

QuantiFERON[®] Control Panel Package Insert

REF 0594-0805

IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
ASV

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
VÄCIJA

1075111LV Red. 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Paredzētais lietojums

QuantiFERON Control Panel sastāv no 3 γ interferona (IFN- γ) kontroles materiālu komplekta, ko pēc izvēles var izmantot QuantiFERON šūnu imūnreakcijas (cell-mediated immune, CMI) testos. IFN- γ kontroles materiāliem ir trīs QuantiFERON ELISA lineārā diapazona līmeņi (1., 2. un 3.).

Kopsavilkums un skaidrojums

QuantiFERON Control Panel satur liofilizētu rekombinantu cilvēka IFN- γ , un pirms lietošanas tas ir jāsgatavo. Dažādās partijās katra QuantiFERON Control Panel komplekta IFN- γ koncentrācija ir atšķirīga. QuantiFERON Control Panel deklarētās vērtības ir norādītas uz produkta etiķetes.

Procedūras principi

QuantiFERON Control Panel komplektu var izmantot, lai novērtētu jebkura CMI atbildes reakciju noteikšanā izmantotā QuantiFERON ELISA rezultātus. 3 līmeņu kontroles materiāli satur dažādu IFN- γ koncentrāciju un nodrošina rezultātus visā jebkura QuantiFERON ELISA diapazonā. Lietojiet šos kontroles materiālus tāpat kā jebkura QuantiFERON ELISA testa plazmas paraugus.

Reaģenti un uzglabāšana

QuantiFERON Control Panel (kat. nr. 0594-0805)	Daudzums
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 flakoni
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 flakoni
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 flakoni
Package Insert	1

Uzglabājiet liofilizētus QuantiFERON kontroles materiālus 2–8 °C temperatūrā. Neizmantojiet pēc derīguma termiņa beigām. Sagatavoti QuantiFERON kontroles materiāli jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā un jāizlieto 28 dienu laikā pēc sagatavošanas.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lietošanai *in vitro* diagnostikā

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas virsvalku, vienreizējas lietošanas cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, iepazīstieties ar attiecīgajām drošības datu lapām (safety data sheets, SDS). Tās ērtā un kompaktā PDF formātā pieejamas vietnē www.qiagen.com/safety, kur katram komplektam un tā sastāvdaļām var atrast, apskatīt un izdrukāt drošības datu lapu (SDS).

Svarīgi. Pirms lietošanas pārbaudiet flakonus. Neizmantojiet kontroles komplekta flakonus, kam redzamas bojājumu pazīmes vai ir bojāts gumijas aizbāznis. Neizmantojiet saplēstus flakonus. Veiciet atbilstošus piesardzības pasākumus, lai tos utilizētu drošā veidā. Ieteikums: lai mazinātu traumu risku, ko varētu izraisīt kontroles komplekta flakonu metāla vāciņi, flakonu atvēršanai izmantojiet šādu vāciņu noņemšanai paredzētu instrumentu.

Lietošanas norādījumi

1. Ļaujiet 3 kontroles materiālu komplektam (1., 2. un 3. līmenis) sasniegt istabas temperatūru (17–27 °C).
2. Sagatavojiet katru flakonu, izmantojot 0,25 ml destilēta vai dejonizēta ūdens istabas temperatūrā (17–27 °C) un nodrošinot pilnīgu sajaukšanos. Maisiet, vairākas reizes piesardzīgi apgriežot flakonus, lai samazinātu putu veidošanos.
3. Pirms kontroles materiāla vai parauga pievienošanas iepildiet 50 μ l tikko sagatavota konjugāta darba šķīduma atbilstošajās ELISA iedobītēs.

4. Pievienojiet 50 µl no katra sagatavotā kontroles materiālu līmeņa atbilstošajās ELISA iedobītēs.
5. Pēc kontroles materiālu un paraugu pievienošanas pēc iespējas drīzāk pievienojiet ELISA iedobītēs pa 50 µl no standarta šķīdumiem.
6. Pēc lietošanas nekavējoties novietojiet 3 sagatavoto kontroles materiālu komplektu uzglabāšanai 2–8 °C temperatūrā.
7. Testējiet 3 sagatavotos kontroles materiālus kā plazmas paraugus atbilstoši norādījumiem QuantiFERON ELISA iepakojuma ieliktnī, kas attiecas uz veicamo testu (ieteicamos izkārtojumus skatiet nākamajā tabulā).

Tests	Zaļais atšķaidītājs	1. līmenis	2. līmenis	3. līmenis
QFT	N/A	Nulle	TB antigēns	Mitogēns
QFT-Plus	Nulle	TB1	TB2	Mitogēns
QF-CMV	N/A	Nulle	CMV antigēns	Mitogēns
QFM	N/A	Neatšķaidīts	Neatšķaidīts	Neatšķaidīts

Rezultātu interpretācija

Nosakiet QuantiFERON ELISA testa ticamību, kā aprakstīts atbilstošajā QuantiFERON ELISA iepakojuma ieliktnī. Kontroles komplektu ir paredzēts izmantot atsaucei, lai individuālās laboratorijās novērtētu QuantiFERON ELISA testa veikspēju.

