

Αύγουστος 2019

Οδηγίες χρήσης των σωληναρίων συλλογής αίματος QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collection Tubes

Σ
50 (622526, 623526)
Σ
25 (622423, 623423)

Έκδοση 1

IVD



Για in vitro διαγνωστική χρήση

Για χρήση με το QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA ή το σύστημα
LIAISON[®] QuantiFERON-TB Gold Plus

CE

REF

622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
Γερμανία

R5 **MAT**

1085208EL

Sample to Insight



Περιεχόμενα

Σωληνάρια συλλογής αίματος	3
Προφυλάξεις.....	4
Σύμβολα	12
Ιστορικό αναθεώρησης εγχειριδίου	13

Σωληνάρια συλλογής αίματος

Σωληνάρια συλλογής αίματος		200 σωληνάρια	100 σωληνάρια
Αρ. καταλόγου		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (γκρίζο πώμα, λευκός δακτύλιος)	Nil	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια
QuantiFERON TB1 Tube (πράσινο πώμα, λευκός δακτύλιος)	TB1	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια
QuantiFERON TB2 Tube (κίτρινο πώμα, λευκός δακτύλιος)	TB2	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια
QuantiFERON Mitogen Tube (μωβ πώμα, λευκός δακτύλιος)	Mitogen	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια
Φύλλο οδηγιών χρήσης των QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Σωληνάρια συλλογής αίματος για μεγάλο υψόμετρο (High Altitude, HA) (για χρήση σε υψόμετρο μεταξύ 1020 και 1875 μέτρων)		200 σωληνάρια	100 σωληνάρια
Αρ. καταλόγου		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (γκρίζο πώμα, κίτρινος δακτύλιος)	Nil	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια
QuantiFERON HA TB1 Tube (πράσινο πώμα, λευκός δακτύλιος)	TB1	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια
QuantiFERON HA TB2 Tube (κίτρινο πώμα, κίτρινος δακτύλιος)	TB2	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια
QuantiFERON HA Mitogen Tube (μωβ πώμα, κίτρινος δακτύλιος)	Mitogen	50 σωληνάρια	25 σωληνάρια
Φύλλο οδηγιών χρήσης των QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Σημαντική σημείωση: Το υψόμετρο επηρεάζει τον όγκο συλλογής αίματος ενός σωληναρίου. Χρησιμοποιείτε τα τυπικά σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes σε υψόμετρο μεταξύ της στάθμης της θάλασσας και των 810 m. Χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια για μεγάλο υψόμετρο (High Altitude, HA) σε υψόμετρο μεταξύ 1020 m και 1875 m. Εάν τα σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes χρησιμοποιηθούν εκτός αυτού του υψομετρικού εύρους ή αν ο όγκος αίματος που θα ληφθεί είναι μικρός, συλλέξτε το αίμα με τους εναλλακτικούς τρόπους συλλογής που περιγράφονται παρακάτω. Τα παρεχόμενα σωληνάρια συλλογής αίματος προορίζονται για χρήση μόνο με τη μέθοδο QFT-Plus ELISA ή με το σύστημα LIAISON® QuantiFERON-TB

Gold Plus (Αρ. Αναφ.: 311010) και οι παρακάτω οδηγίες αφορούν αποκλειστικά τη χρήση των σωληναρίων QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Στο εσωτερικό τοίχωμα των σωληναρίων συλλογής αίματος υπάρχουν αποξηραμένα αντιγόνα και, συνεπώς, πρέπει να αναμιγνύετε σχολαστικά το περιεχόμενο των σωληναρίων με το αίμα. Τα σωληνάκια πρέπει να τοποθετηθούν σε επωαστήρα στους 37 °C το συντομότερο δυνατόν και εντός 16 ωρών από τη συλλογή του αίματος. Τηρήστε τις παρακάτω διαδικασίες για βέλτιστα αποτελέσματα.

Προφυλάξεις

Αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση.

Όταν επεξεργάζεστε χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα κατάλληλα φύλλα δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS) που διατίθενται online σε εύχρηστη μορφή PDF στη διεύθυνση www.qiagen.com/safety όπου μπορείτε να τα προβάλλετε και να τα εκτυπώσετε.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χειρίζεστε το ανθρώπινο αίμα ως δυνητικά μολυσματικό υλικό.

