

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

**REF** 0594-0805

**IVD**

**CE**



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

**EC REP**

**QIAGEN GmbH**  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
NEMČIJA

1075111SL Rev. 06 07/2018



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

## Namen uporabe

QuantiFERON Control Panel vključuje nabor treh kontrolnikov interferon $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) za izbirno uporabo pri testih celično posredovane imunosti (cell-mediated immune, CMI) QuantiFERON. Kontrolniki IFN- $\gamma$  so podani na treh ravneh (1, 2 in 3) v linearnem obsegu sistema QuantiFERON ELISA.

## Pregled in razlaga

QuantiFERON Control Panel vključuje liofiliziran rekombinantni človeški IFN- $\gamma$  in mora biti pred uporabo rekonstituirana. Koncentracija IFN- $\gamma$  posamezne QuantiFERON Control Panel se bo med serijami razlikovala. Dodeljene vrednosti QuantiFERON Control Panel so navedene na etiketi izdelka.

## Princip postopka

QuantiFERON Control Panel se lahko uporabi za ocenitev delovanja katerega koli sistema QuantiFERON ELISA, ki se uporablja za zaznavanje odzivov CMI. Tri ravni kontrolnikov vključujejo različne koncentracije IFN- $\gamma$  in podajajo rezultate v obsegu katerega koli sistema QuantiFERON ELISA. Uporabljajte kontrolnike na enak način kot vzorce plazme v katerem koli sistemu QuantiFERON ELISA.

## Reagenti in shranjevanje

QuantiFERON Control Panel (kat. št. 0594-0805)	Količina
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 1	3 × steklenička
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 2	3 × steklenička
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 3	3 × steklenička
Package Insert	1

Liofilizirane kontrolnike QuantiFERON hranite pri 2–8 °C. Uporaba po preteku roka uporabnosti ni dovoljena. Rekonstituirani kontrolniki QuantiFERON morajo biti shranjeni pri 2–8 °C in uporabljeni v roku 28 dni od dneva rekonstitucije.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

### Za diagnostično uporabo in vitro

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih. Ti so v priložni kompaktni obliki PDF na voljo v spletu na naslovu [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), kjer lahko najdete, preberete in natisnete varnostne liste za vse komplete ter njihove sestavne dele.

**Pomembno:** Pred uporabo preglejte vialo. Vialo kontrolne plošče ne uporabljajte, če kažejo znake poškodb ali če gumijasta zaporka ni v brezhibnem stanju. S poškodovanimi vialami ne rokujte. Varno jih zavrzite. Priporočeno: Vialo kontrolne plošče odprite s posebnim orodjem, da zmanjšate tveganje poškodb zaradi kovinskega navoja.

## Navodilo za uporabo

1. Nabor treh kontrolnikov (ravni 1, 2 in 3) postavite na sobno temperaturo (17–27 °C).
2. Rekonstituirajte vsako 0,25-ml stekleničko z destilirano ali deionizirano vodo sobne temperature (17–27 °C), da zagotovite popolno resuspenzijo. Premešajte z nežnim obračanjem, da se vsebina čim manj peni.
3. Pred kontrolnim ali vzorčnim dodajanjem dodajte 50  $\mu$ l sveže pripravljenega konjugata v ustrezne vdolbine ELISA.
4. Dodajte 50  $\mu$ l vsake ravni rekonstituiranega kontrolnika v ustrezne vdolbine ELISA.
5. Po kontrolnem in vzorčnem dodajanju dodajte 50  $\mu$ l standardov v ustrezne vdolbine ELISA, da v kar največji meri zmanjšate zakasnitve med dodajanji.
6. Nabor treh rekonstituiranih kontrolnikov po uporabi takoj shranite pri temperaturi 2–8 °C.
7. Testirajte tri rekonstituirane kontrolnike na enak način kot vzorce plazme, kot je opisano v navodilih za uporabo sistema QuantiFERON ELISA v povezavi s testom, ki ga izvajate (za predlagane postavitve glejte spodnjo preglednico).

Test	Green Diluent (Zelena raztopina)	Raven 1	Raven 2	Raven 3
QFT	Ni na voljo	Nični	TB antigen	Mitogen
QFT-Plus	Nični	TB1	TB2	Mitogen
QF-CMV	Ni na voljo	Nični	CMV antigen	Mitogen
QFM	Ni na voljo	Nerazredčeno	Nerazredčeno	Nerazredčeno

### Interpretacija rezultatov

Določite veljavnost sistema QuantiFERON ELISA, kot je opisano v povezanih navodilih za uporabo sistema QuantiFERON ELISA. Kontrolna plošča se uporablja samo kot vodilo za ocenitev učinkovitosti testa QuantiFERON ELISA v posameznih laboratorijih.

Za izračun vrednosti QuantiFERON Control Panel lahko uporabite programsko opremo za analizo QuantiFERON. Če uporabljate programsko opremo za analizo QuantiFERON izberite vdolbine kontrolne plošče v preglednici zgoraj in kot rezultate za kontrolnike uporabite samo vrednosti IU/ml.

