



2019. gada augusts

QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collections Tubes lietošanas instrukcija

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

1. versija

IVD



Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA vai LIAISON[®]
QuantiFERON-TB Gold Plus sistēmu

CE

REF

622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
Germany (Vācija)

R5 **MAT**

1085208LV

Saturs

Asins analīžu stobriņi	3
Piesardzības pasākumi.....	4
Simboli.....	11
Rokasgrāmatas rediģēšanas vēsture	12

Asins analīžu stobriņi

Asins analīžu stobriņi		200 stobriņi	100 stobriņi
Kataloga Nr.		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (pelēks vāciņš, balts gredzens)	Nil	50 stobriņi	25 stobriņi
QuantiFERON TB1 Tube (zaļš vāciņš, balts gredzens)	TB1	50 stobriņi	25 stobriņi
QuantiFERON TB2 Tube (dzeltens vāciņš, balts gredzens)	TB2	50 stobriņi	25 stobriņi
QuantiFERON Mitogen Tube (violets vāciņš, balts gredzens)	Mitogen	50 stobriņi	25 stobriņi
QFT-Plus Blood Collection Tubes lietošanas instrukcija		1	1

Liela augstuma (High Altitude, HA) asins analīžu stobriņi (izmantošanai 1020–1875 metru augstumā)		200 stobriņi	100 stobriņi
Kataloga Nr.		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (pelēks vāciņš, dzeltens gredzens)	Nil	50 stobriņi	25 stobriņi
QuantiFERON HA TB1 Tube (zaļš vāciņš, balts gredzens)	TB1	50 stobriņi	25 stobriņi
QuantiFERON HA TB2 Tube (dzeltens vāciņš, dzeltens gredzens)	TB2	50 stobriņi	25 stobriņi
QuantiFERON HA Mitogen Tube (violets vāciņš, dzeltens gredzens)	Mitogen	50 stobriņi	25 stobriņi
QFT-Plus Blood Collection Tubes lietošanas instrukcija		1	1

Svarīga piezīme: Asins analīžu stobriņu uzpildes tilpumu ietekmē augstums virs jūras līmeņa. Standarta stobriņi QFT-Plus Blood Collection Tubes ir paredzēti lietošanai augstumā starp jūras līmeni un 810 m virs jūras līmeņa. Liela augstuma (High Altitude, HA) stobriņi ir paredzēti lietošanai no 1020 m līdz 1875 m virs jūras līmeņa. Ja stobriņus QFT-Plus Blood Collection Tubes izmantojat vietās, kas neatbilst norādītajam augstuma diapazonam, vai ir vērojams mazs asins pieplūduma apjoms, asinis var ņemt, izmantojot tālāk aprakstītās alternatīvās metodes. Asins analīžu stobriņi ir paredzēti lietošanai tikai ar QFT-Plus ELISA vai LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus sistēmu (REF: 311010), un tālāk minētie norādījumi attiecas tikai uz stobriņu QFT-Plus Blood Collection Tubes izmantošanu.

Antigēni ir izzāvēti uz asins analīžu stobriņu iekšējās sienīgas, tāpēc ir svarīgi stobriņu saturu rūpīgi sajaukt ar asinīm. Stobriņi jāievieto inkubatorā 37°C temperatūrā pēc iespējas drīzāk, bet ne vēlāk kā 16 stundu laikā pēc asins parauga ņemšanas. Lai nodrošinātu optimālu rezultātu, veiciet tālāk norādītās procedūras.

Piesardzības pasākumi

Lietošanai tikai in vitro diagnostikā.

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizējas lietošanas cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, iepazīstieties ar attiecīgajām drošības datu lapām (DDL), kas ērtā un kompaktā PDF formātā ir pieejamas apskatīšanai un izdrukāšanai vietnē www.qiagen.com/safety.



UZMANĪBU! Rīkojoties ar cilvēku asinīm, ievērojiet, ka tās var būt infekciozas.

Ievērojiet atbilstošās asins paraugu apstrādes vadlīnijas. Paraugus un materiālus, kas bijuši saskarē ar asinīm vai asins produktiem, izmetiet saskaņā ar federālajiem, valsts un vietējiem noteikumiem.

Asins parauga paņemšana tieši stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Atbilstoši marķējiet stobriņus. Pārliecinieties, vai katru stobriņu (Nil, TB1, TB2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas varēs identificēt pēc etiķetes vai kā citādi.
2. Veicot vēnas punkciju, no katra pacienta paņemiet 1 ml asiņu tieši katrā stobriņā QFT-Plus Blood Collection Tubes. Šī procedūra ir jāveic apmācītam flebotomistam.

