

Ağustos 2019

QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collection Tubes Kullanım Talimatları



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

Sürüm 1

IVD



İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir

QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA veya LIAISON[®] QuantiFERON-TB Gold Plus System ile kullanıma yöneliktir

CE

REF

622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
Almanya

R5 **MAT**

1085208TR

Sample to Insight



İçerikler

Kan Alma Tüpleri	3
Önlemler	4
Semboller	11
El Kitabı Revizyon Geçmişi	12

Kan Alma Tüpleri

Kan alma tüpleri		200 tüp	100 tüp
Katalog no.		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (gri kapaklı, beyaz halkalı)	Nil	50 tüp	25 tüp
QuantiFERON TB1 Tube (yeşil kapaklı, beyaz halkalı)	TB1	50 tüp	25 tüp
QuantiFERON TB2 Tube (sarı kapaklı, beyaz halkalı)	TB2	50 tüp	25 tüp
QuantiFERON Mitogen Tube (mor kapaklı, beyaz halkalı)	Mitogen	50 tüp	25 tüp
QFT-Plus Blood Collection Tubes Prospektüsü		1	1

Yüksek Rakım (High Altitude, HA) Kan Alma Tüpleri (1020 ve 1875 metre arasında kullanım için)		200 tüp	100 tüp
Katalog no.		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (gri kapaklı, sarı halkalı)	Nil	50 tüp	25 tüp
QuantiFERON HA TB1 Tube (yeşil kapaklı, sarı halkalı)	TB1	50 tüp	25 tüp
QuantiFERON HA TB2 Tube (sarı kapaklı, sarı halkalı)	TB2	50 tüp	25 tüp
QuantiFERON HA Mitogen Tube (mor kapaklı, sarı halkalı)	Mitogen	50 tüp	25 tüp
QFT-Plus Blood Collection Tubes Prospektüsü		1	1

Önemli not: Rakım bir tüpün kan alma hacmini etkiler. Standart QFT-Plus Blood Collection Tubes'u deniz seviyesi ve 810 m arasında kullanın. Yüksek Rakım (High Altitude, HA) tüplerini 1020 m ve 1875 m arasındaki rakımlarda kullanın. QFT-Plus Blood Collection Tubes'u bu rakım aralıklarının dışında kullanıyorsanız ya da alınan kan hacmi düşükse, aşağıda tanımlanan alternatif kan alma yöntemlerini kullanarak kan alın. Sağlanan kan alma tüpleri, yalnızca QFT-Plus ELISA veya LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus System (REF: 311010) ile kullanım içindir ve aşağıdaki talimatlar yalnızca QFT-Plus Blood Collection Tubes'un kullanımı ile bağlantılıdır.

Antijenler kuruyup kan alma tüplerinin iç yüzeyine yapışmıştır, bu yüzden tüplerin içindeki maddelerin kanla iyice karıştırılması çok önemlidir. Tüpler mümkün olduğunca hızlı bir şekilde ve kan alımını takip eden 16 saat içinde 37°C'lik inkübatöre transfer edilmelidir. Optimum sonuçlar için aşağıdaki prosedürleri takip edin.

Önlemler

Sadece in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

Kimyasallar ile çalışırken, her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen www.qiagen.com/safety adresinde görüntülenmek ve yazdırılmak üzere çevrimiçi olarak kullanışlı ve kompakt PDF formatında bulunan ilgili güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheets, SDS'ler) danışın.



DİKKAT: İnsan kanını kullanırken potansiyel enfeksiyöz olarak değerlendirin.

İlgili kan kullanımı yönergelerine uyun. Kan veya kan ürünleri ile temas eden örnekleri ve materyalleri federal, ulusal ve yerel düzenlemelere uygun şekilde imha edin.

QFT-Plus Blood Collection Tubes içine doğrudan alma

1. Tüpleri uygun şekilde etiketleyin. Her bir tüpün (Nil, TB1, TB2 ve Mitogen) kapak çıkarıldığında etiketleyle veya diğer yöntemlerle tanımlanabilir olduğundan emin olun.
2. Her hasta için, venipunktür ile doğrudan her bir QFT-Plus Blood Collection Tubes'a 1 ml kan alın. Bu prosedür eğitimli bir flebotomist tarafından gerçekleştirilmelidir.

Önemli not: Kan doldurma sırasında sıcaklık 17–25°C arasında olmalıdır.

