

Augustus 2019

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



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

Versie 1



Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Voor gebruik met de QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA of het  
LIAISON<sup>®</sup> QuantiFERON-TB Gold Plus-systeem



622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,  
Duitsland



1085208NL

Sample to Insight



---

# Inhoudsopgave

|  |    |
|--|----|
| Bloedafnamebuisjes .....                 | 3  |
| Voorzorgsmaatregelen.....                | 4  |
| Symbolen.....                            | 11 |
| Revisiegeschiedenis van handleiding..... | 12 |

# Bloedafnamebuisjes

|   |         |             |             |
|---|---------|-------------|-------------|
| Bloedafnamebuisjes                                |         | 200 buisjes | 100 buisjes |
| Catalogusnr.                                      |         | 622526      | 622423      |
| QuantiFERON Nil Tube (grijze dop, witte ring)     | Nil     | 50 buisjes  | 25 buisjes  |
| QuantiFERON TB1 Tube (groene dop, witte ring)     | TB1     | 50 buisjes  | 25 buisjes  |
| QuantiFERON TB2 Tube (gele dop, witte ring)       | TB2     | 50 buisjes  | 25 buisjes  |
| QuantiFERON Mitogen Tube (paarse dop, witte ring) | Mitogen | 50 buisjes  | 25 buisjes  |
| Bijsluiters QFT-Plus Blood Collection Tubes       |         | 1           | 1           |

|  |         |             |             |
|--|---------|-------------|-------------|
| Hoge Altitude (High Altitude, HA) bloedafnamebuisjes<br>(voor gebruik tussen 1020 en 1875 meter) |         | 200 buisjes | 100 buisjes |
| Catalogusnr.   |         | 623526      | 623423      |
| QuantiFERON HA Nil Tube (grijze dop, gele ring)  | Nil     | 50 buisjes  | 25 buisjes  |
| QuantiFERON HA TB1 Tube (groene dop, gele ring)  | TB1     | 50 buisjes  | 25 buisjes  |
| QuantiFERON HA TB2 Tube (gele dop, gele ring)  | TB2     | 50 buisjes  | 25 buisjes  |
| QuantiFERON HA Mitogen Tube (paarse dop, gele ring)  | Mitogen | 50 buisjes  | 25 buisjes  |
| Bijsluiters QFT-Plus Blood Collection Tubes  |         | 1           | 1           |

**Belangrijke opmerking:** Het bloedafnamevolume van een buisje wordt beïnvloed door hoogte. Gebruik standaard QFT-Plus Blood Collection Tubes tussen zeeniveau en 810 m. Gebruik High-Altitude (HA)-buisjes bij hoogten tussen 1020 en 1875 meter. Als de QFT-Plus Blood Collection Tubes buiten dit hoogtebereik worden gebruikt, of als lage bloedafnamevolumes optreden, dient bloed te worden verzameld met behulp van de alternatieve methoden die hieronder worden beschreven. De geleverde buisjes voor bloedafname zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met de QFT-Plus ELISA of het LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus-systeem (REF: 311010), en de volgende instructies hebben uitsluitend betrekking op het gebruik van de QFT-Plus Blood Collection Tubes.

De binnenzijde van de bloedafnamebuisjes is bedekt met gedroogd antigeen. Het is dus van belang dat de inhoud van de buisjes goed met bloed wordt gemengd. De buisjes dienen zo

snel mogelijk in een incubator van 37 °C te worden geplaatst, en binnen 16 uur na de bloedafname. Volg de onderstaande procedures voor optimale resultaten.

## Voorzorgsmaatregelen

Uitsluitend voor in-vitrodiagnostisch gebruik.

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de bijbehorende veiligheidsinformatiebladen (VIB's) die online in een handige en compacte pdf-indeling bekeken en afgedrukt kunnen worden op [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).



LET OP: Behandel menselijk bloed alsof het besmettelijk zou kunnen zijn.

Houd u aan de relevante richtlijnen voor verwerking. Werp monsters en materialen die in contact zijn gekomen met bloed of bloedproducten weg volgens de plaatselijke of nationale regelgeving.

### Directe bloedafname in QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Voorzie de buisjes van passende etiketten. Zorg ervoor dat elk buisje (Nil, TB1, TB2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd.
2. Verzamel door middel van venapunctie van elke patiënt 1 ml bloed rechtstreeks in elk van de QFT-Plus Blood Collection Tubes. Deze procedure moet worden uitgevoerd door daartoe opgeleid personeel.

