

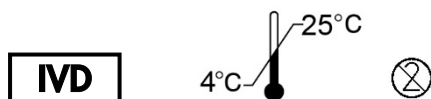


Sierpień 2019

# Probówki do pobierania krwi QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus (QFT<sup>®</sup>-Plus) Blood Collection Tube — Instrukcja użycia

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


Wersja 1



Do diagnostyki in vitro


Do użytku z testem QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA lub  
systemem LIAISON<sup>®</sup> QuantiFERON-TB Gold Plus



 622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,  
Niemcy

R5  1085208PL

Sample to Insight



---

# Spis treści

Probówki do pobierania krwi.....	3
Środki ostrożności .....	4
Symbole .....	12
Historia zmian w instrukcji .....	13

# Probówki do pobierania krwi

<b>Probówki do pobierania krwi</b>		<b>200 probówek</b>	<b>100 probówek</b>
<b>Nr katalogowy</b>		<b>622526</b>	<b>622423</b>
QuantiFERON Nil Tube (szara zatyczka, biały pierścień)	Nil	50 probówek	25 probówek
QuantiFERON TB1 Tube (zielona zatyczka, biały pierścień)	TB1	50 probówek	25 probówek
QuantiFERON TB2 Tube (żółta zatyczka, biały pierścień)	TB2	50 probówek	25 probówek
QuantiFERON Mitogen Tube (fioletowa zatyczka, biały pierścień)	Mitogen	50 probówek	25 probówek
Ulotka informacyjna dotycząca probówek QFT-Plus Blood Collection Tube		1	1

<b>Probówki do pobierania krwi na dużych wysokościach (High Altitude, HA) (do stosowania na wysokości od 1020 do 1875 metrów n.p.m.)</b>		<b>200 probówek</b>	<b>100 probówek</b>
<b>Nr katalogowy</b>		<b>623526</b>	<b>623423</b>
QuantiFERON HA Nil Tube (szara zatyczka, żółty pierścień)	Nil	50 probówek	25 probówek
QuantiFERON HA TB1 Tube (zielona zatyczka, żółty pierścień)	TB1	50 probówek	25 probówek
QuantiFERON HA TB2 Tube (żółta zatyczka, żółty pierścień)	TB2	50 probówek	25 probówek
QuantiFERON HA Mitogen Tube (fioletowa zatyczka, żółty pierścień)	Mitogen	50 probówek	25 probówek
Ulotka informacyjna dotycząca probówek QFT-Plus Blood Collection Tube		1	1

**Ważna informacja:** Wysokość nad poziomem morza ma wpływ na objętość krwi pobieranej do probówki. Standardowych probówek QFT-Plus Blood Collection Tube należy używać na wysokości pomiędzy poziomem morza a 810 m n.p.m. Probówek do pobierania krwi na dużych wysokościach (High-Altitude, HA) należy używać na wysokości od 1020 m do 1875 m n.p.m. W przypadku używania probówek QFT-Plus Blood Collection Tube poza tymi przedziałami wysokości lub w przypadku pobrania zbyt małej objętości krwi należy pobrać krew, korzystając z opisanych poniżej alternatywnych metod pobierania krwi. Dostarczone próbówki do pobierania krwi są przeznaczone do użytku wyłącznie z testem QFT-Plus ELISA lub systemem LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (NR REF: 311010),

a poniższe instrukcje dotyczą wyłącznie stosowania probówek QFT-Plus Blood Collection Tube.

Antygeny zostały poddane liofilizacji na wewnętrznej stronie probówek do pobierania krwi, w związku z czym należy pamiętać o dokładnym wymieszaniu zawartości probówek z krwią. Probówki należy możliwie najszybciej poddać inkubacji w temperaturze 37°C, maksymalnie w ciągu 16 godzin od pobrania krwi. W celu uzyskania optymalnych wyników należy postępować zgodnie z poniższą procedurą.

## Środki ostrożności

Wyłącznie do celów diagnostyki in vitro.

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (safety data sheet, SDS), które są dostępne online w wygodnym, kompaktowym formacie PDF do wglądu oraz do wydruku na stronie [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).



**PRZESTROGA:** Ludzką krew należy traktować jak materiał potencjalnie zakaźny.

Należy przestrzegać odpowiednich wytycznych dotyczących postępowania z krwią.

