

STANDARD E

TB-Feron Tubes

TB-Feron Tubes

Bitte LESEN SIE DIE ANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DEN TEST DURCHFÜHREN

STANDARD™

REF 07TBFA10, 07TBFA20, 07TBFA30

Hinweis

- Bitte lesen Sie diese Informationen, bevor Sie TB-Feron Blutröhrchen benutzen.
- Die Packungsbeilage für Standard E TB-Feron ELISA für weitere Informationen über die Durchführung sorgfältig lesen.

EINFÜHRUNG

[VERWENDUNGSZWECK]

In TB-Feron Röhrchen sollen Blutproben für die Verwendung mit Standard-E TB-Feron ELISA gesammelt werden.

[PRODUKTBESCHREIBUNG UND TEST PRINZIP]

STANDARD E TB-Feron ELISA verwendet spezielle Blutentnahmeröhrchen, die Antigen-beschichtet sind. Die Inkubation des Blutes erfolgt für 16 - 24 Stunden in den Blutentnahmeröhrchen. Danach wird das Plasma gewonnen und auf Vorhandensein von IFN- γ getestet, das bei der Reaktion auf die Peptidantigene produziert wird.

Der Test wird in 2 Schritten durchgeführt. Zunächst wird Vollblut in den Blutentnahmeröhrchen gesammelt. Pro Patient werden jeweils ein Nil-, ein TB- und ein Mitogen-Röhrchen verwendet. Das Mitogen-Röhrchen wird im Test als Positiv-Kontrolle verwendet. Zusätzlich dient das Mitogen-Röhrchen als Kontrolle für die korrekte Handhabung des Blutes sowie die korrekte Inkubation der Probe. Die Blutröhrchen sollen sobald wie möglich, aber spätestens 16 Stunden nach Blutentnahme bei 37°C inkubiert werden. Nach 16 bis 24 Stunden Inkubationszeit, werden die Blutröhrchen zentrifugiert, das Plasma wird gesammelt und die Menge des IFN- γ (IE/ml) im ELISA gemessen.

Nil Blutröhrchen (grauer Verschluss)

TB antigen Blutröhrchen (rote Verschluss)

Mitogen Blutröhrchen (lila Verschluss)



Dies wird verwendet, um den individuellen Hintergrund des IFN- γ zu definieren (Negativkontrolle).



Dies wird verwendet, um die INF- γ -Reaktion auf die spezifischen TB Antigene zu bewerten.



Kann als Positivkontrolle zur Überprüfung des Immunstatus des Patienten genutzt werden.

[BEREITGESTELLTE MATERIALIEN]

Kat. Art.Nr.	Produktname	Inhalt
07TBFA30	TB-Feron Tubes 300	100 x TB-Feron Nil Blutröhrchen 100 x TB-Feron TB Antigen Blutröhrchen 100 x TB-Feron Mitogen Blutröhrchen
07TBFA20	TB-Feron Tubes 200	100 x TB-Feron Nil Blutröhrchen 100 x TB-Feron TB Antigen Blutröhrchen
07TBFA10	TB-Feron Tubes 100	100 x TB-Feron Mitogen Blutröhrchen

LAGERUNGSZUSTAND

Lagerungszustand	Haltbarkeitsdatum
2~25°C	15 Monate ab Herstellungsdatum

Vorsichtsmaßnahmen

- TB-Feron Blutröhrchen sind für die Verwendung mit dem STANDARD E TB-Feron ELISA gedacht.
- TB-Feron Blutröhrchen sind bis zum auf der Packung und auf den einzelnen Blutröhrchen gedruckten Verfallsdatum stabil.
- Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.
- Entsorgen Sie die gebrauchten Blutröhrchen gemäß Ihrer lokalen Richtlinien.

Prüfverfahren

- STANDARD E TB-Feron ELISA muss die folgenden Blutröhrchen nutzen:
 - Mitogen Blutröhrchen (lila Verschluss)
 - TB Antigen Blutröhrchen (rote Verschluss)
 - Nil Blutröhrchen (grauer Verschluss)
- Die TB-Feron Blutröhrchen vor der Anwendung für 15-30 Minuten bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern und das Blut ohne Kaltluft injizieren.
- Nehmen Sie Blut vom Patienten ab und überführen Sie jeweils 1 ml in jedes TB-Feron Blutröhrchen (Nil Röhrchen, TB Antigen Röhrchen und Mitogen Röhrchen).
 - Führen Sie nach Abschluss der Injektion für 2-3 Sekunden eine Nadel in das Röhrchen ein, um das richtige Volumen zu erhalten.
 - Die schwarze Linie auf der Seite der Blutentnahmeröhrchen zeigt 1.0 ml.
 - Bei Verwendung einer Schmetterlingsnadel, muss eine Spülkanüle

verwendet werden.

