

Juni 2021

# Petunjuk Penggunaan QIAreach<sup>®</sup> QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Test



50 (622724)

Versi 1



Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro

Untuk digunakan bersama QIAreach<sup>®</sup> eHub



622724



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Jerman



1118899ID



---

# Isi

Tujuan Penggunaan .....	5
Pengguna yang Dimaksudkan .....	5
Deskripsi dan Prinsip.....	6
Informasi patogen .....	6
Ringkasan dan penjelasan.....	7
Prinsip uji kadar .....	8
Bahan yang Disediakan .....	10
Isi kit.....	10
Komponen kit.....	11
Platform dan perangkat lunak .....	11
Bahan yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan .....	12
Peralatan.....	12
Peringatan dan Pencegahan .....	13
Informasi keselamatan .....	13
Tindakan pencegahan .....	14
Penyimpanan dan Penanganan Reagen .....	17
Stabilitas saat penggunaan .....	17
Penyimpanan dan Penanganan Spesimen .....	17
Protokol: Pengambilan Darah.....	19
Tahap 1 – Pengambilan dan penanganan spesimen.....	19
Tahap 2 – Pengambilan plasma .....	28
Tahap 3 – Deteksi IFN- $\gamma$ .....	29

---

Hasil .....	37
Kontrol kualitas pengujian .....	37
Interpretasi Hasil.....	39
Batasan .....	39
Karakteristik Kinerja.....	40
Kinerja Analitikal.....	40
Kinerja Klinis .....	43
Referensi.....	50
Panduan Pemecahan Masalah .....	56
Pemecahan masalah QIAreach QFT .....	56
Peringatan pengguna tambahan .....	56
Simbol.....	57
Informasi Kontak.....	59
Lampiran A: Informasi Teknis .....	60
Sampel plasma membeku.....	60
Ikon layar eHub .....	60
Lampiran B: Kode Kesalahan .....	61
Informasi Pemesanan .....	68
Riwayat Revisi Dokumen.....	69

---

## Tujuan Penggunaan

Uji kadar QIArearch® QuantiFERON-TB (QIArearch QFT) adalah suatu pengujian diagnostik in vitro menggunakan koktail peptida yang meniru protein ESAT-6 dan CFP-10 untuk menstimulasi sel dalam darah utuh berheparin. Deteksi interferon gama (IFN- $\gamma$ ) melalui fluoresens nanopartikel digunakan untuk mengidentifikasi respons in vitro terhadap antigen peptida tersebut yang berhubungan dengan infeksi *Mycobacterium tuberculosis*.

QIArearch QFT adalah pengujian semi-otomatis tidak langsung untuk infeksi *M. tuberculosis* (termasuk penyakit) dan ditujukan untuk digunakan bersama dengan penilaian risiko, radiografi, serta evaluasi medis dan diagnostik lainnya.

QIArearch QFT adalah pengujian tidak langsung untuk skrining infeksi *M. tuberculosis* (termasuk penyakit) dan ditujukan untuk digunakan pada populasi yang berisiko. Tidak ada batasan populasi yang diketahui untuk penggunaan QIArearch QFT.

## Pengguna yang Dimaksudkan

Kit ini ditujukan untuk penggunaan profesional.

Pengguna yang dimaksudkan untuk QIArearch QFT adalah personel laboratorium, termasuk ahli flebotomi untuk mengambil darah pasien melalui tusuk vena, serta teknisi penanganan sampel yang memiliki kemampuan memproses darah.

---

# Deskripsi dan Prinsip

## Informasi patogen

Tuberkulosis adalah penyakit menular yang disebabkan infeksi dengan organisme kompleks *M. tuberculosis* (MTB) (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*), yang biasanya menyebar ke inang baru melalui inti butir halus yang dibawa udara dari pasien dengan penyakit tuberkulosis pernapasan. Individu yang baru terinfeksi dapat merasa sakit akibat tuberkulosis selama beberapa minggu hingga bulan, tapi individu yang sudah terinfeksi parah tetap baik-baik saja. Infeksi tuberkulosis laten (Infeksi TB), kondisi tanpa gejala yang tidak menular, bertahan dalam beberapa orang yang dapat terjangkit penyakit tuberkulosis beberapa bulan atau tahun kemudian. Tujuan utama mendiagnosis infeksi TB adalah untuk mempertimbangkan perawatan medis guna mencegah penyakit tuberkulosis. Hingga saat ini, pengujian kulit tuberkulin (Tuberculin Skin Test, TST) adalah satu-satunya metode yang tersedia untuk mendiagnosis infeksi TB. Kepekaan kulit terhadap tuberkulin berkembang sejak 2 sampai 10 minggu setelah infeksi. Namun, beberapa individu yang terinfeksi termasuk mereka dengan beragam kondisi yang menghalangi fungsi kekebalan, juga mereka tanpa kondisi ini, tidak merespons tuberkulin. Sebaliknya, beberapa individu yang cenderung tidak terinfeksi *M. tuberculosis* menunjukkan kepekaan terhadap tuberkulin dan memiliki hasil TST yang positif setelah vaksinasi menggunakan Bacille Calmette-Guérin (BCG) atau infeksi dengan mikobakteria selain kompleks *M. tuberculosis*, atau mengabaikan faktor lain.

Infeksi TB harus dibedakan dari penyakit tuberkulosis, suatu kondisi yang dapat dilaporkan dan biasanya mencakup paru-paru dan sistem pernapasan bawah, tapi dapat juga memengaruhi sistem organ lain. Penyakit tuberkulosis didiagnosis dari temuan historis, fisik, radiologis, histologis, dan mikrobateriologis.

## Ringkasan dan penjelasan

QIAreacH QFT adalah pengujian respons imunitas berperantara sel (Cell-Mediated Immune, CMI) terhadap antigen peptida yang mensimulasi protein mikobakteria. Protein ini, yaitu ESAT-6 dan CFP-10, tidak ditemukan di semua galur BCG dan di sebagian besar mikobakteria non-tuberkulosis, terkecuali *M. kansasii*, *M. szulgai*, dan *M. marinum* (1). Individu yang terinfeksi organisme kompleks MTB biasanya memiliki limfosit dalam darahnya yang mengenali organisme ini dan antigen mikobakteria lainnya. Proses pengenalan ini mencakup pembuatan dan sekresi sitokin IFN- $\gamma$ . Deteksi dan kuantifikasi lanjutan IFN- $\gamma$  menjadi dasar pengujian ini.

Antigen yang digunakan dalam QIAreacH QFT adalah koktail peptida yang meniru protein ESAT-6 dan CFP-10. Sejumlah penelitian telah menunjukkan bahwa antigen peptida ini menstimulasi respons IFN- $\gamma$  dalam sel T dari individu yang terinfeksi *M. tuberculosis*, tetapi secara umum bukan dari orang yang tidak terinfeksi atau yang sudah divaksin BCG tanpa penyakit atau risiko infeksi TB (1–32). Namun, perawatan medis atau kondisi yang mengganggu fungsi imunitas dapat berpotensi menurunkan respons IFN- $\gamma$ . Pasien dengan infeksi mikobakteria tertentu lainnya mungkin juga akan responsif terhadap ESAT-6 dan CFP-10, karena gen yang mengkode protein ini ada dalam *M. kansasii*, *M. szulgai*, dan *M. marinum* (1, 23). QIAreacH QFT adalah pengujian infeksi TB sekaligus alat bantu yang berguna untuk mendiagnosis infeksi kompleks *M. tuberculosis* pada pasien. Hasil yang positif mendukung diagnosis penyakit tuberkulosis, tetapi infeksi oleh mikobakteria lain (misalnya, *M. kansasii*) juga dapat memberikan hasil positif. Evaluasi medis dan diagnostik lainnya diperlukan untuk mengonfirmasi atau mengecualikan penyakit tuberkulosis.

QIAreacH QFT Blood Collection Tube mengandung peptida dari ESAT-6 dan CFP-10 yang dirancang untuk mendapatkan respons CMI dari limfosit T pembantu CD4+ dan limfosit T sitotoksik CD8+. Dalam sejarah alami infeksi MTB, sel T CD4+ berperan penting dalam kontrol imunologis melalui sekresi sitokin IFN- $\gamma$ . Saat ini terdapat bukti yang mendukung peran sel T CD8+ yang berpartisipasi dalam pertahanan inang terhadap MTB dengan memproduksi IFN- $\gamma$  dan faktor larut lainnya, yang mengaktifkan makrofag untuk menekan pertumbuhan

---

MTB, membunuh sel yang terinfeksi, atau secara langsung melisis intrasel MTB (33–35). IFN- $\gamma$  menghasilkan sel CD8+ khusus MTB yang telah terdeteksi dalam subjek dengan infeksi TB dan dengan penyakit TB aktif (36–38). Bahkan limfosit T CD8+ khusus ESAT-6 dan CFP-10 dijelaskan lebih sering terdeteksi dalam subjek dengan penyakit TB aktif daripada infeksi TB, dan mungkin berkaitan dengan paparan MTB terakhir (39–41). Selain itu, sel T CD8+ khusus MTB yang memproduksi IFN- $\gamma$  juga terdeteksi pada subjek TB aktif dengan koinfeksi HIV (42, 43) dan pada anak-anak dengan penyakit TB (44).

## Prinsip uji kadar

Uji kadar QIArearch QFT menggunakan Tabung Penampung Darah khusus, yang digunakan untuk mengambil darah utuh. Inkubasi darah terjadi di dalam tabung selama 16–24 jam, kemudian plasma dipanen dan diuji untuk keberadaan IFN- $\gamma$  yang dihasilkan untuk merespons antigen peptida.

Pengujian QIArearch QFT dilakukan dalam dua tahap. Pertama, darah utuh ditampung dalam QIArearch QFT Blood Collection Tube.

QIArearch QFT Blood Collection Tube dicampurkan dan harus segera diinkubasi pada suhu 37 °C, dan dalam kurun waktu 16 jam dari pengambilan darah. Setelah periode inkubasi 16–24 jam, tabung disentrifugasi, plasma dihilangkan dan dicampur dalam Tabung Pemrosesan sampel, lalu jumlah IFN- $\gamma$  diukur dalam kartrij yang terintegrasi dengan deteksi digital.

Untuk melakukan uji kadar deteksi, Dapar Pengencer QIArearch QFT ditambahkan ke Tabung Pemrosesan terlebih dahulu dan menyusun kembali konjugat antibodi-nanopartikel anti-IFN- $\gamma$  yang dikeringkan dengan semprotan pada bantalan akresi yang tidak bergerak dalam tabung. Plasma dihilangkan dari QIArearch QFT Blood Collection Tube, lalu ditambahkan ke Tabung Pemrosesan dan dicampur dengan konjugat yang diresuspendi. IFN- $\gamma$  akan diikat dengan konjugat apabila terdeteksi dalam sampel. Sampel kemudian dipindahkan dari Tabung Pemrosesan ke port sampel eStick.



---

Setelah berada dalam eStick, sampel pengujian akan bermigrasi pada membran nitroselulosa dan di seluruh garis pengujian. Konjugat antibodi-nanopartikel IFN- $\gamma$  akan terikat dengan antibodi tangkapan anti-IFN- $\gamma$  tidak bergerak pada garis pengujian. Fotosensor akan mendeteksi cahaya yang dikeluarkan dari nanopartikel fluoresens dengan adanya cahaya rangsangan yang difilter pada garis pengujian. Sinyal diinterpretasikan pada firmware eStick dan dikeluarkan ke eHub yang selanjutnya memberikan hasil pengujian positif atau negatif kepada pengguna melalui tampilan visual.

Hasil pengujian QIArearch QFT dengan respons IFN- $\gamma$  yang berada di atas ambang sinyal dianggap sebagai positif infeksi MTB. Respons IFN- $\gamma$  yang berada di bawah ambang ini dianggap sebagai negatif infeksi MTB.

# Bahan yang Disediakan

## Isi kit

QIAreach® QuantiFERON®-TB		
No. katalog		<b>622724</b>
Jumlah pengujian/kemasan		50
Komponen Sistem Pengambilan Darah QIAreach QFT		
QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes (dengan tutup, ring hitam)		50
Komponen Sistem Deteksi QIAreach QFT.*		
eStick (dikemas bersama Tabung Pemrosesan dalam pembungkus foil)	Berisi antibodi IFN- $\gamma$ anti-manusia dan albumin serum manusia	50
Processing Tube (Tabung Pemrosesan) (dikemas bersama eStick dalam pembungkus foil)	Dilapisi dengan antibodi IFN- $\gamma$ anti-manusia, serum tikus normal, dan albumin serum bovin	50
QIAreach QFT Diluent Buffer (Dapar Pengencer QIAreach QFT) (10 ml)	Berisi albumin serum bovin dan ProClin® 300	2
Petunjuk Penggunaan (Buku Pegangan) QIAreach QuantiFERON-TB		1

\* Lihat Warnings and Precautions untuk mengetahui tindakan pencegahan dan pernyataan bahaya.

