Август 2019 г.

Инструкция по применению QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Blood Collection Tubes

Σ 50 (622526, 623526)

Σ 25 (622423, 623423)

Версия 1

IVD

4°C 25°C

Для диагностики in vitro

Для использования с QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA или с системой LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus

CE

REF 622526, 622423, 623526, 623423

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Германия

R5 MAT 1085208RU

Sample to Insight

QIAGEN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектация

Пробирки для забора крови 3
Меры предосторожности 4
Обозначения 12
История изменения руководства 13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пробирки для забора крови

Пробирки для забора крови		**200 шт.**	**100 шт.**
№ по каталогу		**622526**	**622423**
QuantiFERON Nil Tube (серый колпачок, белое кольцо)	Nil	50 шт.	25 шт.
QuantiFERON TB1 Tube (зеленый колпачок, белое кольцо)	TB1	50 шт.	25 шт.
QuantiFERON TB2 Tube(желтый колпачок, белое кольцо)	TB2	50 шт.	25 шт.
QuantiFERON Mitogen Tube(сиреневый колпачок, белое кольцо)	Mitogen	50 шт.	25 шт.
инструкция-вкладыш к пробиркам QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Пробирки для забора крови на больших высотах (High Altitude, HA) (для использования на высотах от 1020 до 1875 метров над уровнем моря)		**200 шт.**	**100 шт.**
№ по каталогу		**623526**	**623423**
QuantiFERON HA Nil Tube(серый колпачок, желтое кольцо)	Nil	50 шт.	25 шт.
QuantiFERON HA TB1 Tube (зеленый колпачок, желтое кольцо)	TB1	50 шт.	25 шт.
QuantiFERON HA TB2 Tube (желтый колпачок, желтое кольцо)	TB2	50 шт.	25 шт.
QuantiFERON HA Mitogen Tube (фиолетовый колпачок, желтое кольцо)	Mitogen	50 шт.	25 шт.
инструкция-вкладыш к пробиркам QFT-Plus Blood Collection Tubes		1	1

Важное примечание. Высота над уровнем моря влияет на объем крови, собираемый в пробирку. На высотах над уровнем моря от 0 до 810 м используйте стандартные пробирки для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes. На высотах над уровнем моря от 1020 до 1875 м используйте пробирки для забора крови на больших высотах (High Altitude, HA). Если пробирки QFT-Plus Blood Collection Tubes используются на высоте, находящейся вне этих диапазонов, или требуется малый объем крови, можно воспользоваться альтернативными методами забора, которые описаны ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Входящие в комплект поставки пробирки для забора крови предназначены для использования только с QFT-Plus ELISA или системой LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (№ по кат.: 311010), и инструкции ниже относятся только к использованию пробирок для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes.

На стенки пробирок для забора крови изнутри нанесены высушенные антигены, поэтому содержимое пробирки с кровью необходимо тщательно перемешивать. После забора крови необходимо как можно скорее (в течение 16 часов) поместить пробирки в инкубатор с температурой 37 °C. Для получения оптимальных результатов следуйте инструкциям ниже.

Меры предосторожности

Только для диагностики in vitro.

При работе с химическими веществами обязательно надевайте соответствующие халат, одноразовые перчатки и защитные очки. Подробнее см. в соответствующих паспортах безопасности продукта (safety data sheet, SDS), которые можно найти на веб-сайте по адресу **www.qiagen.com/safety** в компактном и удобном для просмотра и печати формате PDF.

ВНИМАНИЕ! С кровью человека следует обращаться как с потенциально инфицированной.

Соблюдайте соответствующие инструкции по работе с кровью. Утилизировать образцы и материалы, находившиеся в контакте с кровью или ее продуктами, следует в соответствии с местным, региональным и федеральным законодательством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набирайте образцы непосредственно в QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Маркируйте пробирки надлежащим образом. Убедитесь в том, что при снятом колпачке каждую пробирку (Nil, TB1, TB2, и Mitogen) можно идентифицировать по этикетке или другим способом.
2. Собирайте у каждого пациента по 1 мл крови методом венепункции в каждую из пробирок для забора крови QFT-Plus Blood Collection Tubes. Эта процедура должна выполняться только квалифицированным флеботомистом.

