

avgust 2019

Navodila za uporabo QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

Različica 1



Za uporabo pri diagnostiki in vitro

Za uporabo s ploščo QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA ali
sistemom LIAISON[®] QuantiFERON-TB Gold Plus



622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
Nemčija



1085208SL

Sample to Insight



Vsebina

Epruvete za odvzem krvi	3
Varnostni ukrepi	4
Simboli.....	11
Priročnik zgodovine revizij	12

Epruvete za odvzem krvi

Epruvete za odvzem krvi		200 epruvet	100 epruvet
Kataloška številka		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (siv pokrov, bel obroč)	Nil	50 epruvet	25 epruvet
QuantiFERON TB1 Tube (zelen pokrov, bel obroč)	TB1	50 epruvet	25 epruvet
QuantiFERON TB2 Tube (rumen pokrov, bel obroč)	TB2	50 epruvet	25 epruvet
QuantiFERON Mitogen Tube (vijoličen pokrov, bel obroč)	Mitogen	50 epruvet	25 epruvet
Navodila za uporabo QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Epruvete za odvzem krvi na velikih nadmorskih višinah (High Altitude, HA) (za uporabo med 1020 in 1875 metri)		200 epruvet	100 epruvet
Kataloška številka		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (siv pokrov, rumen obroč)	Nil	50 epruvet	25 epruvet
QuantiFERON HA TB1 Tube (siv pokrov, rumen obroč)	TB1	50 epruvet	25 epruvet
QuantiFERON HA TB2 Tube (rumen pokrov, rumen obroč)	TB2	50 epruvet	25 epruvet
QuantiFERON HA Mitogen Tube (vijoličen pokrov, rumen obroč)	Mitogen	50 epruvet	25 epruvet
Navodila za uporabo QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Pomembna opomba: Nadmorska višina vpliva na volumen epruvete za odvzem krvi. Standardne epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes uporabljajte na nadmorski višini med 0 in 810 m. Na nadmorskih višinah med 1020 m in 1875 m uporabite epruvete za odvzem krvi na velikih nadmorskih višinah (High-Altitude, HA). Če uporabljate epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes zunaj teh razponov nadmorskih višin ali je volumen odvzete krvi premajhen, lahko odvzem krvi izvedete z drugimi metodami odvzema krvi, ki so opisane v nadaljevanju. Priložene epruvete za odvzem krvi lahko uporabljate le s ploščo QFT-Plus ELISA ali sistemom LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (REF: 311010). Naslednja navodila se nanašajo izključno na uporabo epruvet za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Antigeni se v posušeni obliki nahajajo v oblogi notranje stene epruvete za odvzem krvi. Vzorce krvi je zaradi tega treba dobro premešati z vsebino epruvete. Epruvete je treba čim prej, obvezno pa v 16 urah po odvzemu krvi, prenesti v inkubator (37 °C). Za optimalne rezultate upoštevajte spodnje postopke.

Varnostni ukrepi

Le za diagnostično uporabo in vitro.

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (safety data sheets, SDS), ki so v priročni in kompaktni obliki PDF na voljo v spletu na naslovu www.qiagen.com/safety.



POZOR: S človeško krvjo ravnajte, kot če bi bila kužna.

Upoštevajte ustrezna navodila za ravnanje s krvjo. Vzorce in materiale, ki so bili v stiku s krvjo ali krvnimi pripravki, zavržite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi.

Odvzem neposredno v epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Epruvete opremite z napisi. Zagotovite, da je mogoče po odstranitvi pokrovčka vsako epruveto (Nil, TB1, TB2 in Mitogen) prepoznati po etiketi ali kako drugače.
2. Vsakemu pacientu odzemi po 1 ml venozne krvi v vsako epruveto QFT-Plus Blood Collection Tubes. Ta postopek mora opraviti usposobljeni flebotomist.

Pomembna opomba: epruvete morajo imeti v času polnjenja s krvjo temperaturo 17–25 °C.

- A. Ker se epruveta za odvzem relativno počasi napolni z 1 ml krvi, pustite epruveto po na videz dokončanem polnjenju še 2–3 sekunde na igli. Tako zagotovite odvzem potrebne količine krvi.