Próbki i materiały, które wejdą w kontakt z krwią lub produktami krwiopochodnymi, należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

### Pobranie krwi bezpośrednio do probówek QFT-Plus Blood Collection Tube

1. Odpowiednio oznaczyć probówki. Sprawdzić, czy po zdjęciu zatyczki wszystkie probówki (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób.
2. Od każdego pacjenta należy pobrać po 1 ml krwi na probówkę, nakłuwając żyłę i pobierając krew bezpośrednio do poszczególnych probówek QFT-Plus Blood Collection Tube. Ten zabieg powinna wykonywać osoba przeszkolona w zakresie pobierania krwi z żył.

**Ważna informacja:** W czasie napełniania krwią probówki powinny mieć temperaturę pomiędzy 17–25°C.

- A. Ponieważ probówki o pojemności 1 ml stosunkowo wolno napełniają się krwią, pozostawić probówkę na igle przez 2–3 sekundy od momentu, kiedy napełnianie probówki zdaje się być zakończone. Zagwarantuje to pobranie odpowiedniej objętości.
- B. Czarny znacznik umieszczony na bokach probówek wskazuje zwalidowaną objętość napełnienia wynoszącą 0,8–1,2 ml. Jeżeli poziom krwi w dowolnej probówce nie mieści się w zakresie wskazywanym znacznikiem, należy pobrać nową próbkę krwi. Niewystarczające lub nadmierne wypełnienie probówek poza zakresem od 0,8 do 1,2 ml może spowodować otrzymanie błędnych wyników.
- C. W przypadku wykorzystania igły motylkowej do pobrania krwi należy użyć probówki wstępnej, aby przed pobraniem krwi do probówek QFT-Plus upewnić się, że rurka jest wypełniona krwią.
- D. Probówek QFT-Plus Blood Collection Tube można używać na wysokościach do 810 metrów nad poziomem morza. Probówek HA QFT-Plus Blood Collection Tube można używać na wysokościach w przedziale od 1020 do 1875 metrów n.p.m.
- E. W przypadku używania probówek QFT-Plus na wysokościach powyżej 810 metrów n.p.m, ale nie na wysokości w przedziale od 1020 m do 1875 m, lub w przypadku pobrania zbyt małej objętości krwi można ją pobrać strzykawką i natychmiast przenieść po 1 ml krwi do wszystkich 4 probówek QFT-Plus. Z przyczyn bezpieczeństwa czynność tę najlepiej jest wykonać w następujący sposób: zdjąć igłę ze strzykawki i, przestrzegając odpowiednich procedur bezpieczeństwa, zdjąć zatyczki z 4 probówek QFT-Plus, a następnie przelać po 1 ml krwi do każdej z nich (do wysokości środka czarnego znacznika z boku etykiety). Sprawdzić, czy po zdjęciu zatyczki wszystkie probówki (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób. Zatkać starannie probówki za pomocą zatyczek i wymieszać zawartość w opisany poniżej sposób. Można również pobrać krew do jednej, standardowej probówki do pobierania krwi zawierającej heparynę litową lub heparynę sodową jako antykoagulant, a następnie przenieść ją do probówek QFT-Plus. Jako antykoagulantu krwi należy używać wyłącznie heparyny

litowej lub heparyny sodowej, gdyż inne antykoagulanty zakłócają wyniki oznaczenia. Napełnić probówkę do pobierania krwi (minimalna objętość 5 ml) i delikatnie wymieszać jej zawartość, obracając probówkę kilka razy, aby rozpuścić heparynę litową lub heparynę sodową. **Probówki z krwią należy utrzymywać i transportować w temperaturze pokojowej ( $22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ )** przed przeniesieniem krwi do probówek QFT-Plus w celu inkubacji. Inkubację należy rozpocząć w ciągu 16 godzin od pobrania krwi. W przypadku pobrania krwi do probówki z heparyną litową lub heparyną sodową należy dokładnie wymieszać próbki, delikatnie odwracając probówkę, przed rozdzieleniem krwi do probówek QFT-Plus. Krew należy rozdzielić w sposób aseptyczny (przestrzegając odpowiednich procedur bezpieczeństwa), zdejmując zatyczki z 4 probówek QFT-Plus, a następnie dodając po 1 ml krwi do każdej probówki (do wysokości środka czarnego znacznika z boku etykiety). Szczelnie zamknąć probówki zatyczkami i wymieszać ich zawartość w opisany poniżej sposób.

3. Natychmiast po napełnieniu probówek należy nimi potrząsnąć dziesięć (10) razy, na tyle silnie, aby cała wewnętrzna powierzchnia była pokryta krwią. Umożliwia to rozpuszczenie antygenów, które znajdują się na ściankach probówek.

