

2019 m. rugpjūtis

QuantiFERON[®]-TB Gold Plus (QFT[®]-Plus) Blood Collection Tubes naudojimo instrukcijos

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

1 versija



Skirta in vitro diagnostikai

Skirta naudoti su QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA ar LIAISON[®]
QuantiFERON-TB Gold Plus Sistema



622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
Vokietija



1085208LT

Turinys

Kraujo surinkimo mėgintuvėliai	3
Atsargumo priemonės	4
Simboliai	11
Vadovo peržiūros istorija	12

Kraujo surinkimo mėgintuvėliai

Kraujo surinkimo mėgintuvėliai		200 mėgintuvėlių	100 mėgintuvėlių
Katalogo nr.		622526	622423
QuantiFERON Nil Tube (pilkas dangtelis, baltas žiedas)	Nil	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai
QuantiFERON TB1 Tube (žalias dangtelis, baltas žiedas)	TB1	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai
QuantiFERON TB2 Tube (geltonas dangtelis, baltas žiedas)	TB2	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai
QuantiFERON Mitogen Tube(violetinis dangtelis, baltas žiedas)	Mitogen	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai
QFT-Plus Blood Collection Tubes pakuotės informacinis lapelis		1	1

Kraujo surinkimo dideliame aukštyje (High Altitude, HA) mėgintuvėliai (naudojami aukštyje nuo 1 020 iki 1 875 m)		200 mėgintuvėlių	100 mėgintuvėlių
Katalogo nr.		623526	623423
QuantiFERON Nil Tube (pilkas dangtelis, geltonas žiedas)	Nil	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai
QuantiFERON HA TB1 Tube (žalias dangtelis, geltonas žiedas)	TB1	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai
QuantiFERON HA TB2 Tube (geltonas dangtelis, geltonas žiedas)	TB2	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai
QuantiFERON HA Mitogen(violetinis dangtelis, geltonas žiedas)	Mitogen	50 mėgintuvėlių	25 mėgintuvėliai
QFT-Plus Blood Collection Tubes pakuotės informacinis lapelis		1	1

Svarbi pastaba: aukštis turi įtakos kraujo surinkimo tūriui mėgintuvėlyje. Aukštyje nuo jūros lygio iki 810 m naudokite QFT-Plus Blood Collection Tubes mėgintuvėlius. Aukštyje nuo 1 020 iki 1 875 m naudokite mėgintuvėlius, skirtus kraujui surinkti dideliame aukštyje (HA). Jei aukštis, kuriame naudojami QFT-Plus Blood Collection Tubes mėgintuvėliai, nepatenka į šiuos intervalus arba paimama per mažai kraujo, kraują surinkite kitais toliau aprašytais surinkimo būdais. Pateikiami kraujo surinkimo mėgintuvėliai turi būti naudojami tik su QFT-Plus ELISA

arba LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus Sistema (nuor.: 311010). Toliau pateikiamos instrukcijos yra susijusios tik su QFT-Plus Blood Collection Tubes mėgintuvėlių naudojimu. Antigenai yra išdžiovinti ant vidinių kraujo surinkimo mėgintuvėlių sienelių, todėl labai svarbu kruopščiai sumaišyti mėgintuvėlio turinį su kraujo mėginiais. Mėgintuvėliai turi būti kiek galima greičiau (ne vėliau kaip per 16 val. nuo kraujo surinkimo) perkelti į inkubatorių (37 °C). Optimalūs rezultatai pasiekiami laikantis toliau nurodytų procedūrų.

Atsargumo priemonės

Skirtas tik „in vitro“ diagnostikai.

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, būtinai dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mūvėkite vienkartinę pirštines ir užsidėkite apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (safety data sheets, SDS), pateikiamuose patogiu ir kompaktišku PDF formatu, kuriuos galite peržiūrėti ir atsispausdinti svetainėje www.qiagen.com/safety.



DĖMESIO. Žmogaus kraujo mėginius visada laikykite potencialiai užkrečiamais.