Τηρήστε τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες περί χειρισμού δειγμάτων αίματος. Απορρίψτε τα δείγματα και τα υλικά που ήρθαν σε επαφή με αίμα ή παράγωγα αίματος, όπως προβλέπουν οι διεθνείς, κρατικοί και τοπικοί κανονισμοί.

Απευθείας λήψη σε QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Επισημάνετε κατάλληλα τα σωληνάκια. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα σωληνάκια (Nil, TB1, TB2 και Mitogen) μπορούν να αναγνωριστούν από την ετικέτα τους ή με άλλο τρόπο αφού αφαιρεθεί το πώμα.
2. Για κάθε ασθενή, συλλέξτε μέσω φλεβοκέντησης 1 ml αίματος απευθείας σε καθένα από τα σωληνάκια QFT-Plus Blood Collection Tubes. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο αιμολήπτη.

Σημαντική σημείωση: Κατά τη στιγμή της πλήρωσης με αίμα, τα σωληνάρια θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία μεταξύ 17 °C και 25 °C.

- A. Επειδή τα σωληνάρια του 1 ml αναρροφούν το αίμα σχετικά αργά, αφήστε το σωληνάριο πάνω στη βελόνα για 2–3 δευτερόλεπτα από τη στιγμή που το σωληνάριο φαίνεται ότι έχει γεμίσει. Έτσι, διασφαλίζετε ότι θα ληφθεί ο σωστός όγκος.
- B. Η μαύρη ένδειξη στο πλάι των σωληναρίων υποδεικνύει το εγκεκριμένο εύρος 0,8–1,2 ml. Εάν το επίπεδο αίματος σε κάποιο σωληνάριο είναι εκτός του εύρους που υποδεικνύει η ένδειξη, λάβετε νέο δείγμα αίματος. Η ελλιπής ή η υπερβολική πλήρωση των σωληναρίων εκτός του εύρους από 0,8 έως 1,2 ml μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- C. Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα τύπου πεταλούδας για τη συλλογή αίματος, χρησιμοποιήστε ένα σωληνάριο εκκαθάρισης ώστε να διασφαλιστεί ότι η σωληνώση έχει γεμίσει με αίμα προτού χρησιμοποιήσετε τα σωληνάρια QFT-Plus.
- D. Τα QFT-Plus Blood Collection tubes μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε υψόμετρο έως και 810 μέτρων πάνω από τη στάθμη της θάλασσας. Χρησιμοποιείτε τα HA QFT-Plus Blood Collection Tubes σε υψόμετρο μεταξύ 1020 και 1875 μέτρων.
- E. Εάν χρησιμοποιήσετε τα σωληνάρια QFT-Plus σε υψόμετρο μεγαλύτερο από τα 810 μέτρα, όμως όχι μεταξύ 1020 m και 1875 m ή αν ο όγκος αίματος που λήφθηκε είναι μικρός, μπορείτε να συλλέξετε αίμα με μια σύριγγα και να μεταφέρετε αμέσως 1 ml αίματος σε καθένα από τα 4 σωληνάρια QFT-Plus. Για λόγους ασφάλειας, ο καλύτερος τρόπος να το κάνετε αυτό είναι να αφαιρέσετε τη βελόνα της σύριγγας, σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες ασφάλειας, να αφαιρέσετε τα πώματα από τα 4 σωληνάρια QFT-Plus και να προσθέσετε 1 ml αίματος σε κάθε σωληνάριο (μέχρι το κέντρο της μαύρης ένδειξης στο πλάι της ετικέτας του σωληναρίου). Βεβαιωθείτε ότι όλα τα σωληνάρια (Nil, TB1, TB2 και Mitogen) μπορούν να αναγνωριστούν από την ετικέτα τους ή με άλλο τρόπο αφού αφαιρεθεί το πώμα. Τοποθετήστε ξανά τα πώματα με ασφάλεια και αναμείξτε τα, όπως περιγράφεται παρακάτω. Εναλλακτικά, το αίμα μπορεί να συλλεχθεί σε ένα κοινό σωληνάριο συλλογής αίματος με λιθιούχο ηπαρίνη ή νατριούχο ηπαρίνη ως αντιπηκτικό και