Svarīga piezīme: Asins parauga ņemšanas laikā stobriņu temperatūrai ir jābūt no 17 līdz 25 °C.

- A. Tā kā, lietojot 1 ml stobriņus, asins ņemšana notiek samērā lēni, turiet stobriņu pie adatas vēl 2–3 sekundes pēc stobriņa uzpildes. Tas nodrošina pareiza asins daudzuma paņemšanu.

- B. Melnā atzīme uz stobriņu sāniem norāda pieņemamo uzpildes tilpuma diapazonu 0,8–1,2 ml. Ja kādā no stobriņiem asins līmenis ir ārpus šī atzīmētā diapazona, ir jāņem jauns asins paraugs. Nepietiekama vai pārmērīga stobriņu uzpilde, neiekļaujoties 0,8–1,2 ml diapazonā, var radīt kļūdainus rezultātus.
- C. Ja asins parauga paņemšanai tiek izmantota tauriņadata, tad ir nepieciešams tukšs stobriņš, lai pirms QFT-Plus stobriņu lietošanas tiktu piepildīta tauriņadatai pievienotā caurulīte.
- D. Stobriņus QFT-Plus Blood Collection tubes drīkst izmantot ne augstāk kā 810 metrus virs jūras līmeņa. Liela augstuma (HA) stobriņi QFT-Plus Blood Collection Tubes ir paredzēti lietošanai 1020–1875 metru augstumā.
- E. Ja QFT-Plus stobriņi tiek izmantoti augstumā, kas pārsniedz 810 metrus virs jūras līmeņa, bet ne 1020–1875 m virs jūras līmeņa, vai arī ir vērojams mazs asins pieplūdums, asinis var ņemt ar šļirci un pa 1 ml uzreiz iepildīt katrā no četriem QFT-Plus stobriņiem. Drošības apsvērumu dēļ šī procedūra ir jāveic, noņemot šļirces adatu (ievērojot atbilstošās drošības procedūras), noņemot vāciņus visiem četriem QFT-Plus stobriņiem un iepildot 1 ml asiņu katrā no tiem (līdz melnās atzīmes vidum uz stobriņa sāniem). Pārlicinieties, vai katru stobriņu (Nil, TB1, TB2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas varēs identificēt pēc etiķetes vai kā citādi. Stingri uzlieciet atpakaļ vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk. Asins paraugu var paņemt arī vienā kopējā asins analīžu stobriņā, kurā kā antikoagulants ir litija vai nātrija heparīns, un pēc tam paraugu pārliet QFT-Plus stobriņos. Kā asins antikoagulantu izmantojiet tikai litija vai nātrija heparīnu, jo citi antikoagulanti traucē analīzes veikšanai. Piepildiet asins analīžu stobriņu (minimālais tilpums: 5 ml) un uzmanīgi samaisiet asinis, apgriezot stobriņu vairākas reizes, lai izšķīdinātu litija vai nātrija heparīnu. **Asins paraugi ir jāglabā un jātransportē istabas temperatūrā (22 °C ± 5 °C)**, pirms asinis tiek pārlietas QFT-Plus stobriņos inkubācijai, kas ir jāsāk 16 stundu laikā pēc asins parauga paņemšanas. Ja asinis ir paņemtas litija vai nātrija heparīna stobriņā, paraugi pirms dozēšanas QFT-Plus stobriņos ir vienmērīgi jā sajauc, uzmanīgi apvēršot stobriņu. Veiciet dozēšanu aseptiski (ievērojot atbilstošās drošības procedūras), noņemot vāciņus no visiem četriem QFT-Plus stobriņiem un iepildot 1 ml asiņu katrā

no tiem (līdz melnās atzīmes vidum uz stobriņa sāniem). Stingri uzlieciet atpakaļ stobriņu vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk.

3. Uzreiz pēc stobriņu uzpildīšanas sakratiet tos desmit (10) reizes tikai tik stipri, lai nodrošinātu, ka visa stobriņa iekšējā virsma ir pārklāta ar asinīm. Tādējādi tiek izšķīdināti antigēni uz stobriņa sienīnām.

Svarīga piezīme: Stobriņu kratīšanas laikā to temperatūrai ir jābūt no 17 līdz 25 °C. Pārāk spēcīga kratīšana var izraisīt gela izšķīšanu, un var būt par iemeslu neprecīziem rezultātiem.