Laikykitės esminių elgsenos su krauju nurodymų. Su krauju ar kraujo produktais susijusius mėginius ir medžiagas išmeskite atsižvelgdami į šalies ir vietinius reikalavimus.

Tiesioginis surinkimas į QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Pažymėkite mėgintuvėlius tinkamomis etiketėmis. Įsitinkinkite, kad nuėmus dangtelį kiekvieną mėgintuvėlį (Nil, TB1, TB2 ir Mitogen) galima atpažinti pagal etiketę arba naudojant kitas priemones.
2. Iš kiekvieno paciento paimkite po 1 ml veninio kraujo tiesiai į kiekvieną QFT-Plus Blood Collection Tubes mėgintuvėlį. Šią procedūrą turėtų atlikti kvalifikuotas flebotomijos specialistas.

Svarbi pastaba: kraujo surinkimo metu mėgintuvėliai turi būti 17–25 °C temperatūros.

- A. 1 ml mėgintuvėliai kraują įtraukia palyginti lėtai, todėl, kai atrodys, kad pasiektas reikiamas užpildymo lygis, mėgintuvėlį reikia palikti ant adatos dar 2–3 sekundes. Taip tikrai bus paimtas reikiamas kiekis.
- B. Juoda žymė ant mėgintuvėlio šono reiškia patvirtintą 0,8–1,2 ml intervalą. Jei kraujo lygis kuriame nors mėgintuvėlyje nepatenka į pažymėtą intervalą, paimkite naują kraujo mėginį. Jei mėgintuvėliai pripildomi per mažai arba per daug (už 0,8–1,2 ml intervalo ribų), rezultatai gali būti klaidingi.
- C. Jei kraujui surinkti naudojama „drugelio“ tipo adata, prieš uždėdami QFT-Plus mėgintuvėlį, naudodami papildomą mėgintuvėlį įsitikinkite, kad jungiamasis vamzdelis yra užpildytas krauju.
- D. QFT-Plus Blood Collection Tubes galima naudoti iki 810 metrų aukštyje virš jūros lygio. HA QFT-Plus Blood Collection Tubes galima naudoti aukštyje nuo 1 020 iki 1 875 metrų.
- E. Jei QFT-Plus mėgintuvėliai naudojami didesniame nei 810 metrų aukštyje, o ne aukštyje nuo 1 020 iki 1 875 metrų, arba paimama per mažai kraujo, naudotojai gali surinkti kraują švirkštu ir iš karto perpilti 1 ml kraujo į kiekvieną iš keturių QFT-Plus mėgintuvėlių. Saugumo sumetimais reikėtų nuimti švirkšto adatą. Tačiau imkitės atitinkamų atsargumo priemonių. Nuimkite 4 QFT-Plus mėgintuvėlių dangtelius ir kiekvieną mėgintuvėlį papildykite 1 ml kraujo (iki juodos žymos, esančios ant šoninės mėgintuvėlio etiketės, vidurio). Įsitikinkite, kad nuėmus dangtelį kiekvieną mėgintuvėlį (Nil, TB1, TB2 ir Mitogen) galima atpažinti pagal etiketę arba naudojant kitas priemones. Uždenkite dangtelius ir maišykite, kaip nurodyta toliau. Kraują taip pat galima surinkti naudojant vieną įprastą kraujo surinkimo mėgintuvėlį, pripildytą ličio heparino arba natrio heparino, kuris veikia kaip antikoaguliantas, tada perpilti į QFT-Plus mėgintuvėlius. Kaip kraujo antikoaguliantą naudokite tik ličio hepariną arba natrio hepariną, nes kiti antikoaguliantai trukdo tyrimui. Užpildykite kraujo surinkimo mėgintuvėlį (min. 5 ml tūrio) ir atsargiai sumaišykite pavartydami jį kelis kartus, kad ličio heparinas arba natrio heparinas iširptų. **Kraujo surinkimo mėgintuvėliai turi būti laikomi ir gabenami kambario temperatūroje (22 ± 5 °C) prieš perpilant juos į QFT-Plus mėgintuvėlius inkubavimui, kuris turi būti**