**Belangrijke opmerking:** Tijdens het vullen met bloed moeten de buisjes op een temperatuur van 17 °C tot 25 °C worden gehouden.

- A. Het verzamelen van 1 ml bloed gaat relatief langzaam. Houd het buisje daarom gedurende 2–3 seconden op de naald als het buisje helemaal vol lijkt te zijn. Dit zorgt ervoor dat het juiste bloedafnamevolume wordt bereikt.

- 
- B. De zwarte markering op de zijkant van de buisjes geeft het gevalideerde bereik van 0,8–1,2 ml aan. Als het bloedniveau in een buisje buiten het bereik van de indicatiemarkering valt, moet u een nieuw bloedmonster afnemen. Als de buisjes met minder dan 0,8 ml of meer dan 1,2 ml worden gevuld, kan dit leiden tot onjuiste resultaten.
  - C. Als voor het verzamelen van het bloed een vliedernaald wordt gebruikt, moet een afnamebuisje worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het slangetje met bloed is gevuld voordat de QFT-Plus buisjes worden gebruikt.
  - D. Gebruik QFT-Plus Blood Collection Tubes maximaal op een hoogte van 810 meter boven zeeniveau. Gebruik HA QFT-Plus Blood Collection Tubes op een hoogte tussen 1020 en 1875 meter.
  - E. Indien QFT-Plus buisjes op een hoogte hoger dan 810 meter, maar niet tussen 1020 en 1875 meter worden gebruikt, of als er een laag bloedafnamevolume optreedt, kunnen gebruikers bloed afnemen met een spuit en onmiddellijk 1 ml bloed naar de 4 QFT-Plus buisjes overbrengen. Uit veiligheidsoverwegingen kan men hiervoor het best de naald van de spuit verwijderen. Neem hierbij de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht. Verwijder de doppen van de 4 QFT-Plus buisjes en voeg aan elk buisje 1 ml bloed toe (tot aan het midden van de zwarte markering aan de zijkant van het etiket). Zorg ervoor dat elk buisje (Nil, TB1, TB2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd. Plaats vervolgens de doppen terug en meng zoals hieronder beschreven. U kunt ook bloed afnemen in één generiek bloedafnamebuisje dat lithiumheparine of natriumheparine als antistollingsmiddel bevat en dit vervolgens overbrengen naar de QFT-Plus buisjes. Gebruik alleen lithiumheparine of natriumheparine als antistollingsmiddel voor het bloed aangezien andere antistollingsmiddelen de assay kunnen verstoren. Vul een bloedafnamebuisje (minimaal volume van 5 ml) en meng dit voorzichtig door het buisje meerdere keren om te draaien zodat de lithiumheparine of natriumheparine oplost. Bloedbuisjes moeten bij kamertemperatuur ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) worden bewaard vóór overdracht naar QFT-Plus buisjes voor de incubatie, die binnen 16 uur na de bloedafname moet worden ingeleid. Als bloed is verzameld in een lithiumheparinebuisje of natriumheparinebuisje, moeten

---

monsters gelijkmatig worden vermengd door de buisjes voorzichtig meermaals om te keren voordat de monsters naar QFT-Plus buisjes worden overgebracht. Breng de monsters aseptisch over, met inachtneming van de juiste veiligheidsprocedures, door de doppen van de 4 QFT-Plus buisjes te verwijderen en 1 ml bloed aan elk buisje toe te voegen (tot aan het midden van de zwarte markering aan de zijkant van het etiket). Plaats de doppen weer stevig terug op de buisjes en meng zoals hieronder beschreven.

3. Zodra de buisjes zijn gevuld, moeten deze minstens tienmaal (10) net krachtig genoeg worden geschud om ervoor te zorgen dat de gehele binnenwand van de buisjes met bloed wordt bedekt. Zo wordt het antigeen op de binnenwand opgelost.

Belangrijke opmerking: Tijdens het schudden moeten de buisjes op een temperatuur van 17 °C tot 25 °C worden gehouden. Te krachtig schudden kan tot afbraak van de gel en derhalve afwijkende resultaten leiden.