Важное примечание. Температура пробирок во время забора крови должна составлять 17–25 °C.

A. Кровь набирается в пробирку объемом 1 мл относительно медленно, поэтому, как только пробирка будет заполнена, подержите ее на игле 2–3 секунды. Это обеспечит забор нужного объема крови.

B. Черная метка на стенке пробирки обозначает валидированный диапазон 0,8–1,2 мл. Если уровень крови в какой-либо пробирке находится вне этого диапазона, необходимо получить еще одну пробу крови. Недостаточное или избыточное заполнение пробирок (вне диапазона от 0,8 до 1,2 мл) может привести к получению ошибочных результатов.

C. Если забор крови осуществляется с помощью иглы типа «бабочка», необходимо воспользоваться «пробной» пробиркой, чтобы убедиться в наполнении трубки кровью, прежде чем использовать пробирки QFT-Plus.

D. QFT-Plus Blood Collection tubes можно использовать на высотах до 810 м над уровнем моря. НА QFT-Plus Blood Collection Tubes предназначены для использования на высоте от 1020 до 1875 м над уровнем моря.

E. Если пробирки QFT-Plus используются на высоте более 810 м над уровнем моря, но не в пределах диапазона от 1020 до 1875 м над уровнем моря или если кровь выходит в недостаточном объеме, можно собирать кровь с помощью шприца и сразу переносить по 1 мл крови в каждую из 4 пробирок QFT-Plus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Из соображений безопасности лучше всего придерживаться следующей процедуры: снять со шприца иглу, соблюдая соответствующие правила техники безопасности, снять колпачки с четырех пробирок QFT-Plus и внести по 1 мл крови в каждую из них (до середины черной метки со стороны этикетки на пробирке). Убедитесь в том, что при снятом колпачке каждую пробирку (Nil, TB1, TB2, Mitogen) можно идентифицировать по этикетке или другим способом. Затем необходимо плотно закрыть пробирки колпачками и перемешать их содержимое, как описано ниже. Также можно собрать кровь в отдельную пробирку (обычную), содержащую литий-гепарин или натрий-гепарин в качестве антикоагулянта, а затем перенести в пробирки QFT-Plus. Используйте в качестве антикоагулянта только литий-гепарин или натрий-гепарин. Другие антикоагулянты оказывают влияние на результаты анализа. Заполните пробирку для забора крови (минимальный объем — 5 мл) и осторожно перемешайте содержимое, перевернув пробирку несколько раз, чтобы растворить литий-гепарин или натрий-гепарин. **Хранение и транспортировка пробирок с кровью перед переносом крови в пробирки QFT-Plus для инкубации должны осуществляться при комнатной температуре (22 ± 5 °C)**. Инкубация должна начинаться не позднее чем через 16 часов с момента забора крови. Если кровь собрана в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином, то перед перенесением в пробирки QFT-Plus ее необходимо равномерно перемешать, осторожно переворачивая пробирку. Перенос крови должен осуществляться асептически (с соблюдением соответствующих правил безопасности). Снимите колпачки с четырех пробирок QFT-Plus, внесите по 1 мл крови в каждую из них (до середины черной метки со стороны этикетки на пробирке). Затем плотно закройте пробирки колпачками и перемешайте их содержимое, как описано ниже.

3. Сразу после заполнения кровью встряхивайте каждую пробирку по 10 (десять) раз так, чтобы вся ее внутренняя поверхность покрылась кровью. Это необходимо для растворения антигена на стенках пробирки.

Важное примечание. Температура пробирок во время встряхивания должна находиться в пределах 17–25 °C. При слишком сильном встряхивании гель может разрушиться, что может привести к получению неверных результатов.

4. После маркировки, заполнения и встряхивания как можно скорее (в течение 16 часов с момента забора крови) поместите пробирки в инкубатор с температурой 37 ± 1 °C. Перед инкубацией хранение и транспортировка пробирок должны осуществляться при комнатной температуре (22 ± 5 °C).

