

HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES

Gebrauchsanweisung



Interferon Gamma (IFN- γ) Release Assay (IGRA) in menschlichem Blut zur Diagnose latenter TB-Infektionen (LTBI). Wie bei anderen IGRA-Tests auf dem Markt kann dieser Test auch bei TB-Patienten positiv reagieren, aber nicht zwischen LTBI und aktiver TB unterscheiden. Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik! Nicht für Eigenanwendung!

Hersteller:

LIONEX GmbH

Salzdahlumer Strasse 196, Geb. 1A

38126 Braunschweig, GERMANY

Tel.: +49 (0) 531 - 260 12 66

Fax: +49 (0) 531 - 618 06 54

Web: www.lionex.de

E-mail: sales@lionex.de

Vertrieb:

Adresse
Vertrieb

Verwendungszweck






Der LIOFeron[®] TB / LTBI ist ein **2-Komponenten-Kit**, bestehend aus **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES** (Komponente 01) und **HUMAN IFN- γ ELISA** (Komponente 02). Es handelt sich um einen Zytokinfreisetzungstest zur quantitativen Bestimmung von Interferon gamma (IFN- γ), das von menschlichen Blutzellen nach Stimulation mit *Mycobacterium tuberculosis*-Antigenen produziert wurde. Somit ist der Test für die Diagnose einer latenten TB-Infektion (LTBI) nützlich. Wie bei anderen auf dem Markt befindlichen IGRA-Tests kann dieser Test auch bei TB-Patienten positiv reagieren, jedoch nicht zwischen LTBI und aktiver TB unterscheiden. Der Test ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test ist NICHT für Eigenanwendung bestimmt.

Wichtiger Hinweis: **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES** können nicht ohne die 2. Komponente **HUMAN IFN- γ ELISA** (Katalognummer LIO-Feron 02_22 oder LIO-Feron 02_44) verwendet werden. Der **HUMAN IFN- γ ELISA** kann separat bestellt werden. Das Kit enthält detaillierte Anweisungen zur Verwendung des **LIOFeron[®] TB / LTBI - 2 Komponenten Kit**. Die ausführliche Anleitung erhalten Sie separat auf Nachfrage. Bitte kontaktieren Sie uns per E-Mail, Fax oder Post (siehe Herstelleridentifikation oben oder Kontaktinformationen auf der letzten Seite).

Testprinzip

Der LIOFeron[®] TB / LTBI ist ein Zytokinfreisetzungstest, der darauf basiert, dass Zellen aus menschlichem Blut IFN- γ absondern, wenn sie speziellen *M. tuberculosis*-Antigenen ausgesetzt werden. Die **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES** enthalten für jeden Patienten ein Positivkontrollröhrchen, ein Negativkontrollröhrchen und zwei TB-Antigenröhrchen (TB A und TB B). Die humane Blutprobe (heparinisiert) wird dem Patienten durch Venenpunktion entnommen und jeweils 1 mL der Probe werden in Negativ-, Positiv- und TB-Antigenröhrchen pipettiert. Die Röhrchen werden vorsichtig durch mehrfaches Invertieren gemischt und über Nacht in einen Inkubator mit 37 °C gestellt. Als nächstes wird der klare Überstand (menschliches Plasma) sorgfältig gewonnen und unter Verwendung eines **HUMAN IFN- γ -ELISA** analysiert. Der ELISA quantifiziert die IFN- γ Konzentration in der Probe. Die für die **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES** verwendeten speziellen Antigene unterscheiden sich von denjenigen, die in BCG und den meisten anderen nicht tuberkulösen Mykobakterien vorhanden sind. Für eine detaillierte Beschreibung des **HUMAN IFN- γ ELISA**, der auf dem Prinzip des Enzymimmunoassays (EIA) basiert, verweisen wir auf die ausführliche Gebrauchsanleitung.