4. Na het etiketteren, vullen en schudden moeten de buisjes zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen 16 uur na de bloedafname, in een incubator van 37 °C ± 1 °C worden geplaatst. Bewaar en vervoer de buisjes vóór de incubatie op kamertemperatuur (22 ± 5 °C).

Als de bloedmonsters niet onmiddellijk na de bloedafname worden geïncubeerd, moeten gebruikers de buisjes vlak voor de incubatie opnieuw mengen door ze 10 maal om te keren.

5. Incubeer de buisjes RECHTOPSTAAND gedurende 16 tot 24 uur bij 37 °C ± 1 °C. CO<sub>2</sub> of bevochtiging is hierbij niet vereist.

#### Bloedafname in één lithiumheparine- of natriumheparinebuisje en overdracht naar QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. U kunt bloed afnemen in één generiek bloedafnamebuisje dat lithiumheparine of natriumheparine als antistollingsmiddel bevat en dit vervolgens overbrengen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes. Gebruik alleen lithium- of natriumheparine als antistollingsmiddel voor het bloed aangezien andere antistollingsmiddelen de assay kunnen verstoren. Voorzie de buisjes van passende etiketten.

U wordt geadviseerd om het buisje van de tijd en datum van de bloedafname te voorzien.

Belangrijk: Bloedafnamebuisjes moeten tijdens de bloedafname op kamertemperatuur (17 °C tot 25 °C) worden gehouden.

2. Vul een lithiumheparine- of natriumheparine-bloedafnamebuisje (minimaal volume 5 ml) en meng dit voorzichtig door het buisje meerdere keren om te draaien zodat de heparine oplost. Deze procedure moet worden uitgevoerd door een daartoe opgeleid personeel.
3. Opties voor de vasthoudtijd en temperatuur voor lithium- of natriumheparinebuisjes voorafgaand aan overdracht en incubatie in QFT-Plus Blood Collection Tubes (zie afbeelding 1-3 Bloedafnameopties).

Optie 1 – Opslag en gebruik van lithium- of natriumheparinebuisjes bij kamertemperatuur

Bloed in een lithium- of natriumheparinebuisje mag niet langer dan 16 uur op kamertemperatuur (22 °C ± 5 °C) worden bewaard vanaf het moment van afname voordat het wordt overgedragen naar QFT Plus Blood Collection Tubes en daaropvolgende incubatie.

Optie 2 – Gekoelde opslag en gebruik van lithium- of natriumheparinebuisjes

Belangrijk: Stap a-d van de procedure moet in de aangegeven volgorde worden opgevolgd.

- a. Bloed dat in lithium- of natriumheparinebuisjes is verzameld, kan maximaal 3 uur na de bloedafname op kamertemperatuur (17 °C tot 25 °C) worden bewaard.
- b. Bloed dat in lithium- of natriumheparinebuisjes is verzameld, kan maximaal 48 uur na de bloedafname gekoeld (2 °C tot 8 °C) worden bewaard.
- c. Nadat ze gekoeld zijn geweest, moeten lithium- of natriumheparinebuisjes weer op kamertemperatuur (17 °C tot 25 °C) worden gebracht, voordat specimen wordt overgedragen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Aliquots van QFT-Plus Blood Collection Tubes moeten binnen 2 uur na de bloedoverdracht in de incubator van 37 °C worden geplaatst.

---

Indien QFT-Plus Blood Collection Tubes niet direct na overdracht naar QFT-Plus Blood Collection Tubes en schudden op 37 °C worden geïncubeerd, moeten de buisjes voorafgaand aan incubatie 10 maal worden gemengd bij 37 °C. De totale tijd vanaf bloedafname tot incubatie in QFT-Plus Blood Collection Tubes mag niet langer zijn dan 53 uur.

4. Overdracht van bloedspecimen vanuit een lithium- of natriumheparinebuisje naar QFT-Plus Blood Collection Tubes (Belangrijk: QFT-Plus Blood Collection Tubes moeten op kamertemperatuur [17 °C tot 25 °C] ten tijde van de bloedafname.):
  - a. Etiketteer elke QFT-Plus Blood Collection Tube op gepaste wijze.

