

August 2019

Verevõtukatsutite QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collection Tubes kasutusjuhend



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

1. versioon



Kasutamiseks in vitro diagnostikas

Kasutamiseks süsteemiga QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA või
LIAISON[®] QuantiFERON-TB Gold Plus



622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
Saksamaa



1085208ET

Sample to Insight



Sisukord

Verevõtukatsutid	3
Ettevaatusabinõud	4
Sümbolid	11
Käsiraamatu redaktsiooniajalugu.....	12

Verevõtukatsutid

Verevõtukatsutid		200 katsutiit	100 katsutiit
Katalooginr		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (hall, valge rõngaga kork)	Nil	50 katsutiit	25 katsutiit
QuantiFERON TB1 Tube (roheline, valge rõngaga kork)	TB1	50 katsutiit	25 katsutiit
QuantiFERON TB2 Tube (kollane, valge rõngaga kork)	TB2	50 katsutiit	25 katsutiit
QuantiFERON Mitogen Tube (lilla, valge rõngaga kork)	Mitogen	50 katsutiit	25 katsutiit
QFT-Plus Blood Collection Tubes infoleht		1	1

Kõrgmäestiku (High Altitude, HA) verevõtukatsutid (kasutamiseks kõrgusvahemikus 1020–1875 meetrit)		200 katsutiit	100 katsutiit
Katalooginr		623526	623423
QuantiFERON HA Nil Tube (hall, kollase rõngaga kork)	Nil	50 katsutiit	25 katsutiit
QuantiFERON HA TB1 Tube (roheline, kollase rõngaga kork)	TB1	50 katsutiit	25 katsutiit
QuantiFERON HA TB2 Tube (kollane, kollase rõngaga kork)	TB2	50 katsutiit	25 katsutiit
QuantiFERON HA Mitogen Tube (lilla, kollase rõngaga kork)	Mitogen	50 katsutiit	25 katsutiit
QFT-Plus Blood Collection Tubes infoleht		1	1

Oluline märkus: kõrgus üle merepinna mõjutab katsuti abil verevõtmist. Kasutage tavalisi verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes merepinnast kuni 810 m kõrguseni. Kasutage kõrgmäestiku (High Altitude, HA) katsuteid kõrgusvahemikus 1020–1875 m. Kui verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes kasutatakse väljaspool neid kõrgusvahemikke või kui verevõtu maht on väike, võib verd võtta allpool kirjeldatud alternatiivsete verevõtumeetodite abil. Tarnitud verevõtukatsuteid tohib kasutada ainult süsteemiga QFT-Plus ELISA või LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (MIIDE: 311010) ja järgmised juhised on seotud ainult verevõtukatsutiite QFT-Plus Blood Collection Tubes kasutamisega.

Antigeenid katavad kuivatatud kihina verevõtukatsutiite siseseina, seetõttu on oluline vereproovid hoolikalt katsuti sisuga põhjalikult segada. Katsutid tuleb toimetada võimalikult

kiiresti inkubaatorisse temperatuuril 37 °C (kuni 16 tunni jooksul pärast verevõtmist). Optimaalsete tulemuste saamiseks järgige allpool toodud protseduure.

Ettevaatusabinõud

Kasutamiseks ainult in vitro diagnostikas.

Keemikaalidega töötamisel kandke alati sobivat laborikitslit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks lugege asjakohaseid ohutuskaarte (Safety Data Sheets, SDS), mis on internetis saadaval vaatamiseks ja printimiseks mugavas ja kompaktses PDF-vormingus aadressil www.qiagen.com/safety.



ETTEVAATUST! Käsitsege inimverd kui potentsiaalselt nakkusohtlikku.

Järgige asjakohaseid vere käsitsemise juhiseid. Vere ja veretoodetega kokku puutunud proovid ja materjalid tuleb kõrvaldada kooskõlas föderaalsete, riiklike ja kohalike nõuetega.

Võtke verd otse verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Sildistage katsutid vastavalt nõuetele. Kontrollige, kas iga katsuti (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) on sildi või muude vahendite abil pärast korgi eemaldamist tuvastatav.
2. Võtke igalt patsiendilt otse igasse verevõtukatsutisse QFT-Plus Blood Collection Tubes 1 ml veeniverd. Seda protseduuri tohib sooritada vaid koolitatud veenipunkteerija.