   Если инкубация крови осуществляется не сразу после ее забора, то непосредственно перед инкубацией необходимо повторно перемешивать содержимое пробирок путем 10-кратного переворачивания.

5. Инкубируйте пробирки В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ при температуре 37 ± 1 °C в течение 16–24 часов. В инкубаторе не требуется использовать CO_2 или увлажнение.

<u>Забор крови в отдельную пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином с последующим переносом в QFT-Plus Blood Collection Tubes</u>

1. Кровь можно собрать в отдельную пробирку, содержащую литий-гепарин или натрий-гепарин в качестве антикоагулянта, а затем перенести в QFT-Plus Blood Collection Tubes. Используйте в качестве антикоагулянта только литий-гепарин или натрий-гепарин. Другие антикоагулянты оказывают влияние на результаты анализа. Маркируйте пробирки надлежащим образом.

   Рекомендуется указывать на метке пробирки время и дату забора крови.

   Важно! Во время забора крови температура пробирок должна быть комнатной (17–25 °C).

2. Заполните пробирку для забора крови (минимальный объем 5 мл) с литий-гепарином или натрий-гепарином и осторожно перемешайте содержимое, перевернув пробирку несколько раз, чтобы растворить гепарин. Эта процедура должна выполняться квалифицированным флеботомистом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Варианты времени и температуры хранения пробирок с литий-гепарином или натрий-гепарином перед переносом и инкубацией образцов в QFT-Plus Blood Collection Tubes (см. рис. 1–3, варианты забора крови).

   Вариант 1 – хранение и обработка пробирок с литий-гепарином или натрий-гепарином при комнатной температуре

   Кровь, собранную в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином, хранят при комнатной температуре (22 ±5 °C) не более 16 часов со времени забора перед переносом в QFT Plus Blood Collection Tubes и последующей инкубацией.

   Вариант 2 – хранение и обработка пробирок с литий-гепарином или натрий-гепарином в холодильной камере

   Важно! Этапы процедуры a–d необходимо выполнять по порядку.

   a. **Кровь, собранную в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином, можно хранить при комнатной температуре (17–25 °C) не более 3 часов со времени забора.**
   b. **Кровь, собранную в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином, можно хранить в холодильной камере (2–8 °C) не более 48 часов.**
   c. **После хранения в холодильной камере пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином необходимо довести до комнатной температуры (17–25 °C) перед переносом в QFT-Plus Blood Collection Tubes.**
   d. **QFT-Plus Blood Collection Tubes с аликвотированными образцами следует поместить в инкубатор с температурой 37 °C в течение 2 часов после переноса крови.**

   Если QFT-Plus Blood Collection Tubes не инкубируются при 37 °C сразу после переноса в них крови и встряхивания, переворачивайте пробирки 10 раз для перемешивания содержимого перед инкубацией при 37 °C. Суммарное время от забора крови до инкубации в QFT-Plus Blood Collection Tubes не должно превышать 53 часа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. **Перенос образца крови из пробирки с литий-гепарином или натрий-гепарином в QFT-Plus Blood Collection Tubes (важно: во время забора крови температура QFT-Plus Blood Collection Tubes должна быть комнатной (17–25 °C):**

   a. **Маркируйте каждую QFT-Plus Blood Collection Tube надлежащим образом.**

      Убедитесь в том, что при снятом колпачке каждую пробирку (Nil, TB1, TB2, Mitogen) можно идентифицировать по этикетке или другим способом. Рекомендуется переносить маркировку с временем и датой забора крови с пробирок с литий-гепарином или натрий-гепарином на QFT-Plus Blood Collection Tubes.

