

Август 2019

# Инструкции за употреба на QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus (QFT<sup>®</sup>-Plus) Blood Collection Tubes



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

Версия 1



За in vitro диагностика

За използване с QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA или система  
LIAISON<sup>®</sup> QuantiFERON-TB Gold Plus



622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,  
Германия



1085208BG

Sample to Insight



---

# Съдържание

Епруветки за вземане на кръв .....	3
Предпазни мерки .....	4
Символи .....	13
Хронология на редакциите на ръководството .....	14

## Епруветки за вземане на кръв

Епруветки за вземане на кръв		200 епруветки	100 епруветки
Каталожен №		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (сива капачка, бял пръстен)	Nil	50 епруветки	25 епруветки
QuantiFERON TB1 Tube (зелена капачка, бял пръстен)	TB1	50 епруветки	25 епруветки
QuantiFERON TB2 Tube (жълта капачка, бял пръстен)	TB2	50 епруветки	25 епруветки
QuantiFERON Mitogen Tube (лилава капачка, бял пръстен)	Mitogen	50 епруветки	25 епруветки
Листовка за QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Епруветки за вземане на кръв на голяма надморска височина (High Altitude, HA) (за употреба на височина между 1020 и 1875 метра)		200 епруветки	100 епруветки
Каталожен №		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (сива капачка, жълт пръстен)	Nil	50 епруветки	25 епруветки
QuantiFERON HA TB1 Tube (зелена капачка, жълт пръстен)	TB1	50 епруветки	25 епруветки
QuantiFERON HA TB2 Tube (жълта капачка, жълт пръстен)	TB2	50 епруветки	25 епруветки
QuantiFERON HA Mitogen Tube (лилава капачка, жълт пръстен)	Mitogen	50 епруветки	25 епруветки
Листовка за QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

**Важна забележка:** Надморската височина влияе върху обема на взетата кръв за епруветката. Използвайте стандартни QFT-Plus Blood Collection Tubes между морското равнище и 810 m надморска височина. Използвайте епруветки за голяма надморска височина (High Altitude, HA) при надморска височина между 1020 m и 1875 m. Ако се използват

QFT-Plus Blood Collection Tubes извън диапазоните на тези височини или ако обемът на изтеглената кръв е малък, вземете кръв чрез използване на алтернативните методи за вземане, описани по-долу. Предоставените епруветки за вземане на кръв са само за употреба с QFT-Plus ELISA или със система LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (РЕФ.: 311010) и инструкциите по-долу се отнасят изцяло за употребата на QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Антигените са изсушени по вътрешната стена на епруветките за вземане на кръв, затова е съществено важно смесването на съдържанието на епруветката с кръв. Епруветките трябва да се прехвърлят в инкубатор при температура 37°C възможно най-скоро и до 16 часа след вземането на кръвта. Следвайте процедурите по-долу за оптимални резултати.

## Предпазни мерки

Само за *in vitro* диагностика.

Когато работите с химикали, винаги носете подходящо лабораторно облекло, ръкавици за еднократна употреба и предпазни средства за очите. За повече информация, моля, направете справка със съответните информационни листове за безопасност (ИЛБ), налични онлайн в удобен и компактен PDF формат за разглеждане и отпечатване на [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).



**ВНИМАНИЕ:** Работете с човешка кръв като с потенциално заразна.

Спазвайте приложимите указания за работа с кръв. Изхвърляйте аликвотните части и материалите, които са в контакт с кръв или кръвни продукти, в съответствие с местните, държавните и федералните нормативни разпоредби.

### Директно изтегляне в QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Обозначете епруветките по подходящ начин. Уверете се, че всяка епруетка (Nil, TB1, TB2 и Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способности след отстраняването на капачката.
2. За всеки пациент вземете 1 ml кръв чрез венепункция директно във всяка от QFT-Plus Blood Collection Tubes. Тази процедура трябва да се извършва от обучен флеботомист.