- A. 1 ml'lik tüpler diğer tüplere göre kanı biraz yavaş aldığından, tüp tamamen dolduğunda tüpü 2–3 saniye iğnenin üzerinde bekletin. Bu, doğru hacmin alınmasını sağlayacaktır.
- B. Tüplerin yanındaki siyah işaret 0,8–1,2 ml'lik onaylanmış aralığı gösterir. Herhangi bir tüpteki kan seviyesi, gösterge işaret aralığının dışındaysa yeni bir kan örneği alın. Tüplerin 0,8 ila 1,2 ml aralığı dışında gereğinden fazla ya da az doldurulması hatalı sonuçlara yol açabilir.

- C. Kan alımı için "kelebek iğne" kullanılıyorsa, QFT-Plus tüpleri kullanılmadan önce hortumun kanla dolduğundan emin olmak için bir "tahliye" tüpü kullanın.
- D. QFT-Plus Blood Collection Tubes, deniz seviyesinin üstünde en fazla 810 metre rakıma kadar kullanılabilir. 1020 ile 1875 metre arası rakımlarda HA QFT-Plus Blood Collection Tubes kullanın.
- E. QFT-Plus Tüpleri 810 metreden yüksek olan ancak 1020 m ve 1875 m arasında bulunmayan bir rakımda kullanılıyorsa ya da alınan kan hacmi düşükse, kullanıcılar kanı bir şırınga kullanarak alabilir ve 4 QFT-Plus tüpünün her birine hemen 1 ml kan transfer edebilir. Emniyet nedeniyle, bu işlemi yaparken şırınga iğnesini çıkarın, ilgili güvenlik prosedürlerini uygulayarak, 4 QFT-Plus tüpünün kapaklarını çıkarın ve her bir tüpe 1 ml kan ekleyin (tüp etiketinin yanındaki siyah işaretin ortasına kadar). Her bir tüpün (Nil, TB1, TB2 ve Mitogen) kapak çıkarıldığında etiketle veya diğer yöntemlerle tanımlanabilir olduğundan emin olun. Kapakları sıkıca kapatın ve aşağıda anlatıldığı gibi karıştırın. Alternatif şekilde kan antikoagülan olarak lityum heparin veya sodyum heparin içeren tek bir jenerik kan alma tüpüne alınabilir ve ardından QFT-Plus tüplerine transfer edilebilir. Diğer antikoagülanlar tahlille etkileşime girdiğinden antikoagülan olarak sadece lityum heparin veya sodyum heparin kullanın. Bir kan alma tüpünü doldurun (minimum hacim 5 ml) ve lityum heparini veya sodyum heparini çözmek için tüpü birkaç kez ters çevirerek yavaşça karıştırın. Kanın alınmasından itibaren 16 saat içinde başlatılması gereken inkübasyon için QFT-Plus tüplerine transfer edilmeden önce **kap tüpleri oda sıcaklığında (22°C ± 5°C) muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır**. Kan lityum heparin veya sodyum heparin tüpüne alınmışsa, örnekler QFT-Plus tüplerine dağıtılmadan önce yavaşça ters çevrilerek eşit miktarda karıştırılmalıdır. Dağıtım işlemini aseptik olarak (ilgili güvenlik prosedürlerini uygulayarak), 4 QFT-Plus tüpünün de kapaklarını çıkarıp her birine 1 ml kan ekleyerek (tüpün etiketinin yanındaki siyah işaretin ortasına kadar) gerçekleştirin. Tüp kapaklarını sıkıca kapatın ve aşağıda anlatıldığı gibi karıştırın.

3. Tüpler doldurulduktan hemen sonra tüpleri on (10) kez sallayın; tüpün iç yüzeyinin tamamen kanla kaplanmasına yetecek kadar güçlü bir şekilde sallayın. Bu, antijenleri tüp duvarlarında çözecektir.

Önemli not: Çalkalama sırasında tüp sıcaklığı 17–25°C arasında olmalıdır. Aşırı şiddetli çalkalama jel bozunumuna ve anormal sonuçların alınmasına neden olabilir.

4. Etiketleme, doldurma ve çalkalama sonrasında, tüpler mümkün olduğunca hızlı bir şekilde ve kan almayı takip eden 16 saat içinde 37°C ± 1°C'lik inkübatöre transfer edilmelidir. İnkübasyon öncesi, tüpleri oda sıcaklığında tutarak taşıyın (22°C ± 5°C).

