

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

**REF** 0594-0805 **IVD** **CE**



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

**EC** **REP**

**QIAGEN GmbH**  
**QIAGEN Strasse 1**  
**40724 Hilden**  
**TYSKLAND**

1075111NO Rev. 06 07/2018



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

## Tiltenkt bruk

QuantiFERON Control Panel inneholder et sett med 3 interferon- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ )-kontroller til valgfri bruk med QuantiFERON cellemedierte immunanalyser (cell-mediated immune, CMI). IFN- $\gamma$ -kontrollene leveres ved tre nivåer (1, 2 og 3) innenfor det lineære området til QuantiFERON ELISA.

## Sammendrag og forklaring

QuantiFERON Control Panel inneholder lyofilisert rekombinant humant IFN- $\gamma$  og må rekonstitueres før bruk. IFN- $\gamma$ -konsentrasjonen for hvert QuantiFERON Control Panel vil variere fra parti til parti. De tilordnede verdiene for QuantiFERON Control Panel er angitt på produktetiketten.

## Prosedyreprinsipper

QuantiFERON Control Panel kan brukes til å vurdere ytelsen til et QuantiFERON ELISA, som benyttes til påvisning av CMI-respons. De 3 kontrollnivåene inneholder ulike konsentrasjoner av IFN- $\gamma$ , og gir resultater i hele området til QuantiFERON ELISA. Kontrollene skal brukes på samme måte som plasmaprøvene i QuantiFERON ELISA.

## Reagenser og oppbevaring

QuantiFERON Control Panel (kat.nr. 0594-0805)	Antall
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 1	3 x flasker
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 2	3 x flasker
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 3	3 x flasker
Package Insert	1

Lyofiliserte QuantiFERON-kontroller oppbevares ved 2 °C til 8 °C. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Rekonstituerte QuantiFERON-kontroller må oppbevares ved 2 °C til 8 °C og kan brukes innen 28 dager etter rekonstitusjon.

## Advarsler og forholdsregler

### Til bruk i in vitro-diagnostikk

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller ved arbeid med kjemikalier. Se gjeldende sikkerhetsdatablader (safety data sheets, SDS) hvis du ønsker mer informasjon. Disse er tilgjengelige i praktisk og kompakt PDF-format på [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), der du kan søke etter, vise og skrive ut sikkerhetsdatabladet for hvert sett og hver settkomponent.

**Viktig:** Inspiser flasker før bruk. Kontrollpanelflasker skal ikke brukes dersom flaskene har tegn til skader eller gummiforseglingen er åpnet. Knuste flasker skal ikke håndteres. Kast dem i tråd med egnede sikkerhetsprosedyrer. Anbefalt: Bruk en flaskekorkåpner til å åpne kontrollpanelflasker for å minimere risikoen for å skade metallklemmen.

## Bruksanvisning

1. La settet med de 3 kontrollene (nivå 1, 2 og 3) nå romtemperatur (17 °C til 27 °C).
2. Rekonstruer hver av flaskene med 0,25 ml destillert eller avionisert vann som holder romtemperatur (17 °C til 27 °C), og sørg for at alt er fullstendig oppløst. Bland ved å vende flasken forsiktig opp-ned gjentatte ganger for å redusere skumdannelse.
3. Tilsett 50 µl nylig klargjort konjugat med arbeidsstyrke i de aktuelle ELISA-brønnene før kontroller og prøver tilsettes.
4. Tilsett 50 µl av hvert rekonstituerte kontrollnivå i de relevante ELISA-brønnene.
5. Tilsett 50 µl av standardene i de relevante ELISA-brønnene etter at kontroll og prøve har blitt tilsatt. Unngå forsinkelser mellom tilsettingene i den grad det er mulig.
6. Sett de 3 rekonstituerte kontrollene umiddelbart tilbake til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C etter bruk.
7. De 3 rekonstituerte kontrollene testes som plasmaprøver i henhold til instruksjonene i QuantiFERON ELISA-pakningsvedlegget for testen som utføres (foreslått oppsett er angitt i tabellene nedenfor).

Analyse	Green Diluent (grønn fortykning sløsning)	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
QFT	I/R	Nil	TB-antigen	Mitogen
QFT-Plus	Nil	TB1	TB2	Mitogen
QF-CMV	I/R	Nil	CMV-antigen	Mitogen
QFM	I/R	Ufortynnet	Ufortynnet	Ufortynnet

## Tolkning av resultater

Validiteten til QuantiFERON ELISA fastsettes som beskrevet i det tilhørende QuantiFERON ELISA-pakningsvedlegget. Kontrollpanelet er kun veiledende for vurdering av ytelsen til QuantiFERON ELISA i individuelle laboratorier.