   b. **Образцы необходимо равномерно перемешивать путем осторожного переворачивания пробирки перед переносом в QFT Plus Blood Collection Tubes.**

   c. **Переносить образцы следует асептическим способом, принимая надлежащие меры обеспечения безопасности. Снимите колпачки с четырех QFT-Plus Blood Collection Tubes и внесите по 1 мл крови в каждую пробирку. Затем плотно закройте пробирки колпачками и перемешайте их содержимое, как описано ниже. Убедитесь в том, что при снятом колпачке каждую пробирку (Nil, TB1, TB2, Mitogen) можно идентифицировать по этикетке или другим способом.**

5. **Перемешайте содержимое пробирок. Сразу после наполнения встряхивайте QFT-Plus Blood Collection Tubes 10 (десять) раз так, чтобы вся внутренняя поверхность пробирки покрылась кровью. Это необходимо для растворения антигена на стенках пробирки.**

   При слишком сильном встряхивании гель может разрушиться, что может привести к получению неверных результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. **После маркировки, заполнения и встряхивания (в течение 2 часов) необходимо поместить пробирки в инкубатор с температурой 37 ± 1 °C. Если QFT-Plus Blood Collection Tubes не инкубируются при 37 °C сразу после забора крови и встряхивания, перемешайте содержимое пробирок путем 10-кратного переворачивания перед инкубацией при 37 °C (см. варианты забора крови на рис. 1–3, следующая страница).**
7. **Инкубируйте QFT-Plus Blood Collection Tubes В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ при температуре 37 ± 1 °C в течение 16–24 часов.**

   В инкубаторе не требуется использовать CO_2 или увлажнение.

Выполните забор крови в QFT Plus Blood Collection Tubes и держите образцы при комнатной температуре.

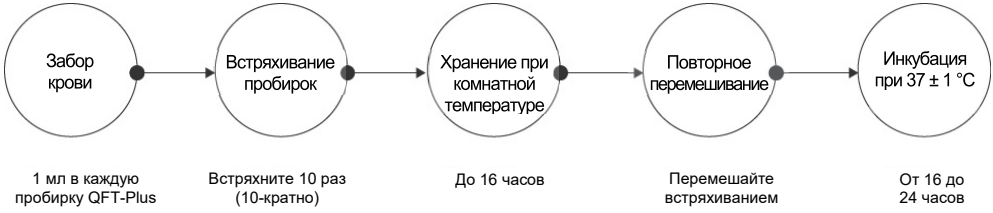


Рис. 1. Вариант забора крови: Выполните забор крови непосредственно в QFT-Plus Blood Collection Tubes и держите образцы при комнатной температуре.

Общее время от забора крови в QFT-Plus Blood Collection Tubes до инкубации при 37 °C не должно превышать 16 часов.

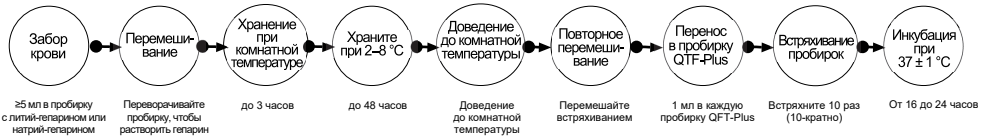
Выполните забор крови в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином и держите образец при комнатной температуре.

Рис. 2. Вариант забора крови: Выполните забор крови в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином и держите образец при комнатной температуре.

Общее время от забора крови в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином до инкубации при 37 °C не должно превышать 16 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните забор крови в пробирки с литий-гепарином или натрий-гепарином и держите образцы при температуре 2–8 °C.



QFT-Plus Blood Collection Tubes с аликвотированными образцами следует поместить в инкубатор с температурой 37 °C в течение 2 часов после переноса крови в QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Рис. 3. Вариант забора крови: Выполните забор крови в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином и держите образец при температуре 2–8 °C.
Общее время от забора крови в пробирку с литий-гепарином или натрий-гепарином до инкубации при 37 °C не должно превышать 53 часа.