-
- B. Črna oznaka ob strani epruvete označuje ustrezen razpon od 0,8 do 1,2 ml. Če je raven krvi v kateri koli epruveti zunaj razpona oznake, je treba odvzeti nov vzorec krvi. Če se epruvete napolnjene zunaj razpona od 0,8 do 1,2 ml, so lahko rezultati napačni.
 - C. Če za odvzem krvi uporabite »metuljček«, je treba uporabiti »čisto« epruveto, da zagotovite napolnjenost cevi s krvjo pred uporabo epruvet za odvzem krvi QFT-Plus.
 - D. Epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes se lahko uporabljajo na nadmorskih višinah do 810 metrov. Epruvete za odvzem krvi na velikih nadmorskih višinah HA QFT-Plus Blood Collection Tubes se lahko uporabljajo na nadmorskih višinah med 1020 in 1875 metrov.
 - E. Če uporabljate epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Tubes na nadmorski višini več kot 810 metrov, vendar ne med 1020 m ali 1875 m, ali če je volumen odvzete krvi premajhen, lahko odvzem krvi izvedete z injekcijsko brizgalko in nato 1 ml krvi takoj prenesete v vsako od 4 epruvet QFT-Plus. Iz varnostnih razlogov je najbolje, če pri tem odstranite injekcijsko iglo, upoštevate običajne previdnostne ukrepe, odstranite pokrovčke s 4 epruvet QFT-Plus in napolnite vsako z 1 ml krvi (do središča črne oznake na stranskem robu etikete na epruveti). Zagotovite, da je mogoče po odstranitvi pokrovčka vsako epruveto (Nil, TB1, TB2 in Mitogen) prepoznati po etiketi ali kako drugače. Nato znova namestite pokrovčke in premešajte, kot je opisano spodaj. Kri lahko odvzamete tudi v posamezno epruveto za odvzem krvi, ki vsebuje litijev ali natrijev heparin kot antikoagulant in jo nato prenesete v epruvete za odvzem krvi QFT-Plus. Kot krvni antikoagulant uporabite le litijev ali natrijev heparin, saj drugi antikoagulant ovirajo analizo. Napolnite epruveto za odvzem krvi (najmanjši volumen 5 ml) in jo nežno premešajte, tako da jo večkrat obrnete, da se litijev oz. natrijev heparin raztopi. Pred pričetkom inkubacije epruvet QFT-Plus morate kri hraniti in transportirati pri sobni temperaturi ($22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$). Inkubacija se mora pričeti v 16 urah po odvzemu krvi. Če je bila kri odvzeta v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom, morate vzorce enakomerno premešati z rahlim obračanjem, preden jih razdelite v epruvete QFT-Plus. Porazdelitev mora biti izvedena aseptično (z upoštevanjem običajnih varnostnih postopkov), pri čemer odstranite pokrovčke s 4 epruvet QFT-Plus in napolnite vsako

z 1 ml krvi (do središča črne oznake na stranskem robu etikete na epruveti). Nato ponovno namestite pokrovčke in premešajte, kot je opisano spodaj.

3. Takoj po polnjenju epruvet jih desetkrat (10x) dovolj močno pretresite, da se celotna notranja površina epruvete prekrije s krvjo. Tako se raztopijo antigeni na stenah epruvete.

Pomembna opomba: epruvete morajo imeti v času pretresanja temperaturo 17–25 °C. Premočno stresanje lahko povzroči motnje gela in privede do napačnih rezultatov.

4. Po etiketiranju, polnjenju in pretresanju je treba epruvete čim prej, obvezno pa v 16 urah po odvzemu krvi, prenesti v inkubator (37 °C ± 1 °C). Pred pričetkom inkubacije morate epruvete hraniti in transportirati pri sobni temperaturi (22 ± 5 °C).

Če krvi ne inkubirate takoj po odvzemu, morajo uporabniki epruvete pred inkubacijo ponovno premešati tako, da jih 10-krat obrnejo.