---

## Komponen kit

### Kontrol dan kalibrasi

Semua QIAreach QFT eStick memiliki kontrol bawaan untuk memastikan keandalan kinerja optoelektronika eStick dan strip aliran lateral serta memantau langkah prosedural setelah penambahan sampel untuk memastikan kecocokan. Peringatan kegagalan akan disampaikan kepada pengguna dalam bentuk kesalahan pengujian apabila kondisi yang tidak semestinya terdeteksi pada firmware eStick.

### Platform dan perangkat lunak

QIAreach eHub berfungsi sebagai sumber daya untuk QIAreach QFT eStick dan memberikan hasil pengujian kepada pengguna melalui tampilan visual atau mentransmisikan data ke QIAreach Software (penggunaan opsional). QIAreach eHub dapat dibeli secara terpisah. Untuk petunjuk mengenai penggunaan dan perawatan perangkat yang sesuai, baca *Panduan Pengguna QIAreach eHub*.

Penggunaan QIAreach Software bersifat opsional dan dapat digunakan untuk menampilkan serta mencatat hasil QIAreach QFT eStick. Perangkat lunak ini dapat diunduh di [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Untuk petunjuk, pengaturan, dan penggunaan perangkat lunak ini, baca *Panduan Pengguna QIAreach Software*.

Catatan: QIAreach Software tidak diperlukan untuk melakukan pengujian QIAreach QFT.

---

# Bahan yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

## Peralatan

- QIAreach eHub (termasuk adaptor dan kabel USB).\*
- Inkubator  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ †; CO<sub>2</sub> tidak diperlukan
- Pipet terkalibrasi\* untuk pemuatan 150 µl dengan ujung sekali pakai
- Opsional: Memiliki kemampuan untuk mensentrifugasi tabung darah minimal hingga 2000 RCF (g)
- Opsional: QIAreach Software (dapat diunduh dari [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com))

\* Lihat Peringatan dan Pencegahan untuk mengetahui tindakan pencegahan dan pernyataan bahaya.

† Sebelum digunakan, pastikan instrumen telah diperiksa dan dikalibrasi sesuai dengan rekomendasi produsen.

---

# Peringatan dan Pencegahan

Perlu diketahui bahwa Anda mungkin diwajibkan untuk berkonsultasi dengan peraturan lokal Anda untuk melaporkan insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat pada produsen dan/perwakilan resmi dan otoritas regulasi tempat pengguna dan/atau pasien berada.


## Informasi keselamatan

Saat bekerja dengan bahan kimia, selalu kenakan jas lab yang sesuai, sarung tangan sekali pakai, dan kacamata pelindung. Untuk informasi lebih lanjut, periksalah lembar data keselamatan (Safety Data Sheets, SDS) yang sesuai. Panduan tersedia online dalam format PDF yang mudah dan praktis di [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), di mana Anda dapat menemukan, melihat, dan mencetak SDS untuk setiap kit dan komponen kit QIAGEN.


- Semua bahan biologis dan kimia berpotensi menular. Buang limbah sampel dan uji kadar sesuai dengan prosedur keselamatan setempat.
- Spesimen dan sampel berpotensi menginfeksi dan wajib diperlakukan sebagai bahan bahaya biologi.
- Hasil QIArearch QFT yang negatif tidak menajuhkan kemungkinan terinfeksi *M. tuberculosis* atau penyakit tuberkulosis: hasil yang negatif palsu dapat disebabkan oleh tahapan infeksi (misalnya, spesimen yang diperoleh sebelum terbentuknya respons imunitas sel), kondisi komorbid yang memengaruhi fungsi imunitas, kesalahan penanganan Tabung Penampung Darah setelah tusuk vena, kesalahan pelaksanaan uji kadar atau variabel imunologis lainnya.
- Hasil QIArearch QFT yang positif tidak dapat menjadi dasar tunggal atau pasti untuk menentukan infeksi dengan *M. tuberculosis*. Ketidaktepatan pelaksanaan uji kadar dapat mengakibatkan respons positif palsu.


- Hasil QIAreach QFT yang positif harus diikuti dengan evaluasi medis dan diagnostik lebih lanjut untuk penyakit tuberkulosis aktif (misalnya, olesan dan kultur AFB, sinar-X dada).
- Meskipun ESAT-6 dan CFP-10 tidak ada pada semua galur BCG dan sebagian besar mikobakteria nontuberkulosis, hasil QIAreach QFT yang positif dapat dihasilkan karena infeksi oleh *M. kansasii*, *M. szulgai*, atau *M. marinum*. Jika infeksi tersebut dicurigai, pengujian alternatif harus dilakukan.


## Tindakan pencegahan

<p><b>PERHATIAN</b></p> 	<p>Tangani darah dan plasma manusia seolah-olah keduanya bisa menular. Patuhi panduan penanganan darah dan produk darah yang relevan. Buang sampel dan materi yang terkena darah atau produk darah sesuai peraturan federal, negara bagian, dan lokal.</p>
---	--

Pernyataan bahaya dan pencegahan berikut ini berlaku untuk komponen-komponen kit QIAreach QFT.

	<p>QIAreach QuantiFERON-TB Dapur Pengencer</p> <p>Mengandung: Alkil Karboksilat, campuran 5-Kloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on dan 2-Metil-2H-isotiazol-3-on (3:1). Berbahaya bagi kehidupan air dengan efek jangka panjang. Hindari terlepas ke lingkungan.</p>
---	--

	<p><b>QIAreach eHub</b></p> <p>Jangan membuka eHub. Tidak ada komponen yang dapat diservis di bagian dalam. Membuka perangkat eHub dapat menyebabkan sengatan listrik atau kerusakan perangkat.</p>
---	---

	<p><b>QIAreach QuantiFERON-TB eStick</b></p> <p>Jangan membuka eStick. Tidak ada komponen yang dapat diservis di bagian dalam. Membuka eStick dapat menyebabkan pengguna terpapar oleh cairan tubuh pasien yang menular. Membuka eStick juga dapat merusak perangkat eStick.</p>
---	--

### Informasi lebih lanjut

- Deviasi dari *Petunjuk Penggunaan QIAreach QuantiFERON-TB* dapat memberikan hasil yang salah. Bacalah petunjuk dengan saksama sebelum digunakan.
- Penting: Periksa bahan sebelum digunakan. Jangan menggunakan kit apabila Dapar Pengencer, Tabung Pemrosesan, atau eStick menunjukkan tanda-tanda kerusakan atau kebocoran, atau apabila segel telah rusak sebelum digunakan.
- Jangan memegang atau menggunakan eStick yang rusak.
- Buang sampel biologis dan bahan yang telah dipakai atau tidak terpakai sesuai peraturan pemerintah setempat.
- Jangan menggunakan kit QIAreach QFT yang telah melewati tanggal kedaluwarsa.
- Jangan mencampurkan bahan habis pakai dan reagen dari beberapa lot.

- 
- QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tube dapat digunakan untuk mengambil darah hingga ketinggian 810 meter di atas permukaan laut.
  - QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tube harus berada pada suhu antara 17–30 °C pada saat diisi darah dan diguncangkan.
  - Pengguncangan QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tube yang terlalu kencang akan menyebabkan disrupsi gel dan dapat memicu hasil yang menyimpang.



---

# Penyimpanan dan Penanganan Reagen

Tanggal kedaluwarsa dan kondisi penyimpanan yang tercetak pada kotak dan label di semua komponen harus diperhatikan. Jangan gunakan komponen yang disimpan dengan tidak benar atau kedaluwarsa.

## Stabilitas saat penggunaan

- Simpan Tabung Penampung Darah pada suhu 2–30 °C.
- Simpan reagen kit pada suhu 2–30 °C.
- Periksa tanggal kedaluwarsa yang dicetak pada label perangkat untuk mengetahui masa penyimpanan komponen.
- Pengujian QIAreach QFT harus dilakukan dalam lingkungan pengujian dengan kelembapan relatif  $\leq 65\%$ .
- Pengujian harus dimulai dalam 60 menit setelah bungkus foil eStick dan Tabung Pemrosesan dibuka.
- Dapar Pengencer QIAreach QFT harus digunakan dalam waktu 3 bulan setelah botol dibuka.

# Penyimpanan dan Penanganan Spesimen

Uji kadar QIAreach QuantiFERON-TB ditujukan untuk digunakan bersama QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tube. Semua sampel harus diperlakukan sebagai bahan yang berpotensi menular. Buang limbah sampel dan uji kadar sesuai dengan prosedur keselamatan setempat. Lihat Peringatan dan Pencegahan untuk informasi lebih lanjut.

- Sampel darah dapat bertahan selama total 16 jam pada suhu ruang hingga 30 °C sebelum dilakukan inkubasi 37 °C.
- Sampel darah dapat dibekukan selama maksimal 48 jam sebelum dilakukan inkubasi 37 °C. Total waktu penanganan spesimen untuk sampel beku tidak boleh melebihi waktu 53 jam sebelum dilakukan inkubasi 37 °C.

- 
- Pasca-inkubasi 37 °C, darah dapat disimpan tanpa disentrifugasi dalam QIArearch QFT Blood Collection Tube pada suhu ruangan hingga 30 °C selama maksimal 3 hari sebelum dilakukan uji kadar deteksi.
  - Pasca-inkubasi 37 °C, darah yang disentrifugasi dan disimpan di ruang pendingin pada suhu 2–8 °C dapat bertahan selama maksimal 28 hari sebelum dilakukan uji kadar deteksi.
  - Plasma yang diambil dari QIArearch QFT Blood Collection Tube dapat disimpan beku pada suhu  $\leq -20$  °C selama maksimal 2 tahun. Meminimalisir pembekuan dan pencairan sampel plasma.

# Protokol: Pengambilan Darah

Poin penting sebelum memulai

## **Pengaturan (Waktu yang diperlukan untuk melakukan uji kadar)**

Perkiraan waktu yang diperlukan untuk melakukan pengujian QIArearch QFT adalah sebagai berikut; waktu pengujian beberapa sampel dalam batch juga tertera:

- Inkubasi 37 °C untuk tabung darah: 16–24 jam
- Deteksi digital: Sekitar 20 menit untuk satu pengujian (masing-masing 1) Pekerjaan < 25 menit Tambahkan hingga 3 menit untuk setiap eStick tambahan Dapat menjalankan hingga 8 eStick secara paralel Lebih dari satu eHub dapat digunakan

## **Penggunaan pipet**

Uji kadar ini memerlukan penggunaan pipet volume yang dapat disetel. Pengguna harus paham cara menggunakan pipet sebelum melakukan pengujian QIArearch QFT.

## Tahap 1 – Pengambilan dan penanganan spesimen

Antigen telah dikeringkan ke dinding dalam Tabung Penampung Darah, maka penting untuk mencampur rata isi tabung dengan darah. Darah yang diambil langsung ke Tabung Penampung Darah harus dijaga dan diangkut pada suhu ruang (17–30 °C) dan sesegera mungkin dipindahkan ke inkubator 37 °C dalam waktu 16 jam setelah pengambilan.

## Prosedur

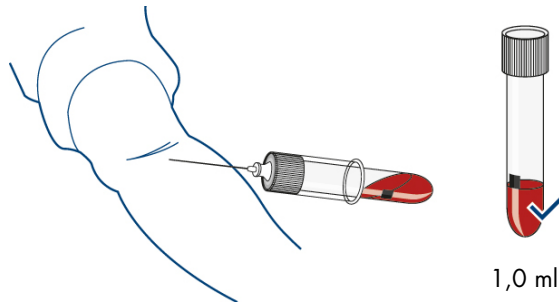
### Opsi Pengambilan 1: Pengambilan langsung ke QIAreach QFT Blood Collection Tube

1. Pasang label yang sesuai pada tabung.
2. Catatan: Disarankan untuk mencatat ID pasien, waktu, dan tanggal pengambilan darah.
3. Untuk setiap pasien, ambil 1 ml darah dengan tusuk vena langsung ke setiap QIAreach QFT Blood Collection Tube (Lihat Gambar 1). Prosedur ini harus dilakukan oleh ahli flebotomi terlatih.

Penting: Tabung harus berada antara suhu 17–30 °C saat pengisian darah.