κατόπιν να μεταφερθεί στα σωληνάρια QFT-Plus. Χρησιμοποιήστε μόνο λιθιούχο ηπαρίνη ή νατριούχο ηπαρίνη ως αντιπηκτικό του αίματος, καθώς τα υπόλοιπα αντιπηκτικά επηρεάζουν τον προσδιορισμό. Γεμίστε ένα σωληνάριο συλλογής αίματος (ελάχιστος όγκος 5 ml) και ανακινήστε προσεκτικά αναστρέφοντας το σωληνάριο αρκετές φορές ώστε να διαλυθεί η λιθιούχος ηπαρίνη ή η νατριούχος ηπαρίνη. **Τα σωληνάρια συλλογής αίματος θα πρέπει να φυλάσσονται και να μεταφέρονται σε θερμοκρασία δωματίου (22 °C ± 5 °C)** πριν από τη μεταφορά στα σωληνάρια QFT-Plus για επώαση, η οποία πρέπει να ξεκινήσει εντός 16 ωρών από τη συλλογή αίματος. Εάν το αίμα έχει συλλεχθεί σε σωληνάριο λιθιούχου ηπαρίνης ή νατριούχου ηπαρίνης, τα δείγματα πρέπει να αναμειχθούν ομοιόμορφα με προσεκτική αναστροφή προτού μεταφερθούν στα σωληνάρια QFT-Plus. Πραγματοποιήστε τη μεταφορά με άσηπτη τεχνική (σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες ασφάλειας) αφαιρώντας τα πώματα από τα 4 σωληνάρια QFT-Plus και προσθέτοντας 1 ml αίματος σε καθένα από αυτά (μέχρι το κέντρο της μαύρης ένδειξης στο πλάι της ετικέτας του σωληναρίου). Τοποθετήστε ξανά τα πώματα των σωληναρίων με ασφάλεια και αναμείξτε τα, όπως περιγράφεται παρακάτω.

3. Αμέσως μόλις γεμίσετε τα σωληνάρια, ανακινήστε τα δέκα (10) φορές αρκετά έντονα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλη η εσωτερική επιφάνεια του σωληναρίου έχει καλυφθεί με αίμα. Έτσι θα διαλυθούν τα αντιγόνα που βρίσκονται στα τοιχώματα των σωληναρίων.

Σημαντική σημείωση: Κατά τη στιγμή της ανάδευσης, τα σωληνάρια θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία μεταξύ 17 °C και 25 °C. Η υπερβολική ανάδευση μπορεί να προκαλέσει αποδιοργάνωση της γέλης και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αφύσικα αποτελέσματα.

4. Μετά την επισήμανση, την πλήρωση και την ανάδευση, τα σωληνάρια πρέπει να τοποθετηθούν σε επωαστήρα στους 37 °C ± 1 °C το συντομότερο δυνατόν και εντός 16 ωρών από τη συλλογή του αίματος. Πριν από την επώαση, φυλάσσετε και μεταφέρετε τα σωληνάρια σε θερμοκρασία δωματίου (22 °C ± 5 °C).

Εάν το αίμα δεν επωαστεί αμέσως μετά τη συλλογή, οι χρήστες πρέπει να επαναλάβουν αμέσως την ανάμειξη των σωληναρίων αναστρέφοντας 10 φορές πριν από την επώαση.

5. Επωάστε τα σωληνάρια σε ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΗ θέση, στους $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, για 16 έως 24 ώρες. Για την επώαση δεν απαιτείται CO_2 ή ύγρανση.

Συλλογή αίματος σε κοινό σωληνάριο με λιθιούχο ηπαρίνη ή νατριούχο ηπαρίνη και κατόπιν μεταφορά σε QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Το αίμα μπορεί να συλλεχθεί σε ένα κοινό σωληνάριο συλλογής αίματος με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη ως αντιπηκτικό και κατόπιν να μεταφερθεί σε QFT-Plus Blood Collection Tubes. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη ως αντιπηκτικό αίματος καθώς τα άλλα αντιπηκτικά επηρεάζουν τον προσδιορισμό. Επισημάνετε κατάλληλα τα σωληνάρια.

Συνιστάται να επισημάνετε το σωληνάριο με την ώρα και την ημερομηνία της συλλογής του αίματος.

Σημαντικό: Τα σωληνάρια συλλογής αίματος θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου ($17\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$) κατά το χρόνο της συλλογής του αίματος.

