QuantiFERON® Control Panel Package Insert

REF 0594-0805 IVD CE

QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
L-Istati Uniti

EC REP
QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
ĠERMANJA

1075111MT Rev. 06 07/2018

www.QuantiFERON.com

Użu maħsub

QuantiFERON Control Panel fih sett ta' 3 kontrolli interferonγ (IFN-γ) għal użu fakultattiv ma' assaġġi taċ-ċelloli medjati immunitarji (cell-mediated immune, CMI) ta' QuantiFERON. Il-kontrolli IFN-γ huma pprovduti fi tliet livelli (1, 2 u 3) fil-firxa lineari tal-QuantiFERON ELISA.

Sommarju u Spjegazzjoni

QuantiFERON Control Panel fih IFN-γ lijofilizzat tal-bniedem rikombinat u jrid jiġi rikostitwit qabel l-użu. Il-konċentrazzjoni IFN-γ ta' kull QuantiFERON Control Panel se tvarja fost il-lottijiet. Il-valuri assenjati ta' QuantiFERON Control Panel huma indikati fuq it-tikketta tal-prodott.

Prinċipji tal-Proċedura

QuantiFERON Control Panel jista' jintuża biex jivvaluta l-prestazzjoni ta' kwalunkwe QuantiFERON ELISA, li jintuża għall-identifikazzjoni ta' risposti CMI. It-3 livelli ta' kontroll fihom konċentrazzjonijiet differenti tal-IFN-γ u jipprovdu riżultati fil-firxa ta' kwalunkwe QuantiFERON ELISA. Uża l-kontrolli bl-istess mod bħall-kampjuni tal-plasma fi kwalunkwe QuantiFERON ELISA.

Reaġenti u Ħżin

QuantiFERON Control Panel (nru. tal-kategorija 0594-0805)	Kwantità
QuantiFERON IFN-γ Control – Level 1	3 x kunjetti
QuantiFERON IFN-γ Control – Level 2	3 x kunjetti
QuantiFERON IFN-γ Control – Level 3	3 x kunjetti
Package Insert	1

Aħżen il-Kontrolli lijofilizzati ta' QuantiFERON bejn 2°C u 8°C. Tużax wara d-data ta' skadenza. Il-Kontrolli ta' QuantiFERON rikostitwiti jridu jinħażnu bejn 2°C u 8°C u jistgħu jintużaw fi żmien 28 jum ta' rekostituzzjoni.

Twissijiet u Prekawzjonijiet

Għal użu dijanjostiku in vitro

Meta taħdem bil-kimiki, dejjem uża ġagaga tal-laboratorju, ingwanti li jintremew, u nuċċali protettiv adatti. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-iskedi ta' data ta' sigurtà (safety data sheets, SDSs) xierqa. Dawn huma disponibbli onlajn f'format PDF konvenjenti u kumpatt fuq **www.qiagen.com/safety** fejn inti tista' ssib, tara, u tipprintja l-SDS għal kull kitt u komponent ta' kitt.

Importanti: Spezzjona l-kunjetti qabel l-użu. Tużax il-kunjetti tal-panil tal-kontroll li juru sinjali ta' ħsara jew jekk is-siġill tal-lastiku jkun ġie mbagħbas. Tqandilx kunjetti mkissrin. Ħu l-prekawzjonijiet ta' sigurtà xierqa biex tarmihom b'mod sikur. Huwa rrakkomandat li: Tuża tnalja għall-kunjetti sabiex tiftaħ il-kunjetti tal-panil tal-kontroll sabiex tnaqqas ir-riskju ta' korriment mit-tinja tal-metall.

Direzzjonijiet għall-Użu

1. Ħalli s-sett ta' 3 kontrolli (Livelli 1, 2 u 3) jekwilibraw għat-temperatura tal-kamra (17°C sa 27°C).
2. Erġa' imla l-kunjetti b'0.25 ml ta' ilma distillat jew dejonizzat b'temperatura tal-kamra (17°C sa 27°C), filwaqt li tiżgura risospensjoni kompleta. Ħawwad b'diversi inverżjonijiet ħfief sabiex tnaqqas ir-ragħwa.
3. Żid 50 µl ta' kkonjugat b'qawwa għall-użu ppreparat dak il-ħin fil-bjar tal-ELISA xierqa qabel il-kontroll jew iż-żieda fil-kampjun.
4. Żid 50 µl ta' kull livell ta' kontroll rikostitwit għat-toqob tal-ELISA xierqa.