Catatan: QIAreach QFT Blood Collection Tube dapat digunakan hingga ketinggian 810 meter di atas permukaan laut.

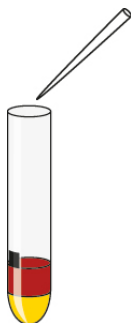
- Karena tabung 1 ml mengambil darah relatif lambat, pertahankan tabung pada jarum selama 2–3 detik saat tabung terlihat selesai terisi. Hal ini akan memastikan bahwa darah terambil dalam volume yang tepat.



Gambar 1. Ambil darah langsung ke QIAreach QFT Blood Collection Tube, lalu isi volume yang sesuai.

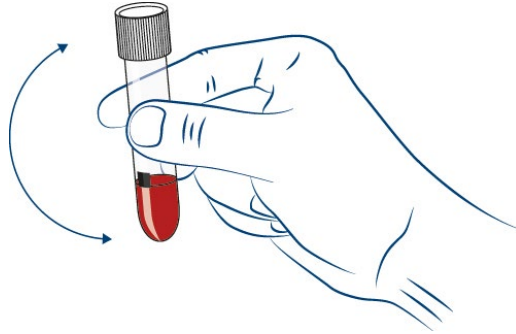
- Tanda putih pada sisi tabung menunjukkan rentang 0,8–1,2 ml yang divalidasi. Jika tingkat darah dalam tabung mana pun berada di luar rentang indikator, sampel darah baru harus diambil. Pengisian tabung yang terlalu sedikit atau terlalu banyak di luar rentang 0,8–1,2 ml dapat mengakibatkan kesalahan pada hasil.

- Jika “butterfly needle” (jarum kupu-kupu) digunakan untuk mengambil darah, tabung “pembersihan” harus digunakan untuk memastikan bahwa tabung diisi dengan darah sebelum tabung QIAreach QFT digunakan.
- Apabila menggunakan QIAreach QFT Blood Collection Tube pada ketinggian lebih dari 810 meter, atau volume pengambilan darah yang rendah terjadi, pengguna dapat mengambil darah dengan jarum suntik, atau dapat mengambil darah ke dalam tabung heparin litium maupun sodium (lihat Opsi Pengambilan 2), lalu segera memindahkan 1 ml ke dalam QIAreach QFT Blood Collection Tube.



Gambar 2. Darah juga dapat ditampung dalam tabung heparin litium terpisah, lalu segera memindahkan 1 ml ke dalam QIAreach QFT Blood Collection Tube.

- Untuk alasan keselamatan, pindahkan menggunakan jarum suntik lebih baik dilakukan dengan melepas jarum suntik guna memastikan prosedur keselamatan yang tepat, dengan melepas tutup dari QIAreach QFT Blood Collection Tube, lalu menambahkan 1 ml darah (ke pusat tanda putih pada label di bagian samping tabung). Lepas penutup dengan aman, lalu campur seperti dijelaskan di bawah ini. Pastikan tabung dapat diidentifikasi dari labelnya atau cara lain jika tutupnya dilepas.
4. Isi tabung pengambilan darah dengan darah pasien, lalu campurkan dengan mengguncang tabung sepuluh (10) kali dengan cukup kuat guna memastikan keseluruhan permukaan sisi dalam tabung telah terlapisi darah. Ini akan melarutkan antigen pada dinding tabung.



Gambar 3. Begitu terisi dengan darah, guncang QIArearch QFT Blood Collection Tube 10 kali guna melapisi dinding tabung bagian dalam.

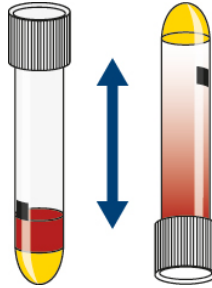
Penting: Tabung harus berada pada suhu antara 17–30 °C pada saat pengguncangan. Pengguncangan yang terlalu kencang akan menyebabkan disrupti gel dan dapat memicu hasil yang menyimpang.

5. Tabung harus dipindahkan ke inkubator 37 °C ± 1 °C setelah pelabelan, pengisian, dan pengguncangan. Opsi waktu dan suhu penyimpanan untuk QIArearch QFT Blood Collection Tube sebelum dilakukan inkubasi 37 °C tertera di bawah ini:

Opsi 1 Penyimpanan BCT: Penyimpanan Suhu Ruang dan Pemindahan Segera

Catatan: Lihat Gambar 5 untuk alur penjagaan Tabung Penampung Darah.

- 5a. Sebelum inkubasi, jaga dan pindahkan tabung pada suhu ruang (17–30 °C).
- 5b. Pindahkan QIArearch QFT Blood Collection Tube ke inkubator bersuhu 37 °C ± 1 °C sesegera mungkin, dan dalam waktu 16 jam setelah pengambilan.
- 5c. Apabila QIArearch QFT Blood Collection Tube tidak langsung diinkubasi pada suhu 37 °C setelah pengambilan darah dan pengguncangan, balik tabung 10 kali untuk mencampur sebelum inkubasi tersebut pada suhu 37 °C.



Gambar 4. Apabila QIArearch QFT Blood Collection Tube tidak langsung diinkubasi pada suhu 37 °C setelah pengambilan darah dan pengguncangan, balik tabung 10 kali untuk mencampur sebelum inkubasi tersebut pada suhu 37 °C.

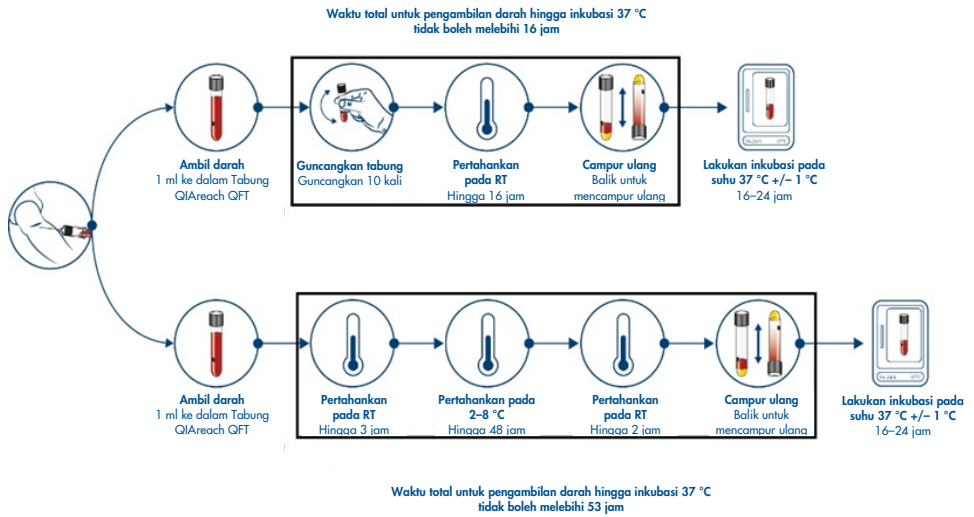
- 5d. Lakukan inkubasi QIArearch QFT Blood Collection Tube secara tegak lurus pada suhu 37 °C ± 1 °C selama 16 sampai 24 jam. Inkubator tidak memerlukan CO<sub>2</sub> atau humidifikasi. Lanjutkan ke Tahap 2 – Pengambilan plasma.

Opsi 2 Penyimpanan BCT: Penyimpanan QIArearch QFT Blood Collection Tube dalam Ruang Pendingin

Catatan: Lihat Gambar 5 untuk alur penjagaan Tabung Penampung Darah.

Penting: Langkah 5a–5c harus diikuti secara bertahap.

- 5a. Apabila berencana menyimpan darah dalam ruang pendingin, darah yang ditampung dalam QIArearch QFT Blood Collection Tube dapat disimpan pada suhu ruang (17–30 °C) hingga 3 jam setelah pengambilan darah dan sebelum dibekukan.
- 5b. Darah yang ditampung dalam QIArearch QFT Blood Collection Tube dapat disimpan di ruang pendingin (2 sampai 8 °C) selama maksimal 48 jam sebelum dilakukan inkubasi 37 °C.
- 5c. Lakukan inkubasi QIArearch QFT Blood Collection Tube secara tegak lurus pada suhu 37 °C ± 1 °C selama 16 sampai 24 jam. Inkubator tidak memerlukan CO<sub>2</sub> atau humidifikasi. Lanjutkan ke Tahap 2 – Pengambilan plasma.

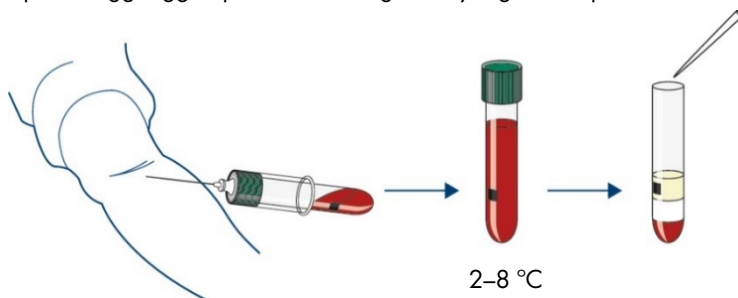


Gambar 5. Opsi pengambilan darah dan alur kerja untuk darah yang langsung ditampung dalam QIAreach QFT Blood Collection Tube (Opsi Pengambilan 1).



## Opsi Pengambilan 2: Pengambilan darah ke dalam tabung heparin tunggal, lalu pemindahan ke QIAreach QFT Blood Collection Tube

1. Tampung darah pada satu Tabung Penampung Darah yang berisi heparin sebagai antikoagulan, kemudian pindahkan QIAreach QFT Blood Collection Tube. Hanya gunakan litium atau sodium heparin sebagai antikoagulan darah karena antikoagulan lainnya dapat mengganggu uji kadar. Pasang label yang sesuai pada semua tabung.



Gambar 6. Alur kerja umum untuk pengambilan darah ke dalam tabung heparin dan pemindahan ke QIAreach QFT Blood Collection Tube (Opsi Pengambilan 2).

Catatan: Disarankan untuk memberikan label pada semua tabung dengan waktu dan tanggal pengambilan darah.

Penting: Tabung penampung darah harus berada pada suhu ruang (17–30 °C) pada saat pengambilan darah.

- Isi Tabung Penampung Darah heparin (volume minimum 2 ml), lalu campur perlahan dengan membalik tabung beberapa kali untuk melarutkan heparin. Prosedur ini harus dilakukan oleh ahli flebotomi terlatih.
- Opsi waktu dan suhu penyimpanan untuk tabung heparin sebelum pemindahan dan inkubasi di QIAreach QFT Blood Collection Tube tercantum dalam Opsi Penyimpanan 1 dan Opsi Penyimpanan 2.

### **Opsi Penyimpanan 1: Penyimpanan dan Penanganan Suhu Ruang Tabung Heparin**

Catatan: Lihat Gambar 7 untuk alur penjagaan Tabung Penampung Darah.

- 1a. Darah yang ditampung dalam tabung heparin harus dipertahankan pada suhu ruang (17 hingga 30 °C) selama maksimum 16 jam dari waktu pengambilan sebelum dipindahkan ke QIArearch QFT Blood Collection Tube dan inkubasi berikutnya.  
Catatan: Disarankan untuk memindahkan ID pasien, waktu, dan tanggal pengambilan darah yang telah dicatat dari tabung heparin ke QIArearch QFT Blood Collection Tube.
- 1b. Sampel harus dicampur secara merata dengan pembalikan perlahan sebelum disalurkan ke QIArearch QFT Blood Collection Tube.
- 1c. Penyaluran harus dilakukan secara aseptik guna memastikan prosedur keselamatan yang tepat, dengan melepas penutup dari QIArearch QFT Blood Collection Tube dan menambahkan 1 ml darah ke tabung. Ganti penutup tabung dengan aman. Lanjutkan ke Langkah 2.

### **Opsi Penyimpanan 2: Penyimpanan dan Penanganan Tabung Heparin Beku**

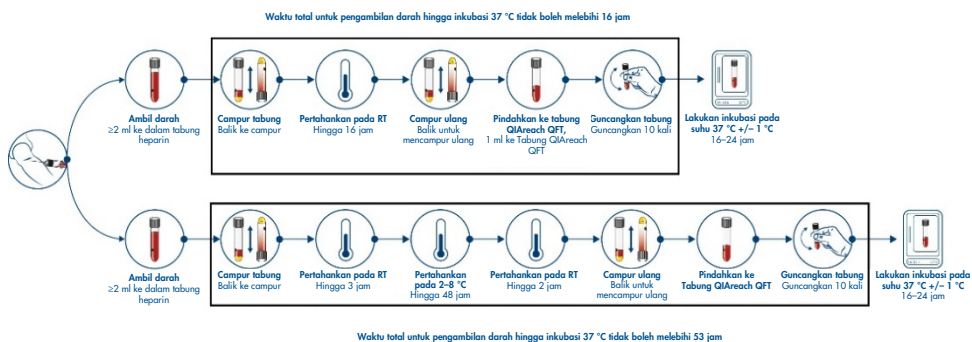
Catatan: Lihat Gambar 7 untuk alur penjagaan Tabung Penampung Darah.

