

# QuantiFERON® Control Panel Package Insert

**REF** 0594-0805

**IVD**

**CE**



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

**EC REP**

**QIAGEN GmbH**  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

1075111EL Αναθ. 06 07/2018



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

## Προβλεπόμενη χρήση

Το QuantiFERON Control Panel περιέχει ένα σετ 3 ορών ελέγχου ιντερφερόνης γ (IFN-γ) για προαιρετική χρήση με τις αναλύσεις κυτταροεξαρτώμενης ανοσολογικής λειτουργίας (cell-mediated immune, CMI) QuantiFERON. Οι οροί ελέγχου IFN-γ παρέχονται σε τρία επίπεδα (1, 2 και 3) εντός του γραμμικού εύρους του QuantiFERON ELISA.

## Σύνοψη και επεξήγηση

Το QuantiFERON Control Panel περιέχει λυοφιλοποιημένη ανασυνδυασμένη ανθρώπινη IFN-γ και η ανασύστασή του πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τη χρήση. Η συγκέντρωση της IFN-γ σε κάθε QuantiFERON Control Panel ποικίλλει ανάλογα με την παρτίδα. Οι καθορισμένες τιμές του QuantiFERON Control Panel υποδεικνύονται στην ετικέτα προϊόντος.

## Αρχές της διαδικασίας

Το QuantiFERON Control Panel μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της απόδοσης οποιουδήποτε QuantiFERON ELISA που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αποκρίσεων CMI. Τα 3 επίπεδα των ορών ελέγχου περιέχουν διαφορετικές συγκεντρώσεις IFN-γ και παρέχουν αποτελέσματα σε όλο το εύρος οποιουδήποτε QuantiFERON ELISA. Χρησιμοποιείτε τους ορούς ελέγχου με τον ίδιο τρόπο που χρησιμοποιείτε τα δείγματα πλάσματος σε οποιοδήποτε QuantiFERON ELISA.

## Αντιδραστήρια και αποθήκευση

QuantiFERON Control Panel (αρ. κατ. 0594-0805)	Ποσότητα
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 1	3 φιαλίδια
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 2	3 φιαλίδια
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 3	3 φιαλίδια
Package Insert	1

Φυλάσσετε τους λυοφιλοποιημένους ορούς ελέγχου QuantifERON σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Οι ανασυσταθέντες οροί ελέγχου QuantifERON πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C και μπορούν να χρησιμοποιηθούν εντός 28 ημερών από την ανασύστασή τους.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Κατά την εργασία με χημικά, φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφάλειας (safety data sheets, SDSs). Διατίθενται στο διαδίκτυο σε εύχρηστη και συμπίεσμένη μορφή PDF, στην ιστοσελίδα [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), όπου μπορείτε να βρείτε, να δείτε και να εκτυπώσετε τα SDS για κάθε kit και για κάθε επιμέρους συστατικό του.

**Σημαντικό:** Επιθεωρήστε τα φιαλίδια πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε φιαλίδια του σετ ορών ελέγχου με ενδείξεις ζημιάς ή εάν το σφράγισμα από καουτσούκ έχει παραβιαστεί. Μην πιάνετε σπασμένα σωληνάρια. Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις για την ασφαλή απόρριψή τους. Σύσταση: Χρησιμοποιήστε εργαλείο αποσφράγισης για να ανοίξετε τα φιαλίδια του σετ ορών ελέγχου προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος τραυματισμού από το μεταλλικό πρεσαριστό κάλυμμα.

### Οδηγίες χρήσης

1. Αφήστε το σετ των 3 ορών ελέγχου (Επίπεδα 1, 2 και 3) να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου (17°C έως 27°C).
2. Ανασυστήστε καθένα από τα φιαλίδια με 0,25 ml απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού που βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (17°C έως 27°C), διασφαλίζοντας την πλήρη επαναιώρησή τους. Αναμίξτε αναστρέφοντας απαλά και αρκετές φορές, ώστε να περιοριστεί στο ελάχιστο ο σχηματισμός αφρού.