Oluline märkus: katsutite temperatuur peab verevõtmise ajal olema vahemikus 17–25°C.

- A. Kuna veri voolab 1 ml katsutitesse suhteliselt aeglaselt, jätke katsuti pärast näilise täituvustaseme saavutamist veel 2–3 sekundiks nõela otsa. See tagab õige kogutava mahu.
- B. Katsuti küljel olev must tähis osutab ettenähtud täituvustasemele 0,8–1,2 ml. Kui vere tase on mõnes katsutis väljaspool indikaatortähise vahemikku, tuleb võtta uus

vereproof. Katsutite ala- või ületäitmine nii, et nendes oleva vere maht jääb väljapoole vahemikku 0,8–1,2 ml, võib anda vigaseid tulemusi.

- C. Kui verevõtmisel kasutatakse libliknõela, tuleb tühja katsuti abil veenduda, et voolik oleks enne QFT-Plus-verevõtukatsutite kasutamist verega täidetud.
- D. Kasutage QFT-Plus-verevõtukatsuteid kuni 810 meetri kõrgusel merepinnast. Kasutage verevõtukatsuteid HA QFT-Plus Blood Collection Tubes 1020–1875 meetri kõrgusel.
- E. QFT-Plus-verevõtukatsutite kasutamisel kõrgemal kui 810 meetrit, kuid mitte vahemikus 1020–1875 meetrit, või kui verevõtu maht on madal, võivad kasutajad verd võtta süstlaga ja kanda 1 ml verd kohe igasse 4 QFT-Plus-katsutisse. Et seda oleks ohutu ja mugav teha, tuleb süstlanõel nõuetekohaselt eemaldada, võtta kõigilt 4 QFT-katsutilt korgid ära ning viia süstlaga igasse katsutisse 1 ml verd (kuni katsutisildi küljel oleva musta tähise keskkohani). Kontrollige, kas iga katsuti (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) on sildi või muude vahendite abil pärast korgi eemaldamist tuvastatav. Pange korgid kindlalt peale ja segage, nagu allpool kirjeldatud. Teise võimalusena võib verd võtta ühte üldisesse verevõtukatsutisse, mis sisaldab antikoagulandina liitiumhepariini või naatriumhepariini, ja viia seejärel QFT-Plus-katsutitesse. Vere antikoagulandina kasutage ainult liitiumhepariini või naatriumhepariini, kuna muud antikoagulandid võivad analüüsitulemusi moonutada. Täitke verevõtukatsuti (miinimumkogus 5 ml) ja segage liitiumhepariin või naatriumhepariini lahustamiseks ettevaatlikult (pöörates katsutit mitu korda tagurpidi). Verekatsuteid tuleb säilitada ja transportida toatemperatuuril ($22 \pm 5^{\circ}\text{C}$) enne nende viimist QFT-Plus-katsutitesse inkubeerimiseks, mida tuleb teha hiljemalt 16 tunni jooksul pärast verevõtmist. Kui verd on võetud liitiumhepariiniga või naatriumhepariiniga katsutisse, tuleb enne QFT-Plus-katsutisse viimist ettevaatliku ümberpööramisega proove ühtlaselt segada. Ohutuse tagamiseks tuleks seda teha aseptiliselt (järgides asjakohaseid ohutusprotseduure), eemaldades kõigilt neljalt QFT-Plus-katsutilt korgid ning viia süstlaga igasse katsutisse 1 ml verd (kuni katsutisildi küljel oleva musta tähise keskkohani). Pange katsutikorgid kindlalt peale ja segage, nagu allpool kirjeldatud.

3. Segage katsuti sisu kohe pärast verevõtmist, loksutades neid kümme (10) korda piisava tugevusega nii, et kogu katsuti sisepind oleks verrega kaetud. See lahustab katsuti seintel olevad antigeenid.

Oluline märkus: katsutite temperatuur peab loksutamise ajal olema vahemikus 17–25 °C. Liiga energiline loksutamine võib geeli rikkuda ja põhjustada valesid tulemusi.

4. Pärast sildistamist, täitmist ja loksutamist tuleb katsutid toimetada võimalikult kiiresti inkubaatorisse temperatuuriga 37 ±1 °C (kuni 16 tunni jooksul pärast verevõtmist). Hoidke katsuteid enne inkubeerimist ja transportimist toatemperatuuril (22 ±5 °C).