Penting: Langkah 1a–1c harus diikuti secara bertahap.

- 1a. Darah yang ditampung dalam tabung heparin dapat disimpan pada suhu ruang (17–30 °C) hingga 3 jam setelah diambil.
  - 1b. Darah yang ditampung dalam tabung heparin dapat disimpan di ruang pendingin (2–8 °C) hingga 48 jam.
  - 1c. Dalam 2 jam setelah mengeluarkan tabung heparin dari ruang pendingin, darah harus dialiokot ke dalam QIArearch QFT Blood Collection Tube dan dimasukkan ke inkubator pada suhu 37 °C. Total waktu dari pengambilan darah hingga inkubasi pada suhu 37 °C dalam QIArearch QFT Blood Collection Tube tidak boleh melebihi 53 jam.
2. Begitu pemindahan darah dari tabung heparin ke QIArearch QFT Blood Collection Tube selesai, guncang sepuluh (10) kali dengan cukup kuat guna memastikan keseluruhan permukaan sisi dalam tabung telah terlapisi darah. Tindakan ini akan melarutkan antigen pada dinding tabung.

Penting: Pengguncangan yang terlalu kencang akan menyebabkan disrupsi gel dan dapat memicu hasil yang menyimpang.

3. Tabung harus dipindahkan ke inkubator  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  setelah pelabelan, pengisian, dan pengguncangan. Jika QIAreach QFT Blood Collection Tube tidak langsung diinkubasi pada suhu  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  setelah pengambilan darah dan pengguncangan, balik tabung 10 kali (10x) untuk mencampur sebelum dilakukan inkubasi pada suhu  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
4. Lakukan inkubasi QIAreach QFT Blood Collection Tube secara tegak lurus pada suhu  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  selama 16 sampai 24 jam. Inkubator tidak memerlukan  $\text{CO}_2$  atau humidifikasi.



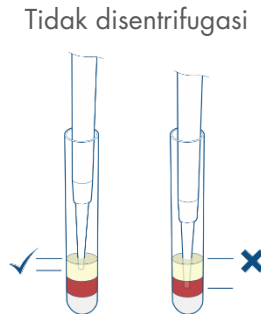
Gambar 7. Opsi pengambilan darah dan alur kerja untuk darah yang ditampung dalam tabung heparin dan selanjutnya dipindahkan ke QIAreach QFT Blood Collection Tube (Opsi Pengambilan 2).

## Tahap 2 – Pengambilan plasma

### Prosedur

1. Setelah inkubasi pada suhu 37 °C, QIArearch QFT Blood Collection Tube dapat disimpan pada suhu antara 2 °C sampai 30 °C selama maksimal 3 hari sebelum pengujian. Sampel dapat disimpan untuk waktu yang lebih lama jika plasma diambil dari Tabung Penampung Darah.
2. Setelah tabung diinkubasi pada suhu 37 °C, pengambilan plasma dibantu dengan melakukan sentrifugasi tabung selama 15 menit pada 2000–3000 RCF (g). Penyumbat gel akan memisahkan sel dari plasma. Apabila hal ini tidak terjadi, tabung harus disentrifugasi ulang.

Catatan: Anda dapat mengambil plasma tanpa sentrifugasi, namun, diperlukan penanganan tambahan untuk memisahkan plasma tanpa mengganggu sel.



Gambar 8. Mengambil plasma dari tabung yang tidak disentrifugasi. Plasma dapat diambil dari tabung yang belum disentrifugasi, tetapi penanganan tambahan diperlukan untuk menghilangkan 150 µl plasma tanpa memengaruhi sel.

3. Sampel plasma dapat disimpan dalam tabung yang disentrifugasi selama maksimal 28 hari pada suhu 2–8 °C atau, jika ambil, di bawah –20 °C selama maksimal 2 tahun.

Catatan: Sampel plasma hanya boleh diambil menggunakan pipet. Setelah sentrifugasi, hindari menambah atau mengurangi penggunaan pipet atau mencampur plasma dengan cara apa pun sebelum memanen. Selalu berhati-hatilah agar tidak mengacaukan material pada permukaan gel.

4. Apabila mengambil plasma ke tabung terpisah untuk disimpan sebelum pengujian, plasma dapat dimuat secara langsung dari tabung ke dalam Tabung Pemrosesan QIAreach QFT saat melakukan pengujian QIAreach QFT (Tahap 3).

Catatan: Untuk sampel pengujian yang memadai, sebaiknya panen plasma minimal 350  $\mu$ l.

## Tahap 3 – Deteksi IFN- $\gamma$

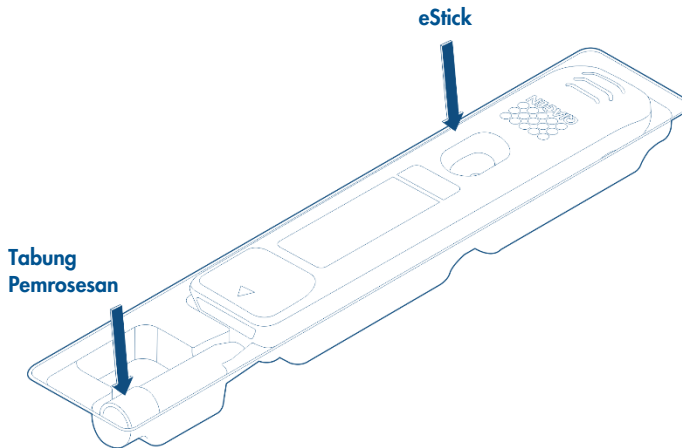
### Bahan yang diperlukan

- Tabung Pemrosesan QIAreach QFT (dikemas bersama eStick dalam pembungkus foil).
- QIAreach QFT eStick (dikemas bersama Tabung Pemrosesan dalam pembungkus foil)
- Dapar Pengencer QIAreach QFT
- QIAreach eHub (dengan kabel dan adaptor daya terkait)

### Hal yang harus dilakukan sebelum memulai

- Semua sampel dan reagen plasma (apabila disimpan dalam lemari pendingin), harus dibiarkan dalam suhu ruang (17–30 °C) sebelum digunakan. Beri waktu setidaknya 60 menit untuk menyeimbangkan.
- eStick dan Tabung Pemrosesan dikemas bersama dalam pembungkus foil. Kemasan hanya boleh dibuka sebelum melakukan uji kadar.

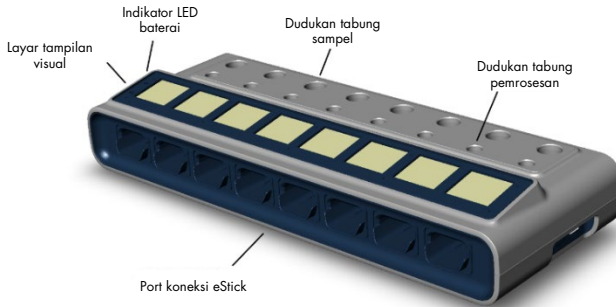
Penting: Uji kadar QIAreach QFT harus dimulai dalam 60 menit setelah mengeluarkan komponen dari kemasan.



Gambar 9. Isi kemasan pembungkus foil – Tabung Pemrosesan dan eStick.

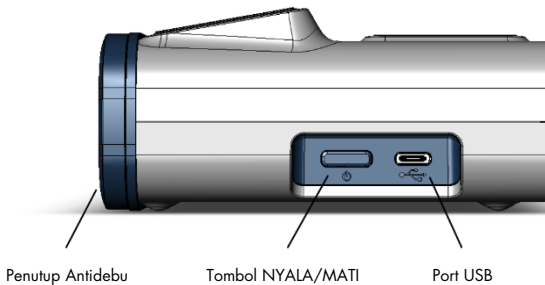
- eStick adalah perangkat sekali pakai. Sebaiknya eStick diberi label yang berisi informasi pengujian baik dengan spidol permanen maupun dengan memberikan label langsung pada eStick. Apabila eStick diberi label, pastikan label tidak ditempatkan di atas port sampel atau ujung depan yang miring (dengan panah) eStick karena dapat memengaruhi sambungan antara eStick dan eHub.
- Terdapat bantalan putih kecil yang terpasang di dalam Tabung Pemrosesan yang merupakan komponen penting dari uji kadar QIAreach QFT. **JANGAN** melepaskan bantalan dari Tabung Pemrosesan. Bantalan ini tidak akan copot atau menjadi longgar selama pemipetan.
- Jika terhubung ke sumber daya, eHub harus memiliki daya baterai yang memadai untuk menyelesaikan semua pengujian. eHub yang dayanya terisi penuh akan menyimpan daya baterai internal selama 8 jam. Indikator LED baterai akan menampilkan status baterai. Pengujian QIAreach QFT tidak boleh dilakukan apabila eHub tidak tersambung dengan sumber daya dan daya baterai kurang dari 10%, atau ditunjukkan dengan indikator LED berwarna merah. Level baterai juga dapat diperiksa dengan menghubungkan eHub ke laptop melalui kabel USB yang tersedia dan membuka QIAreach Software. Perangkat lunak menampilkan level pengisian baterai di sudut kanan bawah layar. Baca *Panduan Pengguna QIAreach eHub* dan *Panduan QIAreach Software* untuk mengetahui detail selengkapnya.

- eHub dilengkapi dengan penutup untuk melindungi port internal dari tumpukan debu dan kontaminasi. Penutup harus dipasang di seluruh bagian panel depan eHub jika eHub tidak sedang digunakan.



Gambar 10. Tata letak QIAreach eHub. Catatan: Penutup harus dipasang jika eHub tidak sedang digunakan.

- Catatan: Sebaiknya daya eHub terisi penuh saat dalam keadaan mati selama semalam (saat tidak digunakan) atau isi daya selama 4 jam sebelum digunakan. Untuk mengisi daya unit, sambungkan eHub ke stopkontak menggunakan adaptor daya USB dan kabel USB yang disertakan. Selain itu, eHub sebaiknya dihubungkan ke sumber daya USB (baik adaptor USB atau komputer) selama pengoperasian.

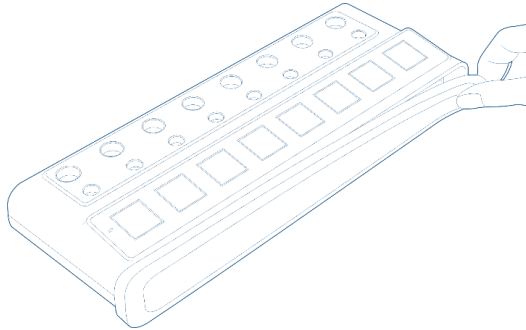


Gambar 11. Tampilan panel samping eHub dengan penutup antidebu, sakelar NYALA/MATI, dan port sambungan USB.

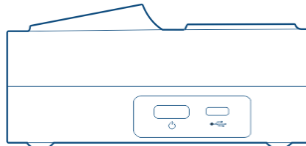
- Apabila melakukan uji kadar menggunakan plasma yang telah diambil dari QIAreach QFT Blood Collection Tube, lewati langkah 3 prosedur ini. Pada langkah 6, tambahkan sampel plasma langsung ke Tabung Pemrosesan.

## Prosedur

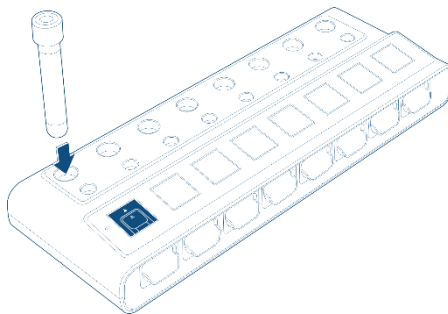
1. Lepaskan penutup antidebu dari panel depan QIAreach eHub dan kesampingkan.