4. Pēc marķēšanas, piepildīšanas un sakratīšanas stobriņi jāievieto inkubatorā 37°C ± 1°C temperatūrā pēc iespējas drīzāk, bet ne vēlāk kā 16 stundas pēc parauga paņemšanas. Pirms inkubācijas glabājiet un transportējiet stobriņus istabas temperatūrā (22°C ± 5°C). Ja asins paraugi netiek inkubēti uzreiz pēc paņemšanas, lietotājam pirms inkubēšanas atkārtoti jāsamaisa to saturs, apvēršot stobriņus 10 reizes.
5. Inkubējiet stobriņus STĀVUS 16–24 stundas 37°C ± 1°C temperatūrā. CO₂ vai mitrināšana inkubatorā nav nepieciešama.

Asins parauga paņemšana vienā litija vai nātrija heparīna stobriņā un pārvešana uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Asins paraugu var paņemt vienā asins analīžu stobriņā, kurā kā antikoagulants ir litija vai nātrija heparīns, un pēc tam paraugu pārliet stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kā asins antikoagulantu izmantojiet tikai litija vai nātrija heparīnu, jo citi antikoagulanti traucē analīzes veikšanai. Atbilstoši marķējiet stobriņus.

Uz stobriņa etiķetes ieteicams norādīt asins parauga paņemšanas laiku un datumu.

Svarīgi! Asins parauga paņemšanas laikā asins analīžu stobriņiem ir jābūt istabas temperatūrā (17–25 °C).

2. Piepildiet litija vai nātrija heparīna asins analīžu stobriņu (minimālais tilpums: 5 ml) un uzmanīgi samaisiet asinis, apgriežot stobriņu vairākas reizes, lai izšķīdinātu heparīnu. Šī procedūra ir jāveic apmācītam flebotomistam.

3. Pirms asins parauga pārņemšanas un inkubācijas stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes aizturiet litija vai nātrija heparīna stobriņa laiku un temperatūras opciju (sk. 1–3. att. Asins parauga paņemšanas opcijas).

1. opcija — litija vai nātrija heparīna stobriņa glabāšana un lietošana istabas temperatūrā. Asinis, kas paņemtas litija vai nātrija heparīna stobriņā, pirms pārņemšanas uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes un inkubācijas jāuztur istabas temperatūrā ($22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) ne ilgāk kā uz 16 stundām kopš parauga paņemšanas brīža.

2. opcija — litija vai nātrija heparīna stobriņa glabāšana un lietošana atdzesētā stāvoklī.

Svarīgi! Procedūras a–d darbības jāveic secīgi.

a. Asinis, kas paņemtas litija vai nātrija heparīna stobriņā, var glabāt istabas temperatūrā ($17\text{--}25\text{ °C}$) līdz 3 stundām pēc asins parauga paņemšanas.

b. Asinis, kas paņemtas litija vai nātrija heparīna stobriņā, var glabāt atdzesētās ($2\text{--}8\text{ °C}$) līdz 48 stundām.

c. Pēc parauga atdzesēšanas un pirms pārņemšanas uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes litija vai nātrija heparīna stobriņam jāļauj sasniegt istabas temperatūru ($17\text{--}25\text{ °C}$).

d. QFT-Plus Blood Collection Tubes ar alikvotajām daļām jāievieto inkubatorā 37 °C temperatūrā 2 stundu laikā pēc asins parauga pārņemšanas.

Ja pēc asins parauga pārņemšanas uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes un sakratīšanas šie stobriņi netiek uzreiz inkubēti 37 °C temperatūrā, apvēršiet tos 10 reizes, lai pirms inkubācijas 37 °C temperatūrā stobriņu saturs sajauktos. Kopējais laiks no asiņu paņemšanas brīža līdz inkubācijai stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes nedrīkst pārsniegt 53 stundas.

4. Pārnēsiet asins parauga materiālu no litija vai nātrija stobriņa uz stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes. (Svarīgi! Asins parauga ņemšanas laikā stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes ir jābūt istabas temperatūrā [$17\text{--}25\text{ °C}$].)

a. Atbilstoši marķējiet katru stobriņu QFT-Plus Blood Collection Tube.