Kui verd ei inkubeerita vahetult pärast verevõtmist, peavad kasutajad enne inkubeerimist katsuteid uuesti segama, pöörates katsutit 10 korda tagurpidi.

5. Inkubeerige katsuteid PÜSTASENDIS temperatuuril 37 ±1 °C 16–24 tundi. Inkubaator ei vaja CO₂ ega niisutamist.

Verevõtmine ühte liitium- või naatriumhepariini katsutisse ja seejärel ülekandmine verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes.

1. Verd võib võtta ühte verevõtukatsutisse, mis sisaldab antikoagulandina liitium- või naatriumhepariini, ja viia seejärel verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes. Vere antikoagulandina kasutage ainult liitium-või naatriumhepariini, kuna muud antikoagulandid võivad analüüsitulemusi moonutada. Sildistage katsutid vastavalt nõuetele. Katsuti on soovitatav sildistada verevõtmise aja ja kuupäevaga.

NB! Verevõtukatsutite temperatuur peab verevõtmise ajal olema toatemperatuur (17–25 °C).

2. Täitke liitium- või naatriumhepariiniga verevõtukatsuti (miinimummaht 5 ml) ja segage hepariini lahustamiseks ettevaatlikult (pöörates katsutit mitu korda tagurpidi). Selle protseduuri peab läbi viima ainult vastava väljaõppega veenivere võtja (flebotomist).

3. Liitium- või naatriumhepariiniga katsutite säilitamisaaja ja temperatuuri võimalused enne ülekandmist ja inkubeerimist verevõtukatsutites QFT-Plus Blood Collection Tubes (vt jooniseid 1–3, verevõtmise võimalused).

1. võimalus – liitium- või naatriumhepariiniga katsuti toatemperatuuril hoiustamine ja käitlemine

Liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse kogutud verd tuleb alates verevõtmisest enne verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes viimist ja järgnevat inkubeerimist hoida toatemperatuuril (22 ± 5 °C) mitte üle 16 tunni.

2. võimalus – liitium- või naatriumhepariiniga katsuti külmhoiustamine ja käitlemine

NB! Protseduuri etapid a–d tuleb teha järjestikku.

- a. Liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse võetud verd võib hoida toatemperatuuril (17 – 25 °C) kuni 3 tundi pärast verevõtmist.
- b. Liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse võetud verd võib jahutada (2 – 8 °C) kuni 48 tundi.
- c. Pärast jahutamist peab liitium- või naatriumhepariiniga katsuti tasakaalustuma toatemperatuurini (17 – 25 °C) enne ülekandmist verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes.
- d. Alikvooditud verevõtukatsutid QFT-Plus Blood Collection Tubes tuleks asetada inkubaatorisse temperatuuriga 37 °C 2 tunni jooksul pärast vere ülekandmist.

Kui verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes ei inkubeerita temperatuuril 37 °C vahetult pärast verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes üleviimist ja loksutamist, keerake katsuteid segamiseks 10 korda enne inkubeerimist tagurpidi temperatuuril 37 °C. Kogu aeg verevõtmisest kuni inkubeerimiseni verevõtukatsutites QFT-Plus Blood Collection Tubes ei tohiks ületada 53 tundi.

4. Kandke vereproov liitium- või naatriumhepariiniga katsutist üle verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes (oluline: verevõtukatsutid QFT-Plus Blood Collection Tubes peavad verevõtmise ajal olema toatemperatuuril (17 – 25 °C)).

a. Sildistage iga QFT-Plus-verevõtukatsuti sobivalt.

Kontrollige, kas iga katsuti (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) on sildi või muude vahendite abil pärast korgi eemaldamist tuvastatav. Verevõtmise registreeritud kellaaeg ja

kuupäev liitium- või naatriumhepariiniga katsutitelt on soovitatav kanda verevõtukatsutitele QFT-Plus Blood Collection Tubes.

- b. Enne verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes jagamist tuleb proove ettevaatliku ümberpööramisega ühtlaselt segada.
- c. Ohutuse tagamiseks tuleks seda teha aseptiliselt (järgides asjakohaseid ohutusprotseduure), eemaldades 4 verevõtukatsutit QFT-Plus Blood Collection Tubes korgid ning lisades igasse katsutisse 1 ml verd. Pange katsutikorgid kindlalt peale ja segage, nagu allpool kirjeldatud. Kontrollige, kas iga katsuti (Nil, TB1, TB2 ja Mitogen) on sildi või muude vahendite abil pärast korgi eemaldamist tuvastatav.

