



LIOFeron® TB/LTBI

HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES

Gebrauchsanweisung



22 Tests



LIO-Feron 01_22

Interferon Gamma Release Assay zum Nachweis einer Infektion mit *Mycobacterium tuberculosis*.

Zur Verwendung mit LIOFeron® TB/LTBI HUMAN IFN- γ ELISA.

Kurzanleitung, ausführliche Beschreibung des LIOFeron® TB/LTBI entnehmen sie bitte der Gebrauchsanweisung des LIOFeron® TB/LTBI IFN- γ ELISA (erhältlich auf www.lionex.de).



In-vitro-Diagnostikum



LIONEX GmbH

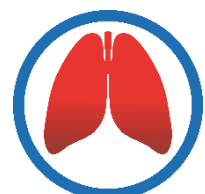


Salzdahlumer Straße 196, Geb. 1A
38126 Braunschweig, Deutschland
Phone: +49 (0) 531 – 260 12 66
Fax: +49 (0) 531 – 618 06 54



www.lionex.de
sales@lionex.de

Revision DE_A / 250902



Änderungshistorie des Dokuments

Datum	Revision	Änderung
2025-09-02	DE_A	Allgemeine Überarbeitung zur Anpassung an die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

Vorgesehene Anwendung

LIOFeron® TB/LTBI ist ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung von Interferon Gamma (IFN- γ) in menschlichem Blut nach Stimulation mit spezifischen Antigenen von *Mycobacterium tuberculosis*.

LIOFeron® TB/LTBI ist ein 2-Komponenten-Kit, bestehend aus den Komponenten HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES und HUMAN IFN- γ ELISA. Es werden beide Komponenten zur Durchführung des Tests benötigt. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test ist NICHT für die Eigenanwendung.

Anwendungsfeld und Testprinzip

Die Beschreibung des Anwendungsfeldes und des Testprinzips einschließlich der Erläuterung zum Pathogen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des LIOFeron® TB/LTBI HUMAN IFN- γ ELISA.

Im Kit enthaltene Komponenten

HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES:

Komponente	Symbol	Deckelfarbe	Enthaltene Menge
			22 Tests
Negativ-Kontrolle, enthält Li-Heparin			22 Röhrchen
TB Antigen A, enthält Li-Heparin und die Antigene CFP10, ESAT6 und TB 7.7, die CD4-Epitope enthalten und alle zu diesen Antigenen gehörenden Peptide abdecken			22 Röhrchen
TB Antigen B, enthält Li-Heparin und LIONEX-Antigen mit CD8+ Epitop welches alle zu diesem Antigen gehörenden Peptide abdeckt			22 Röhrchen
Positiv-Kontrolle, enthält Li-Heparin und Mitogen			22 Röhrchen
Gebrauchsanweisung			1x

Sämtliche Röhrchen sind ausschließlich zum Einmalgebrauch!

Zusätzlich erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- LIOFeron® TB/LTBI HUMAN IFN- γ ELISA (**REF** LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44)
- Einmalhandschuhe; Behälter für Abfälle und potenziell kontaminierte Materialien
- Blutentnahmebesteck und Blutentnahmeröhrchen mit Li-Heparin
- Behälter für die Plasmasammlung und Verdünnung (optional), z.B. sterile 1,5 mL
- Inkubator 37 °C ($\pm$ 0,5 °C), CO₂ ist nicht notwendig
- Zentrifuge, geeignet für Blutsammelgefäße (RCF Reichweite von 2000 bis 3000)

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. Beachten Sie die aufgedruckten Verfallsdaten und verwenden Sie keine abgelaufenen oder falsch gelagerten Komponenten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur für die in vitro-Diagnostik! Nicht zur Eigenanwendung!

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 über 30 °C. Verwenden Sie nur frische Blutproben mit Li-Heparin als Antikoagulans. Andere Körperflüssigkeiten als Li-Heparin Blut sind nicht validiert und können inkorrekte Ergebnisse hervorrufen! Lagern Sie Blutproben bei Raumtemperatur (vorzugsweise 15 – 30 °C)! Blutproben nicht unter 15 °C lagern! Das Blut nicht verwenden, wenn die Blutabnahme mehr als 16 h zurückliegt. Verwenden Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Kits oder Chargen. Arbeiten Sie unter aseptischen 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). Nicht verwenden, wenn die Röhrchen beschädigt oder offen sind. Nur zum Einmalgebrauch.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte per E-Mail an sales@lionex.de.

