

QuantiFERON[®] Control Panel Package Insert

REF 0594-0805SR

IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

EC REP

QIAGEN GmbH
Strasse 1
40724 Hilden NEMAČKA

1075111 Rev. 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Predviđena upotreba

Pakovanje QuantiFERON Control Panel sadrži komplet od 3 interferon- γ (IFN- γ) kontrole za opcionalnu upotrebu uz QuantiFERON testove za ćelijske funkcije imuniteta (cell-mediated immune, CMI). IFN- γ kontrole su date u tri nivoa (1, 2 i 3) u okviru linearnog opsega testa QuantiFERON ELISA.

Sažetak i objašnjenje

QuantiFERON Control Panel sadrži liofilizovani rekombinantni humani IFN- γ i mora da se rekonstituiše pre upotrebe. Koncentracija IFN- γ na svakoj QuantiFERON Control Panel se razlikuje u zavisnosti od partije. Dodeljene vrednosti QuantiFERON Control Panel su navedene na etiketi proizvoda.

Principi procedure

QuantiFERON Control Panel može da se koristi za procenu performansi bilo kog testa QuantiFERON ELISA koji se koristi za detekciju CMI odgovora. Tri kontrolna nivoa sadrže različite koncentracije IFN- γ i daju rezultate za ceo opseg bilo kog testa QuantiFERON ELISA. Koristite kontrole na isti način na koji koristite uzorke plazme u bilo kom testu QuantiFERON ELISA.

Reagensi i skladištenje

QuantiFERON Control Panel (kat. br. 0594-0805)	Količina
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 × bočica
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 × bočica
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 × bočica
Package Insert	1

Čuvajte liofilizovane QuantiFERON kontrole na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka. Rekonstituisane QuantiFERON kontrole moraju da se čuvaju na temperaturi od 2 °C do 8 °C i mogu da se upotrebe najkasnije 28 dana posle rekonstituisanja.

Upozorenja i mere opreza

Za korišćenje u in vitro dijagnostici

Kada radite sa hemikalijama, uvek nosite odgovarajući laboratorijski mantil, rukavice za jednokratnu upotrebu i zaštitne naočare. Više informacija potražite u odgovarajućim listovima sa bezbednosnim podacima (safety data sheets, SDS). Dostupni su na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na adresi www.qiagen.com/safety, na kojoj možete da pronađete, pogledate i odštampate SDS-ove za svaki komplet i komponentu kompleta. **Važno:** Pregledajte bočice pre upotrebe. Nemojte da koristite kontrolnu tablu ako na bočicama postoje znaci oštećenja ili ako je oštećen gumeni poklopac. Nemojte da radite sa slomljenim bočicama. Preduzmite odgovarajuće mere opreza prilikom bezbednog odlaganja. Preporučeno: Za otvaranje bočica kontrolne table koristite klešta za otvaranje bočica da biste smanjili rizik od povrede metalnim delovima.

Uputstva za upotrebu

1. Kalibrišite komplet od 3 kontrole (nivoi 1, 2 i 3) na sobnoj temperaturi (od 17 °C do 27 °C).
2. Rekonstituišite sve bočice koristeći 0,25 ml destilizovane ili dejonizovane vode na sobnoj temperaturi (od 17 °C do 27 °C) i vodite računa da u potpunosti obavite ponovnu suspenziju. Promešajte tako što ćete lagano okrenuti bočicu nekoliko puta da biste umanjili mogućnost stvaranja pene.
3. Dodajte 50 μ l sveže pripremljenog konjugata spremnog za upotrebu u odgovarajuća ELISA udubljenja pre kontrole ili dodavanja uzoraka.
4. Dodajte 50 μ l svakog rekonstituisanog kontrolnog nivoa u odgovarajuća ELISA udubljenja.
5. Dodajte 50 μ l standarda u odgovarajuća ELISA udubljenja posle dodavanja kontrole i uzoraka, a pauze između dodavanja treba da budu što je moguće manje.
6. Nakon upotrebe, odmah uskladištite komplet od 3 rekonstituisane kontrole na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Testirajte 3 rekonstituisane kontrole kao uzorke plazme, kako je navedeno u

uputstvo za upotrebu za kontrolnu tablu za QuantiFERON test i kao što je primenljivo na test koji se sprovodi (pogledajte tabele ispod za predložene rasporede)

Analiza	Green Diluent (Zeleni razblaživač)	Nivo 1	Nivo 2	Nivo 3
QFT	n. p.	Nula	TB antigen	Mitogen
QFT-Plus	Nula	TB1	TB2	Mitogen
QF-CMV	n. p.	Nula	CMV antigen	Mitogen
QFM	n. p.	Nerazblaženo	Nerazblaženo	Nerazblaženo

Tumačenje rezultata

Ispravnost QuantiFERON ELISA testa možete da utvrdite na način koji je naveden u uputstvu za upotrebu za odgovarajući QuantiFERON ELISA test. Kontrolna tabla služi samo kao smernica za procenu performansi QuantiFERON ELISA testa u pojedinačnim laboratorijama.