Kan alındıktan hemen sonra inkübe edilmezse, kullanıcılar inkübasyondan önce hemen tüpleri 10 kez ters çevirerek yeniden karıştırmalıdır.

5. Tüpleri 37°C ± 1°C sıcaklıkta 16 ila 24 saat süresince DİK olarak inkübe edin. İnkübatörün CO₂ içermesi veya nemli olması gerekli değildir.

Tek bir lityum veya sodyum heparin tüpüne Kan Alma ve ardından QFT-Plus Blood Collection Tubes'a aktarma

1. Kan antikoagülan olarak lityum veya sodyum heparin içeren tek bir kan alma tüpüne alınabilir ve ardından QFT-Plus Blood Collection Tubes'a aktarılabilir. Diğer antikoagülanlar tahlille etkileşime girdiğinden antikoagülan olarak sadece lityum veya sodyum heparin kullanın. Tüpleri uygun şekilde etiketleyin.

Tüpün kan alım saati ve tarihiyle etiketlenmesi tavsiye edilir.

Önemli: Kan alma sırasında kan alma tüpleri oda sıcaklığında (17–25°C) olmalıdır.

2. Bir lityum veya sodyum heparin kan alma tüpünü doldurun (minimum hacim 5 ml) ve heparini çözmek için birkaç kez ters çevirerek yavaşça karıştırın. Bu prosedür uzman bir flebotomist tarafından gerçekleştirilmelidir.

3. QFT-Plus Blood Collection Tubes'a aktarım ve burada inkübasyon öncesinde lityum veya sodyum heparin tüpleri için tutma süresi ve sıcaklığı seçenekleri (Bkz. Şekil 1–3 Kan Alma Seçenekleri).

Seçenek 1 – Lityum veya Sodyum Heparin Tüpünün Oda Sıcaklığında Saklanması ve Kullanımı

Lityum veya sodyum heparin tüpüne alınan kan QFT Plus Blood Collection Tubes'a aktarım ve bunu takip eden inkübasyon öncesinde, kan alım zamanından itibaren oda sıcaklığında ($22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) 16 saatten fazla saklanmamalıdır.

Seçenek 2 – Lityum veya Sodyum Heparin Tüpünün Soğutulmuş Olarak Saklanması ve Kullanımı

Önemli: Prosedür adımları a–d, sırayla takip edilmelidir.

- a. **Lityum veya sodyum heparin tüpüne alınan kan, alındıktan sonra oda sıcaklığında ($17\text{--}25^{\circ}\text{C}$) 3 saate kadar bekletilir.**
- b. **Lityum veya sodyum heparin tüpüne alınan kan, 48 saate kadar soğutulmuş halde ($2\text{--}8^{\circ}\text{C}$) saklanabilir.**
- c. **Soğutma sonrasında ve QFT-Plus Blood Collection Tubes'a aktarım öncesinde lityum veya sodyum heparin tüpü oda sıcaklığına ($17\text{--}25^{\circ}\text{C}$) gelmelidir.**
- d. **Aliquotlu QFT-Plus Blood Collection Tubes, 37°C 'lik inkübatöre kan aktarımından sonraki 2 saat içinde yerleştirilmelidir.**

QFT-Plus Blood Collection Tubes'a aktarım ve çalkalamanın hemen sonrasında QFT-Plus Blood Collection Tubes 37°C 'de inkübe edilmezse, 37°C 'de inkübasyon öncesinde tüpleri 10 defa ters çevirerek karıştırın. Kan alımı ile QFT-Plus Blood Collection Tubes içinde inkübasyon arasındaki toplam süre 53 saati aşmamalıdır.

4. Kan numunesinin bir lityum veya sodyum heparin tüpünden QFT-Plus Blood Collection Tubes'a aktarımı (Önemli: Kan alma sırasında QFT-Plus Blood Collection Tubes oda sıcaklığında [$17\text{--}25^{\circ}\text{C}$] olmalıdır.):

- a. **Her bir QFT-Plus Blood Collection Tube'u uygun şekilde etiketleyin.**

Her bir tüpün (Nil, TB1, TB2 ve Mitogen) kapak çıkarıldığında etiketiyle veya diğer yöntemlerle tanımlanabilir olduğundan emin olun. Kaydedilen kan alma saati ve

tarihinin lityum veya sodyum heparin tüplerinden QFT-Plus Blood Collection Tubes'a aktarılması tavsiye edilir.