MSDS sind zum Download auf www.lionex.de erhältlich.

ACHTUNG:

Behandeln Sie humanes Blut und Plasma als potenziell infektiös!



Entsorgen Sie Reste von humanen Blut- und Plasmaproben sowie Materialien, die mit diesen in Kontakt gekommen sind, gemäß lokalen Vorschriften.

Probenentnahme

Der LIOFeron® TB/LTBI funktioniert am besten mit frischen Blutproben.

Es werden mindestens 4,5 mL menschliches Blut benötigt. Die Probe unter Standardlaborbedingungen (aseptisch, Vermeidung von Hämolyse) unter Verwendung von Li-Heparin-Blutentnahmeröhrchen entnehmen. Lassen Sie die Venenpunktion nur von entsprechend qualifiziertem Personal durchführen. Beachten Sie gesetzliche Vorgaben und Anforderungen an die Blutentnahme.

Wenn die Probe nicht unmittelbar nach der Blutentnahme in die HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES überführt 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 und den HUMAN IFN- γ ELISA 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 für jede Probe.

Inkubationszeit: 16 - 24 h.

1. 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.
2. Mischen Sie die Blutprobe im Li-Heparin-Blutentnahmeröhrchen durch vorsichtiges Auf- und Abschwanken (ca. 10-mal). Pipettieren Sie jeweils 1 mL der Blutprobe in jedes HUMAN BLOOD STIMULATION TUBE (NC, TB A, TB B und PC) und verschließen diese. Achtung! Es gibt 2 Verschlussstellen. Drücken Sie den Deckel ganz nach unten!

3. Mischen Sie jedes HUMAN BLOOD STIMULATION TUBE mit je 1 mL Blut vorsichtig durch zehnmaliges Invertieren. Starkes Schütteln dabei vermeiden, damit die Blutzellen nicht hämolysieren!
4. 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 ($\pm$ 0,5 °C). Inkubieren Sie die Röhrchen für mindestens 16 Stunden. Maximale Inkubationsdauer ist 24 Stunden.
5. 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.

6. 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 μ L 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.