5. Żid 50 µl tal-istandards fil-bjar tal-ELISA xierqa wara l-kontroll u ż-żieda fil-kampjun, billi tnaqqas id-dewmien bejn iż-żidiet kemm jista' jkun.
6. Wara l-użu, aħżen is-sett ta' 3 kontrolli rikostitwiti bejn 2°C u 8°C immedjatament.
7. Ittestja t-3 kontrolli rikostitwiti bħala kampjuni tal-plasma, kif ordnat fil-fuljett ta' tagħrif QuantiFERON ELISA applikabbli għat-test li jkun qed jitwettaq (ara t-tabella hawn taħt għal preżentazzjonijiet issuġġeriti).

Assaġġ	Dilwent Aħdar	Livell 1	Livell 2	Livell 3
QFT	N/A	Nil	TB Antiġen	Mitoġenu
QFT-Plus	Nil	TB1	TB2	Mitoġenu
QF-CMV	N/A	Nil	CMV Antiġen	Mitoġenu
QFM	N/A	Mhux dilwit	1:100	1:100

Interpretazzjoni tar-Riżultati

Iddetermina l-validità ta' QuantiFERON ELISA kif deskritt fil-fuljett ta' tagħrif ta' QuantiFERON ELISA assoċjat. Il-panil tal-kontroll huwa maħsub bħala gwida għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni tal-QuantiFERON ELISA f'laboratorji individwali.

Is-softwer tal-analiżi QuantiFERON jista' jintuża għall-kalkolu tal-valuri ta' QuantiFERON Control Panel. Meta tuża s-softwer tal-analiżi QuantiFERON, jekk jogħġbok agħżel il-bjar tal-Panil tal-Kontroll bħala kampjuni tal-pazjenti għall-metodu kwalitattiv. Għall-metodu alternattiv, agħżel il-bjar tal-Panil tal-Kontroll fit-tabella 2 hawn fuq u uża biss il-valuri IU/ml bħala r-riżultati għall-kontrolli.

Jekk ma tkunx qed tuża s-softwer tal-analiżi QuantiFERON fakultattiv, ikkalkula r-riżultati għall-kampjuni tal-panil tal-kontroll daqslikieku huma kampjuni tal-pazjenti, billi ssegwi d-direzzjonijiet deskritti fil-fuljett ta' tagħrif QuantiFERON ELISA rispettiv.

Nota: Laboratorju jista' jagħżel li jistabbilixxi l-firxa mistennija tiegħu stess għal kull lott ta' QuantiFERON Control Panel.Il-varjazzjonijiet jistgħu jiġu osservati abbażi tad-differenzi fit-teknika tal-laboratorju, l-istrumentazzjoni, il-lott tar-reaġent, u żbalji sistemiċi jew mhux sistemiċi oħrajn.

Kull lott ta’ QuantiFERON Control Panel huwa ttestjat bil-Kontroll tal-Kwalità bl-użu ta’ lottijiet ta’ kitt ta’ QuantiFERON ELISA multipli biex tiġi ddeterminata l-firxa ta' konċentrazzjoni assenjata ta' IFN.γ Il-konċentrazzjoni medja hija stampata fuq it-tikketta ta’ kull kunjett, u kemm il-firxiet medji kif ukoll dawk mistennija huma pprovduti fuq it-Tikketta tad-Data Teknika mwaħħla mal-parti ta' ġewwa ta’ kull kaxxa tal-kit. Il-medja indikata u l-medda mistennija tal-medja huma maħsuba biss bħala gwida għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni tal-QuantiFERON ELISA f'laboratorji individwali.

Limitazzjonijiet

Armi jekk ikun hemm xi evidenza ta' kontaminazzjoni mikrobjali jew turbidità eċċessiva. Ir-riżultati riproduċibbli huma dipendenti fuq tagħmir li jiffunzjona kif suppost u kalibrat.