8. **После инкубации пробирки для забора крови можно хранить при температуре от 4 до 27 °C в течение трех дней перед центрифугированием.**
9. **После инкубации центрифугируйте пробирки в течение 15 минут при относительной силе центрифугирования (relative centrifugal force, RCF) 2000–3000 (*g*). Гелевая ловушка отделит клетки от плазмы. Если это происходит, повторите центрифугирование пробирок.**

   Можно собирать плазму без центрифугирования, однако при этом требуется особая осторожность: необходимо удалить плазму, не потревожив при этом клетки.
10. **Для сбора образцов плазмы используйте только пипетку.**

    Важное примечание. После центрифугирования перед сбором плазмы не допускайте ее набора и выпуска пипеткой или перемешивания. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не взбаламутить материал на поверхности геля.

    После центрифугирования образцы плазмы из пробирок для сбора крови можно сразу загружать либо на планшет QFT-Plus ELISA, в том числе при использовании автоматизированных рабочих станций ELISA, либо в систему LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (№ по кат.: 311010). Образцы плазмы можно хранить до 28 суток при температуре 2–8 °C или, если плазма уже собрана,— в течение более продолжительного времени при температуре ниже –20 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначения

На упаковке и этикетках могут присутствовать следующие символы.

Символ	Значение символа
Σ n	Содержит реактивы для <N> реакций
	Официальный производитель
CE	Символ маркировки CE
IVD	Для диагностики in vitro
GTIN	Глобальный идентификационный номер единицы товара
	Ограничение по температуре
i	Обратитесь к инструкции по применению
2	Не использовать повторно
MAT	Номер материала
Rn	«R» — редакция инструкции по применению, «n» — номер редакции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

История изменения руководства

Документ	Изменения
R5 04/2019	Изменения при упоминании литий-гепарина/натрий-гепарина Обновление рабочих инструкций по забору крови применительно к температуре 2–8 °C
R6 08/2019	Добавлено упоминание о QFT-Plus ELISA на лицевой стороне обложки

Товарные знаки: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (группа компаний QIAGEN); LIAISON® (DiaSorin).

Ограниченное лицензионное соглашение для QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

Использование настоящего продукта означает согласие покупателя или пользователя продукта со следующими условиями:

1. Продукт может использоваться исключительно в соответствии с протоколами, прилагаемыми к продукту, и настоящей инструкцией-вкладышем, а также исключительно с компонентами, содержащимися в наборе. Компания QIAGEN не предоставляет в рамках своей интеллектуальной собственности лицензии на использование или объединение компонентов настоящего набора с любыми компонентами, не входящими в настоящий набор, за исключением случаев, описанных в протоколах, прилагаемых к продукту, и настоящей инструкции-вкладыше.
2. Кроме официально заявленных лицензий, компания QIAGEN не предоставляет никаких гарантий того, что данный набор и/или его использование не нарушают прав третьих лиц.
3. Данный набор и его компоненты лицензированы для одноразового использования и не могут быть использованы повторно, переделаны или перепроданы, если иное не указано компанией QIAGEN.
4. Компания QIAGEN прямо отказывается от всех прочих лицензий, заявленных или подразумеваемых, кроме тех, о которых заявлено официально.
5. Покупатель и пользователь данного набора соглашаются не совершать и не допускать совершения другими лицами каких-либо действий, которые могут привести к любым действиям, запрещенным выше, или способствовать им. Компания QIAGEN может требовать исполнения запретов, предусмотренных настоящим ограниченным лицензионным соглашением, в судебном порядке в любом суде и получать возмещения всех понесенных ею следственных и судебных издержек, включая стоимость юридических услуг, по любому иску, направленному на исполнение настоящего ограниченного лицензионного соглашения или любого из своих прав на интеллектуальную собственность, связанных с набором и/или его компонентами.

Актуальные сведения о лицензиях, а также заявления об отказе об ответственности применительно к конкретным продуктам см. в инструкциях-вкладышах к *QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA* или системе *LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus*.

© QIAGEN, 2019. Все права защищены.

STATENS SERUM INSTITUT

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.quantiferon.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контактная информация для заказа: **www.qiagen.com/shop** | Техническая поддержка: **support.qiagen.com** | Веб-сайт: **www.qiagen.com**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru