

iunie 2021

Instrucțiuni de utilizare QIAreach[®] QuantiFERON[®]-TB Test



50 (622724)

Versiunea 1



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro
Pentru utilizare cu QIAreach[®] eHub



622724



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Germania



1118899RO

Cuprins

Domeniul de utilizare	5
Utilizatori potențiali	5
Descrierea și principiul	6
Informații despre agenții patogeni	6
Rezumat și explicații	7
Principiile testului	8
Materiale furnizate	10
Conținutul kitului	10
Componentele kitului	11
Platformă și software	11
Materiale necesare, dar nefurnizate	12
Echipamente	12
Avertismente și precauții	13
Informații de siguranță	13
Precauții	14
Depozitarea și manipularea reactivilor	17
Stabilitatea în utilizare	17
Depozitarea și manipularea speci­menelor	17
Protocol: Recoltarea sângelui	19
Etapa 1 – Recoltarea și manipularea eșantioanelor	19
Etapa 2 – Recoltarea plasmiei	28
Etapa 3 – detecția IFN- γ	29

Rezultatele	37
Controlul calității testului.....	37
Interpretarea rezultatelor	39
Limitări.....	39
Caracteristici de performanță	40
Performanță analitică	40
Performanță clinică	43
Referințe.....	50
Ghid de depanare.....	56
Depanare QIAreach QFT	56
Avertismente suplimentare pentru utilizator	56
Simboluri	57
Date de contact	59
Anexa A: Informații tehnice.....	60
Probe de plasmă coagulate.....	60
Pictograme pe afișajul instrumentului eHub	60
Anexa B: Coduri de eroare	61
Informații pentru comandă.....	68
Istoricul modificărilor documentului	69

Domeniul de utilizare

QIAreac[®] QuantiFERON-TB (QIAreac QFT) este un test de diagnosticare in vitro care utilizează un amestec de peptide care simulează proteinele ESAT-6 și CFP-10 pentru a stimula celulele din sângele integral heparinizat. Detectarea interferonului gamma (IFN- γ) prin intermediul fluorescenței cu nanoparticule este utilizată pentru identificarea răspunsurilor in vitro la acești antigeni peptidici asociați cu infecția cu *Mycobacterium tuberculosis*.

QIAreac QFT este un test semi-automatizat, indirect pentru identificarea infecției cu *M. tuberculosis* (inclusiv a bolii active) și este destinat utilizării în asociere cu măsurile de evaluare a riscului, radiografia și alte evaluări medicale și de diagnostic.

QIAreac QFT este un test indirect de screening pentru infecția cu *M. tuberculosis* (inclusiv boala activă) și este destinat utilizării la populațiile vulnerabile. Nu există restricții cunoscute în ceea ce privește populațiile pentru utilizarea QIAreac QFT.

Utilizatori potențiali

Acest kit este destinat uzului profesional.

Utilizatorii potențiali ai QIAreac QFT sunt personalul de laborator, inclusiv flebotomiști care recoltează sângele pacientului prin puncție venoasă, precum și tehnicieni de manipulare a probelor, care au capacitatea de a procesa sângele.

Descrierea și principiul

Informații despre agenții patogeni

Tuberculoza este o boală transmisibilă cauzată de infecția cu organisme din complexul *M. tuberculosis* (MTB) (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*), care, de obicei, se transmite la gazde noi pe cale aeriană, prin intermediul nucleilor de picătură proveniți de la pacienți cu tuberculoză respiratorie. Persoanele infectate recent pot dezvolta tuberculoză la un interval de câteva săptămâni sau luni, însă majoritatea persoanelor infectate nu prezintă simptome. Infecția cu tuberculoză latentă (infecție cu TB), o afecțiune netransmisibilă, asimptomatică persistă la unele persoane, acestea putând dezvolta tuberculoză după mai multe luni sau mai mulți ani. Scopul principal al diagnosticării infecției cu TB îl reprezintă evaluarea necesității unui tratament medical menit să prevină tuberculoza activă. Până recent, singura metodă disponibilă pentru diagnosticarea infecției cu TB era testul cutanat la tuberculină (Tuberculin Skin Test, TST). Sensibilitatea cutanată la tuberculină apare între 2 până la 10 săptămâni de la infectare. Cu toate acestea, anumite persoane infectate, inclusiv acele persoane care suferă de o paletă largă de afecțiuni care obstrucționează funcțiile imunitare, însă și alte persoane care nu suferă de astfel de afecțiuni, nu răspund la tuberculină. Dimpotrivă, anumite persoane care nu sunt infectate cu *M. tuberculosis* prezintă sensibilitate la tuberculină și obțin rezultate pozitive la testul cutanat la tuberculină (Tuberculin Skin Test, TST) după vaccinarea cu bacilul Calmette-Guérin (BCG), ca urmare a unei infecții provocate de o micobacterie diferită de complexul *M. tuberculosis* sau a altor factori neidentificați.

Trebuie făcută o delimitare între infecția cu TB și tuberculoza activă, o afecțiune raportabilă care implică de regulă plămânii și tractul respirator inferior, însă care poate afecta, de asemenea, alte sisteme de organe. Tuberculoza se diagnostichează pe baza anamnezei și a examinărilor fizice, radiologice, histologice și micobacteriologice.

Rezumat și explicații

QIAreac QFT este un test pentru răspunsurile imune mediate celular (Cell-Mediated Immune, CMI) la antigenii peptidici care simulează proteinele micobacteriene. Aceste proteine, ESAT-6 și CFP-10, lipsesc din toate tulpinile BCG și din majoritatea micobacteriilor netuberculoase, cu excepția *M. kansasii*, *M. szulgai* și *M. marinum* (1). Persoanele infectate cu organisme din complexul MTB prezintă în sânge, de regulă, limfocite care recunosc aceste proteine, precum și alți antigeni micobacterieni. Acest proces de recunoaștere implică producția și secreția citokinei IFN- γ . Detectarea și cuantificarea ulterioară a IFN- γ formează baza acestui test.

Antigenii utilizați în QIAreac QFT reprezintă un amestec de peptide care simulează proteinele ESAT-6 și CFP-10. Numeroase studii au demonstrat că acești antigeni peptidici stimulează răspunsurile IFN- γ în celulele T ale persoanelor infectate cu *M. tuberculosis*, dar, în general, nu și ale persoanelor neinfectate sau vaccinate împotriva BCG care nu prezintă boala sau un risc de infecție cu TB (1-32). Cu toate acestea, tratamentele medicale sau afecțiunile care alterează funcțiile imunitare pot reduce răspunsurile IFN- γ . Pacienții care suferă de alte infecții micobacteriene pot să prezinte și ei o sensibilitate la ESAT-6 și CFP-10, deoarece genele care codifică aceste proteine sunt prezente în *M. kansasii*, *M. szulgai* și *M. marinum* (1, 23). Testul QIAreac QFT poate fi folosit atât ca testare pentru infecția cu TB, cât și ca ajutor în diagnosticarea infecției cu complexul *M. tuberculosis* la pacienții bolnavi. Un rezultat pozitiv susține diagnosticul de tuberculoză, însă există și alte infecții micobacteriene (de ex., *M. kansasii*) care pot duce la rezultate pozitive. Sunt necesare și alte investigații medicale și de diagnosticare pentru a confirma sau infirma prezența tuberculozei.

QIAreac QFT Blood Collection Tube conține peptide din ESAT-6 și CFP-10, care au rolul de a stimula răspunsuri imune mediate celular din partea limfocitelor T-helper CD4+ și a limfocitelor T citotoxice CD8+. În evoluția naturală a infecției cu MTB, celulele T CD4+ joacă un rol esențial în controlul imunologic, prin secretarea citokinei IFN- γ . Au apărut, însă, dovezi care susțin că celulele T CD8+ participă la apărarea gazdei împotriva MTB prin producția de IFN- γ și de alți factori solubili, care activează macrofagele în vederea suprimării creșterii MTB, eliminării celulelor infectate sau lizării directe a MTB intracelulare (33-35). Au fost detectate celule CD8+ secretoare de IFN- γ specifice tuberculozei M la subiecții cu infecție cu TB și cu infecție cu tuberculoză activă (36-38). În plus, limfocitele T CD8+ specifice ESAT-6 și CFP-10 sunt descrise ca fiind detectate mai frecvent la subiecții cu tuberculoză activă față de cei cu infecție cu TB și pot fi asociate cu o expunere recentă la tuberculoză M (39-41). De asemenea, au fost detectate celule T CD8+ secretoare de IFN- γ specifice tuberculozei M și la subiecții cu TB activă coinfectați cu HIV (42, 43), precum și la copiii mici cu tuberculoză (44).

Principiile testului

Testul QIAreac QFT utilizează un tub special de recoltare a sângelui, în care se recoltează sânge integral. Perioada de incubare a sângelui în tub este cuprinsă între 16 și 24 de ore, după care, plasma este recoltată și testată pentru prezența IFN- γ rezultat ca răspuns la antigenii peptidici.

Testul QIAreac QFT este efectuat în două etape. Mai întâi, sângele integral este recoltat într-un tub QIAreac QFT Blood Collection Tube.

QIAreac QFT Blood Collection Tube este amestecat și trebuie incubat la 37 °C cât mai curând posibil, în interval de 16 ore de la recoltare. După o perioadă de incubare de 16-24 de ore, tubul este centrifugat, plasma este eliminată și amestecată într-un tub de procesare a probelor, iar cantitatea de IFN- γ este măsurată într-un cartuș integrat cu detecție digitală.

Pentru a efectua testul pentru detecție, soluția tampon cu diluant QIArearch QFT este mai întâi adăugată în tubul de procesare și reconstituie un conjugat la nanoparticule de anticorpi anti-IFN- γ , care este uscat prin pulverizare pe o bază fixă de sedimentare din interiorul tubului. Plasma este eliminată din QIArearch QFT Blood Collection Tube, apoi adăugată în tubul de procesare și amestecată cu conjugatul resuspendat. Dacă IFN- γ este prezent în probă, acesta se va lega de conjugat. Apoi, proba este transferată din tubul de procesare la orificiul pentru probă al dispozitivului eStick.

După ce ajunge în eStick, proba de testare migrează pe o membrană din nitroceluloză, peste linia de testare. Conjugatul la nanoparticule de anticorpi IFN- γ se va lega de anticorpii fix de captură anti-IFN- γ pe linia de testare. Un fotosenzor va detecta lumina emisă de nanoparticulele fluorescente în prezența luminii de excitație, filtrată pe linia de testare. Semnalul este interpretat pe firmware-ul eStick și transmis către eHub, care apoi îi comunică utilizatorului un rezultat pozitiv sau negativ al testării, prin intermediul unui afișaj vizual.