**Ważna informacja:** W czasie wytrząsania probówki powinny mieć temperaturę pomiędzy  $17\text{--}25^{\circ}\text{C}$ . Nadmierne żywiołowe wytrząsanie może uszkodzić żel i doprowadzić do zafałszowania wyników.

4. Po oznaczeniu, napełnieniu i wstrząśnięciu probówek należy możliwie jak najszybciej przenieść je do inkubatora ustawionego na temperaturę  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , maksymalnie w ciągu 16 godzin od pobrania krwi. Przed inkubacją probówki należy utrzymywać i transportować w temperaturze pokojowej ( $22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ).

Jeśli krew nie zostanie poddana inkubacji niezwłocznie po pobraniu, użytkownicy muszą ponownie wymieszać zawartość probówek, odwracając probówki 10 razy, tuż przed inkubacją.

5. Inkubować próbówki w pozycji PIONOWEJ w temperaturze  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  przez okres od 16 do 24 godzin. Inkubator nie musi być wyposażony w atmosferę  $\text{CO}_2$  ani funkcję nawilżania.

Pobieranie krwi do jednej próbówki z heparyną litową lub heparyną sodową, a następnie przenoszenie jej do próbówek QFT-Plus Blood Collection Tube

1. Krew można pobrać do jednej próbówki do pobierania krwi zawierającej heparynę litową lub heparynę sodową jako antykoagulant, a następnie przenieść ją do próbówek QFT-Plus Blood Collection Tube. Jako antykoagulantu krwi należy używać wyłącznie heparyny litowej lub heparyny sodowej, gdyż inne antykoagulanty zakłócają wyniki oznaczenia. Odpowiednio oznaczyć próbówki.

Zalecane jest oznaczanie próbówki godziną i datą pobrania próbki.

**Ważne:** Podczas pobierania krwi próbówki do pobierania krwi powinny mieć temperaturę pokojową ( $17\text{--}25^{\circ}\text{C}$ ).

2. Napełnić próbówkę do pobierania krwi z heparyną litową lub heparyną sodową (minimalna objętość 5 ml) i delikatnie wymieszać jej zawartość, obracając próbówkę kilka razy, aby rozpuścić heparynę. Tę procedurę powinna wykonywać osoba przeszkolona w zakresie pobierania krwi z żył.
3. Dostępne opcje określające okresy przechowywania i warunki temperaturowe dla krwi w próbówkach z heparyną litową lub heparyną sodową przed przeniesieniem i inkubacją krwi w próbówkach QFT-Plus Blood Collection Tube (na Ryc. 1–3 przedstawiono dostępne opcje pobierania krwi).

**Opcja 1** — przechowywanie i postępowanie z próbówkami z heparyną litową lub heparyną sodową w temperaturze pokojowej

Krew pobraną do próbówki z heparyną litową lub heparyną sodową należy przechowywać w temperaturze pokojowej ( $22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) przez maksymalnie 16 godzin od momentu pobrania krwi do przeniesienia jej do próbówek QFT Plus Blood Collection Tube i dalszej inkubacji.

---

**Opcja 2** — przechowywanie i postępowanie z próbkami z heparyną litową lub heparyną sodową w warunkach chłodniczych

**Ważne:** Kroki a–d procedury należy wykonywać w określonej kolejności.

- a. **Krew pobraną do próbki z heparyną litową lub heparyną sodową można przechowywać w temperaturze pokojowej (17–25°C) przez maksymalnie 3 godziny po pobraniu krwi.**
- b. **Krew pobraną do próbki z heparyną litową lub heparyną sodową można przechowywać w warunkach chłodniczych (2–8°C) przez maksymalnie 48 godzin.**
- c. **Przed przeniesieniem krwi do próbek QFT-Plus Blood Collection Tube należy wyciągnąć próbkę z heparyną litową lub heparyną sodową z chłodziarki i doprowadzić ją do temperatury pokojowej (17–25°C).**
- d. **W ciągu 2 godzin od przeniesienia porcji krwi do próbek QFT-Plus Blood Collection Tube należy umieścić je w inkubatorze nastawionym na temperaturę 37°C.**

Jeśli zawartość próbek QFT-Plus Blood Collection Tube nie będzie inkubowana w temperaturze 37°C od razu po przeniesieniu jej do tych próbek i wytrząśnięciu, przed rozpoczęciem inkubacji w temperaturze 37°C należy odwrócić próbki 10 razy, aby wymieszać ich zawartość. Całkowity czas od pobrania krwi do inkubacji krwi w próbkach QFT-Plus Blood Collection Tube nie powinien przekraczać 53 godzin.