**Важна забележка:** Епруветките трябва да са с температура от 17° до 25°C по времето на напълване с кръв.

- A. Тъй като в епруветките от 1 ml кръвта се събира относително бавно, задръжте епруветката на иглата за 2–3 секунди, след като епруветката изглежда изцяло напълнена. Това гарантира изтеглянето на правилния обем.
- B. Черният маркер отстрани на епруветките посочва валидирания диапазон 0,8–1,2 ml. Ако нивото на кръвта в някоя епруветка е извън диапазона на индикаторния маркер, вземете нова кръвна аликвотна част. Недостатъчното или прекомерното напълване на епруветките извън диапазона от 0,8 до 1,2 ml може да доведе до погрешни резултати.
- C. Ако за вземане на кръв се използва игла тип бътерфлай, използвайте епруветка за „прочистване“, за да се гарантира, че тръбичките са запълнени с кръв, преди да използвате епруветките за вземане на кръв за QFT-Plus.
- D. Използвайте QFT-Plus Blood Collection Tubes при височина до 810 метра над морското равнище. Използвайте HA QFT-Plus Blood Collection Tubes при надморска височина между 1020 и 1875 метра.
- E. Ако използвате епруветките QFT-Plus при надморска височина над 810 метра, но не между 1020 m и 1875 m, или ако обемът на изтеглената кръв е малък, потребителите могат да вземат кръв със спринцовка и веднага да прехвърлят по 1 ml кръв във всяка от 4-те епруветки за QFT-Plus. С оглед на безопасността това се извършва най-добре чрез отстраняване на иглата на спринцовката, като се гарантират правилни процедури за безопасност, отстраняване на капачките от 4-те епруветки за QFT-Plus и добавяне на 1 ml кръв към всяка от тях (до центъра на черния маркер отстрани на етикета на епруветката). Уверете се, че всяка епруветка (Nil, TB1, TB2 и Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способности след отстраняването на капачката. Поставете обратно капачките плътно и смесете, както е описано по-долу. Алтернативно кръвта може да се вземе в генерична епруветка за еднократно вземане на кръв с литиев хепарин или с натриев хепарин като антикоагулант и след това да се прехвърли в епруветките за QFT-Plus.

Използвайте само литиев хепарин или натриев хепарин като кръвен антикоагулант, тъй като другите антикоагуланти смущават анализа. Напълнете епруветка за вземане на кръв (минимален обем 5 ml) и смесете внимателно чрез няколкократно обръщане на епруветката за разтваряне на литиевия или натриевия хепарин. **Епруветките с кръв трябва да се съхраняват и транспортират при стайна температура ( $22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ )** преди прехвърлянето в епруветките за QFT-Plus за инкубация, която трябва да се започне в рамките на 16 часа след вземането на кръв. Ако кръвта е взета в епруветка с литиев хепарин или с натриев хепарин, алиquotните части трябва да бъдат смесени равномерно чрез внимателно обръщане преди разпределянето в епруветките за QFT-Plus. Извършвайте разпределянето асептично (като се гарантират правилни процедури за безопасност) чрез отстраняване на капачките от 4-те епруветки за QFT-Plus и добавяне на 1 ml кръв към всяка от тях (до центъра на черния маркер отстрани на етикета на епруветката). Поставете обратно капачките на епруветките плътно и смесете, както е описано по-долу.

3. Веднага след напълване разклатете епруветките 10 (десет) пъти, само толкова силно, колкото да се уверите, че цялата вътрешна повърхност на епруветката е покрита с кръв. По този начин могат да се разтворят антигените по стените на епруветката.

**Важна забележка:** Епруветките трябва да са с температура от  $17^{\circ}$  до  $25^{\circ}\text{C}$  по времето на разклащането. Прекомерно енергичното разклащане може да причини нарушаване на гела и да доведе до абнормни резултати.

4. След етиктирането, напълването и разклащането епруветките трябва да се прехвърлят в инкубатор при температура  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  възможно най-скоро и до 16 часа след вземането. Преди инкубацията съхранявайте епруветките на стайна температура ( $22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ).