5. Segage katsuteid. Vahetult pärast verevõtukatsutite QFT-Plus Blood Collection Tubes täitmist loksutage neid kümme (10) korda piisava tugevusega nii, et kogu katsuti sisepind oleks verega kaetud. See lahustab katsuti seintel olevad antigeenid.

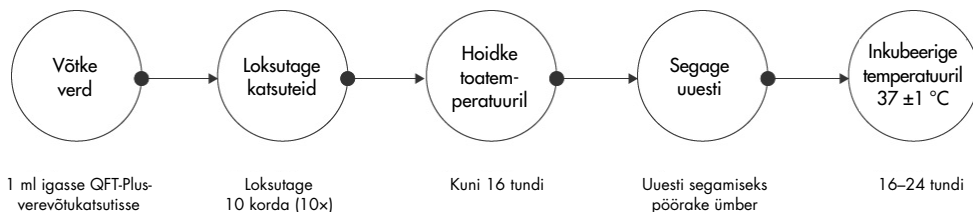
Liiga energiline loksutamine võib geeli rikkuda ja põhjustada valesid tulemusi.

6. Pärast sildistamist, täitmist ja loksutamist tuleb katsutid toimetada 2 tunni jooksul inkubaatorisse temperatuurile 37 ± 1 °C. Kui -verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes ei inkubeerita vahetult pärast verevõtmist ja loksutamist temperatuuril 37 °C, pöörake katsuteid 10 korda (10x) ümber enne inkubeerimist temperatuuril 37 °C. (Verevõtmise võimalused leiate järgmiselt leheküljelt joonistelt 1–3).

7. Inkubeerige verevõtukatsuteid QFT-Plus Blood Collection Tubes PÜSTASENDIS temperatuuril 37 ± 1 °C 16–24 tundi.

Inkubaator ei vaja CO₂ ega niisutamist.

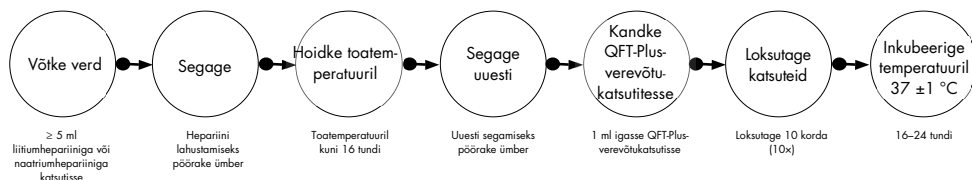
Võtke verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes ja hoidke toatemperatuuril.



Joonis 1. Verevõtmise võimalus: verevõtukatsutitesse võtke otse QFT-Plus Blood Collection Tubes ja hoidke toatemperatuuril.

Kogu aeg, mis kulub verevõtmisest verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes kuni inkubeerimiseni temperatuuril 37 °C, ei tohi ületada 16 tundi.

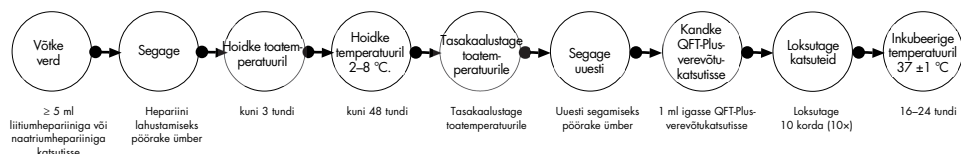
Võtke liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse ja hoidke toatemperatuuril.



Joonis 2. Verevõtmise võimalus: võtke liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse ja hoidke toatemperatuuril.

Kogu aeg, mis kulub verevõtmisest liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse kuni inkubeerimiseni temperatuuril 37 °C, ei tohi ületada 16 tundi.

Võtke liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse ja hoidke temperatuuril 2–8 °C.



Alikvooditud verevõtukatsutid QFT-Plus Blood Collection Tubes tuleks asetada inkubaatorisse temperatuuriga 37 °C 2 tunni jooksul pärast vere ülekandmist verevõtukatsutitesse QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Joonis 3. Verevõtmise võimalus: võtke liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse ja hoidke temperatuuril 2–8 °C. Kogu aeg, mis kulub verevõtmisest liitium- või naatriumhepariiniga katsutisse kuni inkubeerimiseni temperatuuril 37 °C, ei tohi ületada 53 tundi.