2. Γεμίστε ένα σωληνάριο συλλογής αίματος με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη (ελάχιστος όγκος 5 ml) και αναμείξτε προσεκτικά αναστρέφοντας το σωληνάριο αρκετές φορές ώστε να διαλυθεί η ηπαρίνη. Αυτή η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο αιμολήπτη.
3. Επιλογές θερμοκρασίας και χρόνου διατήρησης για τα σωληνάρια λιθιούχου ή νατριούχου ηπαρίνης πριν από τη μεταφορά και την επώαση σε QFT-Plus Blood Collection Tubes (Βλ. Εικόνες 1–3 Επιλογές συλλογής αίματος).

Επιλογή 1 – Φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου και χειρισμός των σωληναρίων με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη

Το αίμα που συλλέγεται σε σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$) έως και για 16 ώρες από την ώρα

της συλλογής πριν μεταφερθεί σε QFT Plus Blood Collection Tubes και υποβληθεί, στη συνέχεια, σε επώαση.

Επιλογή 2 – Φύλαξη στο ψυγείο και χειρισμός των σωληναρίων με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη

Σημαντικό: Τα βήματα a-d της διαδικασίας πρέπει να τηρούνται με τη σειρά.

- a. Το αίμα που συλλέγεται σε σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (17–25 °C) έως και για 3 ώρες μετά τη συλλογή του αίματος.
- b. Το αίμα που συλλέγεται σε σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη μπορεί να τοποθετηθεί στο ψυγείο (2–8 °C) έως και για 48 ώρες.
- c. Αφού αφαιρεθεί από το ψυγείο, το σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη πρέπει να εξισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου (17–25 °C) πριν μεταφερθεί σε QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Τα υποπολλαπλάσια των QFT-Plus Blood Collection Tubes θα πρέπει να τοποθετούνται σε επωαστήρα με θερμοκρασία 37 °C εντός 2 ωρών από τη μεταφορά του αίματος.

Εάν τα QFT-Plus Blood Collection Tubes δεν επωαστούν σε θερμοκρασία 37 °C αμέσως μετά τη μεταφορά στα QFT-Plus Blood Collection Tubes και την ανάδευση, αναστρέψτε τα σωληνάρια 10 φορές για να αναμειχθούν πριν από την επώαση στους 37 °C. Ο συνολικός χρόνος από τη λήψη του αίματος έως την επώαση στα QFT-Plus Blood Collection Tubes δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 53 ώρες.

4. **Μεταφορά του δοκιμίου αίματος από σωληνάριο λιθιούχου ή νατριούχου ηπαρίνης σε QFT-Plus Blood Collection Tubes [Σημαντικό: Τα QFT-Plus Blood Collection Tubes θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου (17–25 °C) κατά το χρόνο της συλλογής αίματος.]:**
 - a. **Επισημάνετε κατάλληλα κάθε QFT-Plus Blood Collection Tube.**

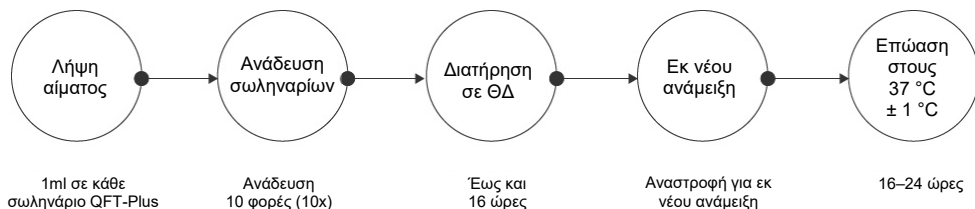
Βεβαιωθείτε ότι όλα τα σωληνάρια (Nil, TB1, TB2 και Mitogen) μπορούν να αναγνωριστούν από την ετικέτα τους ή με άλλο τρόπο αφού αφαιρεθεί το πώμα.