Un rezultat al testării QIArearch QFT cu un răspuns IFN- γ peste pragul de semnal este considerat pozitiv la infecția cu MTB. Răspunsurile IFN- γ sub acest prag sunt considerate negative la infecția cu MTB.

Materiale furnizate

Conținutul kitului

QIAreach® QuantiFERON®-TB		
Nr. de catalog		622724
Număr de teste/pachet		50
Componentele sistemului de recoltare a sângelui QIAreach QFT		
QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes (Tuburi de recoltare a sângelui QIAreach QuantiFERON-TB) (capac alb, inel negru)		50
Componentele sistemului de detecție QIAreach QFT*		
eStick (ambalat împreună cu tubul de procesare în folie protectoare)	Conține anticorp pentru IFN- γ antiuman și albumină serică umană	50
Processing Tube (Tub de procesare) (ambalat împreună cu eStick în folie protectoare)	Acoperit cu anticorp pentru IFN- γ antiuman, ser normal de șoarece și albumină serică bovină	50
QIAreach QFT Diluent Buffer (Soluție tampon cu diluant QIAreach QFT) (10 ml)	Conține albumină serică bovină și ProClin® 300	2
<i>Instrucțiuni de utilizare (manual) QIAreach QuantiFERON-TB</i>		1

* Consultați Warnings and Precautions pentru precauții și fraze de pericol.

Componentele kitului

Substanțe de control și calibratoare

Toate dispozitivele QIAreach QFT eStick au substanțe de control integrate pentru a garanta performanța fiabilă a componentelor opto-electronice ale eStick și a benzii cu flux lateral și, de asemenea, pentru a monitoriza etapele procedurale după adăugarea probei, pentru a confirma gradul de adecvare. Dacă la firmware-ul eStick sunt detectate condiții de alarmă, utilizatorului i se va comunica o alertă de avarie sub forma unei erori de testare.

Platformă și software

QIAreach eHub servește drept sursă de alimentare pentru QIAreach QFT eStick și transmite rezultatele testării către utilizator prin intermediul afișajului vizual sau transmite datele către QIAreach Software (a cărui utilizare este opțională). QIAreach eHub poate fi achiziționat separat. Pentru instrucțiuni privind utilizarea adecvată și îngrijirea echipamentului, consultați *Manualul de utilizare QIAreach eHub*.

Utilizarea QIAreach Software este opțională; acesta poate fi utilizat pentru afișarea și înregistrarea rezultatelor QIAreach QFT eStick. Software-ul poate fi descărcat de pe pagina **www.qiagen.com**. Pentru instrucțiuni, configurarea și utilizarea software-ului, consultați *Manualul de utilizare al QIAreach Software*.

Notă: QIAreach Software nu este obligatoriu pentru a efectua testul QIAreach QFT.

Materiale necesare, dar nefurnizate

Echipamente

- QIAreacH eHub (include adaptor și cablu USB)*
- Incubator setat la $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}^{\dagger}$; CO₂ nu este necesar
- Pipetă calibrată* pentru eliberarea a 150 μl, cu vârful de unică folosință
- Opțional: Centrifugă cu capacitate de centrifugare a tuburilor cu sânge la minimum 2.000 RCF (g)
- Opțional: QIAreacH Software (poate fi descărcat de la www.qiagen.com)

* Consultați Warnings and Precautions pentru precauții și fraze de pericol.

† Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentele au fost verificate și calibrate în conformitate cu recomandările producătorului.

Avertismente și precauții

Vă rugăm să rețineți că este posibil să aveți obligația de a consulta reglementările locale privind raportarea incidentelor grave survenite în legătură cu dispozitivul către producător și/sau reprezentanța autorizată a acestuia și autoritatea de reglementare în care își are sediul/domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.


Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF ușor de utilizat și compact, la adresa **www.qiagen.com/safety**, unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) a fiecărui kit și componente ale kitului QIAGEN.


- Toate substanțele chimice și materialele biologice sunt potențial infecțioase. Aruncați deșeurile de probe și de test în conformitate cu procedurile locale de siguranță.
- Eșantioanele și probele sunt potențial infecțioase și trebuie tratate ca materiale periculoase din punct de vedere biologic.
- Un rezultat QIArearch QFT negativ nu exclude posibilitatea unei infecții cu *M. tuberculosis* sau a tuberculozei active: rezultatele fals negative pot fi cauzate de stadiul infecției (de ex., eșantion recoltat înainte de dezvoltarea răspunsului imun celular), factori de morbiditate asociați care afectează funcțiile imunitare, manipularea incorectă a tubului de recoltare a sângelui ca urmare a puncției venoase, efectuarea incorectă a testului sau alte variabile imunologice.
- Un rezultat QIArearch QFT pozitiv nu trebuie considerat ca bază unică și definitivă pentru diagnosticarea infecției cu *M. tuberculosis*. Efectuarea incorectă a testului poate duce la răspunsuri fals pozitive.

- Un rezultat QIAreacH QFT pozitiv trebuie urmat de evaluări medicale și de diagnostic suplimentare pentru depistarea tuberculozei active (de ex., frotiu și cultură AFB, radiografie toracică).
- Deși ESAT-6 și CFP-10 sunt absente din toate tulpinile BCG și din majoritatea micobacteriilor netuberculoase, este posibil să obțineți un rezultat QIAreacH QFT pozitiv ca urmare a unei infecții cu *M. kansasii*, *M. szulgai* sau *M. marinum*. Dacă se suspectează o asemenea infecție, trebuie efectuate testări alternative.

Precauții

<p>ATENȚIE</p> 	<p>Manipulați sângele uman și plasma ca și cum ar avea potențial infecțios. Respectați îndrumările relevante cu privire la manipularea sângelui și a produselor pe bază de sânge. Eliminați probele și materialele care au intrat în contact cu sângele sau cu produsele pe bază de sânge în conformitate cu reglementările locale și naționale.</p>
---	--

Următoarele avertismente și fraze de precauție se aplică pentru componentele kitului QIAreacH QFT.

	<p>Soluție tampon cu diluant QIAreacH QFT</p> <p>Conține: carboxilat de alchil, amestec de 5-cloro-2-metil-4-izotiazolină-3-onă și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă (3:1). Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. A se evita aruncarea în mediul înconjurător.</p>
---	--



QIAreach eHub

Nu desfaceți instrumentul eHub. Acesta nu include componente care pot fi reparate. Desfacerea instrumentului eHub poate provoca șoc electric sau deteriorarea dispozitivului.



QIAreach QuantiFERON-TB eStick

Nu desfaceți dispozitivul eStick. Acesta nu include componente care pot fi reparate. Desfacerea dispozitivului eStick poate provoca expunerea utilizatorului la fluidele corporale infecțioase ale pacientului. De asemenea, desfacerea dispozitivului eStick poate deteriora dispozitivul eStick.

Informații suplimentare

- Abaterile de la *Instrucțiunile de utilizare QIAreach QuantiFERON-TB* pot genera rezultate incorecte. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare.
- **Important:** Inspectați materialele înainte de utilizare. Nu utilizați kitul dacă soluția tampon cu diluant, tubul de procesare sau dispozitivul eStick prezintă semne de deteriorare sau de scurgere sau dacă garniturile au fost compromise înainte de utilizare.
- Nu manipulați și nu utilizați dispozitive eStick defecte.
- Eliminați materialele utilizate sau neutilizate și probele biologice conform reglementărilor locale și guvernamentale.
- Nu utilizați kitul QIAreach QFT după data de expirare.

-
- Nu amestecați consumabile și reactivi din mai multe loturi.
 - QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes pot fi utilizate pentru a recolta sânge până la o altitudine de 810 metri deasupra nivelului mării.
 - QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes trebuie să aibă temperatura între 17 și 30 °C în momentul umplerii cu sânge și al agitării.
 - O scuturare prea puternică a QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes poate cauza distrugerea gelului și poate duce la rezultate aberante.

Depozitarea și manipularea reactivilor

Trebuie acordată atenție datelor de expirare și condițiilor de depozitare tipărite pe cutiile și etichetele tuturor componentelor. Nu utilizați componente expirate sau depozitate în mod incorect.

Stabilitatea în utilizare

- Păstrați tuburile de recoltare a sângelui la temperaturi cuprinse între 2 și 30 °C.
- Păstrați reactivii din kit la temperaturi cuprinse între 2 și 30 °C.
- Consultați data expirării imprimată pe eticheta dispozitivului pentru termenul de valabilitate al componentei.
- Testul QIArearch QFT trebuie efectuat într-un mediu de testare cu umiditate relativă $\leq 65\%$.
- Testul trebuie inițiat în decurs de 60 de minute de la deschiderea dispozitivului eStick înfășurat în folie și a tubului de procesare.
- Soluția tampon cu diluant QIArearch QFT trebuie utilizată în termen de 3 luni de la deschiderea flaconului.

Depozitarea și manipularea specimenelor

Testul QIArearch QuantiFERON-TB este destinat utilizării cu QIArearch QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes. Toate probele trebuie tratate ca potențial infecțioase. Aruncați deșeurile de probe și de test în conformitate cu procedurile locale de siguranță. Consultați Avertismente și precauții pentru mai multe informații.

- Probele de sânge pot fi păstrate maximum 16 ore în total, la temperaturi ambiante de până la 30 °C, înainte de incubarea la 37 °C.

-
- Probele de sânge pot fi păstrate la frigider timp de maximum 48 de ore în total, înainte de incubarea la 37 °C. Timpul total de manipulare a eșantioanelor pentru probele refrigerate nu trebuie să depășească 53 de ore înainte de incubarea la 37 °C.
 - Ulterior incubării la 37 °C, sângele poate fi păstrat în stare necentrifugată în QIArearch QFT Blood Collection Tube la temperaturi ambiante de până la 30 °C, timp de maximum 3 zile înainte de efectuarea testului de detecție.
 - Ulterior incubării la 37 °C, sângele care a fost centrifugat și păstrat în stare refrigerată la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C poate fi păstrat timp de maximum 28 de zile înainte de efectuarea testului de detecție.
 - Plasma recoltată din QIArearch QFT Blood Collection Tubes poate fi păstrată în stare congelată la ≤ -20 °C timp de maximum 2 ani. Reduceți la minimum congelarea și decongelarea probelor de plasmă.

Protocol: Recoltarea sângelui

Informații importante înainte de a începe

Configurarea (timpul necesar pentru efectuarea testului)

Timpul necesar pentru efectuarea testului QIAreacch QFT este estimat mai jos; durata testării probelor multiple grupate pe loturi este, de asemenea, indicată:

- Incubarea tuburilor cu sânge la 37 °C: 16-24 de ore
- Detecție digitală: Aproximativ 20 de minute pentru un singur test (1 individ)
< 25 de minute de lucru
Se adaugă maximum 3 minute pentru fiecare dispozitiv eStick suplimentar
Pot rula în paralel până la 8 dispozitive eStick
Pot fi utilizate mai multe instrumente eHub

Utilizarea pipetei

Acest test necesită utilizarea unei pipete cu volum ajustabil. Utilizatorii trebuie să se familiarizeze cu utilizarea pipetei înainte de a efectua testul QIAreacch QFT.

