

QuantiFERON[®] Control Panel Package Insert

REF 0594-0805

IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
Amerikai Egyesült Államok

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
NÉMETORSZÁG

1075111HU 06. átdolgozás 2018/07



www.QuantiFERON.com

Alkalmazási terület

A QuantiFERON Control Panel 3 interferon- γ (IFN- γ) kontrollt tartalmaz opcionális használatra a QuantiFERON sejtmediált immunműködést (cell-mediated immune, CMI) észlelő tesztheivel. A kitben a QuantiFERON ELISA lineáris tartományába eső háromféle szintű (1., 2. és 3.) IFN- γ kontroll van.

Összefoglalás és magyarázat

A QuantiFERON Control Panel liofilizált rekombináns humán IFN- γ -t tartalmaz, amelyet használat előtt rehidratálni kell. Minden QuantiFERON Control Panel IFN- γ koncentrációja szarzonként eltér. A QuantiFERON Control Panel megfelelő értékei a termék címkéjén szerepelnek.

Az eljárás elve

A QuantiFERON Control Panel bármely CMI-választ vizsgáló QuantiFERON ELISA teljesítményének felmérésére használható. A 3 kontrollszint különböző koncentrációkban tartalmaz IFN- γ -t, így a QuantiFERON ELISA teljes tartományában biztosít eredményeket. A kontrollokat minden QuantiFERON ELISA során ugyanúgy használja, mint a plazmamintákat.

Reagensok és tárolásuk

QuantiFERON Control Panel (katalógusszám: 0594-0805) Mennyiség

QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 db üveg
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 db üveg
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 db üveg
Package Insert	1

A liofilizált QuantiFERON kontrollokat 2 °C és 8 °C között tárolja. Ne használja őket a lejáratí időn túl. A rehidratált QuantiFERON kontrollokat 2 °C és 8 °C között tárolja, és a rehidratálást követő 28 napon belül használja fel őket.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra

Ha vegyszerekkel dolgozik, mindig használjon megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (safety data sheets, SDS-ek) tartalmazzák. Ezek elérhetők online, a www.qiagen.com/safety weboldalon, jól kezelhető, kompakt PDF formátumban; a weboldalon megtalálható, megtekinthető és kinyomtatható az összes kit és kitkomponens biztonsági adatlapja.

Fontos: Használat előtt vizsgálja meg az üvegeket. Ne használja a kontrollpanelhez tartozó üveget, ha azon sérülés jeleit látja, vagy ha a gumi záróelem sérült. Ne fogja meg a törött üvegeket. Tegye meg a megfelelő elővigyázatossági intézkedéseket a biztonságos hulladékkezelésükhöz. Javaslat: Használjon laboratóriumi fogót a kontrollpanelhez tartozó üvegek nyitásához, hogy elkerülje a fém záróelem okozta sérülést.

Alkalmazási útmutató

1. Engedje, hogy a 3 kontrollból álló kit (1., 2. és 3. szint) felvegye a szobahőmérsékletet (17–27 °C).
2. Rehidratálja az üvegek tartalmát 0,25 ml szoba-hőmérsékletű (17–27 °C-os) desztillált vagy ioncserélt vízzel, hogy tökéletes szuszpenziót kapjon. Óvatos átfordításokkal keverje fel a szuszpenziót, hogy a lehető legkevesebb hab keletkezzen.
3. A kontrollok és minták betöltése előtt töltsön 50 μ l frissen készre hígított konjugátumot a megfelelő ELISA mintahelyekre.
4. Töltsön 50 μ l-t mindegyik rehidratált kontrollszintből a megfelelő ELISA mintahelyekre.
5. A kontrollok és minták hozzáadása után a lehető leghamarabb töltsön 50 μ l-t a standardokból a megfelelő ELISA mintahelyekre.
6. A használatot követően a 3 rehidratált kontrollból álló kitet azonnal tegye 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékletre.

7. A 3 rehidratált kontrollt plazmamintaként vizsgálja az elvégzett teszthez tartozó megfelelő QuantiFERON ELISA terméktájékoztató útmutatásainak megfelelően (a javasolt elrendezések a táblázatban láthatók).

Vizsgálat	Green hígító	1. szint	2. szint	3. szint
QFT	N/A	Nil	TB antigén	Mitogén
QFT-Plus	Nil	TB1	TB2	Mitogén
QF-CMV	N/A	Nil	CMV antigén	Mitogén
QFM	N/A	Hígítatlan	Hígítatlan	Hígítatlan

Az eredmények értékelése

A QuantiFERON ELISA érvényességét a megfelelő QuantiFERON ELISA terméktájékoztatóban leírtak szerint határozza meg. A kontrollpanel csak tájékozódásra szolgál a QuantiFERON ELISA teszt teljesítményének egyes laboratóriumokban történő felméréséhez.