- b. **Örnekler QFT-Plus Blood Collection Tubes'a dağıtılmadan önce yavaşça ters çevrilerek eşit miktarda karıştırılmalıdır.**
- c. **Dağıtma işlemi aseptik olarak, ilgili güvenlik prosedürlerini uygulayarak, 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes ürününün kapakları çıkarılıp her bir tüpe 1 ml kan eklenerek gerçekleştirilmelidir. Tüp kapaklarını sıkıca kapatın ve aşağıda anlatıldığı gibi karıştırın. Her bir tüpün (Nil, TB1, TB2 ve Mitogen) kapak çıkarıldığında etiketiyle veya diğer yöntemlerle tanımlanabilir olduğundan emin olun.**

5. **Tüpleri karıştırın. QFT-Plus Blood Collection Tubes doldurulduktan hemen sonra tüpleri on (10) kez, tüpün iç yüzeyinin tamamen kanla kaplanmasına yetecek kadar güçlü bir şekilde sallayın. Bu, antijenleri tüp duvarlarında çözecektir.**

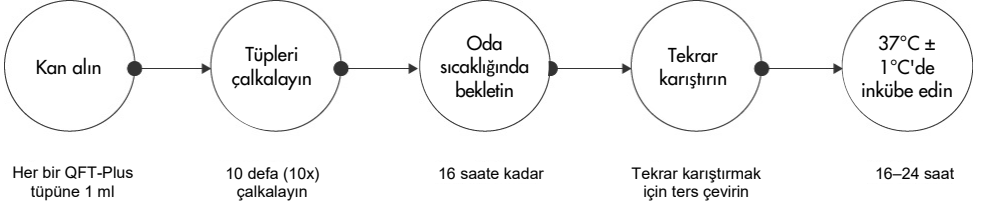
Aşırı şiddetli çalkalama jel bozunumuna ve anormal sonuçların alınmasına neden olabilir.

6. **Etiketleme, doldurma ve çalkalama sonrasında, tüpler 2 saat içinde 37°C ± 1°C'lik inkübatöre transfer edilmelidir. Kan alımı ve çalkalamanın hemen sonrasında QFT-Plus Blood Collection Tubes 37°C'de inkübe edilmezse, 37°C'de inkübasyon öncesinde tüpleri 10 defa (10x) ters çevirerek karıştırın. (Kan alma seçenekleri için bkz. Şekil 1–3, sonraki sayfa).**

7. **QFT-Plus Blood Collection Tubes'u 37°C ± 1°C sıcaklıkta 16 ila 24 saat süresince DİK olarak inkübe edin.**

İnkübatörün CO₂ içermesi veya nemli olması gerekli değildir.

Kanı QFT-Plus Blood Collection Tubes'a alın ve oda sıcaklığında bekletin.



Şekil 1. Kan alma seçeneği: Kanı doğrudan QFT-Plus Blood Collection Tubes'a alın ve oda sıcaklığında bekletin.

QFT-Plus Blood Collection Tubes'a kan alımı ile 37°C'de inkübasyon arası toplam süre 16 saati aşmamalıdır.

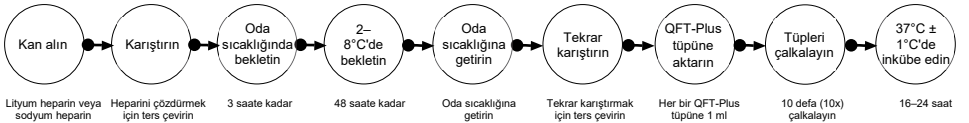
Kanı lityum veya sodyum heparin tüpüne alın ve oda sıcaklığında bekletin.



Şekil 2. Kan alma seçeneği: Kanı lityum veya sodyum heparin tüpüne alın ve oda sıcaklığında bekletin.

Lityum veya sodyum heparin tüpüne kan alımı ile 37°C'de inkübasyon arası toplam süre 16 saati aşmamalıdır.

Kanı lityum veya sodyum heparin tüplerine alın ve 2-8°C'de bekletin.



Alikotlu QFT-Plus Blood Collection Tubes, QFT-Plus Blood Collection Tubes'a kan aktarımından sonraki 2 saat içinde 37°C'lik bir inkübatöre yerleştirilmelidir.

Şekil 3. Kan alma seçeneği: Kanı lityum veya sodyum heparin tüpüne alın ve 2-8°C'de bekletin.