Etape 1 – Recoltarea și manipularea eșantioanelor

Antigenii au fost fixați prin uscare pe peretele interior al tubului de recoltare a sângelui, prin urmare este esențial ca sângele să fie bine omogenizat cu conținutul tubului. Sângele recoltat în tubul de recoltare a sângelui trebuie păstrat și transportat la temperatura camerei (17-30 °C) și trebuie transferat într-un incubator la 37 °C cât se poate de repede și în decurs de 16 ore de la recoltare.

Procedură

Opțiunea de recoltare 1: Recoltare directă în QIAreach QFT Blood Collection Tube

1. Etichetați tubul în mod corespunzător.
2. Notă: Se recomandă înregistrarea ID-ului pacientului, a orei și datei de recoltare a sângelui.
3. Pentru fiecare pacient, recoltați 1 ml de sânge prin puncție venoasă, direct într-un QIAreach QFT Blood Collection Tube (consultați Figura 1). Această procedură trebuie efectuată de un flebotomist cu experiență.

Important: Tuburile trebuie să aibă temperatura între 17-30 °C în momentul umplerii cu sânge.

Notă: QIAreach QFT Blood Collection Tubes pot fi utilizate până la o altitudine de 810 metri deasupra nivelului mării.

- Întrucât sângele se recoltează relativ lent în tuburile de 1 ml, păstrați tubul pe ac timp de 2-3 secunde după ce tubul pare să se fi umplut. Astfel, vă veți asigura că ați recoltat volumul corespunzător.

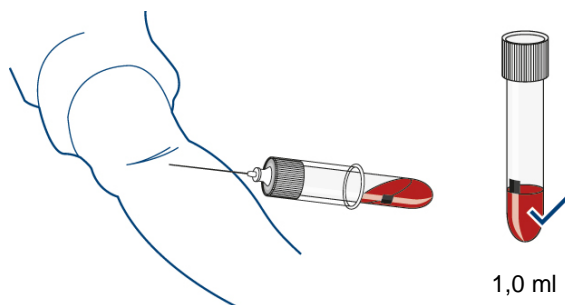


Figura 1. Recoltarea directă a sângelui în QIAreach QFT Blood Collection Tube și volumul adecvat de umplere.

- Marcajul alb de pe partea laterală a tubului indică intervalul validat de 0,8-1,2 ml. Dacă nivelul de sânge din oricare tub nu se încadrează în intervalul definit de marcaj, trebuie recoltată o nouă probă de sânge. Umplerea tubului cu o cantitate care nu se încadrează în intervalul adecvat, între 0,8 și 1,2 ml, poate duce la rezultate eronate.

- Dacă pentru recoltarea sângelui se folosește un ac cu aripioare, trebuie utilizat un tub de purjare pentru a vă asigura că tubulatura este umplută cu sânge înainte ca tubul QIAreac QFT să fie utilizat.
- Dacă utilizați QIAreac QFT Blood Collection Tube la o altitudine mai mare de 810 metri sau dacă volumul de sânge recoltat este redus, utilizatorii pot recolta sângele cu o seringă sau îl pot recolta într-un tub cu litiu-heparină sau heparină sodică (consultați Opțiunea de recoltare 2), transferând imediat 1 ml în QIAreac QFT Blood Collection Tube.

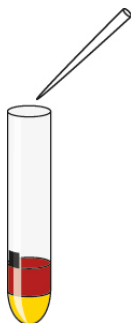


Figura 2. De asemenea, sângele poate fi recoltat într-un tub separat cu litiu-heparină, transferând 1 ml în QIAreac QFT Blood Collection Tube.

- Din motive de siguranță, este ideal ca transferul cu ajutorul unei seringi să fie efectuat scoțând acul seringii, urmând procedurile de siguranță corespunzătoare, îndepărtând capacul QIAreac QFT Blood Collection Tube și adăugând 1 ml de sânge (până la punctul de mijloc al marcajului alb de pe partea laterală a etichetei tubului). Montați la loc și fixați bine capacul și omogenizați așa cum este descris mai jos. Asigurați-vă că tubul este identificabil pe baza etichetei sau a altor metode, odată ce capacul este îndepărtat.
4. Imediat după umplere, agitați tubul de zece (10) ori cu suficientă fermitate ca să vă asigurați că întreaga suprafață interioară a tubului este acoperită cu sânge. Astfel, antigenii de pe pereții tubului se vor dizolva.

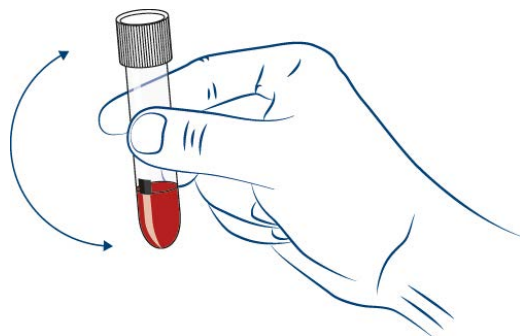


Figura 3. Imediat după umplerea cu sânge, scuturați QIArearch QFT Blood Collection Tube de 10 ori pentru a acoperi pereții interiori ai tubului.

Important: Tuburile trebuie să aibă temperatura între 17-30 °C în momentul scuturării. O scuturare prea puternică poate cauza distrugerea gelului și poate duce la rezultate aberante.

5. După etichetare, umplere și agitare, tubul trebuie transferat într-un incubator setat la 37 °C ± 1 °C. Opțiunile pentru timpul de reținere și temperatură pentru QIArearch QFT Blood Collection Tubes înainte de incubarea la 37 °C sunt prezentate mai jos:

Opțiunea 1 de reținere a tubului de recoltare a sângelui (Blood Collection Tube, BCT): Depozitare la temperatura camerei și transfer imediat

Notă: Consultați Figura 5 pentru fluxul de lucru pentru reținerea tubului de recoltare a sângelui.

- 5a. Înaintea incubării, păstrați și transportați tubul la temperatura camerei (17-30 °C).
- 5b. Transferați QIArearch QFT Blood Collection Tube într-un incubator setat la 37 °C ± 1 °C, în cel mult 16 ore de la recoltare.
- 5c. În cazul în care QIArearch QFT Blood Collection Tube nu este incubat la 37 °C imediat după recoltarea sângelui și agitare, răsturnați tubul pentru a amesteca de 10 ori înainte de incubarea la 37 °C.

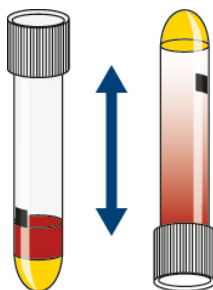


Figura 4. În cazul în care QIArearch QFT Blood Collection Tube nu este incubat la 37 °C imediat după recoltarea sângelui și agitare, răsturnați tubul pentru a amesteca de 10 ori înainte de incubarea la 37 °C.

- 5d. Incubați QIArearch QFT Blood Collection Tube în poziție **verticală** la 37 °C ± 1 °C timp de 16 până la 24 de ore. Incubatorul nu necesită CO₂ sau umidificare. Treceți la Etapa 2 – Recoltarea plasmei.

Opțiunea 2 de reținere a tubului de recoltare a sângelui (Blood Collection Tube, BCT): Depozitarea în stare refrigerată a QIAreach QFT Blood Collection Tube

Notă: Consultați Figura 5 pentru fluxul de lucru pentru reținerea tubului de recoltare a sângelui.

Important: Etapele 5a până la 5c trebuie urmate secvențial.

- 5a. Dacă s-a planificat depozitarea sângelui în stare refrigerată, sângele recoltat în QIAreach QFT Blood Collection Tubes poate fi păstrat la temperatura camerei (17-30 °C) timp de maximum 3 ore după recoltarea sângelui și înainte de refrigerare.
- 5b. Sângele recoltat în QIAreach QFT Blood Collection Tubes poate fi refrigerat (2-8 °C) până la 48 de ore înainte de incubarea la 37 °C.
- 5c. Incubați QIAreach QFT Blood Collection Tube în poziție **verticală** la 37 °C ± 1 °C timp de 16 până la 24 de ore. Incubatorul nu necesită CO₂ sau umidificare. Treceți la Etapa 2 – Recoltarea plasmiei.

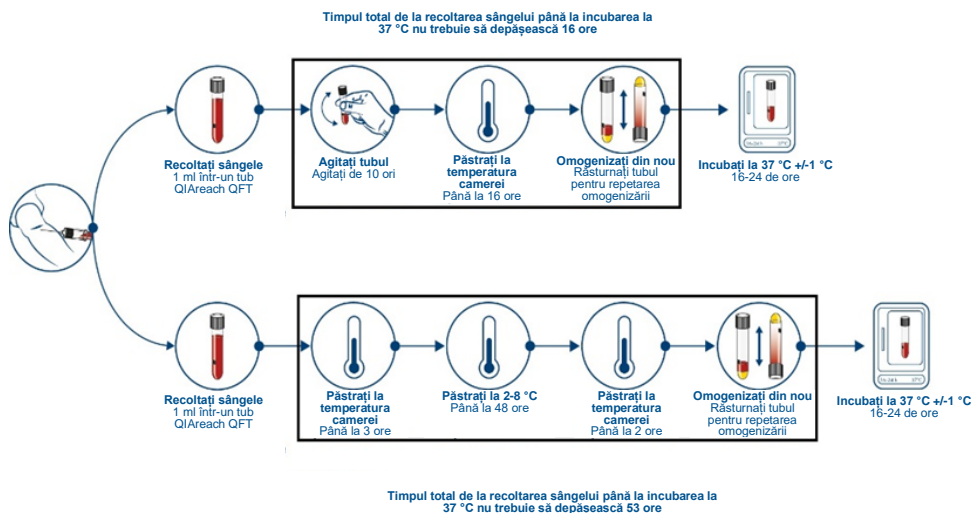


Figura 5. Opțiuni pentru recoltarea sângelui și fluxul de lucru pentru sângele recoltat direct în QIAreach QFT Blood Collection Tubes (opțiunea de recoltare 1).

Opțiunea de recoltare 2: Recoltarea sângelui într-un singur tub cu heparină, apoi transferul acestuia în QIArearch QFT Blood Collection Tube

1. Recoltați sângele într-un singur tub de recoltare a sângelui cu heparină pe post de anticoagulant, apoi transferați-l în QIArearch QFT Blood Collection Tube. Utilizați doar litiu-heparină sau heparină sodică pe post de anticoagulant sanguin deoarece alți anticoagulanți pot interfera cu testul. Etichetați toate tuburile în mod corespunzător.

