

QuantiFERON® Control Panel Package Insert

REF 0594-0805

IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
NĚMECKO

1075111CS Rev. 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Účel použití

QuantiFERON Control Panel obsahuje soupravu 3 interferon- γ (IFN- γ) kontrol pro volitelné použití s testy buněčné imunitní odpovědi (cell-mediated immune, CMI) QuantiFERON. Kontroly IFN- γ jsou poskytnuty ve třech hladinách (1, 2 a 3) v rámci lineárního rozsahu testu QuantiFERON ELISA.

Shrnutí a vysvětlení

QuantiFERON Control Panel obsahuje lyofilizovaný rekombinantní lidský IFN- γ a před použitím musí být rekonstituován. Koncentrace IFN- γ každého QuantiFERON Control Panel se bude mezi jednotlivými šaržemi lišit. Přiřazené hodnoty QuantiFERON Control Panel jsou uvedeny na štítku výrobku.

Principy metody

QuantiFERON Control Panel lze použít k vyhodnocení účinnosti jakéhokoli testu QuantiFERON ELISA používaného k detekci odpovědi CMI. Tři hladiny kontrol obsahují různé koncentrace IFN- γ a poskytnou výsledky v celém rozsahu kteréhokoli testu QuantiFERON ELISA. Použijte kontroly stejným způsobem jako vzorky plazmy v kterémkoli testu QuantiFERON ELISA.

Činidla a skladování

QuantiFERON Control Panel (kat. č. 0594-0805)	Množství
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 lahvičky
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 lahvičky
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 lahvičky
Package Insert	1

Uchovávejte lyofilizované kontroly testu QuantiFERON při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte po vypršení data použitelnosti. Rekonstituované kontroly QuantiFERON musí být uchovány při teplotě 2–8 °C a lze je použít do 28 dní od rekonstituce.

Upozornění a bezpečnostní opatření

Pro diagnostiku in vitro

Při práci s chemikáliemi vždy používejte vhodný laboratorní pracovní oděv, jednorázově použitelné rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (safety data sheets, SDSs). Jsou k dispozici také online v PDF formátu na stránkách www.qiagen.com/safety, kde můžete najít, přečíst a vytisknout bezpečnostní listy všech souprav a součástí souprav.

Důležité: Před použitím zkontrolujte lahvičky. Nepoužívejte kontrolní panel lahviček, pokud lahvičky vykazují známky poškození nebo pokud došlo k porušení pryžového těsnění. Nemanipulujte s poškozenými lahvičkami. S použitím náležitých bezpečnostních opatření je bezpečně zlikvidujte. Doporučuje se: Použijte odstraňovač kovových víček k otevření kontrolního panelu lahviček, aby se minimalizovalo riziko zranění kovovým ochranným víčkem.

Návod k použití

1. Ponechte vyrovnat teplotu soupravy 3 kontrol (hladiny 1, 2 a 3) na pokojovou teplotu (17–27 °C).
2. Rekonstituujte každou lahvičku pomocí 0,25 ml destilované nebo deionizované vody o pokojové teplotě (17–27 °C) a přesvědčte se, že došlo k úplnému rozpuštění. Několikrát promíchejte opatrným převrácením, aby nedošlo k vytvoření pěny.
3. Přidejte 50 µl čerstvě připraveného pracovního konjugátu do příslušných jamek ELISA před přidáním kontroly nebo vzorku.
4. Přidejte 50 µl každé rekonstituované hladiny kontroly do příslušných jamek ELISA.
5. Po přidání kontrol a vzorků přidejte 50 µl standardů do příslušných jamek ELISA a minimalizuje přítom co nejvíce prodlevu mezi jednotlivými přidáními.
6. Po použití ihned uložte soupravu 3 rekonstituovaných kontrol na místo s teplotou 2–8 °C.
7. Otestujte 3 rekonstituované kontroly jako vzorky plazmy, jak je uvedeno v příbalovém letáku QuantiFERON ELISA platném pro test, který se provádí (viz tabulku níže pro navrhované rozvržení).

Analýza	Zelený ředící roztok	Hladina 1	Hladina 2	Hladina 3
QFT	Neuvedeno	Nic	TB Antigen	Mitogen
QFT-Plus	Nic	TB1	TB2	Mitogen
QF-CMV	Neuvedeno	Nic	CMV Antigen	Mitogen
QFM	Neuvedeno	Neředěné	Neředěné	Neředěné

Interpretace výsledků

Stanovte validitu testu QuantiFERON ELISA dle popisu uvedeného v příbalovém letáku příslušného testu QuantiFERON ELISA. Kontrolní panel je určen pouze jako pomůcka pro vyhodnocení účinnosti testu QuantiFERON ELISA v jednotlivých laboratořích.

Pro výpočet hodnot QuantiFERON Control Panel může být použit software pro analýzu QuantiFERON. Pokud používáte analyzační software QuantiFERON, zvolte jamky kontrolního panelu jako v tabulce výše a jako výsledky pro kontroly použijte pouze hodnoty IU/ml.

Pokud nepoužíváte volitelný analyzační software QuantiFERON, vypočtete výsledky vzorků kontrolního panelu stejně jako se počítají u vzorků pacientů; postupujte podle pokynů uvedených v příbalové informaci příslušného testu QuantiFERON ELISA.

Poznámka: Laboratoř si může zvolit stanovení vlastního očekávaného rozsahu pro každou šarži QuantiFERON Control Panel. Na základě rozdílů v laboratorní technice, vybavení, šarží činidel a dalších systémových a nesystémových chyb mohou být pozorovány odchylky.

Každá šarže QuantiFERON Control Panel byla testována procesem kontroly kvality pomocí více šarží souprav testu QuantiFERON ELISA ke stanovení přiřazeného rozsahu IFN- γ . Průměrná koncentrace je vytištěna na štítku každé lahvičky a průměrný i očekávaný rozsah je uveden na štítku s technickými údaji připevněném na vnitřní stranu každé krabice na soupravy. Uvedený průměrný a očekávaný rozsah průměru jsou určeny pouze jako pomůcka pro vyhodnocení účinnosti testu QuantiFERON ELISA v jednotlivých laboratořích.

Omezení

Zlikvidujte v případě důkazu existence mikrobiální kontaminace nebo nadměrného zákalu. Reprodukovatelnost výsledků závisí na správném fungování a kalibraci zařízení.

Významné změny

Významné změny v tomto vydání QuantiFERON Control Panel Package Insert jsou shrnuty v tabulce níže:

Část	Strana	Změny
Upozornění a bezpečnostní opatření	2	Odstraněny informace o GHS

Symboly



Výrobce



Symbol CE-IVD



Pro diagnostiku in vitro



Číslo šarže



Katalogové číslo



Globální číslo obchodní položky



Datum použitelnosti



Teplotní omezení



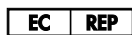
Viz návod k použití



Nepoužívejte opakovaně



Chraňte před slunečním světlem



Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství

Kontaktní údaje

Pro technickou podporu a více informací prosím volejte na bezplatnou linku 00800-22-44-6000, navštivte náš technický servis na adrese **support.qiagen.com** nebo kontaktujte oddělení technické podpory QIAGEN (viz zadní strana nebo navštivte webové stránky **www.qiagen.com**).