Mitgelieferte Materialien - Komponente 01

HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES:				
Farbe des Deckels			22 Tests	2x 22 Tests
		REF	LIO-Feron 01_22	LIO-Feron 01_22 (2x)
	Positiv-Kontrolle (Gebrauchsfertig) enthält Li-Heparin und Mitogen (schwarzer Deckel)	PC	22 Röhrchen	2 x 22 Röhrchen
	Negativ-Kontrolle (Gebrauchsfertig) enthält Li-Heparin Li-Heparin (weißer Deckel)	NC	22 Röhrchen	2 x 22 Röhrchen
	TB Antigen A (Gebrauchsfertig) enthält Li-Heparin und die Antigene CFP10, ESAT6 und TB 7.7, fehlt in BCG (grüner Deckel)	TB A	22 Röhrchen	2 x 22 Röhrchen
	TB Antigen B (Gebrauchsfertig) enthält Li-Heparin und LIONEX-Antigen mit CD8+ Epitop (blauer Deckel)	TB B	22 Röhrchen	2 x 22 Röhrchen

Zusätzlich erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Einmalhandschuhe; Behälter für Abfälle und potenziell kontaminierte Materialien
- Blutsammelröhrchen, Li-Heparin
- Behälter für die Plasmasammlung und Verdünnung (optional), z.B. sterile 1,5 mL
- Inkubator 37°C (± 0,5 °C), CO₂ ist nicht essential
- Zentrifuge, geeignet für Blutsammelgefäße (RCF Reichweite von 2000 bis 3000)

Vorbereitung von Reagenzien

Die **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES** sind gebrauchsfertig, es ist keine Vorbereitung der Reagenzien erforderlich.

Stabilität und Lagerbedingungen

Bei 2 - 30°C lagern. Setzen Sie die Testkomponenten keinen Temperaturen über 30 °C aus. Ungeöffnete Kitkomponenten sind bis zum Verfallsdatum haltbar. Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten der einzelnen Testkomponenten und der Außenverpackung aufgedruckt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Befolgen Sie die Anweisungen zur Testdurchführung sorgfältig! In Übereinstimmung mit der Guten Laborpraxis (GLP) sollten alle verwendeten Laborgeräte regelmäßig überprüft und auf Genauigkeit und Präzision überprüft und kalibriert werden. Nicht einnehmen oder schlucken! Im Labor nicht essen, trinken und rauchen! Arbeiten Sie nicht ohne Schutzkleidung (Einmalhandschuhe, Schutzbrille und Laborkittel)! Verwenden Sie alle Reagenzien innerhalb des Verfallszeitraums (auf den Etiketten aufgedruckt). Alle Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen (vorzugsweise 15 - 30 °C). Der Test ist empfindlich gegenüber Temperaturen größer 30 °C. Verwenden Sie nur frische Blutproben mit Antikoagulanzen (Li-Heparin). Verwenden Sie keine anderen Körperflüssigkeiten als menschliches Li-Heparin-Blut, da diese nicht validiert sind oder falsche Ergebnisse liefern können (z. B. hemmt Citratblut die Testleistung). Blutproben bei Raumtemperatur lagern (vorzugsweise 15 - 30 °C)! Blutproben nicht unter 15 °C lagern! Blutprobe nicht einfrieren. Die Vitalität der Zellen kann nach falscher oder längerer Lagerung des Blutes nicht garantiert werden. Das Blut darf nicht verwendet werden, wenn es älter als 16 Stunden nach der Venenpunktion ist. Verwenden Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Kit-Chargen oder Chargencodes und mischen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Kit-Chargen oder Chargencodes. Arbeiten Sie unter sterilen Bedingungen, um eine Kontamination der Proben zu vermeiden. Vermeiden Sie beim Sammeln des Überstands eine Kontamination durch rote Blutkörperchen. Falls erforderlich, trennen Sie die roten Blutkörperchen durch Zentrifugation vom Plasma. Vermeiden Sie die Berührung der Innenseite der Deckel mit den Fingern (Kontaminationsgefahr). Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwenden, wenn die Behälter beschädigt sind oder offen (Deckel fehlt). Nur zum Einmalgebrauch. Für weitere Informationen fordern Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (MSDS) per E-Mail sales@lionex.de an.



ACHTUNG:

Behandeln Sie humanes Blut und Plasma als potenziell infektiös. Alle Kitkomponenten sollten als infektiös angesehen werden. Dekontaminieren und entsorgen Sie Reste der Kitreagenzien und Human Blutproben gemäß lokalen Vorschriften, z.B. durch Autoklavieren oder unter Verwendung einer desinfizierenden Lösung.