Pārliecinieties, vai katru stobriņu (Nil, TB1, TB2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas varēs identificēt pēc etiķetes vai kā citādi. Ieteicams, lai reģistrētais asins parauga paņemšanas laiks un datums no litija vai nātrija heparīna stobriņiem tiktu pārnesti uz QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Paraugi pirms dozēšanas stobriņos QFT Plus Blood Collection Tubes ir vienmērīgi jāsaļauc, tos uzmanīgi apvēršot.**
- c. Šo darbību ieteicams veikt aseptiski, nodrošinot attiecīgo drošības procedūru ievērošanu, noņemot vāciņus no četriem stobriņiem QFT-Plus Blood Collection Tubes un iepildot 1 ml asiņu katrā no tiem. Stingri uzlieciet atpakaļ stobriņu vāciņus un samaisiet, kā aprakstīts tālāk. Pārliecinieties, vai katru stobriņu (Nil, TB1, TB2 un Mitogen) pēc vāciņa noņemšanas varēs identificēt pēc etiķetes vai kā citādi.**

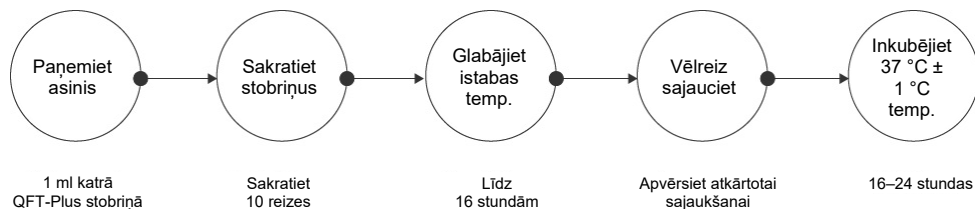
- 5. Sajauciet stobriņu saturu. Uzreiz pēc stobriņu QFT-Plus Blood Collection Tubes uzpildīšanas sakratiet tos desmit (10) reizes tikai tik stipri, lai nodrošinātu, ka visa stobriņa iekšējā virsma ir pārklāta ar asinīm. Tādējādi tiek izšķīdināti antigēni uz stobriņa sienīnām.**

Pārāk spēcīga kratīšana var izraisīt gela izšķīšanu, un var būt par iemeslu neprecīziem rezultātiem.

- 6. Pēc marķēšanas, piepildīšanas un sakratīšanas stobriņi jāievieto inkubatorā 37°C ± 1°C temperatūrā 2 stundu laikā. Ja pēc asins parauga pārņemšanas un sakratīšanas stobriņi QFT-Plus Blood Collection Tubes netiek uzreiz inkubēti 37 °C temperatūrā, apvēršiet tos 10 reizes, lai pirms inkubācijas 37 °C temperatūrā stobriņu saturs sajauktos (sk. asins parauga paņemšanas opcijas 1–3. att. nākamajā lappusē).**
- 7. Inkubējiet stobriņus QFT-Plus Blood Collection Tubes STĀVUS 16–24 stundas 37 °C ± 1 °C temperatūrā.**

CO₂ vai mitrināšana inkubatorā nav nepieciešama.

Paņemiet asinis stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes un glabājiet tos istabas temperatūrā.



1. attēls. Asins parauga paņemšanas opcija: Paņemiet asinis tieši stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes un glabājiet tos istabas temperatūrā.

Kopējais laiks no asiņu paņemšanas stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes līdz inkubācijai 37 °C temperatūrā nedrīkst pārsniegt 16 stundas.

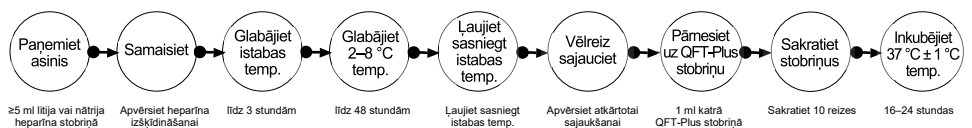
Paņemiet asinis litija vai nātrija heparīna stobriņā un glabājiet istabas temperatūrā.



2. attēls. Asins parauga paņemšanas opcija: Paņemiet asinis litija vai nātrija heparīna stobriņā un glabājiet istabas temperatūrā.

Kopējais laiks no asiņu paņemšanas litija vai nātrija heparīna stobriņā līdz inkubācijai 37 °C temperatūrā nedrīkst pārsniegt 16 stundas.

Paņemiet asinis litija vai nātrija heparīna stobriņos un glabājiet tos 2–8 °C temperatūrā.



QFT-Plus Blood Collection Tubes ar alikvotajām daļām ir jāievieto inkubatorā 37 °C temperatūrā 2 stundu laikā pēc asins parauga pārņemšanas stobriņos QFT-Plus Blood Collection Tubes.

