile de recoltare a sângelui trebuie să fie la temperatura camerei (17-25 °C) la momentul recoltării sângelui.

2. Umpleți un tub de recoltare a sângelui (volum minim 5 ml) cu litiu-heparină sau heparină sodică și amestecați ușor întorcând tubul de câteva ori pentru a dizolva heparina. Această procedură trebuie efectuată de un flebotomist cu experiență.
3. Păstrați opțiunile de timp și temperatură pentru tuburile cu litiu-heparină sau heparină sodică înainte de transferul și incubarea în QFT-Plus Blood Collection Tubes (Consultați Figurile 1-3 Opțiuni de recoltare a sângelui).

**Opțiunea 1** – Depozitare și manipulare la temperatura camerei a tubului cu litiu-heparină sau heparină sodică

Sângele recoltat în tubul cu litiu-heparină sau heparină sodică trebuie păstrat la temperatura camerei (22 °C ± 5 °C) timp de maximum 16 ore de la ora recoltării, înainte de transferul în QFT Plus Blood Collection Tubes și incubarea ulterioară.

**Opțiunea 2** – Depozitare și manipulare în stare refrigerată a tubului cu litiu-heparină sau heparină sodică

**Important:** Etapele de procedură de la a la d trebuie urmate secvențial.

- a. **Sângele recoltat în tubul cu litiu-heparină sau heparină sodică poate fi păstrat la temperatura camerei (17-25 °C) până la 3 ore după recoltarea sângelui.**
- b. **Sângele recoltat în tubul cu litiu-heparină sau heparină sodică poate fi refrigerat (2-8 °C) până la 48 de ore.**

- c. După refrigerare, tubul cu litiu-heparină sau heparină sodică trebuie acclimatizat la temperatura camerei (17-25 °C) înainte de transferul în QFT-Plus Blood Collection Tubes.**
- d. Tuburile QFT-Plus Blood Collection Tubes divizate în părți alicote trebuie așezate în incubator la 37 °C în termen de 2 ore de la transferul sângelui.**

În cazul în care QFT-Plus Blood Collection Tubes nu sunt incubate la 37 °C imediat după transferul în QFT-Plus Blood Collection Tubes și agitare, răsturnați tuburile pentru a le amesteca de 10 ori înainte de incubarea la 37 °C. Timpul total de la recoltarea sângelui până la incubarea în QFT-Plus Blood Collection Tubes nu trebuie să depășească 53 de ore.

- 4. Transferul specimenelor de sânge dintr-un tub cu litiu-heparină sau heparină sodică în QFT-Plus Blood Collection Tubes (Important: QFT-Plus Blood Collection Tubes trebuie să fie la temperatura camerei [17-25 °C] la momentul recoltării sângelui):**
  - a. Etichetați în mod corespunzător fiecare QFT-Plus Blood Collection Tube.**

Asigurați-vă că fiecare tub (Nil, TB1, TB2 și Mitogen) este identificabil pe baza etichetei sau a altor metode, odată ce capacul este îndepărtat. Se recomandă transferul orei și datei înregistrate de recoltare a sângelui de pe tuburile cu litiu-heparină sau heparină sodică pe QFT-Plus Blood Collection Tubes.
  - b. Probele trebuie omogenizate întorcând tubul cu grijă, înainte de a fi transferate în QFT-Plus Blood Collection Tubes.**
  - c. Transferul trebuie să fie efectuat aseptice, urmând procedurile de siguranță corespunzătoare, îndepărtând capacele celor 4 tuburi QFT-Plus Blood Collection Tubes și adăugând câte 1 ml de sânge în fiecare tub. Montați la loc și fixați bine capacele tuburilor și omogenizați așa cum este descris mai jos. Asigurați-vă că fiecare tub (Nil, TB1, TB2 și Mitogen) este identificabil pe baza etichetei sau a altor metode, odată ce capacul este îndepărtat.**
- 5. Omogenizați tuburile. Imediat după umplerea QFT-Plus Blood Collection Tubes, agitați tuburile de zece (10) ori cu suficientă fermitate ca să vă asigurați că**



Întreaga suprafață interioară a tubului este acoperită cu sânge. Astfel, antigenii de pe pereții tubului se vor dizolva.

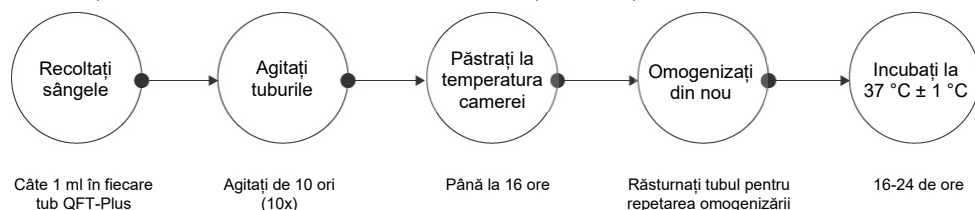
O scuturare prea puternică poate cauza distrugerea gelului și poate duce la rezultate aberante.