Ако кръвта не се инкубира веднага след вземането, непосредствено преди инкубирането потребителите трябва да смесят отново епруветките, като ги обърнат 10 пъти.

5. Инкубирайте епруветките ИЗПРАВЕНИ при  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  за 16 до 24 часа. Инкубаторът не изисква  $\text{CO}_2$  или овлажняване.

Вземане на кръв в епруетка за еднократна употреба с литиев или натриев хепарин и последващо прехвърляне в QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Кръвта може да се вземе в епруетка за еднократно вземане на кръв с литиев или натриев хепарин като антикоагулант и след това да се прехвърли в QFT-Plus Blood Collection Tubes. Използвайте само литиев или натриев хепарин като кръвен антикоагулант, тъй като другите антикоагуланти смущават анализа. Обозначете епруветките по подходящ начин.

Препоръчително е върху епруетката да се обозначат часът и датата на вземане на кръв.

**Важно:** Епруетките за вземане на кръв трябва да са със стайна температура ( $17\text{--}25^{\circ}\text{C}$ ) по времето на вземане на кръв.

2. Напълнете епруетка за вземане на кръв с литиев или натриев хепарин (минимален обем 5 ml) и смесете внимателно чрез няколкократно обръщане на епруетката за разтваряне на хепарина. Тази процедура трябва да се извършва от обучен флеботомист.
3. Време на задържане и варианти за температурата за епруетки с литиев или натриев хепарин преди прехвърляне и инкубиране в QFT-Plus Blood Collection Tubes (вж. Фигури 1 – 3 Варианти за вземане на кръв).

**Вариант 1** – Епруетка с литиев или натриев хепарин, стайна температура, съхранение и боравене

---

Кръв, взета в епруветка с литиев или натриев хепарин трябва да се съхранява при стайна температура ( $22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) за не повече от 16 часа от момента на вземане преди прехвърлянето в QFT-Plus Blood Collection Tubes и последващото инкубиране.

**Вариант 2** – Епруветка с литиев или натриев хепарин, замразена, съхранение и боравене

**Важно:** Последователността на стъпките а – d от процедурата трябва да се спазва.

- a. **Кръв, изтеглена в епруветка с литиев или натриев хепарин може да се държи на стайна температура ( $17 - 25^{\circ}\text{C}$ ) в продължение на до 3 часа след вземането на кръвта.**
- b. **Кръв, изтеглена в епруветка с литиев или натриев хепарин може да се замрази ( $2 - 8^{\circ}\text{C}$ ) в продължение на до 48 часа.**
- c. **След замразяване, епруветката с литиев или натриев хепарин трябва да достигне до стайна температура ( $17 - 25^{\circ}\text{C}$ ) преди прехвърлянето в QFT-Plus Blood Collection Tubes.**
- d. **Разпределените в аликвоти QFT-Plus Blood Collection Tubes трябва да се поставят в  $37^{\circ}\text{C}$  инкубатор в рамките на 2 часа от прехвърлянето на кръвта.**

Ако QFT-Plus Blood Collection Tubes не се инкубират при  $37^{\circ}\text{C}$  веднага след прехвърлянето в QFT-Plus Blood Collection Tubes и разклащането, обърнете епруветките 10 пъти, за да се смесят преди инкубиране при  $37^{\circ}\text{C}$ . Общото време от вземането на кръвта до инкубирането в QFT-Plus Blood Collection Tubes не трябва да превишава 53 часа.

4. **Прехвърляне на кръвна проба от епруветка с литиев или натриев хепарин в QFT-Plus Blood Collection Tubes (Важно: QFT-Plus Blood Collection Tubes трябва да са със стайна температура от ( $17 - 25^{\circ}\text{C}$ ) по времето на вземане на кръв.):**



- 
- а. Поставете етикет по подходящ начин на всяка QFT-Plus Blood Collection Tube.**