Če ne uporabljate izbirne programske opreme za analizo QuantiFERON, izračunajte rezultate za vzorce kontrolne plošče kot da so vzorci pacientov, pri čemer upoštevajte smernice, opisane v ustreznih navodilih za uporabo sistema QuantiFERON ELISA.

**Opomba:** Laboratorij lahko za vsako serijo QuantiFERON Control Panel določi lasten pričakovani obseg. Na podlagi različnih laboratorijskih metod, instrumentov, serije reagentov in drugih sistemskih in nesistemskih napak lahko pride do razlik.

Vsaka serija QuantiFERON Control Panel je testirana v okviru zagotavljanja kakovosti z več serijami kompletov QuantiFERON ELISA za določitev dodeljenega obsega koncentracije IFN- $\gamma$ . Na etiketi vsake stekleničke je navedena povprečna vrednost koncentracije, na etiketi s tehničnimi podatki na notranji stani posamezne škatle kompleta pa povprečni in pričakovani obseg. Navedena povprečna vrednost in njen pričakovani obseg se uporabljata samo kot vodilo za ocenitev učinkovitosti testa QuantiFERON ELISA v posameznih laboratorijih.

## Omejitve

V primeru morebitne mikrobiološke kontaminacije ali prekomerne kalnosti zavrzite izdelek. Ponovljivi rezultati so odvisni od pravilnega delovanja in umerjene opreme.

## Večje spremembe

Večje spremembe v tej izdaji QuantiFERON Control Panel Package Insert so povzete v spodnji preglednici:

<b>Poglavje</b>	<b>Stran</b>	<b>Sprememba/spremembe</b>
Opozorila in varnostni ukrepi	2	Odstranite informacije GHS

## Simboli

	Zakonit proizvajalec
	Simbol z oznako CE-IVD
	Za diagnostično uporabo in vitro
	Koda serije
	Kataloška številka
	Globalna trgovinska identifikacijska številka
	Rok uporabnosti
	Omejitev temperature
	Glejte navodila za uporabo
	Neprimerno za ponovno uporabo
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti

## Kontaktne podatki

Za tehnično pomoč in dodatne informacije pokličite brezplačno številko 00800-22-44-6000, obiščite naš center za tehnično podporo na naslovu **support.qiagen.com** ali se obrnite na enega od oddelkov za tehnične storitve družbe QIAGEN (glejte hrbtno platnico ali obiščite **www.qiagen.com**).

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (skupina QIAGEN); ProClin® (Rohm and Haas Co.).

### Sporazum o omejeni licenci za QuantiFERON Control Panel

Kupec ali uporabnik izdelka z njegovo uporabo soglašaja z naslednjimi pogoji:

1. Izdelek se lahko uporablja zgolj v skladu s protokoli, ki so priloženi izdelku, in s to knjižico ter skupaj s sestavnimi deli v kompletu. QIAGEN v okviru svoje intelektualne lastnine ne ponuja licenc za uporabo ali vključitev priloženih sestavnih delov tega kompleta s sestavnimi deli, ki niso priloženi temu kompletu, kot je opisano v protokolih, ki so priloženi izdelku, temu priložniku in dodatnimi protokoli, ki so na voljo na **www.qiagen.com**. Nekatere od teh dodatnih protokolov so ustvarili uporabniki QIAGEN za uporabnike QIAGEN. Družba QIAGEN teh protokolov ni temeljito testirala ali optimizirala. QIAGEN ne ponuja garancije ali jamstva, da ti ne kršijo pravic drugih strank.
2. Razen izrecno navedenih licenc QIAGEN ne jamči, da ta komplet in/ali njegova uporaba ne krši pravic drugih strank.
3. Ta komplet in njegovi sestavni deli so licencirani za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno ponovno uporabiti, obnoviti ali prodajati naprej.
4. QIAGEN zlasti zavrača kakršne koli druge licence, izrecne ali nakazane, razen tistih, ki so izrecno navedene.
5. Kupec in uporabnik tega kompleta se strinjata, da ne bosta ukrepala ali dovolila drugim, da ukrepajo v smeri, ki bi vodila v ali omogočala katero od zgoraj prepovedanih dejanj. QIAGEN lahko prepovedi iz tega Sporazuma o licenčnih omejitvah uveljavlja na katerem koli sodišču ter dobi povrnjene vse svoje stroške za preiskavo in sodišče, vključno s stroški za odvetnika, pri katerem koli dejanju za uveljavitev tega Sporazuma o licenčnih omejitvah ali pravice intelektualne lastnine v povezavi s tem kompletom in/ali njegovimi sestavnimi deli.

Za posodobljene licenčne pogoje glejte **www.qiagen.com**.

© 2015-2018 QIAGEN. Vse pravice pridržane.

Naročila **www.qiagen.com/contact** | Tehnična podpora **support.qiagen.com** | Spletna stran **www.qiagen.com**