Lityum veya sodyum heparin tüpüne kan alımı ile 37°C'de inkübasyon arası toplam süre 53 saati aşmamalıdır.

8. İnkübasyondan sonra, kan alma tüpleri santrifüjlenmeden önce, 4 ila 27°C

sıcaklıkta 3 güne kadar saklanabilir.

9. İnkübasyondan sonra, tüpleri 15 dakika 2000 ila 3000 RCF'de (g) santrifüjleyin. Jel tıpası, hücreleri plazmadan ayırır. Eğer bu meydana gelmezse tüpleri tekrar santrifüjleyin.

Santrifüj yapılmadan da plazmayı almak mümkündür, ancak hücrelerin bozulmadan plazmanın ayrılması için ekstra dikkat gereklidir.










10. **Plazma örneklerini yalnızca pipet kullanarak alın.**

Önemli not: Santrifüj yaptıktan sonra, plazmayı toplamadan önce aşağı ve yukarı doğru pipetleme yapmaktan veya herhangi bir yolla plazmayı karıştırmaktan kaçının. İşlemin her aşamasında, jel üzerindeki materyali bozmamaya dikkat edin.

Plazma örnekleri doğrudan santrifüj edilmiş kan toplama tüplerinden QFT-Plus ELISA plakasına yüklenebilir; bu durum, otomatik ELISA platformları kullanıldığında veya örnekler LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus System'a (REF: 311010) yüklenirken de geçerlidir. Plazma örnekleri 2–8°C'de 28 güne kadar veya toplanmışlarsa -20°C'nin altında uzun süre saklanabilir.

Semboller

Aşağıdaki semboller ambalaj ve etiket üzerinde görülebilir:

Sembol	Sembol tanımı
	<N> reaksiyon için yeterli reaktif içerir
	Yasal üretici
	CE-IVD işaretli sembol
	İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir
	Global Ticaret Öğe Numarası
	Sıcaklık sınırlaması
	Kullanma talimatına başvurun
	Tekrar kullanmayın
	Malzeme numarası
Rn	R, Kullanım Talimatları revizyonu içindir, n ise revizyon numarasıdır

El Kitabı Revizyon Geçmişi

Belge	Değişiklikler
R5 04/2019	Lityum heparin/Sodyum heparin değişiklikleri 2–8°C kan alma iş akışı için yeni iş talimatları
R6 08/2019	Ön kapağa QFT-Plus ELISA'ya yönelik referans eklendi

Ticari markalar: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); LIAISON® (DiaSorin).

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA için Sınırlı Lisans Sözleşmesi

Bu ürünün kullanımı herhangi bir alıcının veya ürün kullanıcısının aşağıdaki koşulları kabul ettiği anlamına gelir:

- Ürün yalnızca ürüne ve bu prospektüste verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca kitin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. QIAGEN bu panelin kapalı bileşenlerinin, ürünlerde ve bu prospektütle birlikte verilen protokollerde belirtilenler dışında bu kitin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kullanımı veya birleştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri altında lisans hakkı vermez.
- Açıkça belirtilen lisanslar dışında, QIAGEN bu panel ve/veya kullanımının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
- Bu kit ve bileşenleri bir kez kullanım için lisanslıdır ve QIAGEN tarafından aksi belirtilmedikçe tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
- QIAGEN açık olarak belirtilenler dışında açık veya zımni herhangi bir başka lisansı özellikle reddeder.
- Kitin satın alıcısı ve kullanıcısı yukarıda yasaklanan herhangi bir eyleme neden olabilecek veya bunları kolaylaştırabilecek herhangi bir adım atmamayı veya başkasının atmasına izin vermemeyi kabul eder. QIAGEN herhangi bir Mahkemede bu Sınırlı Lisans Anlaşması yasaklamalarını uygulayabilir ve bu sınırlı lisans anlaşmasının veya kit ve/veya bileşenleriyle ilgili fikri mülkiyet haklarının herhangi birinin uygulanmasına yol açan tüm durumlarda avukat ücreti dahil tüm soruşturma ve mahkeme masraflarını geri alabilir.

Güncel lisans bilgileri ve ürüne özgü yasal uyarılar için *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* veya *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus System prospektüslerine* bakın.

© 2019 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.



STATENS
SERUM
INSTITUT

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



www.quantiferon.com

Sipariş www.qiagen.com/shop | Teknik Destek support.qiagen.com | Web Sitesi www.qiagen.com