Уверете се, че всяка епруветка (Nil, TB1, TB2 и Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способности след отстраняването на капачката. Препоръчително е записаните час и дата на вземането на кръв от епруветките с литиев или натриев хепарин да се прехвърли на QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Аликвотните части трябва да се смесят равномерно чрез внимателно обръщане преди накапване в QFT-Plus Blood Collection Tubes.**
- c. Накапването трябва да стане асептично, като се гарантират правилни процедури за безопасност, чрез отстраняване на капачките от 4-те QFT-Plus Blood Collection Tubes и добавяне на 1 ml кръв към всяка от тях. Поставете обратно капачките на епруветките плътно и смесете, както е описано по-долу. Уверете се, че всяка епруветка (Nil, TB1, TB2 и Mitogen) може да бъде идентифицирана по етикета си или чрез други способности след отстраняването на капачката.**

- 5. Смесете епруветките. Веднага след напълване на QFT-Plus Blood Collection Tubes ги разклатете десет (10) пъти, толкова силно, колкото да се гарантира, че цялата вътрешна повърхност на епруветката е покрита с кръв. По този начин могат да се разтворят антигените по стените на епруветката.**

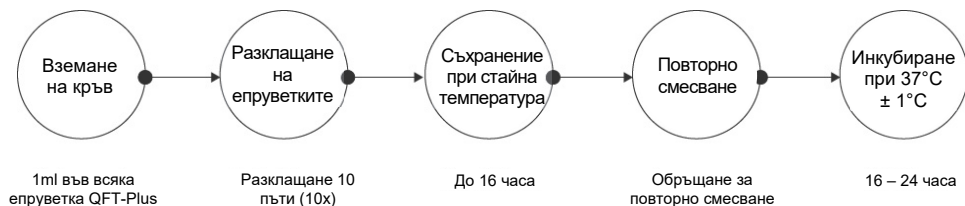
Прекомерно енергичното разклащане може да причини нарушаване на гела и да доведе до абнормни резултати.

- 6. След етикетирането, напълването и разклащането епруветките трябва да се прехвърлят в инкубатор при температура  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  до 2 часа. Ако QFT-Plus Blood Collection Tubes не се инкубират при  $37^{\circ}\text{C}$  веднага след вземането на кръв и разклащането, обърнете епруветките 10 пъти (10x) преди инкубирането при  $37^{\circ}\text{C}$ . (Вж. Фигури 1 – 3 на следващата страница за варианти за вземане на кръв).**

- 7. Инкубирайте QFT-Plus Blood Collection Tubes ИЗПРАВЕНИ при  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  за 16 до 24 часа.**

Инкубаторът не изисква  $\text{CO}_2$  или овлажняване.

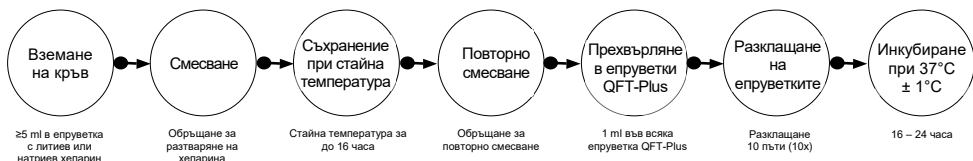
## Вземете кръв в QFT-Plus Blood Collection Tubes и ги съхранете при стайна температура.



**Фигура 1. Вариант за вземане на кръв: Директно вземане в QFT-Plus Blood Collection Tubes и съхранение при стайна температура.**

Общото време от вземането на кръв в QFT-Plus Blood Collection Tubes до инкубирането при 37°C не трябва да превишава 16 часа.

## Вземане на кръв в епруветка с литиев или натриев хепарин и съхранение при стайна температура.



**Фигура 2. Вариант за вземане на кръв: Вземане на кръв в епруветка с литиев или натриев хепарин и съхранение при стайна температура.**

Общото време от вземането на кръв в епруветка с литиев или натриев хепарин до инкубирането при 37°C не трябва да превишава 16 часа.

## Вземане на кръв в епруветки с литиев или натриев хепарин и съхранение при 2 – 8°C.



Разпределените аликвоти в QFT-Plus Blood Collection Tubes трябва да се поставят в инкубатор при 37°C в рамките на 2 часа след прехвърлянето на кръвта в епруветките за вземане на кръв QFT-Plus.