5. Epruvete inkubirajte v **STOJEČEM POLOŽAJU** pri 37 °C ± 1 °C od 16 do 24 ur. CO₂ ali vlaženje pri tem nista potrebna.

Odvzem krvi v posamezno epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom in prenos v epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Kri lahko odzimate tudi v posamezno epruveto za odvzem krvi, ki vsebuje litijev ali natrijev heparin kot antikoagulant in jo nato prenesete v epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kot krvni antikoagulant uporabite le litijev ali natrijev heparin, saj drugi antikoagulant ovirajo analizo. Epruvete opremite z napisi.

Priporočljivo je, da epruveto označite s časom in datumom odvzema krvi.

Pomembno: Epruvete za odvzem krvi morajo imeti času odvzema krvi sobno temperaturo (od 17 do -25 °C).

2. Napolnite epruveto za odvzem krvi z litijevim ali natrijevim heparinom (najmanjši volumen 5 ml) in jo nežno premešajte, tako da jo večkrat obrnete, da se heparin raztopi. Ta postopek mora opraviti usposobljeni flebotomist.

3. Možnosti časa zadrževanja in temperature za epruvete z litijevim ali natrijevim heparinom pred prenosom in pričetkom inkubacije v epruvetah za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes (glejte slike 1-3 Možnosti odvzema krvi).

Možnost 1 – Shranjevanje pri sobni temperaturi in ravnanje z epruvetami z litijevim ali natrijevim heparinom

Kri, odvzeta v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom, se lahko hrani pri sobni temperaturi ($22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) največ 16 ur od trenutka odvzema pred prenosom v epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes in nadaljnjo inkubacijo.

Možnost 2 – Shranjevanje v hladilniku in ravnanje z epruvetami z litijevim ali natrijevim heparinom

Pomembno: Korake postopka a-d morate upoštevati zaporedno.

- a. **Kri, odvzeta v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom, se lahko hrani pri sobni temperaturi ($17\text{--}25\text{ °C}$) do 3 ure po odvzemu krvi.**
- b. **Kri, odvzeta v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom, se lahko hrani v hladilniku ($2\text{--}8\text{ °C}$) do 48 ur.**
- c. **Po hranjenju v hladilniku je treba epruvete z litijevim ali natrijevim heparinom pred prenosom v epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes pustiti na sobni temperaturi ($17\text{--}25\text{ °C}$).**
- d. **Alikvotirane epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes je treba v 2 urah po odvzemu krvi prenesti v inkubator (37 °C).**

Če epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes niso v inkubaciji pri temperaturi 37 °C neposredno po prenosu v epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes in pretresanju, jih je treba pred inkubacijo premešati, tako da se 10-krat obrnejo na glavo. Skupni čas od odvzema krvi do inkubacije v epruvetah za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes ne sme preseči 53 ur.

4. **Prenos vzorca krvi iz epruvete z litijevim ali natrijevim heparinom v epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes (Pomembno: QFT-Plus Blood Collection Tubes morajo imeti v času odvzema krvi temperaturo od 17 do 25 °C):**

- a. **Vsako epruveto za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tube ustrezno označite.**

Zagotovite, da je mogoče po odstranitvi pokrovčka vsako epruveto (Nil, TB1, TB2 in Mitogen) prepoznati po etiketi ali kako drugače. Priporočljivo je, da se zabeleženi čas in datum odvzema krvi preneseta iz epruvete z litijevim ali natrijevim heparinom na epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. **Preden se vzorci razdelijo v epruvete za odvzem krvi QFT Plus Blood Collection Tubes, morate vzorce enakomerno premešati z rahlim obračanjem.**

- c. **Razdelitev bi morala biti izvedena aseptično, z zagotovitvijo ustreznih varnostnih ukrepov. Odstranite pokrovčke z vseh 4 epruvet za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes in napolnite vsako z 1 ml krvi. Nato ponovno namestite pokrovčke in premešajte, kot je opisano spodaj. Zagotovite, da je mogoče po odstranitvi pokrovčka vsako epruveto (Nil, TB1, TB2 in Mitogen) prepoznati po etiketi ali kako drugače.**