4. **Przenieść próbki krwi z próbki z heparyną litową lub heparyną sodową do próbek QFT-Plus Blood Collection Tube (Ważne: w czasie pobierania krwi próbki QFT-Plus Blood Collection Tube powinny mieć temperaturę pokojową (17–25°C) ):**

- a. **Odpowiednio oznaczyć każdą próbkę QFT-Plus Blood Collection Tube.**

Sprawdzić, czy po zdjęciu zatyczki wszystkie próbki (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób. Zalecane jest przepisanie zarejestrowanej godziny i daty pobrania krwi z próbek z heparyną litową lub heparyną sodową na próbki QFT-Plus Blood Collection Tube.



- b. Przed rozdzieleniem próbek do probówek QFT Plus Blood Collection Tube należy je dokładnie wymieszać, delikatnie odwracając probówki.**
- c. Rozdzielanie próbek należy wykonać w sposób aseptyczny, przestrzegając odpowiednich procedur bezpieczeństwa. Należy zdjąć zatyczki z 4 probówek QFT-Plus Blood Collection Tube, a następnie dodać po 1 ml krwi do każdej probówki. Szczelnie zamknąć probówki zatyczkami i wymieszać ich zawartość w opisany poniżej sposób. Sprawdzić, czy po zdjęciu zatyczki wszystkie probówki (Nil, TB1, TB2 i Mitogen) można zidentyfikować na podstawie etykiety lub w inny sposób.**

**5. Wymieszać zawartość probówek. Natychmiast po napełnieniu probówek QFT-Plus Blood Collection Tube należy nimi potrząsnąć dziesięć (10) razy, na tyle silnie, aby cała wewnętrzna powierzchnia probówek była pokryta krwią. Umożliwia to rozpuszczenie antygenów, które znajdują się na ściankach probówek.**

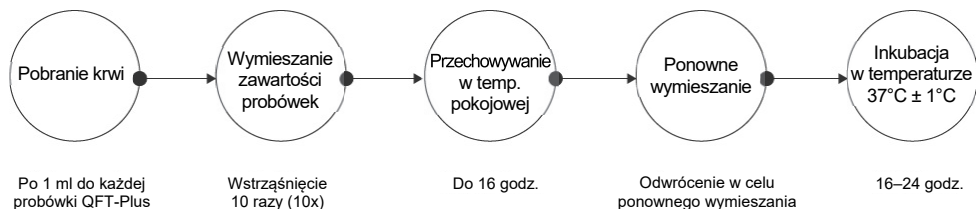
Nadmierne żywiolowe wytrząsanie może uszkodzić żel i doprowadzić do zafalszowania wyników.

**6. Po oznaczeniu, napełnieniu i wstrząśnięciu probówek należy możliwie jak najszybciej przenieść je do inkubatora ustawionego na temperaturę  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , maksymalnie w ciągu 2 godzin. Jeśli zawartość probówek QFT-Plus Blood Collection Tube nie będzie inkubowana w temperaturze  $37^{\circ}\text{C}$  od razu po pobraniu krwi i wymieszaniu jej, przed rozpoczęciem inkubacji w temperaturze  $37^{\circ}\text{C}$  należy odwrócić probówki 10 razy (10x), aby wymieszać ich zawartość. (Na Ryc. 1–3, na kolejnej stronie, przedstawiono dostępne opcje pobierania krwi).**

**7. Inkubować probówki QFT-Plus Blood Collection Tube w pozycji PIONOWEJ w temperaturze  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  przez okres od 16 do 24 godzin.**

Inkubator nie musi być wyposażony w atmosferę  $\text{CO}_2$  ani funkcję nawilżania.

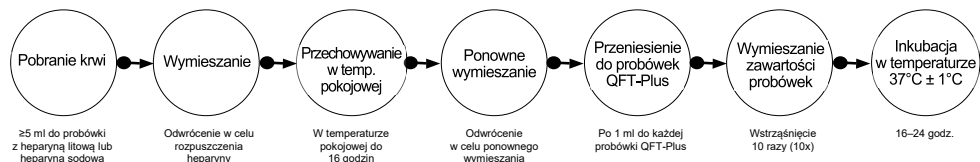
## Pobranie krwi do probówek QFT Plus Blood Collection Tube i przechowywanie w temperaturze pokojowej.