Zorg ervoor dat elk buisje (Nil, TB1, TB2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd. U wordt geadviseerd om de tijd en datum van bloedafname over te dragen van de lithium- of natriumheparinebuisjes naar de QFT-Plus Blood Collection Tubes.
  - b. Monsters moeten evenredig gemengd worden door ze voorzichtig om te keren voordat ze worden overgedragen naar QFT-Plus Blood Collection Tubes.
  - c. De overdracht moet aseptisch uitgevoerd worden door, met inachtneming van de juiste veiligheidsprocedures, de doppen van de 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes te verwijderen en 1 ml bloed aan elk buisje toe te voegen. Plaats de doppen weer stevig terug op de buisjes en meng zoals hieronder beschreven. Zorg ervoor dat elk buisje (Nil, TB1, TB2 en Mitogen) herkenbaar is aan het etiket of andere middelen zodra de dop is verwijderd.
5. Meng de buisjes. Zodra de QFT-Plus Blood Collection Tubes zijn gevuld, moeten deze minstens tien (10) maal net krachtig genoeg worden geschud om ervoor te zorgen dat de gehele binnenwand van de buisjes met bloed wordt bedekt. Zo wordt het antigeen op de binnenwand opgelost.

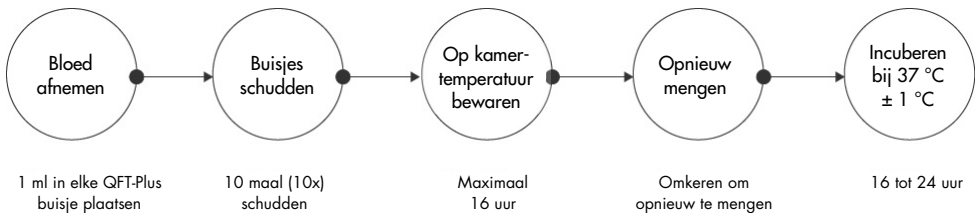
Te krachtig schudden kan tot afbraak van de gel en derhalve afwijkende resultaten leiden.



6. Na het etiketteren, vullen en schudden moeten de buisjes binnen 2 uur na de bloedafname in een incubator van  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  worden geplaatst. Indien QFT-Plus Blood Collection Tubes niet direct na bloedafname en schudden bij  $37\text{ °C}$  worden geïncubeerd, draait u de buisjes om zodat ze 10 maal (10x) worden gemengd voorafgaand aan incubatie bij  $37\text{ °C}$ . (Zie afbeelding 1 tot 3 op de volgende pagina voor opties voor bloedafname).
7. Incubeer de QFT-Plus Blood Collection Tubes RECHTOPSTAAND gedurende 16 tot 24 uur bij  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ .

CO<sub>2</sub> of bevochtiging is hierbij niet vereist.

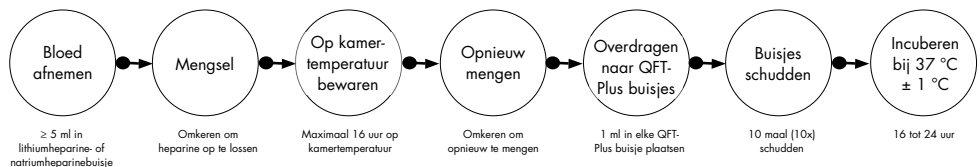
Neem bloed af in QFT-Plus Blood Collection Tubes en bewaar deze op kamertemperatuur.



Afbeelding 1. Optie voor bloedafname: Neem bloed af, plaats dit direct in QFT-Plus Blood Collection Tubes en bewaar deze op kamertemperatuur.

De totale duur tussen bloedafname in QFT-Plus Blood Collection Tubes tot incubatie bij  $37\text{ °C}$  mag niet langer zijn dan 16 uur.

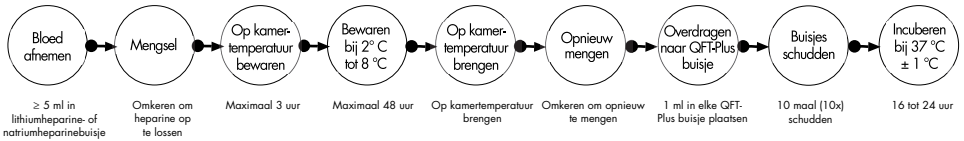
Neem bloed af in een lithium- of natriumheparinebuisje en bewaar deze op kamertemperatuur.



Afbeelding 2. Optie voor bloedafname: Neem bloed af in een lithium- of natriumheparinebuisje en bewaar deze op kamertemperatuur.