- Pärast katsutite inkubeerimist võib verevõtukatsuteid enne tsentrifugimist säilitada temperatuuril 4–27 °C kuni 3 päeva.
- Pärast katsutite inkubeerimist tsentrifugige neid 15 minutit 2000–3000 RCF (*g*) juures. Moodustuv hüüvis eraldab rakud plasmast. Kui plasma ei eraldu, tsentrifugige katsuteid uuesti. Plasmast on võimalik eraldada ka tsentrifugimata, kuid seejuures peab toimima äärmise ettevaatusega, et plasma võtmisel rakke mitte kaasa haarata.
- Eraldage plasmaproovid ainult pipetiga.

Oluline märkus: plasmaproove ei tohi pärast tsentrifugimist ja enne plasma eraldamist mingil juhul üles või alla pipeteerida ega segada. Toimige suure ettevaatusega, et materjal hüüvise pinnaga ei seguneks.

Plasmaproovid võib tsentrifugitud verevõtukatsutitest kanda kas otse analüüsiplaadile QFT-Plus ELISA; sama kehtib ka ensüüm-immunosorptsiooni analüüsiautomaatide ELISA kasutamise korral või süsteemi LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (VIIDE: 311010). Plasmaproove võib säilitada kuni 28 päeva temperatuuril 2–8 °C või temperatuuril –20 °C pärast plasma eraldamist ka pikema aja jooksul.

Sümbolid

Pakendil ja sildil võivad olla järgmised sümbolid:

Sümbol	Sümboli selgitus
	Sisaldab reaktiive, millest piisab <N> reaktsiooni jaoks
	Seaduslik tootja
	CE-IVD-märgise sümbol
	Kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas
	Globaalne kaubaartikli number
	Temperatuuripiirangud
	Kasutamiseks tutvuge juhistega
	Mitte korduskasutada
	Materjali number
Rn	R on kasutusjuhendi läbivaatamine ja n on versiooninumber

Käsiraamatu redaktsioonialugu

Dokument	Muudatused
R5 04/2019	Liitiumhepariini/naatriumhepariini muudatused Uued tööjuhised verevõtmise töövoos jaoks temperatuuril 2–8 °C
R6 08/2019	Esikaanele on lisatud viide QFT-Plus ELISA-le

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

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmiste tingimustega.

1. Toodet tohib kasutada ainult vastavalt tootega kaasas olevatele protokollidele ja sellele infolehele ning ainult koos komplektis sisalduvate komponentidega. QIAGEN ei anna oma intellektuaalse omandina litsentse komplekti komponentide kasutamiseks või ühendamiseks sellesse paneeli mittekuuluvate komponentidega, välja arvatud tootega kaasas olevates protokollides ja selles infolehes kirjeldatule.
2. QIAGEN ei anna garantiid, et paneel ja/või selle kasutus ei riku kolmandate osapoolte õigusi, v.a selgesõnalised litsentsid.
3. Komplekt ja selle osad on litsentsitud üheksaks kasutamiseks ning neid ei tohi taaskasutada, parandada ega edasi müüa, välja arvatud siis, kui QIAGEN pole seda muul viisil määralenud.
4. QIAGEN ütleb lahti muudest otsestest või kaudsetest litsentsidest, v.a selgesõnalistest litsentsidest.
5. Komplekti ostja ja kasutaja nõustuvad, et ei tee ise ega luba kellelgi teisel teha midagi, mis võiks kaasa aidata või viia ülaltoodud keelatud toiminguteni. QIAGEN võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning taotleda tagasi kõik piiratud litsentsilepingu või komplekti ja/või selle komponentidega seotud mis tahes intellektuaalse omandi õiguste jõustamiseks kulunud juurdlus- ja kohtukulud, sh advokaaditasud.

Ajakohase litsentsiteabe ja tootekohase vastutusest lahtiütlustest leiate süsteemi *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* või *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus pakendi infolehtedelt*.

© 2019, QIAGEN. Kõik õigused kaitstud.



STATENS
SERUM
INSTITUT

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



www.quantiferon.com

Tellimine www.qiagen.com/shop | Tehniline tugi support.qiagen.com | Veebisait www.qiagen.com