A QuantiFERON Control Panel értékeinek kiszámításához használható a QuantiFERON elemzőszoftver. A QuantiFERON elemzőszoftver használata esetén a kontrollpanel tartalmazó mintahelyeket a kvalitatív módszernél betegmintaként jelölje meg. Alternatív módszernél válassza ki a fenti 2. táblázatban szereplő, kontrollpanel tartalmazó mintahelyeket, és a kontrollok eredményeként csak a NE/ml értékeket használja.

Ha nem használja az opcionális QuantiFERON elemzőszoftvert, a kontrollpanel mintaeredményeit úgy számítsa ki, mintha betegminták lennének, és ehhez kövesse a megfelelő QuantiFERON ELISA terméktájékoztató utasításait.

Megjegyzés: A laboratóriumok dönthetnek úgy, hogy saját maguk állapítják meg a várható értékek tartományát a QuantiFERON Control Panel sarzsaihoz. Eltérések jelentkezhetnek a laboratóriumi technikák, a használt eszközök és a reagenssarzsok különbözősége, illetve más, a rendszerrel összefüggő vagy attól független hibák miatt.

A QuantiFERON Control Panel minden gyártási tételének minőség-ellenőrzését több gyártási tételből származó QuantiFERON ELISA készlettel végzik az IFN- γ -koncentráció tartományának meghatározása céljából. Minden cső címkéjére a koncentrációk átlaga kerül. A készletek dobozának belsejére ragasztott műszakiadat-címkén mind az átlagos, mind a várt tartomány szerepel. A jelzett átlag, illetve az átlag várt tartománya csak tájékoztató adat a QuantiFERON ELISA teszt teljesítményének egyes laboratóriumokban történő felméréséhez.

Korlátozások












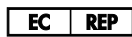
Ne használja fel a kontrollpanel komponenseit, ha mikrobiális szennyeződésre utaló jeleket észlel, vagy ha az oldat túlzottan zavaros. Akkor várhatóak reprodukálható eredmények, ha a berendezés megfelelően működik, és megfelelően van kalibrálva.

Jelentős módosítások

A QuantiFERON Control Panel Package Insert jelen kiadásában történt jelentős módosításainak összefoglaló táblázata:

Fejezet	Oldal	Módosítás(ok)
Figyelmeztetések és óvintézkedések	2	GHS-információk eltávolítása

Szimbólumok

	Hivatalos gyártó
	CE-IVD jelölés szimbólum
	In vitro diagnosztikai használatra
	Tételkód
	Katalógusszám
	Globális kereskedelmi áruazonosító szám
	Lejárat dátum
	Hőmérséklet-korlátozás
	Lásd a használati utasítást
	Tilos újrafelhasználni
	Napfénytől védve tartandó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségért vagy további információkért hívja az ingyenes 00800-22-44-6000 számot, keresse fel műszaki ügyfélszolgálatunk weblapját a **support.qiagen.com** címen, vagy forduljon a QIAGEN valamelyik műszaki szervizosztályához (lásd a hátsó borítón vagy a **www.qiagen.com** webhelyen).

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Csoport); ProClin® (Rohm and Haas Co.).

A QuantiFERON Control Panel korlátozott licencszerződése

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a kíthez tartozó komponensekkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikeként nem engedélyezi, hogy a kíthez tartozó komponenseket a termékhez mellékelte protokollokban, a jelen kézikönyvben és a **www.qiagen.com** webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a kíthez tartozó komponensekbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. A további protokollok névelikét a QIAGEN felhasználói bocsátják más QIAGEN felhasználók rendelkezésére. A QIAGEN nem végezte el ezekben a protokollokban az alapos vizsgálatát és optimalizálását. A QIAGEN nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sérültek harmadik felek jogait.
2. Az itt leírt licenccen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a kit és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
3. A kit és komponenseinek licence csak egyszeri használatra jogosít; a komponensek újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
4. A QIAGEN az itt leírtakon kívül kifejezetten kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A kit vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresztüli érvényesítésére és az azzal kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a kittel és/vagy komponenseivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárás ügyvédi költségeit.

A legújabb licencfeltételekről a **www.qiagen.com** oldalon tájékozódhat.

© 2015-2018 QIAGEN, minden jog fenntartva.

Rendelés: **www.qiagen.com/contact** | Műszaki támogatás: **support.qiagen.com** | Webhely: **www.qiagen.com**