

QuantiFERON[®] Control Panel Package Insert

REF 0594-0805

IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
SUA

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
GERMANIA

1075111RO Rev. 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Domeniul de utilizare

QuantiFERON Control Panel conține un set de 3 controale Interferon- γ (IFN- γ) destinate utilizării opționale cu testele imune mediate celular QuantiFERON. Controalele IFN- γ sunt oferite pentru trei niveluri (1, 2 și 3) în cadrul intervalului liniar al QuantiFERON ELISA.

Rezumatul și explicarea produsului

QuantiFERON Control Panel conține IFN- γ uman recombinant liofilizat care necesită reconstituire înainte de utilizare. Concentrația de IFN- γ a fiecărui QuantiFERON Control Panel variază în funcție de lot. Valorile atribuite ale QuantiFERON Control Panel sunt indicate pe eticheta produsului.

Principiile procedurii

QuantiFERON Control Panel poate fi utilizat pentru a evalua performanța oricărui test QuantiFERON ELISA, care este utilizat pentru detectarea răspunsurilor imune mediate celular. Cele 3 niveluri de control au concentrații diferite de IFN- γ și generează rezultate în întregul interval al oricărui test QuantiFERON ELISA. Utilizați controalele la fel ca probele de plasmă din oricare test QuantiFERON ELISA.

Reactivii și modul de păstrare

| QuantiFERON Control Panel (nr. cat. 0594-0805) | Cantitate |
|--|--------------|
| QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1 | 3 × flacoane |
| QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2 | 3 × flacoane |
| QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3 | 3 × flacoane |
| Package Insert | 1 |

Păstrați controalele liofilizate QuantiFERON la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C. A nu se utiliza după data de expirare. Controalele reconstituite QuantiFERON trebuie păstrate la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C și pot fi utilizate în decurs de 28 de zile de la reconstituire.

Avertizări și precauții

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (FDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online într-un format PDF ușor de utilizat și compact, la adresa www.qiagen.com/safety, unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa cu date de securitate a fiecărei truse și componente a trusei.

Important: Inspectați flacoanele înainte de utilizare. Nu utilizați panoul de control dacă flaconul prezintă semne de deteriorare sau dacă sigiliul de cauciuc a fost compromis. Nu manipulați flacoanele sparte. Luați măsuri adecvate de precauție la eliminarea acestora. Recomandare: Deschideți flacoanele panoului de control cu ajutorul unui clește de desigilare a flacoanelor pentru a reduce riscul de leziuni provocate de sigiliul metalic.

Instrucțiuni de utilizare

1. Aduceți setul de 3 controale (nivelurile 1, 2 și 3) la temperatura camerei (între 17 °C și 27 °C).
2. Reconstituiți fiecare flacon cu 0,25 ml de apă distilată sau deionizată la temperatura camerei (17–27 °C), asigurând resuspensia completă. Agitați prin câteva răsturnări ușoare pentru a minimiza spumarea.
3. Adăugați 50 μ l de conjugat în concentrație de lucru proaspăt preparat în godeurile ELISA corespunzătoare înainte de a adăuga controlul sau proba.

4. Adăugați câte 50 µl din fiecare nivel de control reconstituit în godeurile ELISA corespunzătoare.
5. Adăugați 50 µl de standarde în godeurile ELISA corespunzătoare după ce ați adăugat controlul și proba, reducând cât mai mult posibil decalajul dintre adiții.
6. După utilizare, stocați de îndată setul de 3 controale reconstituite la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C.
7. Testați cele 3 controale reconstituite ca probe de plasmă, după cum se menționează în prospectul QuantiFERON ELISA aplicabil testului care urmează a se efectua (consultați tabelul de mai jos în privința configurațiilor sugerate).

| Test | Diluant Verde | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|----------|---------------|-----------|-------------|-----------|
| QFT | nu se aplică | Nil | Antigen TB | Mitogen |
| QFT-Plus | Nil | TB1 | TB2 | Mitogen |
| QF-CMV | nu se aplică | Nil | Antigen CMV | Mitogen |
| QFM | nu se aplică | Nediluată | Nediluată | Nediluată |

Interpretarea rezultatelor

Stabiliți validitatea testelor QuantiFERON ELISA conform descrierii din prospectul QuantiFERON ELISA corespunzător. Panoul de control este destinat să fie utilizat ca ghid în vederea evaluării performanțelor testului QuantiFERON ELISA în cadrul laboratoarelor individuale.