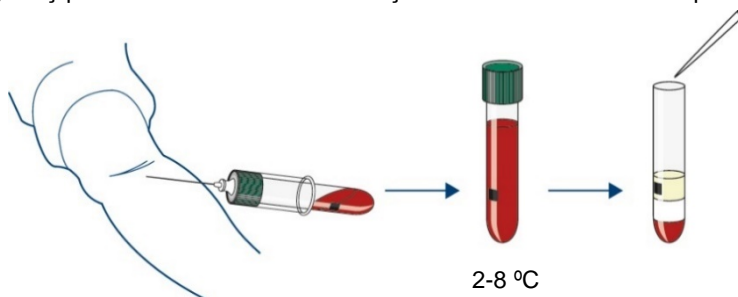


Figura 6. Flux de lucru generic pentru recoltarea sângelui într-un tub cu heparină și transferul acestuia într-un QIArearch QFT Blood Collection Tube (Opțiunea de recoltare 2).

Notă: Se recomandă etichetarea tuturor tuburilor cu ora și data de recoltare a sângelui.

Important: Tuburile de recoltare a sângelui trebuie să fie la temperatura camerei (17-30 °C) în momentul recoltării sângelui.

- Umpleți un tub de recoltare a sângelui care conține heparină (volum minim 2 ml) și amestecați ușor întorcând tubul de câteva ori pentru a dizolva heparina. Această procedură trebuie efectuată de un flebotomist cu experiență.
- Opțiunile privind timpul de reținere și temperatura pentru tuburile cu heparină înainte de transfer și incubarea în QIArearch QFT Blood Collection Tubes sunt enumerate în Opțiunea de reținere 1 și Opțiunea de reținere 2.

Opțiunea de reținere 1: Păstrarea și manipularea tubului cu heparină la temperatura camerei

Notă: Consultați Figura 7 pentru fluxul de lucru pentru reținerea tubului de recoltare a sângelui.

- 1a. Sângele recoltat în tubul cu heparină trebuie păstrat la temperatura camerei (17-30 °C) timp de maximum 16 ore de la ora recoltării, înainte de transferul în QIArearch QFT Blood Collection Tube și incubarea ulterioară.

Notă: Se recomandă transferul ID-ului pacientului, al orei și datei înregistrate de recoltare a sângelui de pe tubul cu heparină pe QIArearch QFT Blood Collection Tube.

- 1b. Probele trebuie omogenizate întorcând tubul cu grijă, înainte de a fi transferate în QIArearch QFT Blood Collection Tube.
- 1c. Transferul trebuie să fie efectuat aseptice, urmând procedurile de siguranță corespunzătoare, prin îndepărtarea capacului QIArearch QFT Blood Collection Tube și adăugând 1 ml de sânge în tub. Montați în mod corespunzător capacul tubului. Treceți la pasul 2.

Opțiunea de reținere 2: Păstrarea și manipularea tubului cu heparină în stare refrigerată

Notă: Consultați Figura 7 pentru fluxul de lucru pentru reținerea tubului de recoltare a sângelui.

Important: Etapele 1a până la 1c trebuie urmate secvențial.

- 1a. Sângele recoltat în tuburile cu heparină poate fi păstrat la temperatura camerei (17-30 °C) până la 3 ore după recoltarea sângelui.
- 1b. Sângele recoltat în tuburile cu heparină pot fi refrigerate (2-8 °C) până la 48 de ore.
- 1c. În decurs de 2 ore de la scoaterea tubului cu heparină din spațiul de depozitare în stare refrigerată, sângele trebuie divizat în părți alicote în QIArearch QFT Blood Collection Tube și amplasat în incubator la 37 °C. Timpul total de la recoltarea sângelui până la incubarea la 37 °C în QIArearch QFT Blood Collection Tube nu trebuie să depășească 53 de ore.

2. Imediat după transferul sângelui din tubul cu heparină în QIAreach QFT Blood Collection Tube, agitați de zece (10) ori cu suficientă fermitate ca să vă asigurați că întreaga suprafață interioară a tubului este acoperită cu sânge. Astfel, antigenii de pe pereții tubului se vor dizolva.

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

3. După etichetare, umplere și agitare, tubul trebuie transferat într-un incubator setat la $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$. În cazul în care QIAreach QFT Blood Collection Tube nu este incubat la $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ imediat după recoltarea sângelui și agitare, răsturnați tubul pentru a amesteca de 10 ori (10x) înainte de incubarea la $37\text{ }^{\circ}\text{C}$.

4. Incubați QIAreach QFT Blood Collection Tube în poziție verticală la $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ timp de 16 până la 24 de ore. Incubatorul nu necesită CO_2 sau umidificare.

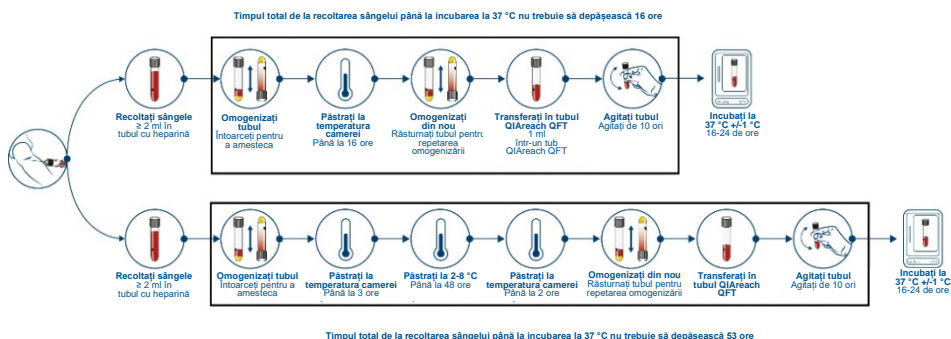


Figura 7. Opțiuni privind recoltarea sângelui și fluxul de lucru pentru sângele recoltat într-un tub cu heparină și transferul ulterior al acestuia într-un QIAreach QFT Blood Collection Tube (Opțiunea de recoltare 2).

Etapa 2 – Recoltarea plasmei

Procedură

1. După incubarea la 37 °C, QIArearch QFT Blood Collection Tube poate fi păstrat la temperaturi între 2 și 30 °C timp de cel mult 3 zile înainte de testare. Proba poate fi păstrată pentru o perioadă de timp mai mare, dacă plasma este recoltată din tubul de recoltare a sângelui.
2. După incubarea tuburilor la 37 °C, recoltarea plasmei este facilitată prin centrifugarea tuburilor timp de 15 minute la 2.000 până la 3.000 RCF (g). Dopul de gel va separa celulele de plasmă. În caz contrar, tubul trebuie centrifugat din nou.

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

Necentrifugat

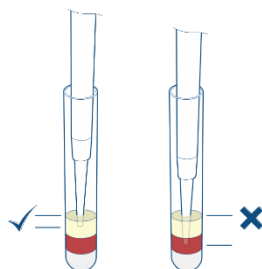


Figura 8. Recoltarea plasmei din tuburi necentrifugate. Plasma poate fi recoltată din tuburi necentrifugate, dar este necesară o atenție sporită pentru a îndepărta 150 µl de plasmă fără afectarea celulelor.

3. Probele de plasmă pot fi păstrate în tuburi centrifugate cel mult 28 de zile la temperaturi cuprinse între 2-8 °C, sau, dacă au fost recoltate, la temperaturi sub -20 °C timp de până la 2 ani.

Notă: Probele de plasmă trebuie recoltate exclusiv cu pipeta. După centrifugare, evitați sub orice formă pipetarea prin aspirarea și eliberarea înapoi și repetată sau amestecarea plasmei înainte de recoltare. Aveți în permanență grijă să nu afectați materialul de pe suprafața gelului.

4. Dacă recoltați plasma într-un tub separat pentru păstrare înainte de testare, plasma poate fi încărcată direct din tuburile depozitate în tubul de procesare QIArearch QFT la efectuarea testului QIArearch QFT (Etapa 3).

Notă: Pentru a obține o probă de testare adecvată, se recomandă să recoltați cel puțin 350 μ l de plasmă.

Etapa 3 – detecția IFN- γ

Materiale necesare

- Tub de procesare QIArearch QFT (ambalat împreună cu eStick în folie protectoare).
- QIArearch QFT eStick (ambalat împreună cu tubul de procesare în folie protectoare)
- Soluție tampon cu diluant QIArearch QFT
- QIArearch eHub (cu cablu de alimentare și adaptor asociate)

Operațiuni care trebuie executate înainte de începere

- Toate probele de plasmă și toți reactivii (dacă sunt păstrate la frigider) trebuie aduse la temperatura camerei (17-30 °C) înainte de utilizare. Lăsați-le cel puțin 60 de minute pentru echilibrare.
- Dispozitivul eStick și tubul de procesare sunt ambalate împreună într-o folie protectoare. Ambalajul trebuie desfăcut chiar înainte de efectuarea testului.

Important: Testul QIArearch QFT trebuie început în termen de 60 de minute de la scoaterea componentelor din ambalaj.

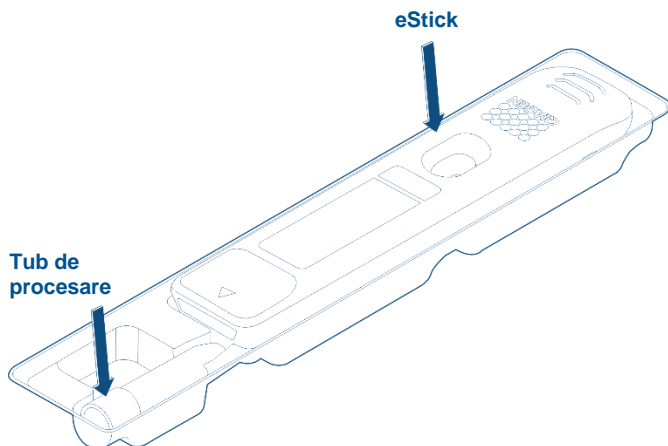


Figura 9. Conținutul ambalajului din folie protectoare – tub de procesare și eStick.