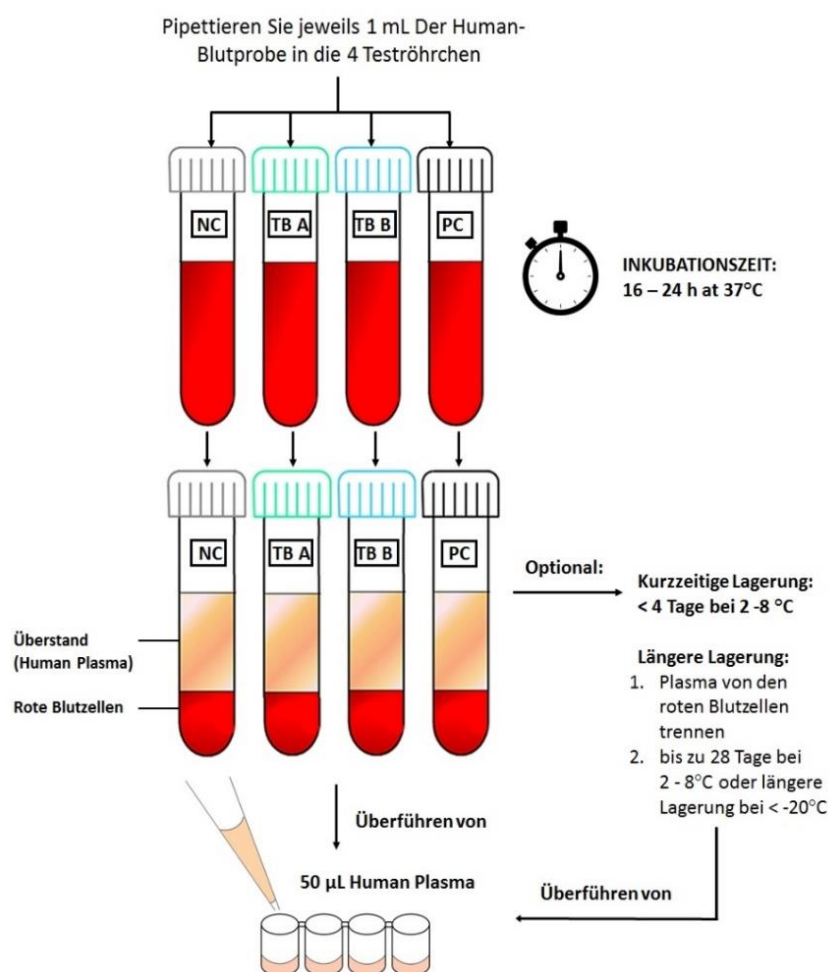


Abbildung 1: Kurzanleitung zur Verwendung von HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES

Einschränkungen

Befolgen Sie die Anweisungen zur Testdurchführung sorgfältig. Verwenden Sie nur frische Blutproben mit Li-Heparin als Antikoagulans (z. B. hemmt Citratblut die Testleistung). Der Test wurde zum Nachweis von humanem IFN- γ in Plasma (Li-Heparin) entwickelt. Für den Nachweis von IFN- γ in anderen Körperflüssigkeiten als menschlichem Plasma wurde der Test nicht validiert und kann zu falschen Ergebnissen führen. Verwenden Sie keine hämolysierten 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 des LIOFeron® TB/LTBI IGRA finden Sie in der Gebrauchsanweisung des HUMAN IFN- γ ELISA (erhältlich auf www.lionex.de)

Leistungsmerkmale

Detaillierte Informationen zu den Leistungsmerkmalen des LIOFeron® TB/LTBI können sie der Gebrauchsanweisung des HUMAN IFN- γ ELISA entnehmen.

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®; Begrenzte Lizenzvereinbarung für LIOFeron® TB/LTBI - 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 Gebrauchsanleitung des LIOFeron® TB/LTBI HUMAN IFN- γ ELISA.

Die Verwendung dieses Produkts bedeutet die Zustimmung eines Käufers oder Benutzers des Produkts zu den folgenden Bedingungen:

1. Das Produkt darf nur gemäß den Anweisungen im Kit und den Kitkomponenten verwendet werden. Die LIONEX GmbH gewährt keine Lizenz für die enthaltenen Komponenten dieses Kits oder für Komponenten, die nicht in diesem Kit enthalten sind (außer wie in der Anleitung und im Kit beschrieben) oder geistige Fähigkeiten.
2. Abgesehen von ausdrücklichen Lizenzen gewährt die LIONEX GmbH keine Garantie für das Kit und / oder seine Verwendung (-en), verstößt also nicht gegen die Regeln und verletzt nicht die Rechte Dritter.
3. Das Kit und seine Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet werden. Diese dürfen auch nicht anders verarbeitet oder weiterverkauft werden, sofern von der LIONEX GmbH nichts anderes bestimmt ist.
4. Die LIONEX GmbH lehnt insbesondere alle anderen Lizenzen ab, die anders als ausdrücklich angegeben vermerkt oder bezeichnet sind.
5. Der Käufer und der Benutzer des Kits erklären sich damit einverstanden, niemandem zu gestatten, irgendwelche Schritte zu unternehmen, die zu einer oben verbotenen Tat führen oder diese erleichtern könnten. Die LIONEX GmbH kann die Verbote dieser beschränkten Lizenzvereinbarung vor jedem Gericht ausführen und alle Ermittlungs- und Gerichtskosten, Anwaltsgebühren, bei jeder Aktion zur Ausführung dieser beschränkten Lizenzvereinbarung oder eines der geistigen Eigentumsrechte, die sich auf das Kit beziehen, zurückfordern und die Kit-Komponenten

Aktuelle Lizenzbestimmungen finden Sie unter www.lionex.de.

©2025, LIONEX GmbH, alle Rechte vorbehalten.