- Wenn die Blutentnahmeröhrchen aufgrund eines Vakuums nicht bis zur schwarzen Linie gefüllt sind, öffnen Sie die Kappe und befüllen Sie sie mit zusätzlichem Blut bis zur schwarzen Linie.
- Sobald das Röhrchen mit Blut gefüllt ist, schütteln Sie es zehnmal sanft oder verwenden Sie eine Rollenwippe, damit die gesamte Oberfläche des Röhrchens in Blut getaucht werden kann, so dass sich das Blut gut mit dem Antigen an der Röhrchenwand vermischen kann.
 - Das BLUTENTNAHMERÖHRCHEN NICHT ÜBERMÄßIG SCHÜTTELN, um das Aufbrechen von Blutzellen zu verhindern. Da es sich um ein Experiment mit lebenden Lymphozyten handelt, sollte nur so stark geschüttelt werden, dass keine Zellschäden auftreten. Übermäßiges Schütteln kann zudem das Gel in den Blutentnahmeröhrchen zerstören und zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Inkubieren Sie die gut gemischten Blutentnahmeröhrchen bei 37°C für 16 bis 24 Stunden. Beim Inkubieren sollten die Röhrchen vertikal in ein Gestell eingesetzt werden.
 - Wenn die Inkubation direkt nach der Blutentnahme schwierig ist, sollte das Blut bei Raumtemperatur (15-25°C/59-77 Grad °F) gelagert werden. Das Blut muss innerhalb von 16 Stunden nach der Entnahme in die TB-Feron Blutröhrchen überführt und inkubiert werden.

Hinweis

- Wenn es schwierig ist, Blut in jedes TB -Feron Blutröhrchen zu injizieren, sammeln Sie das Blut in einem mit Heparin gefüllten Blutentnahmeröhrchen. Sammeln Sie mindestens 3,5 ml Blut in einem Heparin-Röhrchen und schütteln Sie dieses leicht, um das Heparin aufzulösen. Dies verhindert die Blutgerinnung. Nach der Blutentnahme soll das Blut bei Raumtemperatur (15-25°C/59-77 Grad °F) gelagert werden. Innerhalb von 16 Stunden nach der Blutentnahme, 1 ml in jedes TB-Feron Blutröhrchen mit einer Pipette dosieren, gut mischen und inkubieren. Bei der Abgabe von Blut -nach dem Öffnen des Verschlusses des Blutentnahmeröhrchens- mit einer Pipette müssen sterile Spitzen verwendet werden, damit das Blut in einer aseptischen Weise dosiert werden kann.

- Nach der Inkubation der Röhrchen bei 37°C Plasma durch Zentrifugieren der Röhrchen für 15 Minuten bei 2200 bis 2300 g RZB sammeln.
 - Wenn Plasma gesammelt wird, NICHT pipettieren oder es im Blutröhrchen mischen oder das Gel mit der Pipettenspitze beschädigen.

SYMBOL

REF	Katalognummer	i	Gebrauchsanweisung beachten.
LOT	Chargennummer	IVD	In-vitro-Diagnostik
	Hersteller	EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.		Herstellungsdatum
Σ	Enthält ausreichend Material für <n> Tests	∞	Nicht wiederverwenden
	Verfallsdatum		Gibt an, in welchen Temperaturgrenzen das Produkt aufbewahrt und behandelt werden muss.
	Von Sonnenlicht fernhalten	STERILE	Sterilisiert durch Bestrahlung
!	Achtung		

CE IVD

EC REP

Autorisierter Vertreter MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany.

Phone: +49-6894-581020 | Fax: +49-6894-581021



Hergestellt von SD Biosensor, Inc.

Hauptsitz

C 4. & 5., 16., daero Deogyong - 1556 beon-Gil, yeongtong-gu, Suwon-Si, Gyeonggi-do, 16690, Republik Korea

Fertigungsstätte

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-Si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republik Korea

Alle Anfragen bezüglich der Arbeitsanweisung sollen an Sales@sdbiosensor.com adressiert werden, oder kontaktieren Sie uns über durch www.sdbiosensor.com kontaktieren

L27TBFA1DER1

Ausgabedatum : 2019.03