- Dispozitivul eStick este de unică folosință. Se recomandă etichetarea dispozitivului eStick cu informațiile despre test, utilizând un marker permanent sau aplicând o etichetă direct pe dispozitivul eStick. În cazul aplicării unei etichete pe dispozitivul eStick, asigurați-vă că aceasta nu este amplasată deasupra orificiului pentru probă sau la capătul frontal înclinat (marcat cu săgeată) al dispozitivului eStick, deoarece această acțiune poate afecta conexiunea dintre dispozitivul eStick și instrumentul eHub.
- În interiorul tubului de procesare se află o mică bază de culoare albă, care este o componentă esențială a testului QIArearch QFT. NU scoateți baza din tubul de procesare. Această bază nu va fi dislocată și nu se va desface în timpul pipetării.
- Dacă nu este conectat la o sursă de alimentare, instrumentul eHub trebuie să aibă o putere suficientă a bateriei pentru a finaliza testul. Autonomia bateriei interne a unui instrument eHub încărcat complet trebuie să fie de 8 ore. Indicatorul LED al bateriei va afișa starea bateriei. Testul QIArearch QFT nu trebuie efectuat dacă instrumentul eHub nu este conectat la o sursă de alimentare și dacă puterea bateriei este sub 10 %, lucru semnalat de un indicator LED de culoare roșie. Nivelul bateriei poate fi verificat și prin conectarea instrumentului eHub la un laptop prin intermediul cablului USB furnizat și prin lansarea QIArearch Software. Software-ul afișează nivelul de încărcare a bateriei, în colțul din dreapta jos al ecranului. Consultați *Manualul de utilizare QIArearch eHub* și *Manualul de utilizare al QIArearch Software* pentru detalii.

- Instrumentul eHub este livrat cu un capac pentru protejarea porturilor interioare împotriva acumulării și contaminării cu praf. Capacul trebuie amplasat întotdeauna deasupra panoului frontal al instrumentul eHub, atunci când eHub nu este utilizat.

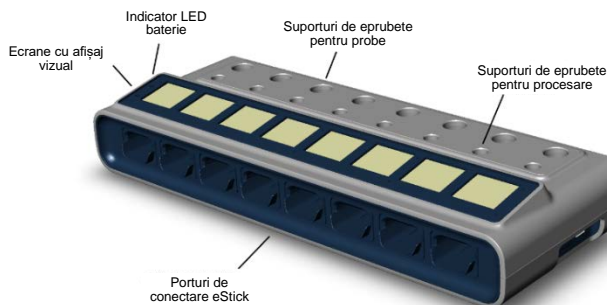


Figura 10. Configurația QIAreach eHub. Notă: Capacul trebuie aplicat atunci când instrumentul eHub nu este utilizat.

- **Notă:** Se recomandă încărcarea completă a instrumentului eHub în stare oprită, pe timpul nopții (atunci când acesta nu este utilizat) sau încărcarea acestuia cu 4 ore înainte de utilizare. Pentru încărcarea aparatului, conectați eHub la o priză de putere, utilizând adaptorul de alimentare USB și cablul USB furnizate. De asemenea, se recomandă ca instrumentul eHub să fie conectat la o sursă de alimentare cu USB (un adaptor sau computer cu USB) în timpul operării.

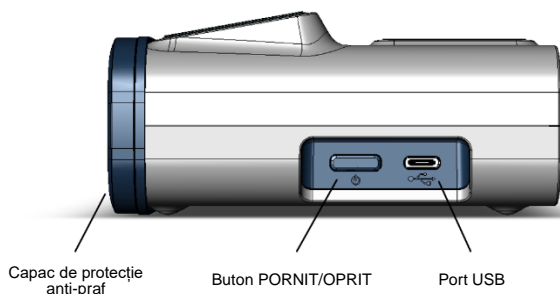
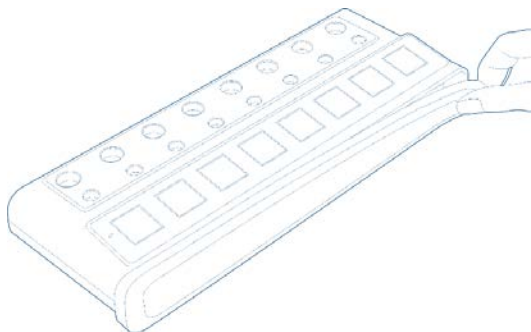


Figura 11. Vedere a panoului lateral al instrumentului eHub cu capac de protecție anti-praf, buton PORNIT/OPRIT și port de conexiune USB.

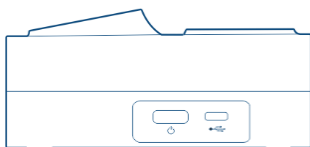
- Dacă efectuați testul utilizând plasma deja recoltată din QIArearch QFT Blood Collection Tube, omiteți pasul 3 al acestei proceduri. La pasul 6, adăugați proba de plasmă direct în tubul de procesare.

Procedură

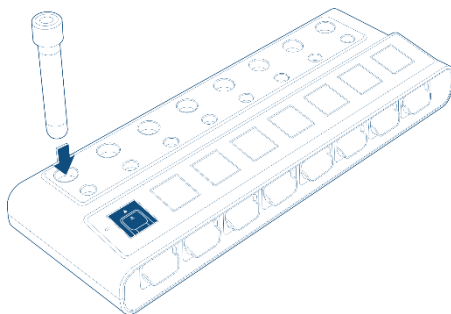
1. Scoateți capacul de protecție anti-praf de pe panoul frontal al instrumentului QIArearch eHub și puneți-l deoparte.



2. Apăsați butonul PORNIT/OPRIT de pe partea dreaptă a instrumentului eHub pentru a-l porni.

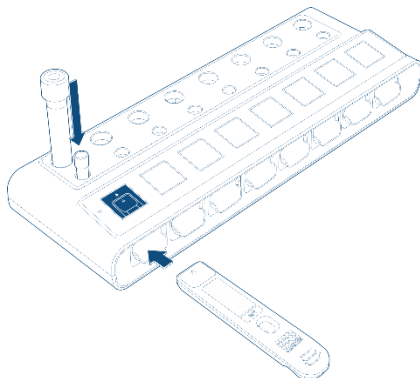


3. Amplasați BCT în suportul instrumentului QIArearch eHub.

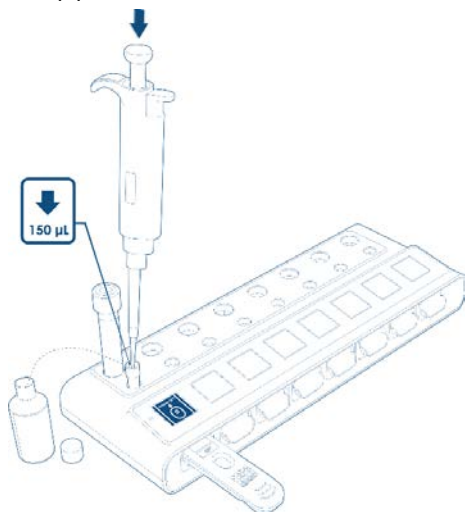


4. Scoateți dispozitivul eStick din ambalaj, etichetați-l cu ID-ul pacientului, apoi introduceți-l în instrumentul QIAreach eHub. Amplasați tubul de procesare în slot, aliniat direct cu dispozitivul eStick.

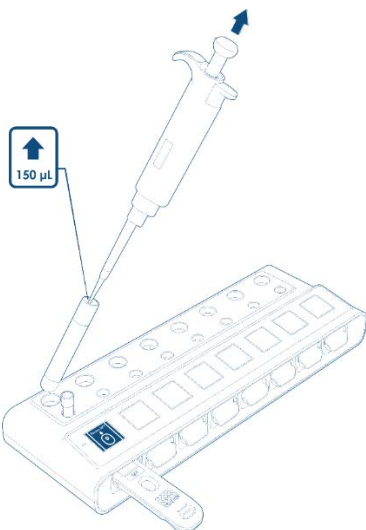
Notă: Proba de testare trebuie adăugată în orificiul pentru probă al dispozitivului eStick în termen de 60 de minute de la scoaterea din folia de ambalare.



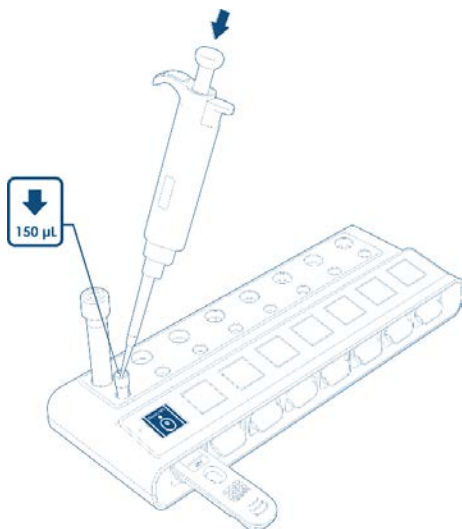
5. Adăugați 150 μ l de soluție tampon cu diluant QIAreach QFT în tubul de procesare QIAreach QFT, utilizând o pipetă.



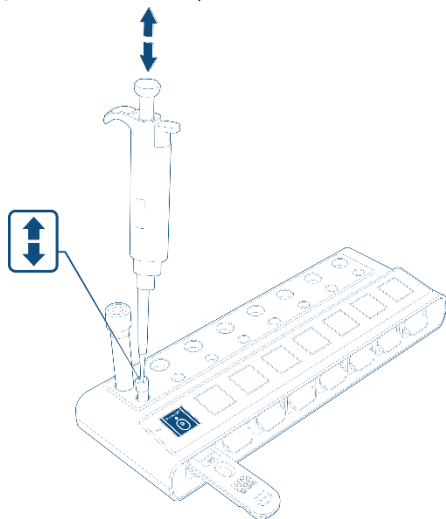
6. Scoateți capacul de pe BCT și puneți-l deoparte. Scoateți cu atenție 150 μ l de plasmă din BCT.



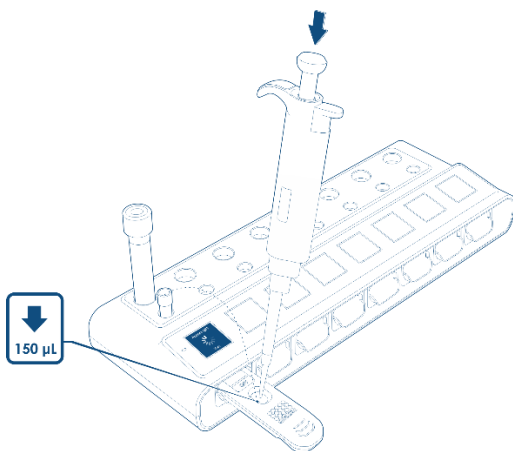
7. Adăugați 150 μ l de plasmă în tubul de procesare QIArearch QFT care conține soluție tampon cu diluant QIArearch QFT.



8. Amestecați conținutul tubului de procesare QIArearch QFT, prin pipetare pe verticală, de cel puțin 4 ori. Aveți grijă să nu introduceți spumă în timpul pipetării.