Se poate utiliza aplicația software de analiză QuantiFERON pentru calcularea valorilor QuantiFERON Control Panel. Pentru metoda calitativă, când utilizați aplicația software de analiză QuantiFERON selectați godeurile panoului de control ca probe de pacient. Pentru metoda alternativă, selectați godeurile panoului de control din tabelul 2 de mai sus și utilizați doar valori UI/ml ca rezultate pentru controale.

Dacă nu utilizați aplicația software de analiză opțională QuantiFERON, calculați rezultatele pentru probele panoului de control ca și cum ar fi probe de pacienți, urmând instrucțiunile descrise în prospectul QuantiFERON ELISA.

Notă: Laboratoarele au posibilitatea de a-și stabili propriile intervale preconizate pentru fiecare lot de QuantiFERON Control Panel. Se pot înregistra variații ca urmare a diferențelor de tehnică de laborator, instrumentar, lot de reactiv și alte erori sistemice și non-sistemice.

Fiecare lot de panouri de control pentru testul QuantiFERON Control Panel este validat prin procedurile de control al calității, cu ajutorul mai multor loturi de truse QuantiFERON ELISA, pentru a determina intervalul de concentrații atribuite de IFN- γ . Concentrația medie este imprimată pe eticheta fiecărui flacon, iar intervalele medii și preconizate sunt menționate pe eticheta cu date tehnice inclusă în fiecare trusă. Media indicată și intervalul preconizat al mediei trebuie interpretate ca îndrumare în vederea evaluării performanțelor testului QuantiFERON ELISA în cadrul laboratoarelor individuale.

Limitări

Eliminați produsul dacă observați orice urmă de contaminare microbiană sau de turbiditate excesivă. Rezultatele reproductibile depind de funcționarea și calibrarea corectă a echipamentului.

Modificări semnificative

Modificările semnificative din această ediție a QuantiFERON Control Panel Package Insert sunt rezumate în tabelul de mai jos:

| Secțiune | Pagină | Modificare/Modificări |
|-------------------------|--------|-------------------------|
| Avertizări și precauții | 2 | Ștergere informații GHS |

Simboluri



Producător legal



Simbol marcat CE-IVD



A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro



Cod lot



Număr catalog



Număr de comercializare global articol



Termen de valabilitate



Limitări de temperatură



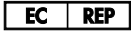
Consultați instrucțiunile de utilizare



A nu se refolosi



A se păstra ferit de razele soarelui



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Date de contact

Pentru asistență tehnică și mai multe informații, sunați la numărul gratuit 00800-22-44-6000, vizitați site-ul web al Centrului de Asistență Tehnică la support.qiagen.com sau contactați unul dintre Departamentele de Servicii Tehnice QIAGEN (afișate pe verso și pe site-ul web www.qiagen.com).

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (Grupul QIAGEN); ProCin® (Rohm and Haas Co.).

Acord de licență limitată pentru QuantiFERON Control Panel

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și prezentul manual și doar împreună cu componentele incluse în trusă. QIAGEN nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în această trusă cu orice componentă care nu este inclusă în această trusă, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.qiagen.com. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii QIAGEN pentru utilizatorii QIAGEN. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de QIAGEN. QIAGEN nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, QIAGEN nu garantează sub nicio formă că această trusă și/sau utilizarea (utilizările) acesteia nu încalcă drepturile terților.
3. Această trusă și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. QIAGEN declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul trusei acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. QIAGEN poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de trusă și/sau componentele acesteia.

Pentru termenii actualizați ai licenței, consultați www.qiagen.com.

© 2015-2018 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

Pentru comenzi www.qiagen.com/contact | Suport tehnic support.qiagen.com | Site web www.qiagen.com