

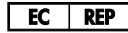
# QuantiFERON® Control Panel Brosur Kemasan



0594-0805



QIAGEN  
19300 Germantown Road  
Germantown, MD 20874  
AMERIKA SERIKAT



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
JERMAN

1075111ID Rev. 01 07/2018



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

## Penggunaan yang Ditujukan

QuantiFERON Control Panel mencakup set 3 kontrol interferon- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) untuk penggunaan opsional dengan uji kadar imunitas seluler (Cell-Mediated Immune, CMI) QuantiFERON. Kontrol IFN- $\gamma$  diberikan pada tiga level (1, 2, dan 3) dalam rentang linear QuantiFERON ELISA.

## Ringkasan dan Penjelasan

QuantiFERON Control Panel mencakup IFN- $\gamma$  manusia rekombinan terliofilisasi dan harus dilarutkan sebelum digunakan. Konsentrasi IFN- $\gamma$  pada masing-masing QuantiFERON Control Panel berbeda di antara lot. Nilai yang ditentukan pada QuantiFERON Control Panel tertera pada label produk.

## Prinsip Prosedur

QuantiFERON Control Panel dapat digunakan untuk menilai kinerja QuantiFERON ELISA yang digunakan untuk mendeteksi respons CMI. 3 level kontrol mencakup konsentrasi IFN- $\gamma$  yang berbeda dan memberikan hasil di seluruh rentang QuantiFERON ELISA. Gunakan kontrol dengan perlakuan yang sama dengan saat menangani sampel plasma di QuantiFERON ELISA.

## Reagen dan Penyimpanan

QuantiFERON Control Panel (no. katalog 0594-0805)	Kuantitas
Kontrol QuantiFERON IFN- $\gamma$ – Level 1	3 x vial
Kontrol QuantiFERON IFN- $\gamma$ – Level 2	3 x vial
Kontrol QuantiFERON IFN- $\gamma$ – Level 3	3 x vial
Brosur Kemasan	1

Simpan QuantiFERON Control terliofilisasi pada suhu 2 °C hingga 8 °C. Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa. QuantiFERON Control yang telah dilarutkan harus disimpan pada suhu 2 °C hingga 8 °C dan dapat digunakan dalam waktu 28 hari sejak dilarutkan.

## Peringatan dan Pencegahan

### Untuk penggunaan diagnostik in vitro

Saat bekerja dengan bahan kimia, selalu kenakan jas lab yang sesuai, sarung tangan sekali pakai dan kaca mata pelindung. Untuk informasi lebih lanjut, silakan lihat lembar data keamanan yang sesuai (safety data sheets, SDS). Panduan tersedia online dalam format PDF yang mudah dan praktis di [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Di sana Anda dapat menemukan, melihat, dan mencetak SDS untuk setiap kit dan komponen kit.

**Penting:** Cek vial sebelum digunakan. Jangan gunakan vial panel kontrol yang menunjukkan tanda-tanda kerusakan atau jika karet segel telah rusak. Jangan gunakan vial yang rusak. Lakukan tindakan pencegahan yang tepat untuk membuang vial dengan aman. Anjuran: Gunakan penjepit vial untuk membuka vial panel kontrol untuk mengurangi risiko cedera dari gerigi logam.

## Petunjuk Penggunaan

1. Seimbangkan set 3 kontrol (Level 1, 2, dan 3) ke suhu ruang (17 °C hingga 27 °C).
2. Larutkan masing-masing vial dengan air 0,25 ml air deionisasi atau air distilasi bersuhu ruang (17 °C hingga 27 °C) guna menjamin resuspensi menyeluruh. Campur dengan beberapa kali menjungkirbalikkan secara perlahan untuk mengurangi terbentuknya buih.
3. Tambahkan 50  $\mu$ l konjugat kekuatan kerja yang baru disiapkan ke sumuran ELISA yang sesuai sebelum penambahan kontrol atau sampel.
4. Tambahkan 50  $\mu$ l dari setiap level kontrol yang dilarutkan ke sumuran ELISA yang sesuai.
5. Tambahkan 50  $\mu$ l standar ke sumuran ELISA yang sesuai setelah penambahan kontrol dan sampel, guna mengurangi jeda antara penambahan sebanyak mungkin.
6. Setelah digunakan, segera simpan set 3 kontrol yang dilarutkan pada suhu 2 °C hingga 8 °C.

7. Uji ketiga kontrol yang dilarutkan sebagai sampel plasma, seperti yang dijelaskan pada brosur kemasan QuantiFERON ELISA mengenai pelaksanaan pengujian (lihat tabel di bawah untuk tata letak yang dianjurkan).

Uji Kadar	Pengencer Hijau	Level 1	Level 2	Level 3
QFT	T/B	Nil	Antigen TB	Mitogen
QFT-Plus	Nil	TB1	TB2	Mitogen
QF-CMV	T/B	Nil	CMV Antigen	Mitogen
QFM	T/B	Tak diencerkan	Tak diencerkan	Tak diencerkan

## Interpretasi Hasil

Tentukan validitas QuantiFERON ELISA seperti yang dijelaskan pada brosur kemasan QuantiFERON ELISA terkait. Panel kontrol ditujukan sebagai pedoman untuk menilai kinerja QuantiFERON ELISA di setiap laboratorium.