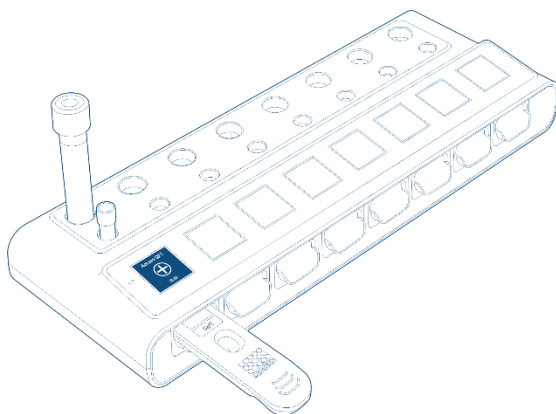


9. Scoateți 150 μ l de probă din tubul de procesare QIArearch QFT și transferați în orificiul pentru probă al dispozitivului eStick introdus.

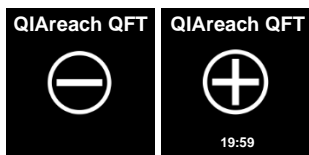


10. După adăugarea probei, este posibil ca pe afișajul instrumentului eHub să apară o pictogramă de încărcare timp de încă 10-15 secunde, înainte ca proba să fie detectată de dispozitivul eStick. După detectarea probei, testul va începe automat, lucru semnalat de un cronometru cu numărătoare inversă de pe afișajul instrumentului eHub.

Important: Nu scoateți dispozitivul eStick introdus până când testul nu este complet și nu se afișează un rezultat.



11. După finalizarea testului, pe QIAreach eHub se va afișa un rezultat.



Rezultatele

Durata standard de la adăugarea probei în dispozitivul eStick până la apariția rezultatului testului este de 20 de minute. Durata până la apariția rezultatului va fi mai mică de 20 de minute pentru probele care conțin niveluri ridicate de IFN- γ (probe QIAreacH QFT puternic pozitive). Durata până la apariția rezultatului testului se va afișa pe instrumentul QIAreacH eHub, în urma unui rezultat pozitiv.

Datele brute QIAreacH QFT sunt analizate pe firmware-ul dispozitivului eStick, care apoi interpretează un rezultat QIAreacH QFT pozitiv sau negativ pe baza unui algoritm intern. Rezultatul este transmis la instrumentul eHub, care îl afișează. Dacă se utilizează un software opțional, instrumentul eHub va permite transferul rezultatului testului pe un computer pentru backupul datelor și pentru imprimarea raportului.

Controlul calității testului

Toate dispozitivele QIAreacH QFT eStick au substanțe de control integrate pentru a garanta performanța fiabilă a componentelor opto-electronice ale eStick și a benzii cu flux lateral și, de asemenea, pentru a monitoriza etapele procedurale după adăugarea probei, pentru a confirma gradul de adecvare. Dacă la firmware-ul eStick sunt detectate condiții de alarmă, utilizatorului i se va comunica o alertă de avarie sub forma unei erori de testare.

Sunt instituite controale de performanță mecanică pentru a confirma funcționarea corectă a componentelor dispozitivului eStick și că acestea nu sunt compromise din cauza manipulării sau a transportului inadecvate. După adăugarea probei în dispozitivul eStick, acesta va continua să monitorizeze progresul, inclusiv debitul corespunzător al probei de-a lungul benzii, precum și intervalul corect de particule detectoare din probă. Dispozitivul eStick are încorporate în firmware controale extensive pentru a alerta utilizatorul în cazul în care testul nu a fost finalizat cu succes sau dacă bandelele de testare a fost compromisă, oferind un nivel suplimentar de control față de testele standard cu flux lateral, care se bazează pe o singură linie de control.

Acest kit nu este livrat cu substanțe de control externe pozitive și negative. Laboratoarele care doresc să testeze substanțe de control externe pozitive și negative trebuie să facă acest lucru în conformitate cu bunele practici de laborator și cu reglementările locale.

Dacă testul nu este valid, pe instrumentul eHub se va afișa un cod de eroare. Testul trebuie repetat dacă din proba pacientului rămâne o cantitate ≥ 150 μ l. Consultați Anexa B: Coduri de eroare pentru lista cu codurile de eroare QIAreach QFT.

Interpretarea rezultatelor

Rezultatele testului QIAreacch QFT sunt interpretate pe baza următoarelor criterii din Tabelul 1.

Important: Confirmarea sau infirmarea diagnosticului de tuberculoză și evaluarea probabilității infecției cu TB necesită o combinație de informații epidemiologice, de anamneză, medicale și de diagnostic care trebuie luate în considerare atunci când sunt interpretate rezultatele QIAreacch QFT.

Tabelul 1. Interpretarea rezultatelor QIAreacch QFT

Rezultat QIAreacch QFT	Raport/Interpretare
Pozitiv*	Infecție cu <i>M. tuberculosis</i> probabilă
Negativ	Infecție cu <i>M. tuberculosis</i> IMPROBABILĂ

* Dacă infecția cu *M. tuberculosis* nu este suspectată, rezultatele inițial pozitive pot fi confirmate prin retestarea probelor originale de plasmă și/sau testarea unei probe suplimentare a pacientului.

Limitări

Rezultatele testului QIAreacch QFT trebuie interpretate împreună cu istoricul epidemiologic, starea curentă de sănătate și alte evaluări de diagnosticare ale fiecărui individ.

Probele hemolizate semnificativ (maro-roșcat) pot interfera cu sistemul de măsurare optică. Firmware-ul QIAreacch QFT eStick dispune de controale încorporate pentru a determina nivelurile inacceptabil de ridicate de hemolizat (> 5 mg/ml) și va genera un rezultat nevalid sub forma unui cod de eroare, în cazul existenței interferenței. Consultați secțiunea de depanare dacă observați niveluri crescute de hemolizat în probe.

Pot fi generate rezultate nefiabale din cauza abaterilor de la instrucțiunile de utilizare.

Caracteristici de performanță

Performanță analitică

Repetabilitate

Repetabilitatea intra-test și inter-teste a fost evaluată utilizând mai multe loturi de QIArearch QFT Blood Collection Tubes și QIArearch QFT eSticks/tuburi de procesare în două configurații de testare.

În prima configurație de testare, sângele a fost recoltat de la un subiect negativ la QIArearch QFT și un subiect slab pozitiv la QIArearch QFT în trei loturi separate de QIArearch QFT Blood Collection Tubes. De la fiecare subiect s-a recoltat în câte 10 tuburi de recoltare a sângelui din fiecare lot, obținându-se în total 60 de observații de testare de la ambii subiecți. Nivelurile de acord pozitiv și negativ față de rezultatul pozitiv sau negativ preconizat la testarea QIArearch pentru fiecare lot de QIArearch QFT Blood Collection Tube sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2. Repetabilitatea inter-teste QIArearch QFT BCT/repetabilitatea intra-test eStick

	Acord pozitiv	Acord negativ	Acord total	Acord % total (IÎ 95 %)
Lot 1 tuburi/lot A eStick	10/10	10/10	20/20	100% (83,2-100%)
Lot 2 tuburi/lot A eStick	10/10	10/10	20/20	100% (83,2-100%)
Lot 3 tuburi/lot A eStick	10/10	10/10	20/20	100% (83,2-100%)
Acord cumulat	30/30	30/30	60/60	100% (94,0-100%)

În a doua configurație de testare, sângele a fost recoltat de la un subiect negativ la QIAreacH QFT și un subiect slab pozitiv la QIAreacH QFT, într-un singur lot de QIAreacH QFT Blood Collection Tubes. Ulterior, plasma prelevată de la fiecare subiect a fost testată pe trei loturi separate de eSticks/tuburi de procesare, fiecare subiect fiind testat de câte 10 ori pe fiecare lot, totalizând 60 de observații de testare pentru ambii subiecți. Nivelurile de acord pozitiv și negativ față de rezultatul pozitiv sau negativ preconizat la testarea QIAreacH pentru fiecare lot de eStick sunt prezentate în Tabelul 3.

Tabelul 3. Repetabilitatea intra/test QIAreacH QFT BCT/repetabilitatea inter-teste eStick

	Acord pozitiv	Acord negativ	Acord total	Acord % total (Îl 95 %)
Lot 1 tuburi/lot A eStick	10/10	10/10	20/20	100% (83,2-100%)
Lot 1 tuburi/lot B eStick	10/10	10/10	20/20	100% (83,2-100%)
Lot 1 tuburi/lot C eStick	10/10	10/10	20/20	100% (83,2-100%)
Acord cumulat	30/30	30/30	60/60	100% (94,0-100%)

Pentru ambele configurații de testare a repetabilității, acordul testării cu rezultatul pozitiv sau negativ preconizat la QIAreacH QFT a fost de 100 % (Îl 95 %: 94,0-100 %).

Reproductibilitate

Reproductibilitatea QIAreacH QFT a fost evaluată prin testarea a 12 subiecți pozitivi la QIAreacH QFT și a 12 subiecți negativi la QIAreacH QFT, în trei unități separate (fiecare unitate utilizând echipamente separate) de câte doi operatori individuali la fiecare unitate, pentru un total de 6 rezultate ale testării per subiect și un total de 144 de observații. Starea reală a fiecărui subiect a fost procesată în orb la fiecare unitate de testare și confirmată de un laborator independent. Reproducibilitatea din cadrul fiecărei unități de testare și la nivelul tuturor unităților de testare este prezentată în Tabelul 4 de mai jos.

Tabelul 4. Reproductibilitatea QIAreach QFT între unități diferite și operatori diferiți

Unitate	Operator	Reproductibilitate pozitivă	Reproductibilitate negativă	Reproductibilitate totală	Acord % total (ÎI 95 %)
Unitate 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 %)
Unitate 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 %)
Unitate 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 %)
Global		72/72	72/72	144/144	100% (97,5-100 %)

Reproductibilitatea de diagnostic a fost de 100 % (ÎI 95 %: 97,47-100,0 %).

Interferență

Efectul substanțelor cu potențial de interferență asupra QIAreach QFT a fost evaluat prin îmbogățirea substanțelor interferente endogene și exogene în plasmă negativă și plasmă IFN- γ cu nivel scăzut la concentrațiile la nivel înalt recomandate. Nu au fost observate interferențe semnificative la concentrațiile următoare:

● Abacavir sulfat	12,7 µg/ml
● Bilirubină, conjugată	0,4 mg/ml
● Bilirubină, neconjugată	0,4 mg/ml
● Ciclosporină	1,8 µg/ml
● Hemoglobină*	5 mg/ml
● Prednisolon	0,12 mg/ml
● Proteină, total	150 mg/ml
● Trigliceride	15 mg/ml

Sensibilitate analitică

Limita de detecție a testului QIAreacH QFT este de 0,3 UI/ml și nu există nicio dovadă a unui efect al dozei ridicate (prozonă) relevantă din punct de vedere clinic la concentrații de IFN- γ de până la 1.000 UI/ml.