Probensammlung und Vorbereitung

Der LIOFeron®_{TB / LTBI} funktioniert am besten mit frischen menschlichen Blutproben. **Entnahme von Vollblut aus der Vene:** Unter Standardlaborbedingungen (aseptisch, Hämolyse vermeiden) mindestens 4,5 mL menschliches Blut mit einem Li-Heparin-Blutentnahmeröhrchen entnehmen.

Wenn die Anwendung von **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES** nicht unmittelbar nach der Blutentnahme durchgeführt werden kann, kann das Vollblut bis zu 16 Stunden bei 15 - 30 °C gelagert werden.

Verwendung und Lagerung von Plasma nach der Blutstimulation

Wir empfehlen, das Plasma direkt nach der Zentrifugation aus den Röhrchen auf die ELISA-Platte zu pipettieren. Wir empfehlen, den **HUMAN IFN- γ ELISA** innerhalb weniger Tage nach der Blutstimulation durchzuführen.

Wenn der **HUMAN IFN- γ ELISA** nicht unmittelbar nach der Blutstimulation durchgeführt werden kann, können die Röhrchen bis zu 4 Tage bei 2 - 8°C gelagert werden.

Für eine längere Lagerung, trennen Sie menschliches Plasma von den roten Blutkörperchen und lagern Sie es bei 2 - 8°C (bis zu 28 Tage). Dies kann jedoch zu einer Verringerung der IFN- γ Konzentration führen. Separierte Plasmaproben können für längere Zeit unter -20°C gelagert werden. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test aufgetaut und gut gemischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben!

Testdurchführung

HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES

Die Testdurchführung benötigt circa 10 Minuten. Inkubationszeit: 16 - 24 h

- Entnehmen Sie die Anzahl der zu verwendenden **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES** (NC, TB A, TB B) und (PC) aus der Packung. Stellen Sie die Röhrchen aufrecht in einen geeigneten Ständer. Beschriften Sie die **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES** sorgfältig, z.B. mit einer Probennummer oder ID. Entfernen Sie die Deckel durch Hochziehen (nicht schrauben) und legen Sie die Deckel mit der Innenseite nach oben auf eine saubere, ebene Fläche.
- Mischen Sie die Blutprobe im Li-Heparin Sammeltöhrchen durch vorsichtiges Auf- und Abschwenken (etwa 10-mal). Pipettieren Sie jeweils 1 mL der Blutprobe in jedes **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBE** (NC, TB A, TB B) und (PC) und verschließen es. Achtung! Es gibt 2 Verschlussstellen. Bitte den Deckel ganz nach unten drücken!
- Mischen Sie jedes **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBE** mit je 1 mL Li-Heparin Blut vorsichtig durch zehnmaliges Invertieren. Starkes Schütteln dabei vermeiden, damit die Blutzellen nicht hämolysieren!
- Stellen Sie den Ständer mit den **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES** (gefüllt mit jeweils 1 mL Li-Heparin Blut) aufrecht in einen Inkubator bei 37°C (± 0,5 °C). Inkubieren Sie die Röhrchen für Minimum 16 Stunden. Maximale Inkubationsdauer ist 24 Stunden.
- Abschließend den Ständer mit **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES** aus dem 37 °C Inkubator entnehmen (ohne zu schütteln!). **Es ist möglich, das Plasma ohne Zentrifugation zu ernten, aber achten Sie darauf, eine Kontamination mit roten Blutkörperchen zu vermeiden.** Die roten Blutkörperchen werden durch das Gel vom Plasma getrennt.

Wichtiger Hinweis: Bei Kontamination des Plasmas mit roten Blutzellen das menschliche Plasma durch Zentrifugation der Röhrchen für 15 Minuten bei 2000 bis 3000 RCF (g) ernten. Vermeiden Sie nach der Zentrifugation das Auf- und Abpipettieren oder das Mischen des Plasmas. Stets darauf achten, dass das Plasma auf der Oberfläche des Gels nicht mit roten Blutzellen durchmischt wird.