3. attēls. Asins parauga paņemšanas opcija: Paņemiet asinis litija vai nātrija heparīna stobriņos un glabājiet tos 2–8 °C temperatūrā.

Kopējais laiks no asiņu paņemšanas litija vai nātrija heparīna stobriņā līdz inkubācijai 37 °C temperatūrā nedrīkst pārsniegt 53 stundas.

8. Pēc inkubācijas un pirms centrifugēšanas asins analīžu stobriņus var glabāt ne ilgāk kā 3 diennaktis 4–27 °C temperatūrā.

9. Pēc stobriņu inkubācijas centrifugējiet tos 15 minūtes ar ātrumu 2000–3000 RCF (g). Gela korķis šūnas atdalīs no plazmas. Ja tas nenotiek, atkārtojiet stobriņu centrifugēšanu.

Plazmu var iegūt bez centrifugēšanas, tomēr jāpievērš papildu uzmanība tam, lai plazmu atdalītu, nesabojājot šūnas.










10. Plazmas paraugi jāiegūst, izmantojot tikai pipeti.

Svarīga piezīme: Pēc centrifugēšanas un pirms plazmas iegūšanas izvairieties no pipetēšanas augšup un lejup vai jebkāda veida plazmas maisīšanas. Vienmēr ievērojiet piesardzību, lai nesabojātu materiālu uz gela virsmas.

No centrifugētiem asins analīžu stobriņiem plazmas paraugus var pārliet tieši QFT-Plus ELISA platē arī tad, ja tiek izmantotas automatizētas ELISA testa ierīces, vai LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus sistēmā (REF: 311010). Plazmas paraugus var glabāt ne ilgāk kā 28 dienas 2–8 °C temperatūrā, bet, iegūstot tīru plazmu, ilgāku laiku temperatūrā, kas zemāka par –20 °C.

Simboli

Uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

Simbols	Simbola definīcija
	Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām
	Likumīgais ražotājs
	CE-IVD marķējuma simbols
	Lietošanai <i>in vitro</i> diagnostikā
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
	Temperatūras ierobežojums
	Skatīt lietošanas norādījumus
	Nelietot atkārtoti
	Materiāla numurs
Rn	R ir paredzēts lietošanas instrukcijai, bet n ir redakcijas numurs

Rokasgrāmatas rediģēšanas vēsture

Dokuments	Izmaiņas
R5 04/2019	Litija/nātrija heparīna izmaiņas Jauni darba norādījumi attiecībā uz asins parauga paņemšanas darbplūsmu 2–8 °C temperatūrā
R6 08/2019	QFT-Plus ELISA priekšējam vākam pievienota atsauce

Preču zīmes: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin).

Ierobežots licences līgums QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA komplektam

Šī produkta izmantošana ietver par katra produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu tālāk minētajiem nosacījumiem.

- Šo precī drīkst lietot tikai saskaņā ar protokoliem, kas nodrošināti kopā ar precī, un šo lietošanas pamācību, un to drīkst lietot tikai kopā ar sastāvdaļām, kas ietvertas šajā komplektā. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci ne uz vienu no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā panelī ietvertās sastāvdaļas izmantotu kopā ar jebkādam sastāvdaļām, kas nav ietvertas šajā komplektā, vai ar tām apvienotu, izņemot gadījumus, kas aprakstīti kopā ar precī piegādātajos protokolos un šajā lietošanas pamācībā.
- Uzņēmums QIAGEN nesniedz citas garantijas, izņemot skaidri norādītās licences, ka šis komplekts un/vai tā lietošana neaizskar trešo personu tiesības.
- Šis komplekts un tā sastāvdaļas ir licencētas vienreizējai lietošanai un nevar tikt atkārtoti lietotas, atjaunotas vai pārdotas tālāk, ja vien uzņēmums QIAGEN nav norādījis citādi.
- Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādam citām tiesībām vai netiesībām licencēm, kas nav skaidri norādīta.
- Komplekta pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neatļaut citiem veikt nekādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurā tiesā un apņemas atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar komplektu un/vai tā sastāvdaļām.

Lai saņemtu jaunāko informāciju par licencēšanu un paziņojumiem par precēm, skatiet *QuantiferON-TB Gold Plus ELISA* vai *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus sistēmu* lietošanas instrukcijas.

© 2019 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.



STATENS
SERUM
INSTITUT

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



www.quantiferon.com

Pasūtīšana www.qiagen.com/shop | Tehniskais atbalsts support.qiagen.com | Tīmekļa vietne www.qiagen.com