Performanță clinică

Studiul clinic a comparat acuratețea clinică (concordanța) dintre sistemul QIAreacH QFT și metoda de referință consacrată de diagnosticare a infecției cu tuberculoză, recunoscută la nivel internațional, QuantiFERON-TB Gold Plus (45, 46). QFT-Plus este marcat CE-IVD și este aprobat de FDA.

* Nivelurile de hemoglobină peste 5 mg/ml (probe de culoare maro-roșcat) pot interfera cu sistemul de măsurare optică. Firmware-ul QIAreacH QFT eStick dispune de controale încorporate pentru a determina nivelurile inacceptabil de ridicate de hemolizat și va genera un rezultat nevalid sub forma unui cod de eroare, în cazul existenței interferenței. Consultați Anexa B: Coduri de eroare pentru mai multe informații.

În total, 225 de subiecți au fost testați atât cu metoda de referință QFT-Plus ELISA, cât și cu sistemul QIAreac QFT; dintre aceștia, 150 de subiecți au fost negativi la QFT-Plus, iar 75 de subiecți au fost pozitivi la QFT-Plus. Datele demografice sunt prezentate în Tabelul 5.

Tabelul 5. Informații demografice privind subiecții

Număr total de subiecți (225)	Identificare	Număr	Procent
Sex	Bărbat	185	82,6%
	Femeie	39	17,4%
Vârstă (ani)	Interval	19–85	54 (mediana)

Ca parte a procesului de înscriere la studiu, subiecții au răspuns la un chestionar pentru a identifica factorii de risc pentru tuberculoză. Pentru a putea fi incluși în studiu, a fost necesar ca subiecții să prezinte cel puțin un factor de risc identificat pentru infecția cu TB și să nu li se fi administrat tratament pentru tuberculoză sau să li se fi administrat tratament pentru tuberculoză mai puțin de 14 zile consecutive. Toți subiecții și-au dat consimțământul informat.

Distribuția factorilor de risc în rândul subiecților este prezentată în Tabelul 6.

Tabelul 6. Informații privind factorii de risc ai subiecților (n=225)

Factor de risc	Stare	Număr	Procent
Vaccinați împotriva BCG	Da	37	16,4%
	Nu	182	80,9%
	Necunoscut	6	2,7%
Pozitivi la HIV sau testați pozitiv pentru virusurile HTLV	Da	8	3,6%
	Nu	217	96,4%
Diagnosticăți anterior cu tuberculoză activă	Da	24	10,7%
	Nu	199	88,4%
	Necunoscut	2	0,9%
Au avut un testul cutanat la tuberculină (tuberculin skin test, TST)/test Mantoux pozitiv pentru TB	Da	33	14,7%
	Nu	190	84,4%
	Necunoscut	2	0,9%
Au mai fost tratați pentru tuberculoză activă sau latentă	Da	9	4,0%
	Nu	215	95,6%
	Necunoscut	1	0,4%
Au trăit, au lucrat sau au făcut voluntariat (> 1 lună) într-o închisoare sau în arest	Da	113	50,2%
	Nu	111	49,3%
	Necunoscut	1	0,5%

Continuare tabel pe pagina următoare

Continuare tabel de la pagina anterioară

Tabelul 6. Informații privind factorii de risc ai subiecților (n=225)

Număr total de subiecți (225)	Identificare	Număr	Procent
Au trăit, au lucrat sau au făcut voluntariat (> 1 lună) într-un centru pentru persoane fără adăpost	Da	171	76,0%
	Nu	53	23,6%
	Necunoscut	1	0,4%
Profesionist din domeniul sănătății	Da	2	0,9%
	Nu	221	98,2%
	Necunoscut	2	0,9%
Contact direct al unei persoane infectate sau suspectate de tuberculoză activă	Da	39	17,3%
	Nu	175	77,8%
	Necunoscut	11	4,9%

Eșantioanele au fost recoltate de la 4 unități în total. Toate testările QFT-Plus ELISA și QIAreach QFT au fost efectuate la o singură unitate.

Acordul clinic

Nivelurile de acord clinic al rezultatelor pozitive și negative la QIAreach QFT cu rezultatele pozitive și negative la QFT-Plus sunt raportate în Tabelul 7.

Tabelul 7. Acordul clinic: Rezultat QIAreach QFT vs. rezultat QFT-Plus (referință)

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

Acordul procentual pozitiv (Positive Percent Agreement, PPA), acordul procentual negativ (Negative Percent Agreement, NPA) și acordul procentual total (Overall Percent Agreement, OPA) dintre rezultatele QIAreach QFT și QFT-Plus ca metodă de referință au fost următoarele:

Tabelul 8. QIAreach QFT versus QFT-Plus

	Frecvență	Acord	Limită superioară ÎI 95 %	Limită inferioară ÎI 95 %
OPA*	219/225	97,3%	99,0%	94,3%
PPA	71/75	94,7%	98,5%	86,9%
NPA	148/150	98,7%	99,8%	95,3%

OPA: Acord procentual total; **PPA:** Acord procentual pozitiv; **NPA:** Acord procentual negativ

La factorizarea a 15 rezultate neconcludente ale QFT-Plus, OPA dintre QFT-Plus și QIAreach QFT este 91,3 % (ÎI 95 %: 86,9-94,5 %).

Valori prognozate

QIAreach QuantiFERON-TB este un test calitativ care generează un rezultat pozitiv sau negativ al testării pentru utilizator în termen de 20 de minute de la începerea testului. Pentru probele pozitive la QIAreach QuantiFERON-TB, durata de generare a rezultatului este influențată de nivelul de IFN- γ din proba pacientului, iar un rezultat pozitiv al testării poate fi raportat în numai 3 minute. Figura 12 prezintă frecvența rezultatelor pozitive la QIAreach QuantiFERON-TB raportate în intervale de câte 5 minute.

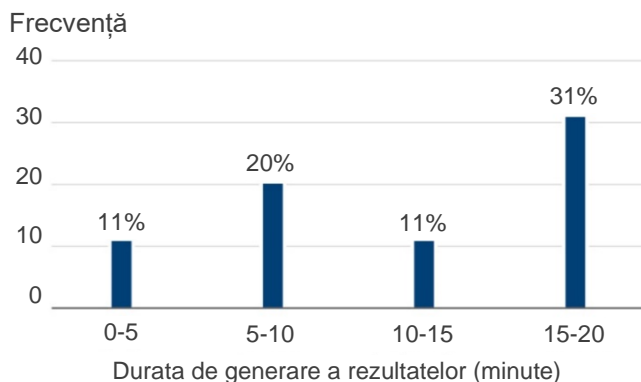
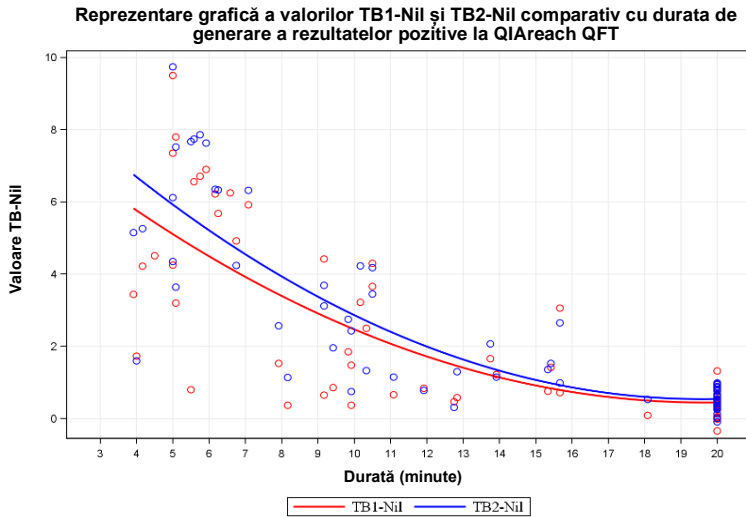


Figura 12. Frecvența rezultatelor pozitive la QIArearch QuantiFERON-TB pentru intervalul duratei de generare a rezultatelor.

Valorile $\text{IFN-}\gamma$ -Nil UI/ml obținute de la tuburile cu antigen TB1 și TB2 QFT-Plus au fost comparate cu durata de generare a rezultatelor pozitive la QIArearch QFT pentru toți cei 75 de subiecți pozitivi la QFT-Plus. Unsprezece (11) subiecți QFT-Plus care au obținut un rezultat TB1-Nil sau TB2-Nil > 10 UI/ml au fost excluși din analiză. Modelele de regresie pătratică au fost adaptate la date pentru a modela relația dintre valorile TB1-Nil și TB2-Nil și durata de generare a rezultatelor pozitive la QIArearch QFT. Modelele de regresie pătratică au avut valori R^2 de 0,601 și 0,712 pentru TB1-Nil și, respectiv, pentru TB2-Nil.



Referințe

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- γ 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- γ 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

Ghid de depanare

Acest ghid de depanare poate fi util în rezolvarea oricăror probleme care pot apărea. Pentru asistență tehnică și mai multe informații, consultați Centrul nostru pentru Asistență Tehnică la adresa www.qiagen.com/Support (pentru informații de contact, vizitați www.qiagen.com).

Depanare QIAreach QFT

Consultați Anexa B: Coduri de eroare pentru lista cu codurile de eroare.












Probele hemolizate semnificativ (maro-roșcat) pot interfera cu sistemul de măsurare optică al QIAreach QFT. Firmware-ul QIAreach QFT eStick dispune de controale încorporate pentru a determina nivelurile inacceptabil de ridicate de hemolizat și va genera un rezultat nevalid sub forma unui cod de eroare, în cazul existenței interferenței. Dacă o probă de testare de culoare maro-roșcat generează un cod de eroare de tip „B” sau dacă proba este adăugată în eStick și testul nu începe într-un minut, atunci proba poate conține niveluri ridicate de hemoglobină, care interferează cu testul. Cauzele hemolizei in vitro pot include recoltarea necorespunzătoare a probelor de la pacient și păstrarea/manipularea necorespunzătoare a probei înainte de analiză. Consultați Depozitarea și manipularea specimenelor pentru instrucțiuni și urmați instrucțiunile de recoltare a probelor din Etapa 1 – Recoltarea și manipularea eșantioanelor.









Avertismente suplimentare pentru utilizator

- În timpul curățării, evitați infiltrarea intenționată a apei în porturile de testare. Instrumentul eHub poate fi curățat utilizând detergent neutru, 10 % înălbitor sau 70 % EtOH.
- Utilizați instrumentul eHub numai cu cablul USB și cu adaptorul USB livrate împreună cu dispozitivul.