De totale duur tussen bloedafname in een lithium- of natriumheparinebuisje tot incubatie bij  $37\text{ °C}$  mag niet langer zijn dan 16 uur.

Neem bloed af in lithium- of natriumheparinebuisjes en bewaar deze bij 2° C tot 8° C.



Aliquots van QFT-Plus Blood Collection Tubes moeten binnen 2 uur na de bloedoverdracht naar de QFT-Plus Blood Collection Tubes in de incubator van 37° C worden geplaatst.

Afbeelding 3. Optie voor bloedafname: Neem bloed af in een lithium- of natriumheparinebuisje en bewaar deze bij 2° C tot 8° C.

De totale duur tussen bloedafname in een lithium- of natriumheparinebuisje tot incubatie bij 37° C mag niet langer zijn dan 53 uur.










8. Na de incubatie kunnen de bloedafnamebuisjes maximaal 3 dagen bij 4° C tot 27° C worden bewaard voorafgaand aan de centrifugering.
9. Na incubatie dienen de buisjes gedurende 15 minuten bij een RCF van 2000 tot 3000 (*g*) te worden gecentrifugeerd. De cellen worden door een gelprop van het plasma gescheiden. Als dit niet gebeurt, moet u de buisjes opnieuw centrifugeren.  
Het is mogelijk het plasma zonder centrifugeren te verzamelen, maar extra zorg is geboden om het plasma te scheiden zonder de cellen te verstoren.
10. Verzamel plasmamonsters met alleen een pipet.

Belangrijke opmerking: Na het centrifugeren en voorafgaand aan het verzamelen moet op en neer bewegen van de pipet of mengen van het plasma te allen tijde worden vermeden. Zorg er altijd voor dat het materiaal aan het oppervlak van de gel niet wordt verstoord.

Plasmamonsters kunnen rechtstreeks vanuit de gecentrifugeerde bloedafnamebuisjes worden overgebracht op de QFT-Plus ELISA-plaat, ook als geautomatiseerde ELISA-werkstations worden gebruikt, of op het LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-systeem (REF: 311010). Plasmamonsters kunnen maximaal 28 dagen bij 2° C tot 8° C worden bewaard. Na extractie van het plasma kunnen ze bij -20° C of lager nog langer worden bewaard.

# Symbolen

De volgende symbolen kunnen op de verpakking en etiketten zijn weergegeven:

| Symbool  | Symboldefinitie   |
|--|---|
|    | Bevat voldoende reagentia voor <N> reacties                                   |
|    | Wettelijke fabrikant  |
|    | CE-IVD-markering  |
|    | Voor in-vitrodiagnostisch gebruik   |
|    | Global Trade Item Number (Artikelnummer wereldhandel)                         |
|    | Temperatuurbepering   |
|    | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing   |
|    | Niet opnieuw gebruiken  |
|  | Materiaalnummer   |
| Rn   | 'R' staat voor de revisie van de gebruiksaanwijzing; 'n' is het revisienummer |

# Revisiegeschiedenis van handleiding

| Document      | Wijzigingen  |
|---------------|--|
| R5<br>04/2019 | Wijzigingen m.b.t. lithiumheparine/natriumheparine<br>Nieuwe werkprocedures voor bloedafnameworkflow bij 2 °C tot 8 °C |
| R6<br>08/2019 | Referentie naar QFT-Plus ELISA toegevoegd aan voorpagina   |

Handelsmerken: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Groep); LIAISON® (DiaSorin).

Overeenkomst voor beperkte licentie voor QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

Door dit product te gebruiken, verklaart de koper of gebruiker van het product zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze bijsluiters zijn meegeleverd en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in de kit bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van deze kit te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij het paneel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze bijsluiters zijn meegeleverd.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat dit paneel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Deze kit en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, gerenoveerd of doorverkocht, tenzij anders gedefinieerd door QIAGEN.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van de kit gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen, en niemand anders toestaan stappen te ondernemen, die kunnen leiden tot enige handeling die hierboven als verboden is vermeld, of die dergelijke handelingen mogelijk maken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten verhalen, inclusief advocaatkosten, bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met de kit en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Zie voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules de *bijsluiters van QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* of het *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus-systeem*.

© 2019 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

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



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

---

Bestellen [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Technische hulp [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Website [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)