QuantiFERON-analyseprogramvaren kan brukes til å beregne verdier for QuantiFERON Control Panel. Når QuantiFERON-analyseprogramvaren benyttes, skal kontrollpanelbrønner velges som pasientprøver for den kvalitative metoden. Hvis den alternative metoden brukes, må kontrollpanelbrønnene i tabell 2 velges. Bruk kun verdiene IU/ml som resultater for kontrollene.

Hvis valgfri QuantiFERON-analyseprogramvare ikke benyttes, skal resultatene for kontrollpanelprøver beregnes som om de er pasientprøver, i samsvar med retningslinjene angitt i det tilhørende QuantiFERON ELISA-pakningsvedlegget.

**Merk:** Laboratorier kan velge å etablere sitt eget forventet område for hvert parti av QuantiFERON Control Panel. Variasjoner kan observeres grunnet forskjeller i laboratorieteknikk, instrumenter, reagenspartier samt systemrelaterte og ikke-systemrelaterte feil.

Hvert parti av QuantiFERON Control Panel er kvalitetskontrolltestet ved bruk av flere QuantiFERON ELISA-settpartier for å fastsette det tilordnede konsentrasjonsområdet for IFN- $\gamma$ . Gjennomsnittskonsentrasjonen er trykt på etiketten på hver flaske, og både gjennomsnittet og de forventede områdene er oppgitt på etiketten med tekniske data festet på innsiden av hver setteske. Det indikerte gjennomsnittet og det forventede området for gjennomsnittet er kun veiledende for vurdering av ytelsen til QuantiFERON ELISA i individuelle laboratorier.

## Begrensninger

Kastes hvis det er tegn på mikrobiell kontaminering eller omfattende turbiditet. Reproduerbare resultater er avhengig av at utstyr er kalibrert og fungerer som det skal.

## Signifikante endringer

Signifikante endringer i denne utgaven av pakningsvedlegget for QuantiFERON Control Panel Package Insert er oppsummert i tabellen nedenfor:

<b>Avsnitt</b>	<b>Side</b>	<b>Endring(er)</b>
Advarsler og forholdsregler	2	Fjern GHS-informasjon

## Symboler



Lovlig produsent



CE-IVD-merket symbol



Til bruk i in vitro-diagnostikk



Partinummer



Katalognummer



Globalt artikkelnummer



Skal brukes innen



Temperaturbegrensninger



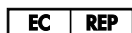
Se bruksanvisningen



Ikke til gjenbruk



Må beskyttes mot sollys



Autorisert representant i EU

## Kontaktinformasjon

Hvis du ønsker teknisk assistanse eller mer informasjon, kan du ringe gratis på 00800-22-44-6000, gå inn på sidene til vårt tekniske supportcenter på [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) eller kontakte en av QIAGENs tekniske serviceavdelinger eller lokale distributører (se bak på omslaget eller [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN-gruppen); ProClin® (Rohm and Haas Co.).

### Begrenset lisensavtale for QuantiFERON Control Panel

Bruk av dette produktet innebærer at enhver kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet kan bare brukes i samsvar med protokollene som leveres med produktet og denne håndboken, og skal bare brukes med komponenter som er inkludert i settet. QIAGEN gir ingen lisens når det gjelder noen av QIAGENs åndsprodukter til å bruke eller innlemme komponenter i dette settet sammen med andre komponenter som ikke er inkludert i dette settet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som leveres med produktet, denne håndboken og andre protokoller som er tilgjengelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Noen av disse andre kontrollene er utarbeidet av QIAGEN-brukere for QIAGEN-brukere. Disse protokollene er ikke blitt grundig testet eller optimalisert av QIAGEN. QIAGEN garanterer ikke for dem, og gir heller ingen garanti for at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. QIAGEN gir ingen garanti for at dette settet og/eller bruk av det ikke krenker rettighetene til tredjeparter, bortsett fra uttrykkelig oppgitte lisenser.
3. Dette settet og komponentene i det er lisensiert for engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.
4. QIAGEN frasier seg spesifikt andre lisenser, uttrykt eller antydte, bortsett fra de som er uttrykkelig oppgitt.
5. Kjøperen og brukeren av settet samtykker i at de ikke skal gjøre eller la noen andre gjøre noe som kan resultere i eller fremme handlinger som er forbudt ovenfor. QIAGEN kan håndheve forbud i denne begrensede lisensavtalen i en hvilken som helst domstol, og skal få tilbake alle sine etterforsknings- og domstolskostnader, inkludert advokathonorarer, knyttet til enhver handling som iverksettes for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller eventuelle immaterielle rettigheter forbundet med settet og/eller komponentene.

Oppdaterte lisensvilkår er tilgjengelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

© 2015–2018 QIAGEN. Med enerett.

Bestilling [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Teknisk støtte [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Nettside [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)