5. **Epruvete premešajte. Takoj po polnjenju epruvet za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes jih desetkrat (10x) ustrezno pretresite, da se celotna notranja površina epruvete prekrije s krvjo. Tako se raztopijo antigeni na stenah epruvete.**

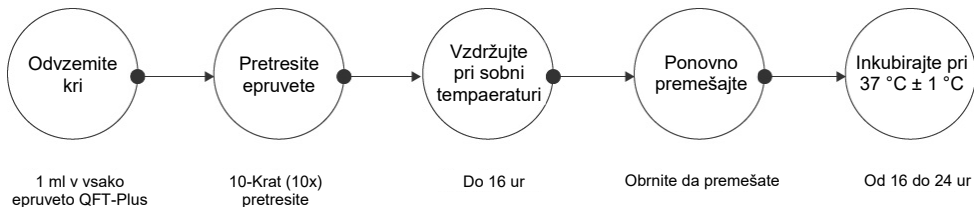
Premočno stresanje lahko povzroči motnje gela in privede do napačnih rezultatov.

6. **Po etiketiranju, polnjenju in pretresanju je treba epruvete v 2 urah prenesti v inkubator ($37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$). Če epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes niso v inkubaciji pri temperaturi 37 °C neposredno po odvzemu krvi in pretresanju, jih je treba pred inkubacijo pri 37 °C premešati, tako da se 10-krat (10x) obrnejo na glavo. (Za možnosti odvzema krvi glejte slike 1–3 na naslednji strani).**

7. **Epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes inkubirajte v STOJEČEM POLOŽAJU pri $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ od 16 do 24 ur.**

CO₂ ali vlaženje pri tem nista potrebna.

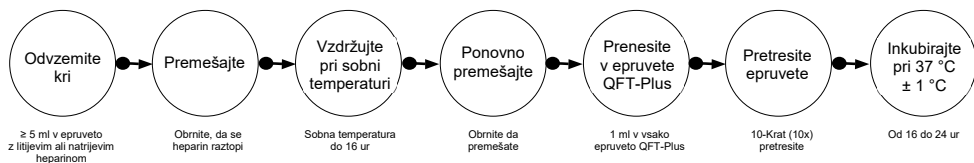
Odvzemite v epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes in vzdržujte pri sobni temperaturi.



Slika 1. Možnost odvzema krvi: Odvzemite neposredno v epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes in vzdržujte pri sobni temperaturi.

Skupni čas od odvzema krvi v epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes do inkubacije pri 37 °C ne sme preseči 16 ur.

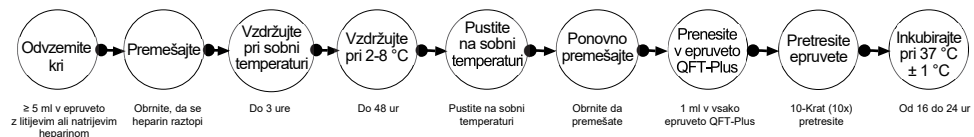
Odvzemite v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom in vzdržujte pri sobni temperaturi.



Slika 2. Možnost odvzema krvi: Odvzemite v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom in vzdržujte pri sobni temperaturi.

Skupni čas od odvzema krvi v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom do inkubacije pri 37 °C ne sme preseči 16 ur.

Odvzemite v epruvete z litijevim ali natrijevim heparinom in vzdržujte pri temperaturi 2–8 °C.



Alikvotirane epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes morajo biti v 2 urah po prenosu krvi v epruvete za odvzem krvi QFT-Plus Blood Collection Tubes nameščene v inkubator (37 °C).

Slika 3. Možnost odvzema krvi: Odvzemite v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom in vzdržujte pri temperaturi 2–8 °C.

Skupni čas od odvzema krvi v epruveto z litijevim ali natrijevim heparinom do inkubacije pri 37 °C ne sme preseči 53 ur.

-
- 8. Po inkubiranju lahko epruvete za odvzem krvi hranite pri temperaturi 4–27 °C največ 3 dni pred centrifugiranjem.**
 - 9. Po inkubiranju epruvete centrifugirajte 15 minut pri 2000-3000 RCF (g). Vtič z gelom bo celice ločil od plazme. Če se to ne zgodi, ponovite centrifugiranje epruvet.**

Odvzem plazme je mogoč tudi brez centrifugiranja, vendar je treba pri tem postopati zelo previdno, saj se lahko pri odvzemu celice vzvrtinčijo.










