

# QuantiFERON<sup>®</sup> Control Panel Package Insert

**REF** 0594-0805

**IVD**

**CE**



**QIAGEN**  
19300 Germantown Road  
Germantown, MD 20874  
SAD

**EC REP**

**QIAGEN GmbH**  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
NJEMAČKA

1075111HR Rev. 06 07/2018



[www.QuantiFERON.com](http://www.QuantiFERON.com)

## Namjena

QuantiFERON Control Panel sadrži komplet od 3 kontrole za interferon- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) za neobaveznu upotrebu s QuantiFERON testovima za stanično posredovane imunološke (cell-mediated immune, CMI) odgovore. Kontrole za IFN- $\gamma$  isporučuju se u tri razine (1, 2 i 3) unutar linearnog raspona kompleta QuantiFERON ELISA.

## Sažetak i objašnjenje

QuantiFERON Control Panel sadrži liofilizirani rekombinantni humani IFN- $\gamma$  i mora se rekonstituirati prije upotrebe. Koncentracija IFN- $\gamma$  svake QuantiFERON Control Panel razlikuje se ovisno o seriji. Dodijeljene vrijednosti QuantiFERON Control Panel navedene su na naljepnici proizvoda.

## Načela postupka

QuantiFERON Control Panel može se upotrebljavati za procjenu učinka svakog kompleta QuantiFERON ELISA koji se upotrebljava za otkrivanje CMI odgovora. Navedene 3 razine kontrole sadrže različite koncentracije IFN- $\gamma$  i pružaju rezultate diljem raspona kompleta QuantiFERON ELISA. Upotrebljavajte kontrole na isti način kao uzorke plazme u kompletima QuantiFERON ELISA.

## Reagensi i pohranjivanje

<b>QuantiFERON Control Panel (kat. br. 0594-0805)</b>	<b>Količina</b>
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 1	3 bočice
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 2	3 bočice
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 3	3 bočice
Package Insert	1

Liofilizirane QuantiFERON kontrole čuvajte na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Nemojte ih upotrebljavati nakon isteka roka trajanja. Rekonstituirane QuantiFERON kontrole moraju se čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C i mogu se upotrijebiti unutar 28 dana od rekonstituiranja.

## Upozorenja i mjere opreza

### Za in vitro dijagnostičku namjenu

Prilikom rada s kemikalijama uvijek se koristite odgovarajućom laboratorijskom zaštitnom odjećom, jednokratnim rukavicama i zaštitnim naočalama. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (safety data sheets, SDS). Oni su dostupni na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na web-adresi [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Ondje možete pronaći, pregledati i ispisati sigurnosno-tehnički list za svaki komplet i komponentu kompleta.

**Važno:** Pregledajte bočice prije upotrebe. Nemojte se koristiti bočicama na kontrolnoj ploči koje pokazuju znakove oštećenja ili kojima je oštećena gumena brtva. Nemojte rukovati razbijenim bočicama. Poduzmite odgovarajuće mjere opreza i odložite ih na siguran način. Preporučuje se sljedeće: Upotrijebite klijesta za otvaranje bočica da biste otvorili bočice na kontrolnoj ploči i tako smanjili opasnost od ozljede metalnim čepom.

## Upute za upotrebu

1. Stabilizirajte komplet od 3 kontrole (razine 1, 2 i 3) na sobnu temperaturu (17 °C do 27 °C).
2. Rekonstituirajte svaku bočicu s 0,25 ml destilirane ili deionizirane vode sobne temperature (17 °C do 27 °C), čime ćete osigurati potpunu resuspenziju. Promiješajte tako što ćete nekoliko puta nježno okrenuti bočicu kako biste smanjili mogućnost stvaranja pjene.
3. Dodajte 50  $\mu$ l svježe pripremljenog konjugata spremnog za upotrebu u odgovarajuće ELISA jažice prije dodavanja kontrole ili uzorka.
4. Dodajte 50  $\mu$ l svake rekonstituirane razine kontrole u odgovarajuće ELISA jažice.

5. Dodajte 50 µl standarda u odgovarajuće ELISA jažice nakon dodavanja kontrole i uzorka, uz što manje odgode između dodavanja.
6. Nakon upotrebe odmah pohranite komplet od 3 rekonstituirane kontrole na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
7. Testirajte 3 rekonstituirane kontrole kao uzorke plazme prema uputama za upotrebu kompleta QuantiFERON ELISA koje se odnose na test koji se provodi (predložene rasporede pogledajte u tablici u nastavku).

Test	Zeleni diluens	Razina 1	Razina 2	Razina 3
QFT	N/P	Nema	TB antigen	Mitogen
QFT-Plus	Nema	TB1	TB2	Mitogen
QF-CMV	N/P	Nema	CMV antigen	Mitogen
QFM	N/P	Nerazrijeđeno	Nerazrijeđeno	Nerazrijeđeno

## Tumačenje rezultata

Odredite valjanost kompleta QuantiFERON ELISA kako je opisano u pripadajućim uputama za upotrebu kompleta QuantiFERON ELISA. Kontrolna ploča predviđena je kao vodič za procjenu učinka kompleta QuantiFERON ELISA u pojedinačnim laboratorijima.