2. Tekan sakelar NYALA/MATI pada bagian kanan eHub untuk menyalakannya.



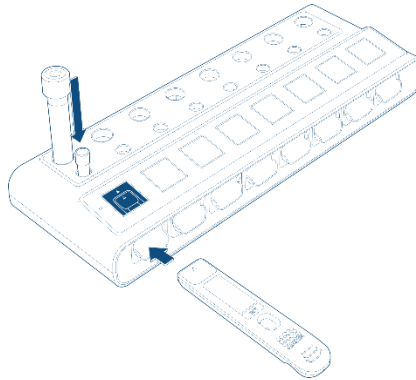
3. Letakkan BCT ke dalam penahan QIAreach eHub.



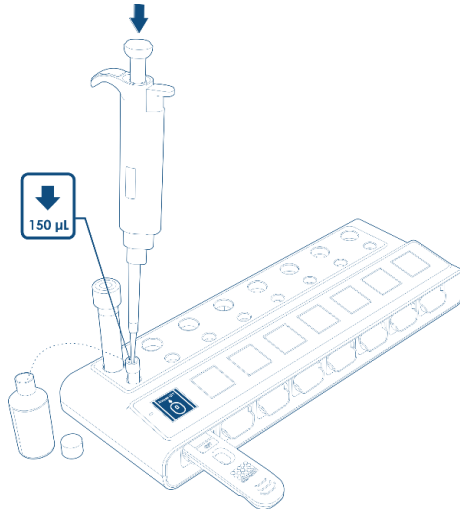


4. Keluarkan eStick dari kemasan, beri label dengan pengidentifikasi pasien, lalu masukkan ke QIAreach eHub. Letakkan Tabung Pemrosesan langsung ke dalam slot sejajar dengan eStick.

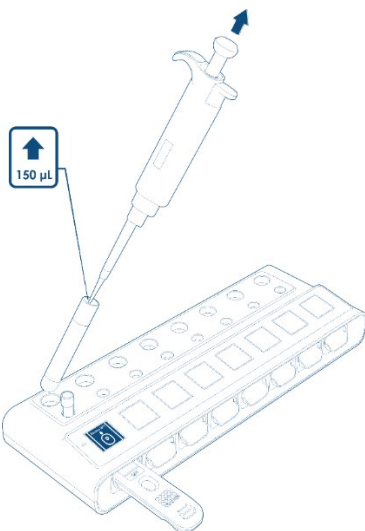
Catatan: Sampel pengujian harus ditambahkan ke port sampel eStick dalam 60 menit setelah dikeluarkan dari kemasan foil.



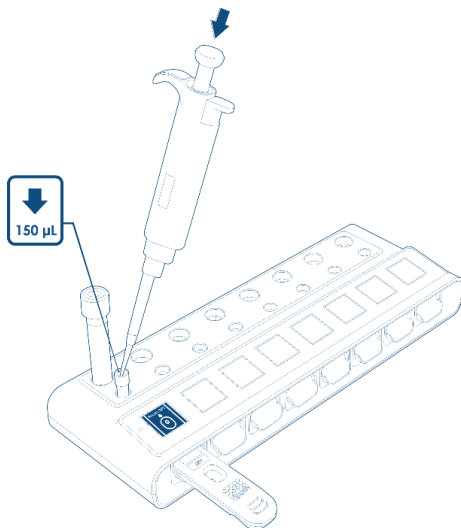
5. Tambahkan 150  $\mu$ l Darap Pengencer QIAreach QFT ke dalam Tabung Pemrosesan QIAreach QFT menggunakan pipet.



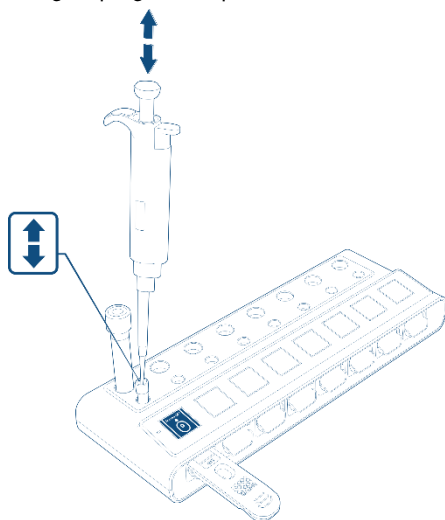
6. Lepaskan penutup dari BCT, lalu kesampingkan. Hilangkan 150  $\mu$ l plasma dari BCT dengan hati-hati.



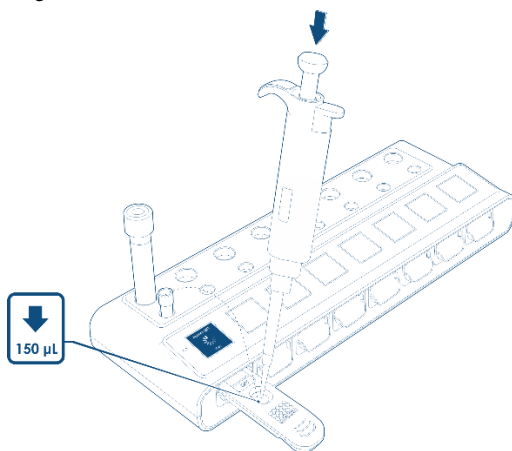
7. Tambahkan 150  $\mu$ l plasma ke Tabung Pemrosesan QIAreach QFT yang berisi Dapar Pengencer QIAreach QFT.



8. Campur isi dalam Tabung Pemrosesan QIAreach QFT dengan menggunakan pipet naik dan turun minimal 4 kali. Ingat, jangan sampai muncul buih saat proses pipetan.

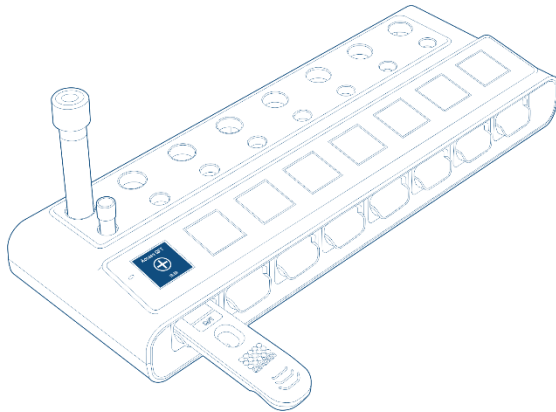


9. Hilangkan 150  $\mu\text{l}$  sampel dari Tabung Pemrosesan QIAreach QFT, lalu salurkan ke dalam port sampel eStick yang telah dimasukkan.

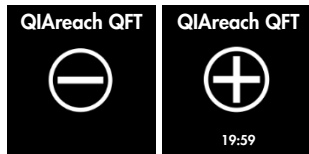


10. Setelah penambahan sampel, ikon pemuatan akan muncul pada layar eHub selama 10–15 detik tambahan sebelum sampel terdeteksi oleh eStick. Begitu sampel terdeteksi, pengujian akan dimulai secara otomatis, yang ditandai dengan pewaktu hitung mundur pada layar eHub.

Penting: Jangan melepaskan sisipan eStick hingga pengujian selesai dan hasil ditampilkan.



11. Setelah pengujian selesai, hasil akan ditampilkan pada QIArearch eHub.



---

# Hasil

Waktu standar untuk penambahan sampel ke eStick hingga hasil pengujian keluar adalah 20 menit. Waktu hingga hasil selesai akan kurang dari 20 menit untuk sampel yang mengandung tingkat IFN- $\gamma$  tinggi (sampel Positif QIAreach QFT tinggi). Waktu hingga hasil pengujian selesai akan ditampilkan di QIAreach eHub setelah hasil Positif.

Data mentah QIAreach QFT dianalisis pada firmware eStick, yang selanjutnya menginterpretasikan hasil QIAreach QFT Positif atau Negatif berdasarkan algoritme internal. Hasil akan ditransmisikan ke eHub, yang akan menampilkan hasilnya. Apabila perangkat lunak opsional digunakan, eHub akan mengizinkan pemindahan hasil pengujian ke komputer untuk pencadangan data dan pencetakan laporan.

## Kontrol kualitas pengujian

Semua QIAreach QFT eStick memiliki kontrol bawaan untuk memastikan keandalan kinerja optoelektronika eStick dan strip aliran lateral serta memantau langkah prosedural setelah penambahan sampel untuk memastikan kecocokan. Peringatan kegagalan akan disampaikan kepada pengguna dalam bentuk kesalahan pengujian apabila kondisi yang tidak semestinya terdeteksi pada firmware eStick.

Kontrol kinerja mekanis ada untuk memastikan bahwa komponen eStick berfungsi dengan benar dan tidak terganggu karena penanganan dan pemindahan yang tidak tepat. Setelah sampel ditambahkan ke eStick, eStick akan terus memantau progres, yang meliputi laju alur sampel yang sesuai di seluruh strip serta laju partikel detektor yang tepat pada sampel. eStick memiliki kontrol ekstensif yang dibawakan pada firmware untuk memperingatkan pengguna apabila pengujian belum benar-benar selesai atau apabila strip pengujian telah terganggu, yang memberikan level kontrol tambahan atas pengujian alur lateral yang mengandalkan garis kontrol tunggal.

---

Kontrol positif dan negatif eksternal tidak disertakan dalam kit ini. Laboratorium yang ingin menguji kontrol positif dan negatif eksternal harus mematuhi praktik laboratorium yang baik dan peraturan setempat.

Apabila pengujian tidak valid, kode kesalahan akan muncul pada eHub. Pengujian harus diulang apabila terdapat  $\geq 150$   $\mu\text{l}$  sampel pasien yang tersisa. Lihat Lampiran B: Kode Kesalahan untuk daftar kode kesalahan QIAreach QFT.

# Interpretasi Hasil

Hasil QIAreach QFT diinterpretasikan menggunakan kriteria dalam berikut dalam Tabel 1.

**Penting:** Mendiagnosis atau mengecualikan penyakit tuberkulosis dan menilai kemungkinan infeksi TB memerlukan kombinasi temuan epidemiologis, historis, medis, dan diagnostik yang harus dipertimbangkan saat menginterpretasi hasil QIAreach QFT.

**Tabel 1. Interpretasi hasil QIAreach QFT**

Hasil QIAreach QFT	Laporan/Interpretasi
Positif*	Infeksi <i>M. tuberculosis</i> mungkin terjadi
Negatif	Infeksi <i>M. tuberculosis</i> TIDAK mungkin terjadi

\* Jika *M. tuberculosis* tidak dicurigai, hasil awal yang positif dapat dikonfirmasi dengan menguji kembali sampel plasma asli dan/atau menguji sampel pasien.

## Batasan

Hasil dari pengujian QIAreach QFT harus digunakan berkaitan dengan riwayat epidemiologis, kondisi medis terkini, dan evaluasi diagnostik lain masing-masing individu.

Sampel yang mengalami hemolisis signifikan (cokelat kemerahan) dapat berpotensi mengganggu sistem pengukuran optik. Firmware QIAreach QFT eStick menghadirkan kontrol bawaan untuk menentukan tingkat hemolisis tinggi yang tidak dapat diterima (> 5 mg/ml) dan akan menampilkan hasil tidak valid dalam bentuk kode kesalahan apabila terdapat gangguan. Baca bagian pemecahan masalah apabila peningkatan hemolisis pada sampel teramati.

Hasil yang tidak meyakinkan dapat terjadi karena deviasi dari petunjuk penggunaan.

# Karakteristik Kinerja

## Kinerja Analitikal

### Pengulangan

Kemampuan pengulangan intra- dan antar- uji kadar dievaluasi menggunakan beberapa lot QIAreach QFT Blood Collection Tube dan QIAreach QFT eStick/Tabung Pemrosesan dalam dua konfigurasi pengujian.

Pada konfigurasi pengujian pertama, darah diambil dari satu subjek negatif QIAreach QFT dan satu subjek positif rendah QIAreach QFT menjadi tiga lot QIAreach QFT Blood Collection Tube terpisah, dengan setiap subjek ditampung ke dalam 10 Tabung Penampung Darah dari setiap lot, untuk total 60 pengamatan pengujian di seluruh subjek. Tingkat kesesuaian positif dan negatif terhadap hasil pengujian QIAreach positif dan negatif yang diharapkan untuk setiap lot QIAreach QFT Blood Collection Tube ditunjukkan dalam Tabel 2.