pradėtas per 16 val. nuo kraujo surinkimo. Jei kraujas surenkamas ličio heparino arba natrio heparino mėgintuvėlyje, prieš paskirstant kraują QFT-Plus mėgintuvėliuose, mėginiai turi būti tolygiai sumaišyti atsargiai juos apverčiant. Paskirstymą atlikite steriliai (laikydami atitinkamų atsargumo priemonių). Nuimkite 4 QFT-Plus mėgintuvėlių dangtelius ir kiekvieną mėgintuvėlį papildykite 1 ml kraujo (iki juodos žymos, esančios ant šoninės mėgintuvėlio etiketės, vidurio). Uždenkite mėgintuvėlių dangtelius ir maišykite, kaip nurodyta toliau.

3. Pripildę mėgintuvėlius, iš karto pakratykite juos dešimt (10) kartų, kad visas vidinis mėgintuvėlio paviršius būtų padengtas krauju. Taip ištirps ant mėgintuvėlio sienelių esantys antigenai.

Svarbi pastaba: kratymo metu mėgintuvėliai turi būti 17–25 °C temperatūros. Per stipriai pakračius gali būti suardytas gelis ir iškreipti rezultatai.

4. Užklijavus etiketę, užpildžius ir pakračius mėgintuvėlius, jie turi būti kuo greičiau (ne vėliau kaip per 16 val. nuo kraujo surinkimo) perkelti į inkubatorių (37 ± 1 °C). Prieš inkubavimą mėgintuvėlius laikykite ir gabenkite kambario temperatūroje (22 ± 5 °C).

Jeigu mėgintuvėliai neinkubuojami iš karto po surinkimo, prieš inkubavimą naudotojai turi iš karto pakartotinai sumaišyti mėgintuvėlių turinį, vartydami 10 kartų.

5. Inkubuokite mėgintuvėlius VERTIKALIOJE padėtyje 16–24 val., esant 37 ± 1 °C temperatūrai. CO₂ arba drėkinimas inkubuojant nereikalingas.

Kraujo surinkimas į vieną ličio arba natrio heparino mėgintuvėlį ir perpylimas į QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Kraują galima surinkti naudojant vieną įprastą kraujo surinkimo mėgintuvėlį, pripildytą ličio arba natrio heparino, kuris veikia kaip antikoaguliantas, tada perpilti į QFT-Plus Blood Collection Tubes. Kaip kraujo antikoaguliantą naudokite tik ličio arba natrio hepariną, nes kiti antikoaguliantai trukdo tyrimui. Pažymėkite mėgintuvėlius tinkamomis etiketėmis.

Rekomenduojama ant mėgintuvėlio pažymėti kraujo surinkimo laiką ir datą.

Svarbu: kraujo surinkimo metu mėgintuvėliai turi būti kambario (17–25 °C) temperatūros.

2. Užpildykite ličio arba natrio heparino kraujo surinkimo mėgintuvėlį (min. 5 ml tūrio) ir atsargiai sumaišykite pavartydami jį kelis kartus, kad heparinas ištirptų. Šią procedūrą turėtų atlikti kvalifikuotas flebotomijos specialistas.
3. Laikymo laiko ir temperatūros parinktys prieš perpilant ir inkubuojant QFT-Plus Blood Collection Tubes ličio arba natrio heparino mėgintuvėlius (žr. 1–3 pav. Kraujo surinkimo būdai).

1 būdas – ličio arba natrio heparino mėgintuvėlių laikymas kambario temperatūroje ir naudojimas

Prieš perpilant į QFT Plus Blood Collection Tubes ir inkubuojant, ličio arba natrio heparino mėgintuvėlyje surinktas kraujas turi būti laikomas kambario temperatūroje (22 ± 5 °C) ne ilgiau kaip 16 valandų nuo kraujo surinkimo.

2 būdas – ličio arba natrio heparino mėgintuvėlių laikymas šaldytuve ir naudojimas

Svarbu: a–d procedūros veiksmus reikia atlikti iš eilės.