3. Προσθέστε 50 μl πρόσφατα παρασκευασμένου συζεύγματος σε συγκέντρωση εργασίας στα κατάλληλα βυθίσματα ELISA, προτού προσθέσετε τον ορό ελέγχου ή το δείγμα.
4. Προσθέστε 50 μl από κάθε επίπεδο ανασυσταθέντος ορού ελέγχου στα κατάλληλα βυθίσματα ELISA.
5. Προσθέστε 50 μl των προτύπων στα κατάλληλα βυθίσματα ELISA μετά την προσθήκη των ορών ελέγχου και των δειγμάτων, ελαχιστοποιώντας όσο γίνεται τις καθυστερήσεις ανάμεσα στις προσθήκες.
6. Μετά τη χρήση, φυλάξτε αμέσως το σετ των 3 ανασυσταθέντων ορών ελέγχου σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
7. Αναλύστε τους 3 ανασυσταθέντες ορούς ελέγχου σαν δείγματα πλάσματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του ένθετου συσκευασίας για το QuantiFERON ELISA που ισχύει για την εκτελούμενη ανάλυση (για τις προτεινόμενες διατάξεις, βλ. πίνακα παρακάτω).

<b>Ανάλυση</b>	<b>Πράσινο αραιωτικό</b>	<b>Επίπεδο 1</b>	<b>Επίπεδο 2</b>	<b>Επίπεδο 3</b>
QFT	Δ/Ε	Αμελητέα ποσότητα	Αντιγόνο TB	Μιτογόνο
QFT-Plus	Αμελητέα ποσότητα	TB1	TB2	Μιτογόνο
QF-CMV	Δ/Ε	Αμελητέα ποσότητα	Αντιγόνο CMV	Μιτογόνο
QFM	Δ/Ε	Μη αραιωμένο	Μη αραιωμένο	Μη αραιωμένο

### Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Προσδιορίζετε την εγκυρότητα του QuantiFERON ELISA σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο σχετικό ένθετο συσκευασίας του QuantiFERON ELISA. Το σετ ορών ελέγχου παρέχονται μόνο ενδεικτικά για την αξιολόγηση της απόδοσης της ανάλυσης QuantiFERON ELISA σε μεμονωμένα εργαστήρια.

Για τον υπολογισμό των τιμών του QuantiFERON Control Panel μπορεί να χρησιμοποιηθεί το λογισμικό ανάλυσης QuantiFERON. Κατά τη χρήση του λογισμικού ανάλυσης QuantiFERON, επιλέξτε τα βυθίσματα του σετ ορών ελέγχου ως δείγματα ασθενούς για την ποσοτική μέθοδο. Για την εναλλακτική μέθοδο, επιλέξτε τα βυθίσματα του σετ ορών ελέγχου που αναφέρονται στον πίνακα 2 παραπάνω και χρησιμοποιήστε μόνο τις τιμές IU/ml ως αποτελέσματα για τους ορούς ελέγχου.

Εάν δεν χρησιμοποιείτε το προαιρετικό λογισμικό ανάλυσης QuantiFERON, υπολογίστε τα αποτελέσματα των δειγμάτων σετ ορών ελέγχου όπως θα κάνετε για δείγματα ασθενών,

ακολουθώντας τις οδηγίες που περιγράφονται στο αντίστοιχο ένθετο συσκευασίας του QuantiFERON ELISA.

**Σημείωση:** Κάθε εργαστήριο μπορεί να επιλέξει να καθιερώσει το δικό του αναμενόμενο εύρος για κάθε παρτίδα του QuantiFERON Control Panel. Ενδέχεται να παρατηρηθούν διακυμάνσεις ανάλογα με τις διαφορές ως προς την τεχνική του εργαστηρίου, τα όργανα, την παρτίδα αντιδραστηρίων και άλλα συστηματικά και μη συστηματικά σφάλματα.