- Die Plasmaproben sollen nur unter Verwendung einer Pipette geerntet werden. Das Plasma kann direkt von den **HUMAN BLOOD STIMULATIONS TUBES** in die **HUMAN IFN-γ ELISA-Platte** überführt werden. 50 µL des klaren Überstands aus den **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES** in die Vertiefungen der Mikrotiterplatte pipettieren und mit Schritt 5 des "**HUMAN IFN-γ ELISA-Testverfahrens**" fortfahren.

Hinweis: Es ist möglich, eine automatisierte ELISA-Workstation zu verwenden.

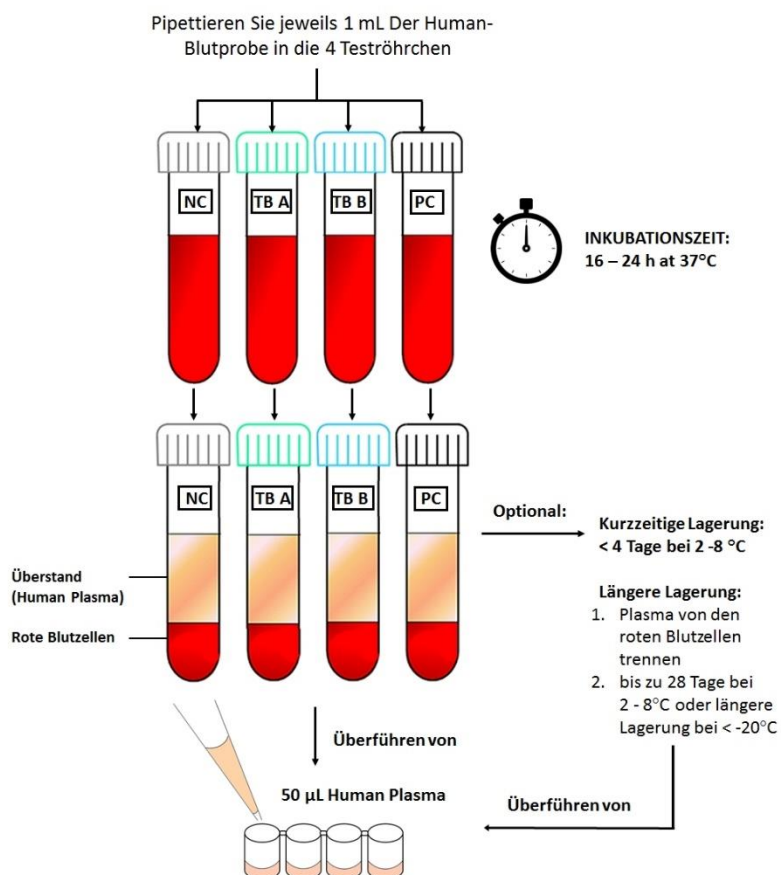

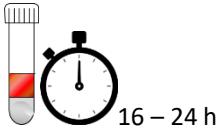
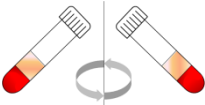



Abb. 1:

Kurzanleitung zur Verwendung von **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES**. Die Plasma-Proben (Überstand) können direkt in die ELISA-Platte pipettiert werden. Es kann auch eine automatische ELISA-Workstation verwendet werden. Optional ist eine Lagerung bei 2 - 8°C bzw. < -20°C wie unter "Verwendung und Lagerung von Plasma nach der Blutstimulation" möglich.