**Tabel 2. Kemampuan pengulangan antar-lot BCT QIAreach QFT / Kemampuan pengulangan intra-lot eStick**

	Kesesuaian Positif	Kesesuaian Negatif	Kesesuaian keseluruhan	Kesesuaian % Keseluruhan (95% CI)
Lot tabung 1 / Lot eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Lot tabung 2 / Lot eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Lot tabung 3 / Lot eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Kesesuaian Agregat	30/30	30/30	60/60	100% (94,0–100%)



Pada konfigurasi pengujian kedua, darah diambil dari satu subjek negatif QIAreach QFT dan satu subjek positif rendah QIAreach QFT menjadi satu lot QIAreach QFT Blood Collection Tube. Plasma dari setiap subjek selanjutnya diuji pada tiga lot eStick/Tabung Pemrosesan terpisah, dengan setiap subjek diuji 10 kali pada setiap lot, untuk total 60 pengamatan pengujian di seluruh subjek. Tingkat kesesuaian positif dan negatif terhadap hasil pengujian QIAreach positif dan negatif yang diharapkan untuk setiap lot eStick ditunjukkan dalam Tabel 3.

**Tabel 3. Kemampuan pengulangan intra-lot BCT QIAreach QFT / Kemampuan pengulangan antar-lot eStick**

	Kesesuaian Positif	Kesesuaian Negatif	Kesesuaian keseluruhan	Kesesuaian % Keseluruhan (95% CI)
Lot tabung 1 / Lot eStick A	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Lot tabung 1 / Lot eStick B	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Lot tabung 1 / Lot eStick C	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Kesesuaian Agregat	30/30	30/30	60/60	100% (94,0–100%)

Untuk kedua konfigurasi pengujian kemampuan pengulangan, kesesuaian pengujian terhadap hasil QIAreach QFT positif atau negatif yang diharapkan adalah 100% (95% CI: 94,0–100%).

### Kemampuan Reproduksi

Kemampuan reproduksi QIAreach QFT dievaluasi dengan menguji 12 subjek Positif QIAreach QFT dan 12 subjek Negatif QIAreach QFT di tiga lokasi terpisah (dengan setiap lokasi menggunakan peralatan berbeda) oleh dua operator di setiap lokasi, untuk total 6 hasil pengujian per subjek dan total 144 pengamatan. Status true pada tiap subjek disamakan di setiap lokasi pengujian dan dikonfirmasi oleh laboratorium independen. Kemampuan reproduksi di setiap lokasi dan semua lokasi pengujian ditunjukkan dalam Tabel 4 di bawah ini.

**Tabel 4. Kemampuan Reproduksi QIAreach QFT di seluruh lokasi dan operator yang berbeda**

Lokasi	Operator	Kemampuan reproduksi positif	Kemampuan reproduksi negatif	Kemampuan reproduksi keseluruhan	Kesesuaian % keseluruhan (95% CI)
Lokasi 1	Operator 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	Operator 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
Lokasi 2	Operator 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	Operator 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
Lokasi 3	Operator 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	Operator 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
Keseluruhan		<b>72/72</b>	<b>72/72</b>	<b>144/144</b>	<b>100%</b> <b>(97,5–100%)</b>

Kemampuan reproduksi diagnostik adalah 100% (95% CI: 97,47–100,0%).

## Gangguan

Dampak potensi zat yang mengganggu pada QIAreach QFT dievaluasi dengan memasukkan interferensi endogen dan eksogen ke dalam plasma negatif serta plasma IFN- $\gamma$  tingkat rendah pada konsentrasi tingkat tinggi yang direkomendasikan. Gangguan yang signifikan tidak teramati pada konsentrasi berikut:

● Abacavir sulfat	12,7 µg/ml
● Bilirubin, terkonjugasi	0,4 mg/ml
● Bilirubin, tak terkonjugasi	0,4 mg/ml
● Cyclosporine	1,8 µg/ml
● Hemoglobin.*	5 mg/ml
● Prednisolone	0,12 mg/ml
● Protein, total	150 mg/ml
● Trigliserida	15 mg/ml

### Sensitivitas analisis

Batas deteksi QIAreach QFT adalah 0,3 IU/ml dan tidak ada bukti efek kait dosis tinggi (prozon) yang relevan secara klinis dengan konsentrasi IFN- $\gamma$  hingga 1000 IU/ml.

### Kinerja Klinis

Studi klinis membandingkan akurasi klinis (kesesuaian) antara sistem QIAreach QFT dan metode diagnostik infeksi TB referensi yang secara mapan diakui internasional QuantiFERON-TB Gold Plus (45, 46). QFT-Plus bertanda CE-IVD dan disetujui oleh FDA.

Total 225 subjek diuji dengan metode referensi QFT-Plus ELISA dan sistem QIAreach QFT, menghasilkan 150 subjek negatif QFT-Plus dan 75 subjek positif QFT-Plus. Demografi ditunjukkan dalam Tabel 5.

\* Tingkat hemoglobin di atas 5 mg/ml (sampel berwarna coklat kemerahan) dapat berpotensi mengganggu sistem pengukuran optik. Firmware QIAreach QFT eStick menghadirkan fitur kontrol bawaan untuk menentukan tingkat hemolisis tinggi yang tidak dapat diterima dan akan memberikan hasil tidak valid dalam bentuk kode kesalahan apabila terdapat gangguan. Lihat Lampiran B: Kode Kesalahan untuk informasi lebih lanjut.

**Tabel 5. Informasi demografi subjek**

Total subjek (225)	Identifikasi	Nomor	Persentase
Gender	Pria	185	82,6%
	Wanita	39	17,4%
Usia (tahun)	Rentang	19–85	54 (median)

Sebagai bagian dari pendaftaran studi, subjek menjawab kuesioner untuk mengidentifikasi faktor risiko TB. Untuk ikut serta dalam studi, subjek diwajibkan memiliki minimal satu faktor risiko infeksi TB yang teridentifikasi dan belum pernah atau tidak sedang mendapatkan perawatan TB kurang dari 14 hari terakhir. Semua subjek memberikan informasi persetujuan.

Distribusi faktor risiko di antara subjek ditunjukkan dalam Tabel 6.

**Tabel 6. Informasi faktor risiko subjek (n=225)**

Faktor risiko	Status	Nomor	Persentase
Tervaksinasi BCG	Ya	37	16,4%
	Tidak	182	80,9%
	Tidak diketahui	6	2,7%
Positif HIV atau teruji positif virus HTLV	Ya	8	3,6%
	Tidak	217	96,4%
Sebelum didiagnosis TB aktif	Ya	24	10,7%
	Tidak	199	88,4%
	Tidak diketahui	2	0,9%
Mendapatkan hasil tes positif dari Tes Kulit Tuberkulin (Tuberculin Skin Test, TST)/Mantoux untuk TB	Ya	33	14,7%
	Tidak	190	84,4%
	Tidak diketahui	2	0,9%
Pernah dirawat untuk TB aktif maupun laten	Ya	9	4,0%
	Tidak	215	95,6%
	Tidak diketahui	1	0,4%
Tinggal, bekerja, atau menjadi relawan (> 1 bulan) di lapas atau penjara	Ya	113	50,2%
	Tidak	111	49,3%
	Tidak diketahui	1	0,5%

Tabel dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel dilanjutkan dari halaman sebelumnya

**Tabel 6. Informasi faktor risiko subjek (n=225)**

Total subjek (225)	Identifikasi	Nomor	Persentase
Tinggal, bekerja, atau menjadi relawan (> 1 bulan) di penampungan tunawisma	Ya	171	76,0%
	Tidak	53	23,6%
	Tidak diketahui	1	0,4%
Pekerja layanan kesehatan	Ya	2	0,9%
	Tidak	221	98,2%
	Tidak diketahui	2	0,9%
Kontak erat dengan seseorang yang terjangkit atau dicurigai terjangkit TB aktif	Ya	39	17,3%
	Tidak	175	77,8%
	Tidak diketahui	11	4,9%

Spesimen diambil dari total 4 lokasi. Semua pengujian QFT-Plus ELISA dan pengujian QIAreach QFT dilakukan pada satu lokasi.

### Kesesuaian klinis

Tingkat kesesuaian klinis dari hasil Positif dan Negatif QIAreach QFT dengan hasil Positif dan Negatif QFT-Plus dilaporkan dalam Tabel 7.

**Tabel 7. Kesesuaian Klinis: Hasil QIAreach QFT vs. Hasil QFT-Plus (referensi)**

QIAreach QFT	QFT-Plus		
	Negatif (-)	Positif (+)	Total
Negatif (-)	148	4	152
Positif (+)	2	71	73
Total	150	75	225

Persentase kesesuaian positif (Positive Percent Agreement, PPA), persentase kesesuaian negatif (Negative Percent Agreement, NPA), dan keseluruhan persentase kesesuaian (Overall Percent Agreement, OPA) antara hasil QIAreach QFT dan QFT-Plus sebagai metode referensi adalah sebagai berikut:

**Tabel 8. QIAreach QFT versus QFT-Plus**

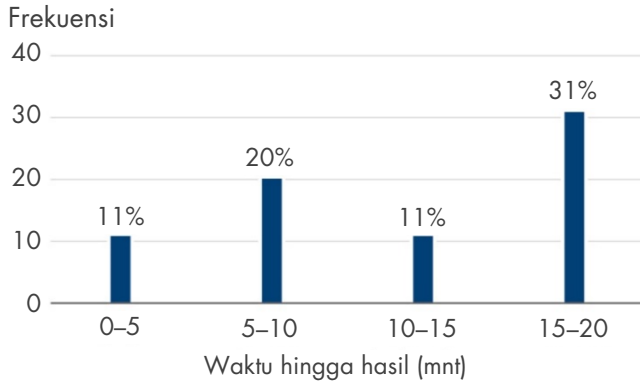
	Frekuensi	Kesesuaian	95% CI Atas	95% CI Bawah
<b>OPA*</b>	219/225	97,3%	99,0%	94,3%
<b>PPA</b>	71/75	94,7%	98,5%	86,9%
<b>NPA</b>	148/150	98,7%	99,8%	95,3%

**OPA:** Keseluruhan persentase kesesuaian positif; **PPA:** Persentase kesesuaian positif; **NPA:** Persentase kesesuaian negatif

\* Ketika melakukan pemfaktoran pada hasil tak tentu 15 QFT-Plus, OPA antara QFT-Plus dan QIAreach QFT adalah sebesar 91,3% (95% CI: 86,9–94,5%).

## Nilai yang diharapkan

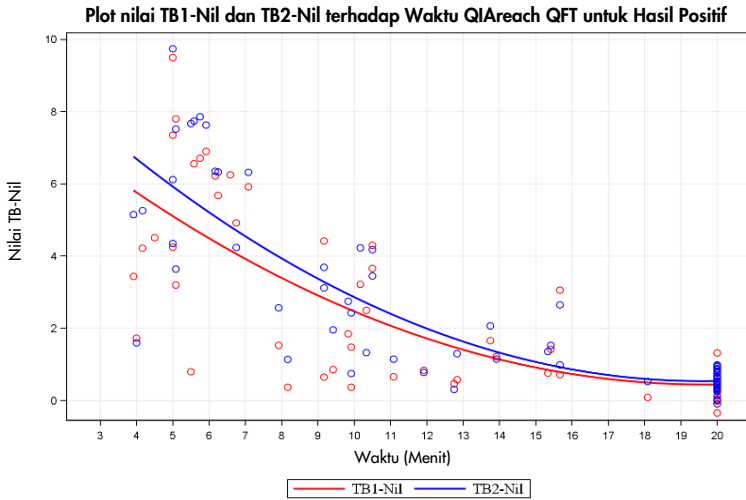
QIAreach QuantiFERON-TB adalah pengujian kualitatif yang memberikan hasil pengujian Positif atau Negatif pada pengguna dalam 20 menit setelah uji kadar dimulai. Untuk sampel Positif QIAreach QuantiFERON-TB, waktu sampai hasil diperoleh dipengaruhi oleh tingkat IFN- $\gamma$  pada sampel pasien dan hasil pengujian Positif akan dilaporkan paling cepat 3 menit. Gambar 12 menunjukkan frekuensi QIAreach hasil Positif QuantiFERON-TB yang dilaporkan dalam interval 5 menit.



Gambar 12. Frekuensi hasil Positif QIAreach QuantiFERON-TB untuk rentang waktu hingga hasil diperoleh.

Nilai  $IFN-\gamma$  -Nil IU/ml dari tabung antigen QFT-Plus TB1 dan TB2 dibandingkan dengan waktu hingga hasil diperoleh Positif QIAreach QFT untuk seluruh 75 subjek Positif QFT-Plus. Sebelas (11) subjek QFT-Plus yang memberikan hasil TB1 – Nil atau TB2 – Nil > 10 IU/mL akan dikeluarkan dari analisis. Model regresi kuadrat dicocokkan dengan data untuk memodelkan hubungan antara nilai TB1 – Nil dan TB2 - Nil serta waktu hingga hasil diperoleh Positif QIAreach QFT. Model regresi kuadrat memiliki nilai  $R^2$  0,601 dan 0,712 untuk TB1 – Nil dan TB2 - Nil masing-masing.