Κάθε παρτίδα του QuantiFERON Control Panel έχει υποβληθεί σε ποιοτικό έλεγχο με τη χρήση πολλών παρτίδων kit QuantiFERON ELISA, για τον καθορισμό του αντιστοιχισμένου εύρους συγκεντρώσεων της IFN- $\gamma$ . Η μέση συγκέντρωση αναγράφεται στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου, ενώ τόσο η μέση τιμή όσο και τα αναμενόμενα εύρη αναγράφονται στην ετικέτα τεχνικών δεδομένων που είναι επικολλημένη μέσα σε κάθε συσκευασία kit. Η ενδεδειγμένη μέση τιμή και το αναμενόμενο εύρος της μέσης τιμής παρέχονται μόνο ενδεικτικά για την αξιολόγηση της απόδοσης της ανάλυσης QuantiFERON ELISA σε μεμονωμένα εργαστήρια.

## Περιορισμοί

Απορρίπτετε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή υπερβολικής θολερότητας. Η δυνατότητα αναπαραγωγής των αποτελεσμάτων εξαρτάται από τη σωστή λειτουργία και βαθμονόμηση του εξοπλισμού.

## Σημαντικές αλλαγές

Οι σημαντικές αλλαγές σε αυτήν την έκδοση του QuantiFERON Control Panel Package Insert συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Ενότητα	Σελίδα	Αλλαγές
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	2	Αφαίρεση πληροφοριών GHS

## Σύμβολα



Νόμιμος κατασκευαστής

**CE**

**IVD**

**LOT**

**REF**

**GTIN**



**EC REP**

Σύμβολο σήμανσης CE-IVD

Για in vitro διαγνωστική χρήση

Κωδικός παρτίδας

Αριθμός καταλόγου

Διεθνής κωδικός μονάδας εμπορίας

Ημερομηνία λήξης

Περιορισμός θερμοκρασίας

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Διατηρήστε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

## Στοιχεία επικοινωνίας

Για τεχνική υποστήριξη και περισσότερες πληροφορίες, καλέστε δωρεάν το 00800-22-44-6000, επισκεφθείτε το κέντρο τεχνικής υποστήριξης στον ιστότοπο **support.qiagen.com** ή απευθυνθείτε σε κάποιο από τα τμήματα τεχνικής υποστήριξης της QIAGEN (δείτε το οπισθόφυλλο ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο **www.qiagen.com**).

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (Όμιλος QIAGEN), ProClin® (Roehm and Haas Co.).

### Άδεια περιορισμένης χρήσης για το QuantiFERON Control Panel

Η χρήση του προϊόντος αυτού συνεπάγεται την αποδοχή των παρακάτω όρων εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο και μόνο με τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο κιτ. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του κιτ σε οποιαδήποτε συστατικά που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το κιτ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, στο παρόν εγχειρίδιο και στα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στον ιστότοπο **www.qiagen.com**. Ορισμένα από αυτά τα πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες της QIAGEN για χρήστες της QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από την QIAGEN. Η QIAGEN δεν εγγυάται για αυτά και δεν παρέχει καμία εγγύηση πως δεν παραβιάζουν τα δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το κιτ ή/και η χρήση(-εις) του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το κιτ και τα συστατικά του φέρουν άδεια χρήσης για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η μεταπώλησή του.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλη άδεια, ρητή ή σιωπηρή, εκτός από αυτές που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του κιτ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν ή να διευκολύνουν τις ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιωθεί για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης ή οποιοδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το κιτ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας, βλ. **www.qiagen.com**.

© 2015-2018 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Παραγγελίες **www.qiagen.com/contact** | Τεχνική υποστήριξη **support.qiagen.com** | Ιστότοπος **www.qiagen.com**