Softver za analizu QuantiFERON može se upotrebljavati za izračun vrijednosti QuantiFERON Control Panel. Ako se koristite softverom za analizu QuantiFERON, odaberite jažice kontrolne ploče iz prethodno navedene tablice i koristite se samo vrijednostima u IU/ml kao rezultatima za kontrole.

Ako se ne koristite neobaveznim softverom za analizu QuantiFERON, izračunajte rezultate za uzorke kontrolne ploče kao da je riječ o uzorcima pacijenta, slijedeći upute navedene u pripadajućim uputama za upotrebu kompleta QuantiFERON ELISA.

**Napomena:** Laboratorij može odrediti vlastiti očekivani raspon za svaku seriju QuantiFERON Control Panel. Postoji mogućnost varijacija na temelju razlika u tehnikama laboratorija, instrumentima, seriji reagensa i drugim sustavnim i nesustavnim pogreškama.

Kontrola kvalitete svake serije QuantiFERON Control Panel izvodi se s pomoću više serija kompleta QuantiFERON ELISA za određivanje dodijeljenog raspona koncentracije za IFN- $\gamma$ . Srednja koncentracija otisnuta je na naljepnici svake bočice, a srednja koncentracija kao i očekivani rasponi navedeni su na naljepnici s tehničkim podacima unutar kutije svakog kompleta. Navedena srednja koncentracija i očekivani raspon srednje koncentracije predviđeni su samo kao vodič za procjenu učinka kompleta QuantiFERON ELISA u pojedinačnim laboratorijima.

## Ograničenja













Odbacite u slučaju da postoji dokaz o kontaminaciji mikroorganizmima ili prekomjernom zamućenju. Reproducibilnost rezultata ovisi o ispravnom funkcioniranju i kalibriranosti opreme.

## Značajne izmjene

Sažeti prikaz značajnih izmjena u ovom izdanju QuantiFERON Control Panel Package Insert nalazi se u tablici u nastavku:

<b>Odjeljak</b>	<b>Stranica</b>	<b>Izmjena(e)</b>
Upozorenja i mjere opreza	2	Uklonjene informacije u vezi s GHS-om

## Simboli

	Proizvođač
	Simbol s oznakom CE-IVD
	Za in vitro dijagnostičku namjenu
	Kôd šarže
	Kataloški broj
	Global Trade Item Number (globalni broj trgovačke jedinice)
	Upotrebljivo do
	Ograničenja temperature
	Prije upotrebe pročitajte upute
	Za jednu upotrebu
	Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

## Kontaktni podaci

Za tehničku pomoć i više informacija nazovite broj 00800 22-44-6000 bez plaćanja pristojbe, posjetite naš Centar za tehničku podršku na web-mjestu **support.qiagen.com** ili se obratite jednom od tehničkih odjela tvrtke QIAGEN (pogledajte poleđinu ili posjetite web-mjesto **www.qiagen.com**).

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (Grupacija QIAGEN); ProClim® (Rohm and Haas Co.).

### Ugovor o ograničenoj licenciji za QuantiFERON Control Panel

Upotrebom ovog proizvoda svaki kupac ili korisnik proizvoda pristaje na sljedeće uvjete:

1. Proizvod se može upotrebljavati samo u skladu s protokolima koji su isporučeni s proizvodom i ovim priručnikom i namijenjen je samo za upotrebu s komponentama koje su sadržane u kompletu. QIAGEN ne daje nikakvu licenciju za svoje intelektualno vlasništvo za upotrebu ili ugrađivanje komponentata ovog kompleta s bilo kojom komponentom koja nije sadržana u ovom kompletu, osim kako je opisano u protokolima koji su isporučeni s proizvodom, koji se nalaze u ovom priručniku i drugim protokolima dostupnima na web-mjestu **www.qiagen.com**. Neke od tih dodatnih protokola ustupili su korisnici tvrtke QIAGEN drugim korisnicima. Tvrtka QIAGEN nije temeljito ispitala niti optimizirala te protokole. QIAGEN ne daje na njih nikakva jamstva niti jamči da ne krše prava trećih strana.
2. Osim izričito navedenih licencija, QIAGEN ne jamči da ovaj komplet i/ili njegova upotreba ne krši prava trećih strana.
3. Ovaj komplet i njegove komponente licencirani su samo za jednokratnu upotrebu i ne smiju se ponovno upotrebljavati, preradivati niti preprodavati.
4. QIAGEN se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih koje su izričito navedene.
5. Kupac i korisnik ovog kompleta potvrđuju da neće dopustiti drugim osobama poduzimanje koraka koji bi mogli dovesti do kršenja gore navedenih odredbi ili omogućiti njihovo kršenje. QIAGEN može provesti zabrane navedene u ovom Ugovoru o ograničenoj licenciji na bilo kojem sudu te će potraživati sve sudske troškove i troškove postupka istraživanja, uključujući troškove odvjetnika, za svaku radnju s ciljem provedbe ovog Ugovora o ograničenoj licenciji ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva povezanog s kompletom i/ili njegovim komponentama.

Ažurirane uvjete licencije potražite na web-mjestu **www.qiagen.com**.

© 2015-2018 QIAGEN, sva prava pridržana.

Narudžbe **www.qiagen.com/contact** | Tehnička podrška **support.qiagen.com** | Web-mjesto **www.qiagen.com**