Gambar 13. Plot nilai TB1-Nil dan TB2-Nil terhadap waktu QIAreach QuantiFERON-TB untuk hasil positif, dengan garis regresi kuadrat terlampas.

### Keamanan Sistem QIAreach QFT

Tidak ada insiden buruk yang dilaporkan untuk studi klinis.

---

# Referensi

1. Andersen, P. et al. (2000) Specific immune-based diagnosis of tuberculosis. *Lancet* 356, 1099.
2. Balcells, M.E. et al. (2008) A comparative study of two different methods for the detection of latent tuberculosis in HIV-positive individuals in Chile. *Int. J. Infect. Dis.* 12, 645.
3. Bartalesi, F. et al. (2009) QuantiFERON-TB Gold and TST are both useful for latent TB screening in autoimmune diseases. *Eur. Respir. J.* 33, 586.
4. Bocchino, M. et al. (2008) Performance of two commercial blood IFN-gamma release assays for the detection of *Mycobacterium tuberculosis* infection in patient candidates for anti-TNF-alpha treatment. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 27,907.
5. Brock, I. et al. (2006) Latent tuberculosis in HIV positive, diagnosed by the *M. tuberculosis* specific interferon-gamma test. *Respir. Res.* 7, 56.
6. Chun, J.K. et al. (2008) The role of a whole blood interferon gamma assay for the detection of latent tuberculosis infection in bacille Calmette-Guerin vaccinated children. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 62, 389.
7. Connell, T.G. et al. (2008) A three-way comparison of tuberculin skin testing, QuantiFERON-TB gold and T-SPOT.TB in children. *PLoS ONE* 3, e2624. doi: 10.1371/journal.pone.0002624.
8. Detjen, A.K. et al. (2007) Interferon-gamma release assays improve the diagnosis of tuberculosis and nontuberculous mycobacterial disease in children in a country with a low incidence of tuberculosis. *Clin. Infect. Dis.* 45, 322.

9. Diel, R. et al. (2009) Comparative performance of tuberculin skin test, QuantiFERON-TB-Gold In-Tube assay, and T-Spot.TB test in contact investigations for tuberculosis. *Chest* 135, 1010.
10. Diel, R. et al. (2008) Predictive value of a whole-blood IFN- $\gamma$  assay for the development of active TB disease. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 177, 1164.
11. Diel, R. et al. (2006) Tuberculosis contact investigation with a new, specific blood test in a low-incidence population containing a high proportion of BCG-vaccinated persons. *Respir. Res.* 7, 77.
12. Dogra, S. et al. (2007) Comparison of a whole blood interferon-gamma assay with tuberculin skin testing for the detection of tuberculosis infection in hospitalized children in rural India. *J. Infect.* 54, 267.
13. Drobniewski, F. et al. (2007) Rates of latent tuberculosis in health care staff in Russia. *PLoS Med.* 4, e55.
14. Gerogianni, I. et al. (2008) Whole-blood interferon-gamma assay for the diagnosis of tuberculosis infection in an unselected Greek population. *Respirology* 13, 270.
15. Harada, N. et al. (2008) Comparison of the sensitivity and specificity of two whole blood interferon-gamma assays for *M. tuberculosis* infection. *J. Infect.* 56, 348.
16. Higuchi, K. et al. (2009) Comparison of performance in two diagnostic methods for tuberculosis infection. *Med. Microbiol. Immunol.* 198, 33.
17. Kang, Y.A. et al. (2005) Discrepancy between the tuberculin skin test and the whole-blood interferon gamma assay for the diagnosis of latent tuberculosis infection in an intermediate tuberculosis-burden country. *JAMA* 293, 2756.

- 
18. Katiyar, S.K. et al. (2008) Use of the QuantiFERON-TB Gold In-Tube test to monitor treatment efficacy in active pulmonary tuberculosis. *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* 12, 1146.
  19. Kipfer, B. et al. (2008) Tuberculosis in a Swiss army training camp: contact investigation using an Interferon gamma release assay. *Swiss. Med. Wkly.* 138, 267.
  20. Luetkemeyer, A. et al. (2007) Comparison of an interferon-gamma release assay with tuberculin skin testing in HIV-infected individuals. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 175, 737.
  21. Mackensen, F. et al. (2008) QuantiFERON TB-Gold - A new test strengthening long-suspected tuberculous involvement in serpiginous-like choroiditis. *Am. J. Ophthalmol.* 146, 761.
  22. Manuel, O. et al. (2007) Comparison of Quantiferon-TB Gold with tuberculin skin test for detecting latent tuberculosis infection prior to liver transplantation. *Am. J. Transplant.* 7, 2797.
  23. Matulis, G. et al. (2007) Detection of latent tuberculosis in immunosuppressed patients with autoimmune diseases performance of a *Mycobacterium tuberculosis* antigen specific IFN-gamma assay. *Ann. Rheum. Dis.* 67, 84.
  24. Mirtskhulava, V. et al. (2008) Prevalence and risk factors for latent tuberculosis infection among health care workers in Georgia. *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* 12, 513.
  25. Nakaoka, H. et al. (2006) Risk for tuberculosis among children. *Emerging Infect. Dis.* 12, 1383.
  26. Pai, M. et al. (2005) *Mycobacterium tuberculosis* infection in health care workers in rural India: comparison of a whole-blood, interferon-g assay with tuberculin skin testing. *JAMA* 293, 2746.

- 
27. Ponce de Leon, D. et al. (2008) Comparison of an interferon-gamma assay with tuberculin skin testing for detection of tuberculosis (TB) infection in patients with rheumatoid arthritis in a TB-endemic population. *J Rheumatol.* 35, 776.
  28. Richeldi, L. et al. (2008) Prior tuberculin skin testing does not boost QuantiFERON-TB results in paediatric contacts. *Eur. Respir. J.* 32, 524.
  29. Rothel, J.S. and Andersen, P. (2005) Diagnosis of latent *Mycobacterium tuberculosis* infection: is the demise of the Mantoux test imminent? *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* 3, 981.
  30. Schoepfer, A.M. et al. (2008) Comparison of interferon-gamma release assay versus tuberculin skin test for tuberculosis screening in inflammatory bowel disease. *Am. J. Gastroenterol.* 103, 2799.
  31. Silvermann, M.S. et al. (2007) Use of an interferon-gamma based assay to assess bladder cancer patients treated with intravesical BCG and exposed to tuberculosis. *Clin. Biochem.* 40, 913.
  32. Stebler, A. et al. (2008) Whole-blood interferon-gamma release assay for baseline tuberculosis screening of healthcare workers at a Swiss university hospital. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 29, 681.
  33. Turner, J. et al. (1996) Stimulation of human peripheral blood mononuclear cells with live *Mycobacterium bovis* BCG activates cytolytic CD8+ T cells in vitro. *Immunology* 87, 339.
  34. Brookes, R.H. et al. (2003) CD8+ T cell-mediated suppression of intracellular *Mycobacterium tuberculosis* growth in activated human macrophages. *Eur. J. Immunol.* 33, 3293.
  35. Stenger, S. et al. (1998) An antimicrobial activity of cytolytic T cells mediated by granulysin. *Science* 282, 121.

- 
36. Lalvani, A. et al. (1998) Human cytolytic and interferon gamma-secreting CD8+ T lymphocytes specific for *Mycobacterium tuberculosis*. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 95, 270.
  37. Lewinsohn, D.M. et al. (2001) Classically restricted human CD8+ T lymphocytes derived from *Mycobacterium tuberculosis*-infected cells: definition of antigenic specificity. J. Immunol. 166, 439.
  38. Lewinsohn, D.A. et al. (2007) Immunodominant tuberculosis CD8 antigens preferentially restricted by HLA-B. PLoS Pathol. 3, 1240.
  39. Day, C.L. et al. (2011) Functional capacity of *Mycobacterium tuberculosis*-specific T cell responses in humans is associated with mycobacterial load. J. Immunol. 187, 2222.
  40. Rozot, et al. (2013) *Mycobacterium tuberculosis*-specific CD8+ T cells are functionally and phenotypically different between latent infection and active disease. Eur. J. Immunol. 43, 1568.
  41. Nikolova, M. et al. (2013) Antigen-specific CD4- and CD8-positive signatures in different phases of *Mycobacterium tuberculosis* infection. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 75, 277.
  42. Chicchio, T. et al. (2014) Polyfunctional T-cells and effector memory phenotype are associated with active TB in HIV-infected patients. J. Infect. doi: 10.1016/j.jinf.2014.06.009. Epub.
  43. Ongaya, A. et al. (2013) *Mycobacterium tuberculosis*-specific CD8+ T cell recall in convalescing TB subjects with HIV co-infection. Tuberculosis 93, S60.
  44. Lanicioni, C. et al. (2012) CD8+ T cells provide an immunologic signature of tuberculosis in young children. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 185, 206.

- 
45. Sotgiu, G. et al. (2019) QuantiFERON TB Gold Plus for the diagnosis of tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *J Infect.* 79, 444
46. Zhou, G. et al. (2020) Interferon- $\gamma$  release assays or tuberculin skin test for detection and management of latent tuberculosis infection: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Inf Dis.* 20, 1457

---

# Panduan Pemecahan Masalah

Panduan pemecahan masalah ini dapat berfungsi untuk memecahkan masalah yang mungkin muncul. Untuk bantuan teknis dan informasi selengkapnya, silakan hubungi Pusat Dukungan Teknis di [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) (untuk informasi kontak, kunjungi [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Pemecahan masalah QIAreach QFT

Lihat Lampiran B: Kode Kesalahan untuk daftar kode kesalahan.

Sampel yang mengalami hemolisis secara signifikan (cokelat kemerahan) dapat berpotensi mengganggu sistem pengukuran optik QIAreach QFT. Firmware QIAreach QFT eStick menghadirkan fitur kontrol bawaan untuk menentukan tingkat hemolisis tinggi yang tidak dapat diterima dan akan memberikan hasil tidak valid dalam bentuk kode kesalahan apabila terdapat gangguan. Apabila sampel pengujian yang berwarna cokelat kemerahan menghasilkan kode kesalahan "B" atau apabila sampel ditambahkan ke eStick dan pengujian tidak dimulai dalam 1 menit, sampel mungkin mengandung tingkat hemoglobin yang tinggi yang mengganggu pengujian. Penyebab hemolisis in vitro dapat berupa pengambilan sampel yang tidak tepat dari pasien serta penyimpanan / penanganan sampel yang tidak tepat sebelum analisis. Lihat Penyimpanan dan Penanganan Spesimen untuk panduan dan ikuti petunjuk pengambilan sampel di Tahap 1 – Pengambilan dan penanganan spesimen.












## Peringatan pengguna tambahan









- Saat membersihkan, hindari masuknya air secara sengaja ke dalam port pengujian. eHub dapat dibersihkan menggunakan detergen lembut, pemutih 10% atau 70% EtOH.
- Hanya gunakan eHub dengan kabel USB dan adaptor USB yang disertakan bersama perangkat.



# Simbol

Simbol berikut ini terdapat di petunjuk penggunaan atau pada kemasan dan label:

Simbol	Definisi simbol
	Berisi reagen yang cukup untuk reaksi <N>
	Gunakan sebelum
	Produk ini memenuhi persyaratan peraturan 98/79/EC untuk perangkat medis diagnostik in vitro.
	Perangkat medis diagnostik in vitro
	Nomor katalog
	Nomor lot
	Nomor materi (yaitu, pelabelan komponen)
	Nomor Item Perdagangan Global
	R adalah untuk revisi Instruksi Penggunaan dan n adalah nomor revisi
	Batas suhu
	Produsen

Simbol	Definisi simbol
	Baca petunjuk penggunaan
	Peringatan/perhatian
	Disterilkan menggunakan iradiasi
	Jangan gunakan kembali
	Pengidentifikasi Unik Perangkat
	Bahaya biologis
	Limbah dari Peralatan Listrik dan Elektronik (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
	RoHS3

---

## Informasi Kontak

Untuk bantuan teknis dan informasi lebih lanjut, silakan lihat Pusat Dukungan Teknis kami di **[www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support)**, hubungi 00800-22-44-6000, atau hubungi salah satu Departemen Layanan Teknis QIAGEN atau distributor lokal (lihat sampul belakang atau kunjungi [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).








# Lampiran A: Informasi Teknis

## Sampel plasma membeku

Apabila bekuan fibrin terjadi pada penyimpanan sampel plasma untuk jangka panjang atau di bawah 4 °C, sentrifugasi sampel menjadi materi bekuan sedimen dan fasilitasi penggunaan pipet untuk plasma.