Συνιστάται να μεταφέρετε την καταγεγραμμένη ώρα και ημερομηνία της συλλογής αίματος από τα σωληνάρια λιθιούχου ή νατριούχου ηπαρίνης στα QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Τα δείγματα πρέπει να έχουν αναμειχθεί ομοιόμορφα με ήπια ανάδευση πριν από την κατανομή στα QFT Plus Blood Collection Tubes.**
 - c. Η κατανομή θα πρέπει να γίνει με άσηπτη τεχνική, σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες ασφάλειας, με αφαίρεση των πωμάτων από τα 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes και προσθήκη 1 ml αίματος σε καθένα από αυτά. Τοποθετήστε ξανά τα πώματα των σωληναρίων με ασφάλεια και αναμείξτε τα, όπως περιγράφεται παρακάτω. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα σωληνάρια (Nil, TB1, TB2 και Mitogen) μπορούν να αναγνωριστούν από την ετικέτα τους ή με άλλο τρόπο αφού αφαιρεθεί το πώμα.**
- 5. Αναμείξτε τα σωληνάρια. Αμέσως μόλις γεμίσετε τα QFT-Plus Blood Collection Tubes, ανακινήστε τα δέκα (10) φορές αρκετά έντονα ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλη η εσωτερική επιφάνεια του σωληναρίου έχει καλυφθεί με αίμα. Έτσι θα διαλυθούν τα αντιγόνα που βρίσκονται στα τοιχώματα των σωληναρίων.**
- Η υπερβολική ανάδευση μπορεί να προκαλέσει αποδιοργάνωση της γέλης και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αφύσικα αποτελέσματα.
- 6. Μετά την επισήμανση, την πλήρωση και την ανάδευση, τα σωληνάρια πρέπει να μεταφερθούν σε επωαστήριο στους 37 °C ± 1 °C εντός 2 ωρών. Εάν τα QFT-Plus Blood Collection Tubes δεν επωαστούν στους 37 °C αμέσως μετά τη συλλογή του αίματος και την ανάδευση, αναστρέψτε τα σωληνάρια για να τα αναμείξετε 10 φορές (10x) πριν από την επώαση στους 37 °C. (Βλ. Εικόνες 1–3, στην επόμενη σελίδα, για τις επιλογές συλλογής του αίματος).**
- 7. Επώαστε τα σωληνάρια QFT-Plus Blood Collection Tubes σε ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΗ θέση, στους 37 °C ± 1 °C, για 16 έως 24 ώρες.**

Για την επώαση δεν απαιτείται CO₂ ή υγραση.

Αντλήστε σε QFT Plus Blood Collection Tubes και διατηρήστε σε θερμοκρασία δωματίου.



Εικόνα 1. Επιλογή συλλογής αίματος: Αντλήστε απευθείας στα QFT-Plus Blood Collection Tubes και διατηρήστε σε θερμοκρασία δωματίου.

Ο συνολικός χρόνος που θα μεσολαβήσει από τη λήψη του αίματος στα QFT-Plus Blood Collection Tubes έως την επίωση στους 37 °C δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 16 ώρες.

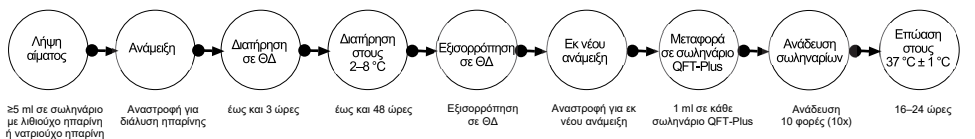
Αντλήστε σε σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη και διατηρήστε σε θερμοκρασία δωματίου.



Εικόνα 2. Επιλογή συλλογής αίματος: Αντλήστε σε σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη και διατηρήστε σε θερμοκρασία δωματίου.

Ο συνολικός χρόνος που μεσολαβεί από τη λήψη του αίματος σε σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη έως την επίωση στους 37 °C δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 16 ώρες.

Αντλήστε σε σωληνάρια με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη και διατηρήστε σε θερμοκρασία 2–8 °C.



Τα υποπολλαπλάσια των QFT-Plus Blood Collection Tubes θα πρέπει να τοποθετούνται σε επωαστήρα με θερμοκρασία 37°C εντός 2 ωρών από τη μεταφορά του αίματος στα QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Εικόνα 3. Επιλογή συλλογής αίματος: Αντλήστε σε σωληνάριο με λιθιούχο ή νατριούχο ηπαρίνη και διατηρήστε στους 2–8 °C.

Ο συνολικός χρόνος που μεσολαβεί από τη λήψη του αίματος στο σωληνάριο λιθιούχου ή νατριούχου ηπαρίνης έως την επίωση στους 37 °C δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 53 ώρες.