Perangkat lunak analisis QuantiFERON dapat digunakan untuk menghitung nilai QuantiFERON Control Panel. Saat menggunakan QuantiFERON analysis software, pilih sumuran Panel Kontrol seperti yang tercantum pada tabel di atas dan hanya gunakan nilai IU/ml sebagai hasil untuk kontrol.

Jika QuantiFERON analysis software opsional tidak digunakan, hitung hasil untuk sampel panel kontrol seakan-akan sampel tersebut adalah sampel pasien, dengan mengikuti arahan yang diuraikan pada brosur kemasan QuantiFERON ELISA terkait.

**Catatan:** Laboratorium dapat menentukan sendiri rentang yang diharapkan untuk masing-masing lot QuantiFERON Control Panel. Variasi dapat diamati berdasarkan perbedaan pada teknik laboratorium, instrumentasi, lot reagen, serta kesalahan sistemik dan nonsistemik lain.

Masing-masing lot QuantiFERON Control Panel teruji Kendali Mutu menggunakan lot kit QuantiFERON ELISA untuk menetapkan rentang konsentrasi IFN- $\gamma$  yang dialokasikan. Konsentrasi rata-rata tertera pada label masing-masing vial, dan baik rentang rata-rata maupun rentang yang diharapkan tersedia pada Label Data Teknis yang terlampir di dalam masing-masing dus kit. Rentang rata-rata dan rentang yang diharapkan yang tertera hanya ditujukan sebagai pedoman untuk menilai kinerja QuantiFERON ELISA di setiap laboratorium.

## Batasan













Buang jika terbukti ada kontaminasi mikroba atau keruh berlebih. Hasil yang dapat digandakan tergantung pada fungsionalitas yang tepat dan peralatan yang terkalibrasi.

## Perubahan yang Signifikan

Perubahan signifikan pada edisi Brosur Kemasan QuantiFERON Control Panel ini dirangkum pada tabel berikut:

Bab	Halaman	Perubahan
Peringatan dan Pencegahan	2	Lepaskan informasi GHS

## Simbol

	Produsen legal
	Simbol CE-IVD yang ditandai
	Untuk penggunaan diagnostik in vitro
	Kode batch
	Nomor katalog
	Nomor Item Perdagangan Global
	Gunakan hingga tanggal
	Batas suhu
	Baca petunjuk penggunaan
	Jangan gunakan kembali
	Jauhkan dari sinar matahari
	Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa

## Informasi Kontak

Untuk bantuan teknis dan informasi lebih lanjut, hubungi 00800-22-44-6000 (bebas biaya), temui Pusat Dukungan Teknis kami [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com) atau hubungi salah satu Departemen Layanan Teknis QIAFEN (lihat sampul belakang atau kunjungi [www.qiagen.com](https://www.qiagen.com)).

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

### Perjanjian Lisensi Terbatas untuk QuantiFERON Control Panel

Penggunaan produk ini menyatakan perjanjian pembeli atau pengguna produk dengan ketentuan berikut:

1. Produk hanya boleh digunakan sesuai dengan protokol yang disediakan bersama produk dan buku pegangan ini dan hanya digunakan dengan komponen yang terdapat di dalam kit saja. QIAGEN tidak memberikan lisensi apa pun berdasarkan kekayaan intelektualnya untuk menggunakan atau menggabungkan komponen yang tersedia dengan kit ini dengan komponen apa pun yang tidak termasuk dalam kit ini kecuali sebagaimana dijelaskan dalam protokol yang disediakan dengan produk, buku pegangan ini, dan protokol tambahan yang tersedia di [www.qiagen.com](https://www.qiagen.com). Beberapa protokol tambahan ini telah disediakan oleh pengguna QIAGEN bagi pengguna QIAGEN. Protokol-protokol tersebut belum diuji secara menyeluruh atau dioptimalkan oleh QIAGEN. QIAGEN tidak menggaransi atau menjamin bahwa protokol tersebut tidak melanggar hak-hak pihak ketiga.
2. Selain lisensi yang dinyatakan secara tegas, QIAGEN tidak menjamin bahwa kit ini dan/atau penggunaannya tidak melanggar hak-hak pihak ketiga.
3. Kit ini serta komponennya dilisensikan untuk penggunaan satu kali dan tidak boleh digunakan kembali, diperbarui, atau dijual kembali.
4. QIAGEN secara khusus menyangkal segala lisensi lain, yang dinyatakan secara tegas maupun tersirat selain yang dinyatakan secara tegas di atas.
5. Pembeli dan pengguna kit setuju untuk tidak mengambil atau mengizinkan orang lain mengambil langkah apa pun yang dapat menyebabkan atau mendukung tindakan apa pun yang dilarang di atas. QIAGEN dapat memberlakukan larangan Perjanjian Lisensi Terbatas ini di Pengadilan mana pun, dan akan memulihkan semua biaya investigasi dan Pengadilannya, termasuk biaya pengacara, dalam tindakan apa pun untuk menegakkan Perjanjian Lisensi Terbatas ini atau hak kekayaan intelektualnya yang terkait dengan kit dan/atau komponennya.

Untuk ketentuan lisensi yang diperbarui, lihat [www.qiagen.com](https://www.qiagen.com).

© 2015-2018 QIAGEN, hak cipta dilindungi undang-undang.

Pemesanan [www.qiagen.com/shop](https://www.qiagen.com/shop) | Dukungan Teknis [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com) | Situs Web [www.qiagen.com](https://www.qiagen.com)