10. Odvzem vzorcev plazme samo s pipeto.

Pomembna opomba: Po centrifugiranju se izogibajte pipetiranju gor in dol ali kakršnemu koli mešanju plazme pred odvzemanjem. Vseskozi pazite, da ne poškodujete materiala na površini gela.

Vzorci plazme se lahko iz epruvet za odvzem krvi prenesejo neposredno v ploščo QFT-Plus ELISA, tudi pri uporabi avtomatov ELISA, ali v sistem LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (REF: 311010). Vzorce plazme je mogoče do 28 dni hraniti pri temperaturi 2-8 °C oziroma dalj časa pri temperaturi, nižji od –20 °C, če se plazma odvzame.

Simboli

Na embalaži in oznakah so lahko prikazani naslednji simboli:

Simbol	Opredeleitev simbola
	Vsebuje dovolj reagentov za <N> reakcij
	Zakonit proizvajalec
	Simbol z oznako CE-IVD
	Za uporabo pri diagnostiki in vitro
	Globalna trgovinska identifikacijska številka
	Omejitev temperature
	Glejte navodila za uporabo
	Neprimerno za ponovno uporabo
	Številka materiala
Rn	R pomen revizijo navodil za uporabo, n pa številko revizije

Priročnik zgodovine revizij

Dokument	Spremembe
R5 04/2019	Spremembe litijevega/natrijevega heparina Nova delovna navodila za odvzem krvi pri temperaturi 2–8 °C
R6 08/2019	Na sprednjo platnico je dodana referenca na ploščo QFT-Plus ELISA

Blagovne znamke: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (skupina QIAGEN); LIAISON® (DiaSorin).

Omejena licenčna pogodba QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

Kupec ali uporabnik izdelka z njegovo uporabo soglaša z naslednjimi pogoji:

1. Izdelek se lahko uporablja zgolj v skladu s protokoli, ki so zagotovljeni z izdelkom, in s temi navodili za uporabo ter skupaj s sestavnimi deli v kompletu. QIAGEN v okviru svoje intelektualne lastnine ne ponuja licenc za uporabo priloženih sestavnih delov te plošče s sestavnimi deli, ki niso priloženi temu kompletu, razen kot je opisano v protokolih, ki so zagotovljeni z izdelkom, in v teh navodilih za uporabo.
2. Razen izrecno navedenih licenc družba QIAGEN ne daje drugih jamstev, da ta panel in/ali njegova uporaba ne krši pravic tretjih strank.
3. Ta komplet in njegovi sestavni deli so licencirani za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno znova uporabiti, obnoviti ali prodajati naprej, razen če QIAGEN določi drugače.
4. QIAGEN zlasti zavrača kakršne koli druge licence, izrecne ali nakazane, razen tistih, ki so izrecno navedene.
5. Kupec in uporabnik tega kompleta se strinjata, da ne bosta ukrepala ali dovolila drugim, da ukrepajo v smeri, ki bi vodila v ali omogočala katero od zgoraj prepovedanih dejanj. QIAGEN lahko prepovedi iz tega Sporazuma o licenčnih omejitvah uveljavlja na katerem koli sodišču ter dobi povrnjene vse svoje stroške za preiskavo in sodišče, vključno s stroški za odvetnika, pri katerem koli dejanju za uveljavitev tega Sporazuma o licenčnih omejitvah ali pravice intelektualne lastnine v povezavi s tem kompletom in/ali njegovimi sestavnimi deli.

Za najnovejšo licenco in za izdelke specifične omejitve odgovornosti si oglejte navodila za uporabo plošče *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* ali sistema *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus*.

© 2019 QIAGEN. Vse pravice pridržane.



STATENS
SERUM
INSTITUT

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



www.quantiferon.com

Naročila www.qiagen.com/shop | Tehnična podpora support.qiagen.com | Spletno mesto www.qiagen.com