- a. **Kraujas, surinktas į ličio arba natrio heparino mėgintuvėlį, gali būti laikomas kambario temperatūroje (17–25 °C) iki 3 valandų po kraujo surinkimo.**
- b. **Kraujas, surinktas į ličio arba natrio heparino mėgintuvėlį, gali būti laikomas šaldytuve (2–8 °C) iki 48 valandų.**
- c. **Išėmus iš šaldytuvo, ličio arba natrio heparino mėgintuvėlis turi būti atšildytas iki kambario temperatūros (17–25 °C) prieš perpilant kraują į QFT-Plus Blood Collection Tubes.**
- d. **Alikvotiniai QFT-Plus Blood Collection Tubes turi būti padėti į 37 °C temperatūros inkubatorių per 2 valandas nuo kraujo perpylimo.**

Jei perpylus kraują į QFT-Plus Blood Collection Tubes ir pakračius mėgintuvėlius QFT-Plus Blood Collection Tubes nėra iškart inkubuojami 37 °C temperatūroje, prieš inkubavimą 37 °C temperatūroje apverskite mėgintuvėlius 10 kartų, kad sumaišytumėte. Bendras laikas nuo kraujo paėmimo iki inkubavimo QFT-Plus Blood Collection Tubes neturėtų viršyti 53 valandų.

4. **Kraujo bandinio perpylimas iš ličio arba natrio heparino mėgintuvėlio į QFT-Plus Blood Collection Tubes (Svarbu: kraujo surinkimo metu QFT-Plus Blood Collection Tubes turi būti kambario temperatūros [17–25 °C]).**

a. **Atitinkamai pažymėkite kiekvieną QFT-Plus Blood Collection Tube.**

Įsitikinkite, kad nuėmus dangtelį kiekvieną mėgintuvėlį (Nil, TB1, TB2 ir Mitogen) galima atpažinti pagal etiketę arba naudojant kitas priemones. Ant ličio arba natrio heparino mėgintuvėlių esančias kraujo surinkimo laiko ir datos etiketes rekomenduojama perklijuoti ant QFT-Plus Blood Collection Tubes.

b. **Prieš paskirstant mėginius QFT-Plus Blood Collection Tubes, reikia tolygiai juos sumaišyti švelniai pavartant.**

c. **Paskirstymą reikia atlikti steriliai, laikantis įprastų atsargumo priemonių. Nuimkite šių 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes dangtelius ir kiekvieną mėgintuvėlį papildykite 1 ml kraujo. Uždenkite mėgintuvėlių dangtelius ir maišykite, kaip nurodyta toliau. Įsitikinkite, kad nuėmus dangtelį kiekvieną mėgintuvėlį (Nil, TB1, TB2 ir Mitogen) galima atpažinti pagal etiketę arba naudojant kitas priemones.**

5. **Sumaišykite mėgintuvėlius. Pripildę QFT-Plus Blood Collection Tubes, iš karto pakratykite juos dešimt (10) kartų, kad visas vidinis mėgintuvėlio paviršius būtų padengtas krauju. Taip ištirps ant mėgintuvėlio sienelių esantys antigenai.**

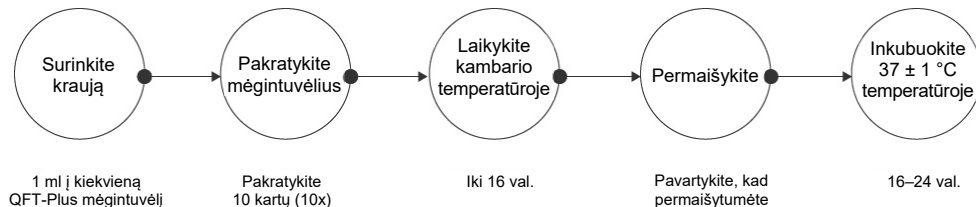
Per stipriai pakračius gali būti suardytas gelis ir iškreipti rezultatai.

