

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
TYSKLAND

1075111DA Rev. 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Tilsgtet anvendelse

QuantiFERON Control Panel indeholder et sæt med 3 interferon- γ (IFN- γ)-kontroller til valgfri brug med cellemedierede QuantiFERON-immunanalyser (cell-mediated immune, CMI). Der er IFN- γ -kontroller til tre niveauer (1, 2 og 3) inden for det lineære område for QuantiFERON ELISA.

Oversigt og forklaring

QuantiFERON Control Panel indeholder frysetørret rekombinant humant IFN- γ og skal rekonstitueres før brug. IFN- γ -koncentrationen for hvert QuantiFERON Control Panel varierer afhængigt af det pågældende lot. De tildelte værdier for QuantiFERON Control Panel fremgår af etiketten på produktet.

Procedureprincipper

QuantiFERON Control Panel kan bruges til at vurdere ydelsen for QuantiFERON ELISA, der bruges til påvisning af CMI-responser. De 3 kontrolniveauer indeholder forskellige koncentrationer af IFN- γ og giver resultater inden for hele området for QuantiFERON ELISA. Kontrollerne skal bruges på samme måde som plasmaprøverne i QuantiFERON ELISA.

Reagenser og opbevaring

QuantiFERON Control Panel (katalognr. 0594-0805)	Antal
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 x hætteglas
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 x hætteglas
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 x hætteglas
Package Insert	1

Opbevar frysetørrede QuantiFERON-kontroller ved 2 °C til 8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Rekonstituerede QuantiFERON-kontroller skal opbevares ved 2 °C til 8 °C og bruges inden for 28 dage fra rekonstitueringen.

Advarsler og forholdsregler

Til in vitro-diagnostisk brug

Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Der findes flere oplysninger i de tilhørende sikkerhedsdatablade (safety data sheets, SDS'er). Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert kit og hver kitkomponent.

Vigtigt: Inspicer hætteglassene før brug. Kontrolpanelhætteglas må ikke bruges, hvis der er tegn på skader, eller hvis gummiforseglingen er i stykker. Beskadigede hætteglas må ikke bruges. Tag tilstrækkeligt med sikkerhedsforanstaltninger for at bortskaffe dem sikkert. Anbefalet: Brug en decrimper-tang til hætteglas til at åbne kontrolpanelhætteglas for at minimere risikoen for personskade pga. metalforseglingen.

Brugsvejledning

1. Lad sættet med de 3 kontroller (niveau 1, 2 og 3) temperaturudligne til stuetemperatur (17 °C til 27 °C).
2. Rekonstituer hvert hætteglas med 0,25 ml destilleret eller deioniseret vand med stuetemperatur (17 °C til 27 °C), og sørg for, at der sker en fuldstændig resuspension. Bland det ved at vende røret forsigtigt flere gange for at minimere skumdannelsen.
3. Tilsæt 50 μ l friskfremstillet konjugat med brugsstyrke til de relevante ELISA-brønde før tilsætning af kontrol eller prøve.
4. Tilsæt 50 μ l af hvert rekonstitueret kontrolniveau i de relevante ELISA-brønde.

5. Tilsæt 50 µl standard til de relevante ELISA-brønde efter tilsætning af kontrol og prøve og med minimal forsinkelse mellem tilsætningerne.
6. Når det er færdigt med at blive brugt, skal sættet med de 3 rekonstituerede kontroller straks sættes til opbevaring ved 2 °C til 8 °C.
7. Test de 3 rekonstituerede kontroller, som om de er plasmaprøver, som angivet på indlægssedlen til QuantiFERON ELISA og som relevant for den test, der udføres (se forslagene i nedenstående tabel).

Analyse	Grøn diluent	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
QFT	Ikke relevant	Nil	TB-antigen	Mitogen
QFT-Plus	Nil	TB1	TB2	Mitogen
QF-CMV	Ikke relevant	Nil	CMV-antigen	Mitogen
QFM	Ikke relevant	Ufortyndet	Ufortyndet	Ufortyndet

Fortolkning af resultater

Validiteten af QuantiFERON ELISA skal bestemmes som beskrevet på den tilhørende indlægsseddel til QuantiFERON ELISA. Kontrolpanelet er kun beregnet til at være vejledende ved bestemmelse af ydelsen for QuantiFERON ELISA-analysen på de enkelte laboratorier.

QuantiFERON-analysesoftwaren kan eventuelt også bruges til beregning af værdierne for QuantiFERON Control Panel. Når QuantiFERON-analysesoftwaren bruges, skal kontrolpanelets brønde vælges som angivet i tabellen ovenfor, og IU/ml-værdierne må kun bruges som resultater for kontrollerne.

Hvis den valgfrie QuantiFERON-analysesoftware ikke bruges, skal resultaterne for kontrolpanelets prøver beregnes på samme måde som med patientprøver ved at følge de retningslinjer, der er beskrevet på den relevante indlægsseddel til QuantiFERON ELISA.

Bemærk: Et laboratorium kan vælge at fastlægge sine egne forventede områder for hvert lot af QuantiFERON Control Panel. Der kan forekomme afvigelse pga. forskelle mht. laboratorieteknik, instrumentbrug, reagenslot og andre systemiske og ikke-systemiske fejl.

Hvert lot af QuantiFERON Control Panel kvalitetskontroltestes ved hjælp af flere QuantiFERON ELISA-kit-lot for at bestemme det tildelte IFN- γ -koncentrationsområde. Den gennemsnitlige koncentration udskrives på etiketten til hvert hætteglas, og både de gennemsnitlige og de forventede områder er angivet på det mærkat med tekniske data, der sidder på indersiden af æsken med kittet. Det angivne gennemsnit og det forventede område for gennemsnittet er kun

beregnet til at være vejledende ved bestemmelse af ydelsen for QuantiFERON ELISA-analysen på de enkelte laboratorier.

Begrænsninger












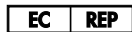
Skal kasseres, hvis der påvises mikrobiel kontamination eller for meget turbiditet. Opnåelse af reproducerbare resultater afhænger af korrekt funktionalitet og kalibrering af udstyret.

Væsentlige ændringer

Væsentlige ændringer i denne udgave af QuantiFERON Control Panel Package Insert er opsummeret i tabellen nedenfor:

Afsnit	Side	Ændring(er)
Advarsler og forholdsregler	2	Fjern GHS-information

Symboler

	Producent
	CE-IVD-symbol
	Til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Katalognummer
	Globalt varenummer
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsning
	Se de informationer, der er angivet i håndbogen
	Må ikke genbruges
	Opbevares uden for sollys
	Autoriseret repræsentant i EU

Kontaktoplysninger

Teknisk bistand og yderligere oplysninger kan fås via vores gratisnummer (00800-22-44-6000) eller vores tekniske supportcenter (support.qiagen.com) eller ved at kontakte en af QIAGENs tekniske serviceafdelinger (se bagsiden, eller besøg www.qiagen.com).

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group) og ProClin® (Rohm and Haas Co.).

Begrænset licensaftale for QuantiFERON Control Panel

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

- Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i kittet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette kit med komponenter, der ikke er inkluderet i dette kit, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
- Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette kit, og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
- Dette kit og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, gendannes eller videresælges.
- QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
- Køberen og brugeren af kittet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med kittet og/eller komponenterne deri.

Opdaterede licensbetingelser kan findes på www.qiagen.com.

© 2015-2018 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

Bestilling www.qiagen.com/contact | Teknisk support support.qiagen.com | Websted www.qiagen.com