Kurzbeschreibung des Testverfahrens

	<p>Entnahme von Vollblut aus der Vene: Unter Standard-Laborbedingungen (aseptisch, Hämolyse vermeiden) mindestens 4,5 mL menschliches Blut mit einem Li-Heparin-Blutentnahmeröhrchen entnehmen.</p>
	<p>Das Li-Heparin-Blutentnahmeröhrchen mindestens 10 x vorsichtig invertieren. 1 mL der Blutprobe in jedes HUMAN BLOOD STIMULATION TUBE NC, TB A, TB B und PC und 10 x vorsichtig invertieren. Stellen Sie die HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES sofort aufrecht in einen Inkubator und Inkubieren Sie diese für 16 - 24 Stunden lang bei 37 °C (± 0,5 °C).</p>
	<p>Gewinnen Sie das Humanplasma durch Zentrifugation der Röhrchen für 15 Minuten bei 2000 bis 3000 RCF (g). Die roten Blutkörperchen sammeln sich im Gelpfropfen, der die Zellen vom Plasma trennt.</p>
	<p>Übertragen Sie jeweils 50 µL des klaren Überstands (Humanplasma) in die Vertiefungen der Mikrotiterplatte und fahren mit Arbeitsschritt 5 der "HUMAN IFN-γ ELISA Testdurchführung" fort. Optionally können die Proben wie in "Verwendung und Lagerung von Plasma nach der Blutstimulation" gelagert werden. Vermeiden Sie eine Verunreinigung mit Roten Blutzellen!</p>

Berechnung und Testinterpretation

HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES können nicht ohne die 2. Komponente **HUMAN IFN-γ ELISA** verwendet werden und führen allein verwendet zu keinem Testergebnis. Für die Bestellung eines **HUMAN IFN-γ ELISA** wenden Sie sich bitte an unsere Kontaktadresse. Die ausführliche Anleitung des **LIOFeron®_{TB/LTBI}** erhalten Sie separat auf Nachfrage.

Qualitätskontrolle des Testergebnisses

HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES können nicht ohne die 2. Komponente **HUMAN IFN-γ ELISA** verwendet werden. Für detaillierte Informationen zu **LIOFeron®_{TB / LTBI}**, einschließlich Qualitätskontrolle, wenden Sie sich bitte an unsere Kontaktadresse

Einschränkungen

Verwenden Sie nur frische Blutproben mit Antikoagulanzen (Li-Heparin). Verwenden Sie keine anderen Körperflüssigkeiten als menschliches Li-Heparin-Blut, da diese nicht validiert sind oder falsche Ergebnisse liefern können (z. B. hemmt Citratblut die Testleistung). Verwenden Sie keine hämolytierten oder lipämischen Proben. **HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES** sind zur Verwendung in Kombination mit dem **HUMAN IFN-γ ELISA** vorgesehen und können allein kein Testergebnis liefern. Weitere Einschränkungen von **LIOFeron®_{TB / LTBI}** finden Sie in der detaillierten Gebrauchsanweisung wenden Sie sich bitte an unsere Kontaktadresse.
















Leistungsmerkmale

HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES können nicht ohne die 2. Komponente **HUMAN IFN-γ ELISA** verwendet werden. Für detaillierte Informationen zu **LIOFeron®_{TB / LTBI}**, einschließlich Leistungsmerkmalen, wenden Sie sich bitte an unsere Kontaktadresse.

Literatur

HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES können nicht ohne die 2. Komponente **HUMAN IFN-γ ELISA** verwendet werden. Für detaillierte Informationen zu **LIOFeron®_{TB / LTBI}**, einschließlich Literaturangaben, wenden Sie sich bitte an unsere Kontaktadresse.

Symbole

	Konform mit der IVD-Richtlinie 98/79/EG		Hersteller		Verfallsdatum, Verwendbar bis
	Katalognummer		Für <x> Bestimmungen		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung		Nur für Einmalgebrauch		Nicht verwenden, wenn die äußere Packung beschädigt ist
	Positivkontrolle		Nur für die in-vitro Diagnostik		Lagerung bei 2 - 30°C
	TB Antigen B		Negativkontrolle		TB Antigen A

Warenzeichen:

LIONEX®, LIOFeron®, Microsoft®, Excel® (Microsoft), QuantiFERON® (Qiagen); Begrenzte Lizenzvereinbarung für LIOFeron®_{TB/LTBI} - 2 2-Komponenten-Kit, bestehend aus HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES und HUMAN IFN-γ ELISA. Aktuelle Lizenzbestimmungen finden Sie unter www.lionex.de oder in der ausführlichen Gebrauchsanleitung des LIOFeron®_{TB/LTBI}. ©2020, LIONEX GmbH, alle Rechte vorbehalten.