Za izračunavanje vrednosti QuantiFERON Control Panel može da se koristi QuantiFERON softver za analizu. Kada koristite QuantiFERON softver za analizu, izaberite udubljenja na kontrolnoj tabli u tabeli gore i koristite samo IU/ml vrednosti kao rezultate kontrola. Ukoliko ne koristite optimalni QuantiFERON softver za analizu, izračunajte rezultate za uzorke sa kontrolne table kao da su uzorci pacijenta i postupajte prema uputstvima koji su dati u uputstvu za upotrebu za odgovarajući QuantiFERON ELISA test.

Napomena: Laboratorija može da utvrdi sopstveni očekivani opseg za svaku partiju QuantiFERON Control Panel. Do odstupanja može doći u zavisnosti od tehničke opremljenosti laboratorije, instrumenata, partije reagenasa i drugih sistemskih i drugih grešaka. Svaka partija QuantiFERON Control Panel je prošla test kvaliteta koji je obavljen korišćenjem većeg broja partija QuantiFERON ELISA kompleta radi utvrđivanja dodeljenog opsega koncentracije za IFN- γ . Srednja koncentracija je odštampana na etiketi na svakoj od bočica, a srednji i očekivani opsezi su navedeni na specifikaciji koja se dobija u svakom pakovanju kompleta. Navedeni srednji i očekivani opsezi služe samo kao smernica za procenu performansi QuantiFERON ELISA testa u pojedinačnim laboratorijama.

Ograničenja

Odbacite ih ako postoje dokazi za mikro-biološku kontaminaciju ili preteranu zamućenost. Rezultati koji se reprodukuju zavise od ispravnog rada opreme i njenog ispravnog kalibrisanja.

Važne promene

Značajne promene u ovom izdanju uputstva za upotrebu QuantiFERON Control Panel rezimirane su u tabeli u nastavku:

Odeljak	Stranica	Promene
Upozorenja i mere opreza	2	Uklonjena informacija pod izjavama o opasnosti

Simboli

- Zakonski proizvođač
- Simbol CE-IVD oznake
- Za korišćenje u in vitro dijagnostici
- Šifra serije
- Kataloški broj
- Globalni broj trgovinske jedinice
- Rok upotrebe
- Temperaturno ograničenje
- Pogledajte uputstvo za upotrebu
- Nemojte ponovo da koristite
- Držite dalje od sunčeve svetlosti
- Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici

Kontakt informacije

Da biste dobili tehničku pomoć i dodatne informacije, pozovite besplatan broj 00800-22-44-6000, pogledajte naš Centar za tehničku podršku na adresi **support.qiagen.com** ili se obratite jednom od QIAGEN odeljenja za tehničku pomoć (pogledajte poledinu ili posetite adresu **www.qiagen.com**).

Zaštićeni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN grupa); ProClin® (Rohm and Haas Co.).

Ugovor o ograničenoj licenci za QuantiFERON Control Panel

Korišćenje ovog proizvoda označava da je kupac ili korisnik ovog proizvoda saglasan sa sledećim uslovima:

- Ovaj proizvod sme da se koristi samo u skladu sa protokolima navedenim uz proizvod i u ovom uputstvu i samo sa komponentama koje se nalaze u kompletu. QIAGEN ne odobrava licencu u okviru svoje intelektualne svojine za korišćenje ili kombinovanje isporučenih komponenti sa komponentama koje nisu deo ovog kompleta, osim kao što je opisano u protokolima navedenim uz proizvod, u ovom uputstvu i dodatnim protokolima dostupnim na adresi **www.qiagen.com**. Neke od

ovih dodatnih protokola su obezbedili korisnici QIAGEN proizvoda za korisnike QIAGEN proizvoda. Kompanija QIAGEN nije detaljno testirala niti optimizovala te protokole. QIAGEN ne daje garancije za njih niti tvrdi da oni ne krše prava nezavisnih proizvođača.

2. Osim izričito navedenih licenci, QIAGEN ne garantuje da ovaj komplet i/ili njegovo korišćenje ne krše prava nezavisnih proizvođača.
3. Ovaj komplet i njegove komponente su licencirani za jednokratnu upotrebu i ne smeju da se ponovo koriste, doraduju ili ponovo prodaju.
4. Kompanija QIAGEN posebno se odriče svih drugih licenci, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
5. Kupac i korisnik ovog kompleta saglasni su da neće preuzeti i da neće drugim licima dozvoliti da preduzmu korake koji bi mogli da prouzrokuju ili omoguće bilo koje postupke zabranjene u prethodnom tekstu. QIAGEN može da primeni zabrane ovog Ugovora o ograničenoj licenci na bilo kom sudu i povratice sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući advokatske troškove, koji su u vezi sa primenom ovog Ugovora o ograničenoj licenci ili prava na intelektualnu svojinu koja se odnose na komplet i/ili njegove komponente.

Da biste videli ažurirane uslove licenciranja, posetite www.qiagen.com.

© 2015-2018 QIAGEN, sva prava zadržana.

Porudžbine: www.qiagen.com/contact | Tehnička podrška: support.qiagen.com | Veb-lokacija www.qiagen.com