6. După etichetare, umplere și agitare, tuburile trebuie transferate într-un incubator setat la  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  în termen de 2 ore. În cazul în care QFT-Plus Blood Collection Tubes nu sunt incubate la  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  imediat după recoltarea sângelui și agitare, răsturnați tuburile pentru a amesteca de 10 ori (10x) înainte de incubarea la  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ . (Consultați Figurile 1-3, pagina următoare, pentru opțiuni de recoltare a sângelui).

7. Incubați QFT-Plus Blood Collection Tubes în poziție VERTICALĂ la  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  timp de 16 până la 24 de ore.

Incubatorul nu necesită  $\text{CO}_2$  sau umidificare.

#### Recoltați în QFT-Plus Blood Collection Tubes și păstrați la temperatura camerei.



**Figura 1. Opțiune de recoltare a sângelui: Recoltați direct în QFT-Plus Blood Collection Tubes și păstrați la temperatura camerei.**

Timpul total de la recoltarea sângelui în QFT-Plus Blood Collection Tubes până la incubarea la  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  nu trebuie să depășească 16 ore.

#### Recoltați în tub cu litu-heparină sau heparină sodică și păstrați la temperatura camerei.



**Figura 2. Opțiune de recoltare a sângelui: Recoltați în tub cu litu-heparină sau heparină sodică și păstrați la temperatura camerei.**

Țimpul total de la recoltarea sângelui în tubul cu litiu-heparină sau heparină sodică până la incubarea la 37 °C nu trebuie să depășească 16 ore.

### Recoltați în tub cu litiu-heparină sau heparină sodică și păstrați la 2-8 °C.



Tuburile QFT-Plus Blood Collection Tubes divizate în părți alicote trebuie așezate în incubator la 37 °C în termen de 2 ore de la transferul sângelui în QFT-Plus Blood Collection Tubes.

### Figura 3. Opțiune de recoltare a sângelui: Recoltați în tubul cu litiu-heparină sau heparină sodică și păstrați la 2-8 °C.

Țimpul total de la recoltarea sângelui în tubul cu litiu-heparină sau heparină sodică până la incubarea la 37 °C nu trebuie să depășească 53 de ore.

- După incubare, tuburile de recoltare a sângelui pot fi păstrate la temperaturi între 4 și 27 °C timp de cel mult 3 zile înainte de centrifugare.**
- După incubare, centrifugați tuburile timp de 15 minute la 2000 până la 3000 RCF (g). Dopul de gel va separa celulele de plasmă. Dacă acest lucru nu se întâmplă, centrifugați din nou tuburile.**

Recoltarea plasmei fără centrifugare este posibilă, însă este necesară o atenție sporită pentru îndepărtarea plasmei fără afectarea celulelor.










### 10. Recoltați probele de plasmă utilizând doar o pipetă.

**Notă importantă:** După centrifugare, evitați sub orice formă pipetarea prin aspirarea și eliberarea înapoi și repetați sau amestecarea plasmei înainte de recoltare. Aveți în permanență grijă să nu afectați materialul de pe suprafața gelului.

Probele de plasmă pot fi încărcate direct din tuburile de recoltare a sângelui centrifugate pe placa ELISA QFT-Plus, inclusiv atunci când se utilizează stații de lucru automate ELISA, sau pe sistemul LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF: 311010). Probele de plasmă pot fi păstrate cel mult 28 de zile la temperaturi cuprinse între 2-8°C, sau, dacă au fost recoltate, la temperaturi sub -20 °C pe perioade de timp îndelungate.

# Simboluri

Pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Definiția simbolului
	Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții
	Producător legal
	Simbol marcat CE-IVD
	A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro
	Număr de comercializare global articol
	Limitări de temperatură
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se refolosi
	Număr material
<b>R<sub>n</sub></b>	R reprezintă revizuirea Instrucțiunilor de utilizare, iar n este numărul revizuirii

# Istoricul revizuirilor manualului

Document	Modificări
R5 04/2019	Modificări litiu-heparină/heparină sodică Instrucțiuni de lucru noi pentru fluxul de lucru pentru recoltarea sângelui la 2-8 °C
R6 08/2019	A fost adăugată trimiterea la QFT-Plus ELISA pe coperta față

Mărci comerciale: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (Grupul QIAGEN); LIAISON® (DiaSorin).

## Acord de licență limitată pentru QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și prezentul prospect și doar împreună cu componentele incluse în trusă. QIAGEN nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panel cu nicio componentă care nu este inclusă în acest kit, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și acest prospect.
2. În afara de licențele acordate în mod explicit, QIAGEN nu garantează sub nicio formă că acest panel și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Această trusă și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute, în afara cazului unei prevederi speciale QIAGEN.
4. QIAGEN declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul trusei acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. QIAGEN poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de kit și/sau componentele acestuia.

Pentru informații actualizate privind licența și prevederile legale legate de produs, consultați *prospectul pentru QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* sau *prospectul pentru sistemul LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus*.

© 2019 QIAGEN, toate drepturile rezervate.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

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



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

---

Pentru comenzi [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Suport tehnic [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Site web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)