6. **Užklįjavus etiketę, užpildžius ir pakračius mėgintuvėlius, jie turi būti perkelti į 37 ± 1 °C temperatūros inkubatorių per 2 valandas. Jei surinkus kraują ir pakračius mėgintuvėlius QFT-Plus Blood Collection Tubes nėra iškart inkubuojami 37 °C temperatūroje, prieš inkubavimą 10 kartų apverskite mėgintuvėlius, kad sumaišytumėte. (Kraujo surinkimo būdai nurodyti kitame puslapyje pateiktuose 1–3 pav.).**

7. **Inkubuokite QFT-Plus Blood Collection Tubes VERTIKALIOJE padėtyje 16–24 val., esant 37 ± 1 °C temperatūrai.**

CO₂ arba drėkinimas inkubuojant nereikalingas.

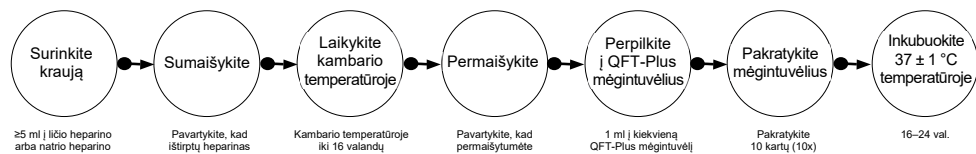
Surinkite kraują į QFT-Plus Blood Collection Tubes ir laikykite kambario temperatūroje.



1 pav. Kraujo surinkimo būdas: surinkite kraują tiesiai į QFT-Plus Blood Collection Tubes ir laikykite kambario temperatūroje.

Bendras laikas nuo kraujo surinkimo į QFT-Plus Blood Collection Tubes iki inkubavimo 37 °C temperatūroje neturi viršyti 16 valandų.

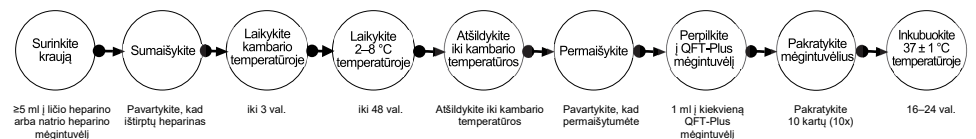
Surinkite kraują į ličio arba natrio heparino mėgintuvėlį ir laikykite kambario temperatūroje.



2 pav. Kraujo surinkimo būdas: surinkite kraują į ličio arba natrio heparino mėgintuvėlį ir laikykite kambario temperatūroje.

Bendras laikas nuo kraujo surinkimo į ličio arba natrio heparino mėgintuvėlį iki inkubavimo 37 °C temperatūroje neturi viršyti 16 valandų.

Surinkite kraują į ličio arba natrio heparino mėgintuvėlius ir laikykite 2–8 °C temperatūroje.



Aikvotiniai QFT-Plus Blood Collection Tubes turi būti padėti į 37 °C temperatūros inkubatorių per 2 valandas nuo kraujo perpylimo į QFT-Plus Blood Collection Tubes.

3 pav. Kraujo surinkimo būdas: surinkite kraują į ličio arba natrio heparino mėgintuvėlį ir laikykite 2–8 °C temperatūroje.

Bendras laikas nuo kraujo surinkimo į ličio arba natrio heparino mėgintuvėlį iki inkubavimo 37 °C temperatūroje neturi viršyti 53 valandų.

8. **Po inkubavimo ir prieš atliekant centrifugavimą kraujo surinkimo mėgintuvėlius galima laikyti 4–27 °C temperatūroje ne ilgiau nei 3 dienas.**

9. **Po inkubavimo centrifuguokite mėgintuvėlius 15 minučių, esant 2 000–3 000 RCF (g). Susidarant gelio kamščiui ląstelės atsiskiria nuo plazmos. Jei tai neįvyksta, dar kartą centrifuguokite mėgintuvėlius.**

Plazmą galima paimti ir be centrifugavimo, tačiau tai reikia daryti labai atsargiai, kad paimant plazmos nebūtų sujudintos ląstelės.