Simboluri

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Definiția simbolului
	Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții
	Data de expirare
	Acest produs îndeplinește cerințele Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Număr de material (adică eticheta componentei)
	Număr de comercializare global articol
	R reprezintă revizuirea Instrucțiunilor de utilizare, iar n este numărul revizuirii
	Limitări de temperatură
	Producător

Simbol	Definiția simbolului
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertisment/atenție
	Produs sterilizat prin iradiere
	A nu se refolosi
	Identificator unic dispozitiv
	Pericol biologic
	Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)
	RoHS3

Date de contact

Pentru asistență tehnică și informații suplimentare, consultați Centrul nostru pentru Asistență Tehnică la adresa **www.qiagen.com/Support**, apelați numărul de telefon 00800-22-44-6000 sau contactați Departamentele de Servicii Tehnice ale QIAGEN sau distribuitorii locali (a se vedea coperta a patra sau vizitați **www.qiagen.com**).








Anexa A: Informații tehnice

Probe de plasmă coagulate

În cazul în care apar cheaguri de fibrină în urma stocării pe termen lung a probelor de plasmă la temperaturi de maximum 4 °C, centrifugați probele pentru a sedimenta substanța coagulată și a facilita pipetarea plasmei.

Pictograme pe afișajul instrumentului eHub

Tabelul 9. Pictograme pe afișajul instrumentului eHub

Pictogramă	ID	Descriere
	Vă rugăm să introduceți	Portul QIAreach eHub este disponibil pentru utilizarea eStick.
	Autotestare	Dispozitivul eStick a fost introdus și o autotestare este în curs de derulare.
	Adăugați proba	Dispozitivul eStick este pregătit pentru adăugarea probei în portul de detecție. Proba trebuie adăugată în termen de 60 de minute de la scoaterea dispozitivului eStick din folia de ambalare.
	În curs de procesare	Dispozitivul eStick a detectat proba și procesează testarea. Se afișează un cronometru de testare cu numărătoare inversă. Nu scoateți dispozitivul eStick până când nu se afișează un rezultat. Timpii de testare vor varia în funcție de tipul rezultatului, pozitiv sau negativ.
	Pozitiv	Testarea a returnat un rezultat pozitiv.
	Negativ	Testarea a returnat un rezultat negativ.
	Eroare	Testarea a întâmpinat o eroare. Litera semnifică tipul, iar cifrele reprezintă codul erorii. Consultați Anexa B: Coduri de eroare pentru mai multe informații.

Anexa B: Coduri de eroare

Tabelul următor enumeră posibilele coduri de eroare din QIAreach QFT:

Tabelul 10. Categoriile de coduri de eroare QIAreach QFT – descriere generală

Tip de eroare	Format cod de eroare	Descriere
Autotestare	A-[cod de eroare]	Eroare electronică eStick
Algoritm	B-[cod de eroare]	Eroare la rulare sau eroare în fluxul de lucru al utilizatorului
Comunicații/ Altele	C-[cod de eroare]	Date nevalide sau comunicații lipsă între eStick și eHub

Tabelul 11. Coduri de eroare de tip „A”

Cod de eroare	Descriere	Acțiune recomandată
A-1	Dispozitiv eStick folosit	Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
A-2	Eroare metadate	Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
A-4	Eroare metadate	Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
A-8	Eroare alimentare cu tensiune	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
A-16	Eroare alimentare cu tensiune	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
A-32	Eroare alimentare cu tensiune	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.

Continuare tabel pe pagina următoare

Continuare tabel de la pagina anterioară
Tabelul 11. Coduri de eroare de tip „A”

Cod de eroare	Descriere	Acțiune recomandată
A-64	Eroare alimentare cu tensiune	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
A-128	Eroare frecvență	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
A-256	Eroare frecvență	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
A-512	Eroare frecvență	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
A-1024	Eroare frecvență	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
A-2048	Eroare curent LED	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
A-4096	Eroare curent LED	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
A-8192	Eroare curent LED	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
A-16384	Eroare curent LED	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.

Continuare tabel pe pagina următoare

Continuare tabel de la pagina anterioară

Tabelul 11. Coduri de eroare de tip „A”

Cod de eroare	Descriere	Acțiune recomandată
A-32768	Eroare frecvență în întuneric	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
A-65535	Valoare necunoscută	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.

Tabelul 12. Coduri de eroare de tip „B”

Cod de eroare	Descriere	Acțiune recomandată
B-0	Niciun rezultat	Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-8	Undă conjugată precoce	Asigurați-vă că eStick este introdus înainte de adăugarea probei. Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-9	Undă conjugată precoce	Verificați culoarea probei*. Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-10	Frecvență în întuneric extrem	Asigurați-vă că testarea este rulată într-un loc ferit de lumina soarelui. Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-12	Lipsă frecvență	Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-13	Lipsă frecvență	Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-14	Lipsă undă conjugată (expirare)	Rulați testarea în termen de 60 de minute de la scoaterea dispozitivului eStick din folie. Verificați culoarea probei. Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-15	Frecvență în afara intervalului	Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-16	Frecvență joasă	Asigurați-vă că proba este amestecată în tubul de procesare QIAreach QFT înainte de adăugarea probei de testare. Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-17	Frecvență înaltă	Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-18	Frecvență în afara intervalului	Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-19	Frecvență joasă	Asigurați-vă că proba este amestecată în tubul de procesare QIAreach QFT înainte de adăugarea probei de testare. Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-21	Eroare debit	Verificați culoarea și viscozitatea probei*. Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.

Continuare tabel pe pagina următoare

Continuare tabel de la pagina anterioară

Tabelul 12. Coduri de eroare de tip „B”

Cod de eroare	Descriere	Acțiune recomandată
B-22	Expirare rezultate	Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-23	Problemă legată de linia de bază	Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-24	Problemă legată de linia de bază	Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-25	Zgomot semnal	Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
B-255	Testare scoasă devreme	Așteptați finalizarea testării înainte de scoaterea dispozitivului eStick. Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.

* Consultați Ghid de depanare pentru informații privind probele hemolizate.

Tabelul 13. Coduri de eroare de tip „C”

Cod de eroare	Descriere	Acțiune recomandată
C-0	Eroare conexiune	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
C-1	Dispozitiv eStick expirat	Testarea a depășit data expirării. Utilizați un dispozitiv eStick aflat în perioada de valabilitate.
C-2	Proba nu a fost detectată	Rulați testarea în termen de 60 de minute de la scoaterea dispozitivului eStick din folie. Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
C-3	Pornirea nu a fost confirmată	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou. Dacă eroarea persistă și în cazul noului dispozitiv eStick, întrerupeți utilizarea portului eHub.
C-4	Eroare autotestare	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou. Dacă eroarea persistă și în cazul noului dispozitiv eStick, întrerupeți utilizarea portului eHub.
C-5	Eroare metadate	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou. Dacă eroarea persistă și în cazul noului dispozitiv eStick, întrerupeți utilizarea portului eHub.
C-6	Eroare date măsurători	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou. Dacă eroarea persistă și în cazul noului dispozitiv eStick, întrerupeți utilizarea portului eHub.
C-9	Eroare algoritm	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou. Dacă eroarea persistă și în cazul noului dispozitiv eStick, întrerupeți utilizarea portului eHub.

Continuare tabel pe pagina următoare

Continuare tabel de la pagina anterioară

Tabelul 13. Coduri de eroare de tip „C”

Cod de eroare	Descriere	A acțiuni recomandată
C-10	Timp rezultat nepreconizat	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou. Dacă eroarea persistă și în cazul noului dispozitiv eStick, întrerupeți utilizarea portului eHub.
C-11	Expirare eStick	Rulați testarea în termen de 60 de minute de la scoaterea dispozitivului eStick din folie. Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
C-12	Testare scoasă prea devreme	Așteptați finalizarea testării înainte de scoaterea dispozitivului eStick. Aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
C-13	Eroare conexiune	Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou. Dacă eroarea persistă și în cazul noului dispozitiv eStick, întrerupeți utilizarea portului eHub.
C-14	Baterie eHub descărcată	Încărcați eHub sau conectați-l la sursa principală de alimentare, înainte de repetarea testării. Scoateți și reintroduceți dispozitivul eStick. Dacă eroarea persistă, aruncați dispozitivul eStick și folosiți unul nou.
C-15	Eroare internă eHub	eHub nu mai poate fi folosit. Contactați Asistența pentru clienți QIAGEN.
C-16	Eroare RTC eHub	eHub nu mai poate fi folosit. Contactați Asistența pentru clienți QIAGEN.

* Instrumentul eHub nu trebuie încărcat complet înainte de rularea unei testări, dar se recomandă menținerea instrumentului eHub conectat la o sursă de alimentare și încărcarea acestuia în permanență, dacă este posibil.

Informații pentru comandă

Produs	Cuprins	Nr. cat.
QIAreac QuantIFERON-TB Test Kit	50 QIAreac QFT Blood Collection Tubes 50 QIAreac QFT eSticks/tuburi de procesare 2 x 10 ml Soluție tampon cu diluant	622724
Produse asociate		
QIAreac eHub	QIAreac eHub, adaptor de alimentare, cablu cu mufă USB și manual de utilizare	9002969
QIAreac Software	nu se aplică	Poate fi descărcat de la adresa www.qiagen.com

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați instrucțiunile de utilizare ale kitului QIAGEN respectiv. Instrucțiunile de utilizare pentru kiturile QIAGEN sunt disponibile pe **www.qiagen.com** sau pot fi solicitate de la Serviciile tehnice QIAGEN sau de la distribuitorul dumneavoastră local.

Istoricul modificărilor documentului

Ediție	Descriere
R1, martie 2021	Ediție inițială
R2, iunie 2021	Secțiunea Conținut corectată; QIAreach este acum marcă comercială înregistrată.

Această pagină a fost lăsată necompletată în mod intenționat

Această pagină a fost lăsată necompletată în mod intenționat

Acord de licență limitată pentru QIAreach® QuantiFERON®-TB Test

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

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și aceste Instrucțiuni de utilizare și doar împreună cu componentele incluse în panou. QIAGEN nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panou cu orice componentă care nu este inclusă în acest panou, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în aceste Instrucțiuni de utilizare și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.qiagen.com. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii QIAGEN pentru utilizatorii QIAGEN. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de QIAGEN. QIAGEN nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, QIAGEN nu garantează sub nicio formă că acest panou și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panou și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. QIAGEN declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul panoului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. QIAGEN poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panou și/sau componentele acestuia.

Pentru termenii actualizați ai licenței, consultați www.qiagen.com.

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight® (QIAGEN Group); QIAreach®, QuantiFERON®, Proclin®. Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

06/2021 1118899 © 2021 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

Pentru comenzi www.qiagen.com/shop | Suport tehnic support.qiagen.com | Site web www.qiagen.com