**Фигура 3. Вариант за вземане на кръв: Вземане на кръв в епруветки с литиев или натриев хепарин и съхранение при 2–8°C.**

Общото време от вземането на кръв в епруветка с литиев или натриев хепарин до инкубирането при 37°C не трябва да превишава 53 часа.

- 
8. След инкубирането епруветките за вземане на кръв могат да се съхраняват при температура от 4°C до 27°C за период до 3 дни преди центрофугирането.
  9. След инкубирането центрофугирайте епруветките за 15 минути при 2000 до 3000 RCF (*g*). Запушалката от гел ще отдели клетките от плазмата. Ако това не се случи, центрофугирайте епруветките отново.

Събирането на плазма може да се извърши и без центрофугиране, но за това е необходимо допълнително внимание за отстраняване на плазмата без нарушаване на клетките.










**10. Събирайте плазмени аликвотни части, като използвате само пипета.**

**Важна забележка:** След центрофугирането избягвайте изтегляне и накапване или смесване на плазмата по какъвто и да е начин преди събирането на плазмата. Винаги внимавайте да не нарушавате материала по повърхността на гела.

Плазмените аликвотни части могат да се заредят директно от центрофугирани епруветки за вземане на кръв или в плака за QFT-Plus ELISA, включително когато се използват автоматизирани работни станции за ELISA, или в система LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (РЕФ.: 311010). Плазмените аликвотни части могат да се съхраняват за период до 28 дни при температура 2–8°C или, ако плазмата е събрана, под –20°C за продължителни периоди.

# СИМВОЛИ

Върху опаковката и етикетите може да са изобразени следните символи:

Символ	Определение на символа
	Съдържа реагенти, достатъчни за <N> реакции
	Законен производител
	Символ за CE-IVD маркировка
	За in vitro диагностика
	Глобален номер на търговска единица
	Температурни ограничения
	Вижте инструкциите за употреба
	Да не се използва повторно
	Номер на материала
Rn	„R“ означава редакция на Инструкциите за употреба, а „n“ е номерът на редакцията

# Хронология на редакциите на ръководството

Документ	Промени
R5 04/2019	Промени с литиев хепарин/натриев хепарин Нови инструкции за работа за процеса на вземане на кръв при 2–8°C
R6 08/2019	Към предната корица е добавена препратка към QFT-Plus ELISA

Търговски марки: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin).

Ограничено лицензионно споразумение за QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

Използването на продукта означава, че закупилите или използващите продукта лица приемат следните условия:

1. Този продукт може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и настоящата листовка, както и само с компонентите, включени в набора. QIAGEN не предоставя лиценз във връзка с никоя от интелектуалните си собствености за използване или включване на приложените компоненти в този панел с каквито и да е компоненти, които не са включени в него, с изключенията, описани в протоколите, предоставени с продукта и настоящата листовка.
2. Освен изрично посочените лицензи QIAGEN не дава никаква гаранция, че този панел и/или неговата употреба(и) не нарушават права на други производители.
3. Този набор и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, обновяват или препродават, освен ако не е посочено друго от QIAGEN.
4. QIAGEN изрично отхвърля всички други лицензи, посочени или подразбиращи се, с изключение на изрично заявените.
5. Купувачът и потребителят на набора дават съгласие да не предприемат или позволяват на други лица да предприемат действия, които могат да доведат до или да улеснят някое от действията, забранени по-горе. QIAGEN може да приложи забраните в настоящото Ограничено лицензно споразумение във всеки съд и ще възстанови всичките си разходи за разследване и съдебни разходи, включително адвокатски хонорари, при всяко действие за прилагане на Ограниченото лицензно споразумение или някое от правата върху интелектуална собственост, свързани с набора и/или неговите компоненти.

За актуалното лицензиране и специфичните за продуктите правни бележки вижте листовката за *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* или съответните листовки за система *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus*.

© 2019 QIAGEN, всички права запазени.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

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



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

---

Поръчване [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Техническа поддръжка [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Уебсайт [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)