**Ryc. 1. Opcja pobierania krwi: Bezpośrednie pobranie krwi do probówek QFT-Plus Blood Collection Tube i przechowywanie w temperaturze pokojowej.**

Całkowity czas od pobrania krwi do probówek QFT-Plus Blood Collection Tube do inkubacji w temperaturze 37°C nie może przekroczyć 16 godzin.

## Pobranie krwi do probówki z heparyną litową lub heparyną sodową i przechowywanie w temperaturze pokojowej.



**Ryc. 2. Opcja pobierania krwi: Pobranie krwi do probówki z heparyną litową lub heparyną sodową i przechowywanie w temperaturze pokojowej.**

Całkowity czas od pobrania krwi do probówki z heparyną litową lub heparyną sodową do inkubacji w temperaturze 37°C nie może przekroczyć 16 godzin.

## Pobranie krwi do probówek z heparyną litową lub heparyną sodową i przechowywanie w temperaturze 2–8°C.



**W ciągu 2 godzin od przeniesienia porcji krwi do probówek QFT-Plus Blood Collection Tube probówki QFT-Plus Blood Collection Tube należy umieścić w inkubatorze nastawionym na temperaturę 37°C.**

**Ryc. 3. Opcja pobierania krwi: Pobranie krwi do probówki z heparyną litową lub heparyną sodową i przechowywanie w temperaturze 2–8°C.**

Całkowity czas od pobrania krwi do probówki z heparyną litową lub heparyną sodową do inkubacji w temperaturze 37°C nie może przekroczyć 53 godzin.

---

**8. Po zakończeniu inkubacji probówki do pobierania krwi można przechowywać przed odwirowaniem przez maksymalnie 3 dni w temperaturze od 4°C do 27°C.**

**9. Po inkubacji wirować probówki przez 15 minut przy względnej sile odśrodkowej (RCF) wynoszącej od 2000 do 3000 (g). Czop żelowy oddzieli komórki od osocza. Jeżeli tak się nie stanie, należy ponownie odwirować probówki.**

**Możliwe jest zebranie osocza bez uprzedniego odwirowania probówek, jednak w takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność, aby nie naruszyć komórek.**










**10. Próbkę osocza należy zbierać wyłącznie za pomocą pipety.**

**Ważna informacja:** Po odwirowaniu i przed zebraniem osocza należy unikać pipetowania w górę i w dół i mieszania osocza. Przez cały czas należy uważać, aby nie naruszyć materiału, który znajduje się na powierzchni żelu.

Próbki osocza można załadować bezpośrednio z probówek z odwirowaną krwią na płytkę ELISA testu QFT-Plus, także w przypadku korzystania z automatycznych stacji roboczych ELISA, lub do systemu LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus System (NR REF: 311010). Próbkę osocza można przechowywać przez maksymalnie 28 dni w temperaturze 2–8°C lub, w przypadku zebranego osocza, w temperaturze poniżej -20°C przez dłuższy czas.

# Symbole

Poniższe symbole mogą znajdować się na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Definicja symbolu
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji
	Oficjalny producent
	Oznaczono symbolem CE-IVD
	Do diagnostyki in vitro
	Globalny numer jednostki handlowej
	Zakres temperatury
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać ponownie
	Numer materiału
<b>Rn</b>	R oznacza wydanie instrukcji użycia, a n to numer wydania

# Historia zmian w instrukcji

Dokument	Zmiany
R5 04/2019	Zmiany dotyczące informacji o heparynie litowej/heparynie sodowej Nowe instrukcje pracy dla sposobu postępowania w przypadku pobierania krwi w temperaturze 2–8°C
R6 08/2019	Na pierwszej stronie okładki dodano odniesienie do produktu QFT-Plus ELISA

Znaki towarowe: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin).

## Umowa ograniczonej licencji dla testu QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją i wyłącznie ze składnikami znajdującymi się w tym zestawie. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu oraz niniejszej ulotki informacyjnej.
2. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że niniejszy zestaw i/lub jego użytkowanie nie narusza praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. O ile firma QIAGEN nie podała inaczej, zestaw oraz jego składniki są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie są przeznaczone do ponownego użycia, regeneracji ani odsprzedaży.
4. Firma QIAGEN nie udziela innych licencji wyrażonych lub dorozumianych poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik zestawu zobowiązuje się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma QIAGEN może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w ulotkach informacyjnych testu *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* lub systemu *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus*.

© 2019 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

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



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