10. **Plazmos mėginį imkite naudodami pipetę.**

Svarbi pastaba: Po centrifugavimo ir prieš plazmos paėmimą kiekvienu atveju venkite mėginius traukyti pipete aukštyn ir žemyn arba plazmą sumaišyti. Visuomet dirbkite kruopščiai, kad nesujudintumėte medžiagos prie gelio paviršiaus.

Plazmos mėginiai iš centrifuguotų kraujo paėmimo mėgintuvėlių gali būti perkelti tiesiai į QFT-Plus ELISA plokštelę (tai galioja ir tais atvejais, kai yra naudojami ELISA automatai) arba į LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus Sistemą (nuor.: 311010). Plazmos mėginiai 2–8 °C temperatūroje gali būti laikomi iki 28 dienų; arba paėmus plazmą ją galima laikyti dar ilgiau žemesnėje nei –20 °C temperatūroje.

Simboliai

Ant pakuotės ir etikečių gali būti pateikti šie simboliai:

Simolis	Simolio apibrėžimas
	Sudėtyje yra pakankamas reagentų kiekis <N> reakcijoms atlikti
	Teisėtas gamintojas
	CE-IVD žymėjimo simbolis
	Skirta <i>in vitro</i> diagnostikai
	Visuotinis prekės numeris
	Temperatūros apribojimai
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Nenaudoti pakartotinai
	Medžiagos numeris
Rn	„R“ yra naudojimo instrukcijų peržiūrėtas leidimas, o „n“ – peržiūrėto leidimo numeris

Vadovo peržiūros istorija

Dokumentas	Keitimai
R5 04/2019	Pakeitimai, susiję su ličio heparinu / natrio heparinu Naujos kraujo surinkimo 2–8 °C temperatūroje darbo instrukcijos
R6 08/2019	Priekiniame viršelyje pridėta nuoroda į QFT-Plus ELISA

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

QuantiferON- TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA ribotosios licencijos sutartis

Naudodamas šį produktą, pirkėjas ar naudotojas sutinka su toliau nurodytomis sąlygomis.

1. Produktą galima naudoti tik vadovaujantis protokolais, pateiktais su šiuo produktu, šiuo informaciniu lapeliu ir tik su komplekte esančiais komponentais. QIAGEN nesuteikia jokios intelektualinės nuosavybės licencijos naudoti ar įtraukti pridėtus šio tyrimo komponentus su į šį komplektą neįeinančiais komponentais, išskyrus aprašytus protokoluose, pateiktuose su šiuo produktu ir šiame informaciniame lapelyje.
2. Jei aiškiai nenurodyta licencijose, QIAGEN nesuteikia garantijos, kad šis rinkinys ir (arba) jo naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Komplektui ir jo komponentams suteikta vienkartinio naudojimo licencija. Neleidžiama pakartotinai naudoti, atnaujinti ar perparduoti, nebent QIAGEN nustatė kitaip.
4. QIAGEN aiškiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas licencijas.
5. Rinkinio pirkėjas ir naudotojas sutinka nesimti ir neleisti niekam kitam imtis veiksmų, kurie galėtų paskatinti arba palengvinti čia nurodytus draudžiamus veiksmus. Pateikusi ieškinį dėl šios Ribotosios licencinės sutarties vykdymo arba su šiuo rinkiniu ir (arba) jo komponentais susijusių teisių į intelektinę nuosavybę, QIAGEN bet kuriame teisme gali užtikrinti, kad būtų laikomasi šios Ribotosios licencinės sutarties draudimų, ir atgauti visas tyrimo bei teismo išlaidas, įskaitant išlaidas advokatams.

Naujausia informacija apie licencijavimą ir tam tikrų produktų garantinių įsipareigojimų atsisakymai pateikti *QuantiferON-TB Gold Plus ELISA* arba *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus Sistemos pakuotės informaciniuose lapeliuose*.

© QIAGEN, 2019. Visos teisės saugomos.



STATENS
SERUM
INSTITUT

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



www.quantiferon.com

Užsakymas www.qiagen.com/shop | Techninė pagalba support.qiagen.com | Svetainė www.qiagen.com