Tibdil Konsiderevoli

It-tibdil konsiderevoli f’din l-edizzjoni ta' QuantiFERON Control Panel Package Insert huwa miġbur fil-qosor fit-tabella ta’ hawn taħt:

Taqsima	Paġna	Tibdil
Twissijiet u Prekawzjonijiet	2	Neħħi l-informazzjoni dwar GHS

Simboli

	Manifattur legali
CE	Simbolu mmarkat CE-IVD
IVD	Għal użu dijanjostiku in vitro
LOT	Kodiċi tal-lott
REF	Numru tal-katalgu
GTIN	Numru tal-Oġġett tal-Kummerċ Globali
	Uża sad-data
	Limitazzjoni fit-temperatura

	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet qabel l-użu
	Terġax tuża'
	Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx
EC REP	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea

Informazzjoni ta' Kuntatt

Għal assistenza teknika u għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ċempel mingħajr ħlas fuq 00800-22-44-6000, żur iċ-Ċentru ta' Appoġġ Tekniku tagħna fuq **support.qiagen.com** jew ikkuntattja wieħed mid-Dipartimenti tas-Servizzi Tekniċi QIAGEN (ara l-kaver ta' wara jew żur **www.qiagen.com**).

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

Ftehim għall-Ħruġ ta' Liċenzji Limitati għall- QuantiFERON Control Panel

L-użu ta' dan il-prodott ifisser li kwalunkwe xerrej jew utent tal-prodott jaqbel mat-termini li ġejjin:

1. Il-prodott jista' jintuża biss skont il-protokolli pprovduti mal-prodott u f'dan il-manwal u għall-użu mal-komponenti li jinsabu fil-kitt biss. QIAGEN ma tagħti l-ebda liċenzja, taħt l-ebda proprjetà intellettwali tagħha, biex wieħed juża jew jinkorpora l-komponenti magħluqa f'dan il-kitt ma' kwalunkwe komponent li ma jkunx inkluż f'dan il-kitt, ħlief kif deskritt fil-protokolli pprovduti mal-prodott, f'dan il-manwal, u fi protokolli addizzjonali disponibbli fuq **www.qiagen.com**. Uħud minn dawn il-protokolli addizzjonali ġew ipprovduti mill-utenti ta' QIAGEN għall-utenti ta' QIAGEN. Dawn il-protokolli ma ġewx ittestjati jew ottimizzati bir-reqqa minn QIAGEN. QIAGEN la tiggarantixxihom u lanqas ma titlob li dawn ma jiksrux id-drittijiet ta' partijiet terzi.
2. Għajr il-liċenzji ddikjarati espressament, QIAGEN ma titlobx li dan il-kitt u/jew l-użu(i) tiegħu ma jiksrux id-drittijiet ta' partijiet terzi.
3. Dan il-kitt u l-komponenti tiegħu huma liċenzjati għal użu ta' darba u ma jistgħux jerġgħu jintużaw, jiġu rinovati jew jerġgħu jinbigħu.
4. QIAGEN speċifikament tirrinunzja kwalunkwe liċenzja oħra, espressa jew impliċita għajr dawk iddikjarati espressament.
5. Ix-xerrej u l-utent tal-kitt jaqblu li ma jieħdux jew ma jħallu lil ħadd jieħu xi pass li jista' jwassal għal jew jiffaċilita kwalunkwe att ipprojbit hawn fuq. QIAGEN tista' tinforza l-projbizzjonijiet ta' dan il-Ftehim għall-Ħruġ ta' Liċenzji Limitati fi kwalunkwe Qorti, u għandha tkopri l-kostijiet investigattivi u tal-Qorti kollha tagħha, inklużi t-tariffi tal-avukat, fi kwalunwke azzjoni biex jiġi inforzat dan il-Ftehim għall-Ħruġ ta' Liċenzji Limitati jew kwalunkwe wieħed mid-drittijiet ta' proprjetà intellettwali tagħha li jirrelata mal-kitt u/jew mal-komponenti tiegħu.

Għal termini tal-liċenzja aġġornati, ara **www.qiagen.com**.

© 2015-2018 QIAGEN, Kull dritt huwa riżervat.

Ordnijiet **www.qiagen.com/contact** | Appoġġ Tekniku **support.qiagen.com** | Sit Web **www.qiagen.com**