QuantiFERON Control Panel vērtību aprēķināšanai var izmantot QuantiFERON analīžu programmatūru. Ja izmantojat QuantiFERON analīžu programmatūru, kvalitatīvajai metodei kā pacientu paraugus, lūdzu, izvēlieties Control Panel iedobītes. Alternatīvajai metodei izvēlieties Control Panel iedobītes 2. tabulā iepriekš un kā kontroles rezultātus izmantojiet tikai IU/ml vērtības.

Ja kā palīgīdzekli neizmantojat QuantiFERON analīžu programmatūru, aprēķiniet kontroles materiālu paraugu rezultātus tāpat kā pacientu paraugu rezultātus, ievērojot attiecīgajā QuantiFERON ELISA iepakojuma ieliktnī sniegtos norādījumus.

Piezīme. Laboratorija var arī katrai QuantiFERON Control Panel partijai noteikt savu paredzamo diapazonu. Novirzes var rasties laboratorijas tehnikas, instrumentu, reaģentu partiju un citu sistēmisku vai nesistēmisku kļūdu rezultātā.

Katrai QuantiFERON Control Panel komplekta partijai tiek veikta kvalitātes pārbaude, izmantojot vairākas QuantiFERON ELISA komplektu partijas, lai noteiktu deklarējamo IFN- γ koncentrācijas diapazonu. Vidējā koncentrācija tiek norādīta uz katra flakona etiķetes, un vidējais un paredzamais diapazons ir atrodams uz tehnisko datu etiķetes katra komplekta iepakojuma iekšpusē. Norādītajai vidējai vērtībai, kā arī paredzamojam vidējās vērtības diapazonam ir tikai informatīvs raksturs, un šos datus var izmantot, lai dažādās laboratorijās izvērtētu QuantiFERON ELISA testa veikspēju.

Ierobežojumi












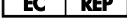
Izmetiet, ja ir redzams mikrobioloģisks piesārņojums vai pārāk liela duļķainība. Rezultātu atkārtojamība ir atkarīga no pareizi funkcionējoša un kalibrēta aprīkojuma.

Būtiskas izmaiņas

Tālāk sniegtajā tabulā ir apkopotas būtiskas izmaiņas šajā QuantiFERON Control Panel Package Insert lietošanas pamācības izdevumā.

Sadaļa	Lappuse	Izmaiņa(s)
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	2	Noņemta GHS informācija

Simboli

	Likumīgais ražotājs
	CE-IVD marķējuma simbols
	Lietošanai <i>in vitro</i> diagnostikā
	Sērijas kods
	Kataloga numurs
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs (GTIN)
	Derīguma termiņš
	Temperatūras ierobežojums
	Skatīt lietošanas norādījumus
	Nelietot atkārtoti
	Neuzglabāt saules gaismā
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildu informāciju, lūdzu, zvaniet pa bezmaksas tālruna numuru 00800-22-44-6000, apmeklējiet mūsu tehniskā atbalsta centra vietni **support.qiagen.com** vai sazinieties ar kādu no QIAGEN tehnisko pakalpojumu dienesta nodaļām (skatiet aizmugurējo vāku vai apmeklējiet vietni **www.qiagen.com**).

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); ProClin® (Rohm and Haas Co.).

QuantiFERON Control Panel ierobežotais licences līgums

Šī produkta izmantošana ieliecina par katra produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu tālāk minētajiem nosacījumiem.

1. Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā ar kopā ar produktu nodrošinātajiem protokoliem un šo rokasgrāmatu un tikai kopā ar sastāvdaļām, kas ietilpst šajā komplektā. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci uz nevienu no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā komplektā ietvertās sastāvdaļas izmantotu kopā ar jebkādam sastāvdaļām, kas neietilpst šajā komplektā, vai ar tām apvienotu, izņemot gadījumus, kas aprakstīti kopā ar produktu piegādātajos protokolos un šajā rokasgrāmatā, kā arī papildu protokolos, kas pieejami tīmekļa vietnē **www.qiagen.com**. Dažus no šiem papildu protokoliem QIAGEN lietotāji nodrošina QIAGEN lietotājiem. Šie protokoli nav rūpīgi testēti vai optimizēti uzņēmumā QIAGEN. Uzņēmums QIAGEN nedz apliecina, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
2. Uzņēmums QIAGEN nesniedz citas garantijas, izņemot skaidri norādītās licences, ka šis komplekts un/vai tā lietošana neaizskar trešo personu tiesības.
3. Šis komplekts un tā sastāvdaļas ir licencētas vienreizējai lietošanai, un tās nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādam citām tiesībām vai netiesībām licencēm, kas nav skaidri norādīta.
5. Komplekta pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neatļaut citiem veikt nekādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurā tiesā un apņemas atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar komplektu un/vai tā sastāvdaļām.

Jaunākos licences nosacījumus skatiet tīmekļa vietnē **www.qiagen.com**.

© 2015-2018 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.

Pasūtīšana **www.qiagen.com/contact** | Tehniskais atbalsts **support.qiagen.com** | Tīmekļa vietne **www.qiagen.com**