## Ikun layar eHub

Tabel 9. Ikun layar eHub

Ikun	ID	Deskripsi
	Harap Sisipkan	eStick siap digunakan pada QIAreach eHub.
	Pengujian mandiri	eStick telah disisipkan dan pengujian mandiri sedang dilakukan.
	Tambahkan sampel	eStick siap ditambahkan sampel pada port deteksi. Sampel harus ditambahkan dalam 60 menit sejak melepaskan eStick dari kemasan foil.
	Dalam proses	eStick telah mendeteksi sampel dan sedang memproses pengujian. Timer hitungan mundur pengujian ditampilkan. Jangan melepaskan eStick hingga hasil ditampilkan. Waktu pengujian dapat bervariasi bergantung pada hasil Positif atau Negatif.
	Positif	Pengujian menunjukkan hasil positif.
	Negatif	Pengujian menunjukkan hasil negatif.
	Kesalahan	Pengujian mengalami kesalahan. Huruf menunjukkan tipe dan angka merupakan kode kesalahan. Lihat Lampiran B: Kode Kesalahan untuk informasi lebih lanjut.

# Lampiran B: Kode Kesalahan

Tabel berikut berisi daftar kemungkinan kode kesalahan pada QIAreach QFT:

**Tabel 10. Kategori kode kesalahan QIAreach QFT – deskripsi umum**

Tipe kesalahan	Format kode kesalahan	Deskripsi
Pengujian Mandiri	A-[Kode kesalahan]	Kegagalan elektronik eStick
Algoritme	B-[Kode kesalahan]	Kesalahan proses atau kesalahan alur kerja pengguna
Komunikasi/ Lainnya	C-[Kode kesalahan]	Data tidak valid atau hilang komunikasi antara eStick dan eHub

**Tabel 11. Kode kesalahan “A”**

Kode kesalahan	Deskripsi	Saran tindakan
A-1	eStick Bekas	Buang dan gunakan eStick baru.
A-2	Kesalahan metadata	Buang dan gunakan eStick baru.
A-4	Kesalahan metadata	Buang dan gunakan eStick baru.
A-8	Kegagalan Tegangan	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.
A-16	Kegagalan Tegangan	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.
A-32	Kegagalan Tegangan	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.

Tabel dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel dilanjutkan dari halaman sebelumnya

**Tabel 11. Kode kesalahan "A"**

Kode kesalahan	Deskripsi	Saran tindakan
A-64	Kegagalan Tegangan	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.
A-128	Kegagalan Frekuensi	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.
A-256	Kegagalan Frekuensi	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.
A-512	Kegagalan Frekuensi	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.
A-1024	Kegagalan Frekuensi	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.
A-2048	Kegagalan Arus LED	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.
A-4096	Kegagalan Arus LED	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.
A-8192	Kegagalan Arus LED	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.
A-16384	Kegagalan Arus LED	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.

Tabel dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel dilanjutkan dari halaman sebelumnya

**Tabel 11. Kode kesalahan "A"**

Kode kesalahan	Deskripsi	Saran tindakan
A-32768	Kegagalan Frekuensi Gelap	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.
A-65535	Nilai tidak diketahui	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.

**Tabel 12. Kode kesalahan “B”**

Kode kesalahan	Deskripsi	Saran tindakan
B-0	Tidak ditemukan hasil	Buang dan gunakan eStick baru.
B-8	Gelombang Konjugasi Terlalu Awal	Pastikan eStick disisipkan sebelum menambahkan sampel. Buang dan gunakan eStick baru.
B-9	Gelombang Konjugasi Terlalu Awal	Periksa warna sampel*. Buang dan gunakan eStick baru.
B-10	Frekuensi Gelap Tinggi	Pastikan pengujian di tempat gelap. Buang dan gunakan eStick baru.
B-12	Tidak Ada Frekuensi	Buang dan gunakan eStick baru.
B-13	Tidak Ada Frekuensi	Buang dan gunakan eStick baru.
B-14	Tidak Ada Gelombang Konjugasi (Waktu Habis)	Jalankan pengujian dalam 60 menit sejak melepaskan eStick dari foil. Periksa warna sampel. Buang dan gunakan eStick baru.
B-15	Frekuensi di Luar Jangkauan	Buang dan gunakan eStick baru.
B-16	Frekuensi Rendah	Pastikan sampel tercampur dalam Tabung Pemrosesan QIAreach QFT sebelum menambahkan sampel pengujian. Buang dan gunakan eStick baru.
B-17	Frekuensi Tinggi	Buang dan gunakan eStick baru.
B-18	Frekuensi di Luar Jangkauan	Buang dan gunakan eStick baru.
B-19	Frekuensi Rendah	Pastikan sampel tercampur dalam Tabung Pemrosesan QIAreach QFT sebelum menambahkan sampel pengujian. Buang dan gunakan eStick baru.
B-21	Kesalahan laju alur	Periksa warna dan viskositas sampel*. Buang dan gunakan eStick baru.

Tabel dilanjutkan di halaman berikutnya



Tabel dilanjutkan dari halaman sebelumnya

**Tabel 12. Kode kesalahan "B"**

Kode kesalahan	Deskripsi	Saran tindakan
B-22	Waktu Habis Hasil	Buang dan gunakan eStick baru.
B-23	Masalah Awal	Buang dan gunakan eStick baru.
B-24	Masalah Awal	Buang dan gunakan eStick baru.
B-25	Derau Sinyal	Buang dan gunakan eStick baru.
B-255	Pengujian Dilepaskan Lebih Awal	Tunggu hingga pengujian selesai sebelum melepaskan eStick. Buang dan gunakan eStick baru.

\* Lihat Panduan Pemecahan Masalah untuk informasi mengenai sampel yang mengalami hemolisis.

**Tabel 13. Kode kesalahan “C”**

Kode kesalahan	Deskripsi	Saran tindakan
C-0	Gangguan Koneksi	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.
C-1	eStick Kedaluwarsa	Pengujian melewati tanggal kedaluwarsa. Gunakan eStick dalam masa kedaluwarsa.
C-2	Sampel tidak terdeteksi	Jalankan pengujian dalam 60 menit sejak melepaskan eStick dari foil. Buang dan gunakan eStick baru.
C-3	Mulai Pengaktifan Tidak Dikonfirmasi	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru. Jika masih terjadi kesalahan dengan eStick yang baru, hentikan penggunaan port eHub.
C-4	Kegagalan Pengujian Mandiri	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru. Jika masih terjadi kesalahan dengan eStick yang baru, hentikan penggunaan port eHub.
C-5	Kegagalan Metadata	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru. Jika masih terjadi kesalahan dengan eStick yang baru, hentikan penggunaan port eHub.
C-6	Kegagalan Data Pengukuran	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru. Jika masih terjadi kesalahan dengan eStick yang baru, hentikan penggunaan port eHub.
C-9	Kegagalan Algoritme	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru. Jika masih terjadi kesalahan dengan eStick yang baru, hentikan penggunaan port eHub.

Tabel dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel dilanjutkan dari halaman sebelumnya

**Tabel 13. Kode kesalahan "C"**

Kode kesalahan	Deskripsi	Saran tindakan
C-10	Waktu Hasil Tidak Diduga	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru. Jika masih terjadi kesalahan dengan eStick yang baru, hentikan penggunaan port eHub.
C-11	Waktu Habis eStick	Jalankan pengujian dalam 60 menit sejak melepaskan eStick dari foil. Buang dan gunakan eStick baru.
C-12	Pengujian Dilepaskan Terlalu Awal	Tunggu hingga pengujian selesai sebelum melepaskan eStick. Buang dan gunakan eStick baru.
C-13	Gangguan Koneksi	Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru. Jika masih terjadi kesalahan dengan eStick yang baru, hentikan penggunaan port eHub.
C-14	Baterai eHub Lemah	Isi daya eHub atau hubungkan ke daya utama sebelum mengulangi pengujian. Lepaskan dan sisipkan eStick kembali. Jika masih terjadi kesalahan, buang dan gunakan eStick baru.
C-15	Kesalahan Internal eHub	eHub tidak dapat digunakan lagi. Hubungi Dukungan Pelanggan QIAGEN.
C-16	Kegagalan RTC eHub	eHub tidak dapat digunakan lagi. Hubungi Dukungan Pelanggan QIAGEN.

\* eHub tidak harus diisi hingga penuh sebelum melakukan pengujian, tetapi akan lebih baik jika eHub selalu terhubung dengan sumber daya, bila memungkinkan.

# Informasi Pemesanan

<b>Produk</b>	<b>Isi</b>	<b>No. Kat.</b>
QIAreach QuantiFERON-TB Test Kit	50 QIAreach QFT Blood Collection Tube 50 QIAreach QFT eStick / Tabung Pemrosesan 2 x 10 ml Dapar Pengencer	622724
<b>Produk terkait</b>		
QIAreach eHub	QIAreach eHub, adaptor daya, kabel konektor USB, dan panduan pengguna	9002969
QIAreach Software	T/B	Dapat diunduh dari <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>

Untuk informasi pelisensian terbaru dan penafian produk-spesifik, lihat Petunjuk Penggunaan kit QIAGEN. Petunjuk Penggunaan kit QIAGEN tersedia di [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) atau dapat dipesan dari Layanan Teknis QIAGEN atau distributor lokal Anda.

## Riwayat Revisi Dokumen

<b>Revisi</b>	<b>Deskripsi</b>
R1, Maret 2021	Rilis awal
R2, Juni 2021	Bagian Perbaikan Isi; QIAreach sekarang merupakan merek dagang terdaftar.

---

Halaman ini sengaja dikosongkan

---

Halaman ini sengaja dikosongkan

#### **Perjanjian Lisensi Terbatas untuk QIAreach® QuantiFERON®-TB Test**

Dengan menggunakan produk ini, setiap pembeli atau pengguna produk menyetujui perjanjian dengan ketentuan berikut:

1. Produk hanya boleh digunakan sesuai dengan protokol yang disediakan bersama produk dan Petunjuk Penggunaan ini serta hanya digunakan dengan komponen yang terdapat di dalam panel saja. QIAGEN tidak memberikan lisensi apa pun berdasarkan kekayaan intelektualnya untuk menggunakan atau menggabungkan komponen yang tersedia dengan panel ini dengan komponen apa pun yang tidak termasuk dalam panel ini kecuali sebagaimana dijelaskan dalam protokol yang disediakan dengan produk, Petunjuk Penggunaan ini, dan protokol tambahan yang tersedia di [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Beberapa protokol tambahan ini telah disediakan oleh pengguna QIAGEN bagi pengguna QIAGEN. Protokol-protokol tersebut belum diuji secara menyeluruh atau dioptimalkan oleh QIAGEN. QIAGEN tidak memberikan garansi atau menjamin bahwa pihaknya tidak melanggar hak pihak ketiga.
2. Selain lisensi yang dinyatakan secara tegas, QIAGEN tidak membuat jaminan bahwa panel ini dan/atau penggunaannya tidak melanggar hak-hak pihak ketiga.
3. Panel ini serta komponennya dilisensikan untuk penggunaan satu kali dan tidak boleh digunakan kembali, diperbarui, atau dijual kembali.
4. QIAGEN secara khusus menyangkal segala lisensi lain, yang dinyatakan secara tegas maupun tersirat selain yang dinyatakan secara tegas di atas.
5. Pembeli dan pengguna panel setuju untuk tidak mengambil atau mengizinkan orang lain mengambil langkah apa pun yang dapat menyebabkan atau mendukung tindakan apa pun yang dilarang di atas. QIAGEN dapat memberlakukan larangan Perjanjian Lisensi Terbatas ini di Pengadilan mana pun, dan akan memulihkan semua biaya investigasi dan Pengadilannya, termasuk biaya pengacara, dalam tindakan apa pun untuk menegakkan Perjanjian Lisensi Terbatas ini atau hak kekayaan intelektualnya yang terkait dengan panel dan/atau komponennya.

Untuk ketentuan lisensi yang diperbarui, lihat [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Merek Dagang: QIAGEN®, Sample to Insight® (QIAGEN Group); QIAreach®; QuantiFERON®; Proclin®. Nama, merek dagang terdaftar, dll. yang digunakan di dalam dokumen ini, meski tidak secara khusus ditandai sebagaimana demikian, tidak akan dianggap tidak dilindungi oleh undang-undang.

06/2021 1118899 © 2021 QIAGEN, hak cipta dilindungi undang-undang.



---

Pemesanan [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Dukungan Teknis [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Situs Web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)