8. Μετά την επώαση, τα σωληνάρια συλλογής αίματος μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία μεταξύ 4 °C και 27 °C έως και για 3 ημέρες πριν από τη φυγοκέντρηση.

9. Μετά την επώαση, φυγοκεντρήστε τα σωληνάρια επί 15 λεπτά με ταχύτητα 2000 έως 3000 RCF (g). Το βύσμα γέλης θα διαχωρίσει τα κύτταρα από το πλάσμα. Εάν αυτό δεν συμβεί, φυγοκεντρήστε ξανά τα σωληνάρια.

Το πλάσμα μπορεί να συλλεχθεί και χωρίς φυγοκέντρηση, όμως αυτό πρέπει να γίνει με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αφαιρεθεί το πλάσμα χωρίς να διαταραχθούν τα κύτταρα.










10. **Συλλέγετε τα δείγματα πλάσματος αποκλειστικά με τη χρήση πιπέτας.**

Σημαντική σημείωση: Μετά τη φυγοκέντρηση, αποφύγετε την παλινδρόμηση του υγρού κατά την αναρρόφηση και γενικά την ανάδευση του πλάσματος κατά οποιονδήποτε τρόπο πριν τη συλλογή. Να φροντίζετε πάντοτε να μη διαταράσσετε το υλικό που βρίσκεται στην επιφάνεια της γέλης.

Τα δείγματα πλάσματος μπορούν να φορτωθούν απευθείας από τα φυγοκεντρημένα σωληνάρια συλλογής αίματος είτε στην πλάκα QFT-Plus ELISA, ακόμα και όταν χρησιμοποιούνται αυτοματοποιημένοι σταθμοί εργασίας ELISA, είτε στο σύστημα LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (Αρ. Αναφ.: 311010). Τα δείγματα πλάσματος μπορούν να φυλαχθούν έως και για 28 ημέρες σε θερμοκρασία 2–8 °C ή κάτω από τους -20 °C για παρατεταμένη χρονική περίοδο εφόσον έχει συλλεχθεί το πλάσμα.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στη συσκευασία και την επισήμανση:

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλου
	Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N> αντιδράσεις
	Νόμιμος κατασκευαστής
	Σύμβολο σήμανσης CE-IVD
	Για in vitro διαγνωστική χρήση
	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός υλικού
Rn	Η ένδειξη R αφορά στην αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης και n είναι ο αριθμός αναθεώρησης

Ιστορικό αναθεώρησης εγχειριδίου

Έγγραφο	Αλλαγές
R5 04/2019	Αλλαγές της λιθούχου ηπαρίνης/νατριούχου ηπαρίνης Νέες οδηγίες για τη ροή εργασιών σχετικά με τη συλλογή αίματος σε θερμοκρασία 2–8 °C
R6 08/2019	Προστέθηκε αναφορά στο QFT-Plus ELISA στο εξώφυλλο

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group), LIAISON® (DiaSorin).

Σύμβαση άδειας περιορισμένης χρήσης για τη μέθοδο QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

Η χρήση του προϊόντος αυτού συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παράγονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας, και μόνο με τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο κιτ. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του σετ σε οποιαδήποτε συστατικά που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το κιτ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και αυτό το ένθετο συσκευασίας.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση(εις) του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το κιτ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η ανακατασκευή ή η μεταπώλησή τους, παρά μόνον εάν ορίζεται διαφορετικά από την QIAGEN.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του κιτ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ή να διευκολύνουν τις ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Σύμβασης περιορισμένης άδειας χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιωθεί για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επίβολή της παρούσας Σύμβασης περιορισμένης άδειας χρήσης ή οποιασδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας της σχετικά με το κιτ ή/και τα εξαρτήματά του.

Για ενημερωμένες αποποιήσεις ευθύνης σχετικά με την άδεια και με το συγκεκριμένο προϊόν, ανατρέξτε στα ένθετα συσκευασίας *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* ή του συστήματος *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus*.

© 2019 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



STATENS
SERUM
INSTITUT

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



www.quantiferon.com

Παραγγελίες www.qiagen.com/shop | Τεχνική υποστήριξη support.qiagen.com | Ιστότοπος www.qiagen.com