

QuantiFERON[®] Control Panel Package Insert

REF 0594-0805

IVD

CE



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
САЩ

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
ГЕРМАНИЯ

1075111BG Изд. 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Предназначение

QuantiFERON Control Panel съдържа набор от 3 интерферон- γ (IFN- γ) контроли за незадължителна употреба с клетъчно медираните имунни (cell-mediated immune, CMI) тестове QuantiFERON. IFN- γ контролите са предоставени в три нива (1, 2 и 3) в рамките на линейния диапазон на QuantiFERON ELISA.

Кратко изложение и обяснение

QuantiFERON Control Panel съдържа лиофилизиран рекомбинантен човешки IFN- γ , който преди употреба трябва да се разтвори. Концентрацията на IFN- γ на всеки QuantiFERON Control Panel ще е различна при отделните партии. Определените стойности на QuantiFERON Control Panel са посочени на етикета на продукта.

Принципи на процедурата

QuantiFERON Control Panel може да се използва за оценка на работните характеристики на който и да е QuantiFERON ELISA, използван за откриване на CMI отговори. 3-те нива на контролите съдържат различни концентрации на IFN γ и предоставят резултати в рамките на диапазона на който и да е QuantiFERON ELISA. Използвайте контролите по същия начин като плазмените проби в който и да е QuantiFERON ELISA.

Реагенти и съхранение

QuantiFERON Control Panel (кат. № 0594-0805)	Количество
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 × флакона
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 × флакона
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 × флакона
Package Insert	1

Съхранявайте лиофилизираните контроли QuantiFERON при температура от 2°C до 8°C. Не използвайте след изтичане на срока на годност. Разтворените контроли QuantiFERON трябва да се съхраняват при температура от 2°C до 8°C и може да се използват в рамките на 28 дни след разтварянето.

Предупреждения и предпазни мерки

За in vitro диагностика

Когато работите с химикали, винаги носете подходящо лабораторно облекло, ръкавици за еднократна употреба и предпазни средства за очите. За повече информация вижте съответните информационни листове за безопасност (safety data sheets, SDSs). Те са налични онлайн в удобен и компактен PDF формат на www.qiagen.com/safety, където можете да намерите, прегледате и разпечатате SDS за всеки набор и компонент на набора.

Важно: Преди употреба огледайте флаконите. Не използвайте флаконите от панела с контроли, ако забележите признаци на повреда или ако гумената запушалка е повредена. Не работете със счупени флакони. Прилагайте подходящи предпазни мерки за безопасност с оглед на безопасното им изхвърляне. Препоръчително: При отваряне на флаконите от панела с контроли използвайте инструмент за отстраняване на металната обкатка, за да сведете до минимум риска от нараняване от металната обкатка.

Указания за употреба

1. Темперирайте набора от 3 контроли (нива 1, 2 и 3) до стайна температура (17°C до 27°C).
2. Разтворете напълно всеки от флаконите с 0,25 ml дестилирана или дейонизирана вода със стайна температура (17°C до 27°C). Смесете чрез няколко внимателни обръщания, за да сведете до минимум образуването на пяна.

3. Добавете 50 µl прясно приготвен конюгат с работна концентрация в съответните ямки за ELISA преди добавянето на контролата или пробата.
4. Добавете 50 µl от всяко ниво на разтворена контрола в съответните ямки за ELISA.
5. Добавете 50 µl от стандартите в съответните ямки за ELISA след добавянията на контролата и пробата, като сведете до възможния минимум забавянията между добавянията.
6. След употреба незабавно съхранете набора от 3 разтворени контроли при температура от 2°C до 8°C.
7. Тествайте 3-те разтворени контроли като плазмени проби съобразно инструкциите в листовката на QuantiFERON ELISA, приложими за извършвания тест (вижте предложените формати в таблицата по-долу).

Тест	Зелен разредител	Ниво 1	Ниво 2	Ниво 3
QFT	Неприложимо	Без антиген и митоген	TB Антиген	Митоген
QFT-Plus	Без антиген и митоген	TB1	TB2	Митоген
QF-CMV	Неприложимо	Без антиген и митоген	CMV Антиген	Митоген
QFM	Неприложимо	Неразредени	Неразредени	Неразредени

Интерпретиране на резултатите

Определете валидността на QuantiFERON ELISA, както е описано в съответната листовка за QuantiFERON ELISA. Панелът с контроли е предназначен да служи като насока за оценка на работните характеристики на QuantiFERON ELISA в отделните лаборатории.

Софтуерът за анализ на QuantiFERON Control Panel може да се използва за изчисляване на стойностите на QuantiFERON. Когато използвате софтуера за анализ на QuantiFERON, изберете ямките на панела с контроли в таблицата по-горе и използвайте само стойностите в IU/ml като резултати за контролите.

Ако не използвате незадължителния софтуер за анализ на QuantiFERON, изчислете резултатите за пробите на панела с контроли така, все едно са проби на пациента, следвайки указанията, предоставени в съответната листовка за QuantiFERON ELISA.

Забележка: Лабораторията може да избере да установи собствен очакван диапазон за всяка партида на QuantiFERON Control Panel. Възможно е да се наблюдават отклонения в зависимост от разликите в лабораторната техника, апаратите, партидата на реагента и други систематични и несистематични грешки.

Всяка партида за теста QuantiFERON Control Panel е тествана за контрол на качеството с използване на няколко партиди на набори за QuantiFERON ELISA за установяване на определения диапазон на концентрация на IFN- γ . Средната концентрация е отпечатана на етикета на всеки флакон, като средният и очакваният диапазон са предоставени на етикета с технически данни, поставен вътре в кутията на всеки набор. Посочените среден и очакван диапазони на средната концентрация са предназначени да послужат само като насока за оценка на работните характеристики на теста QuantiFERON ELISA в отделните лаборатории.

Ограничения

Изхвърлете, ако има каквито и да са доказателства за микробно замърсяване или прекомерна мътност. За възпроизводимост на резултатите е необходимо правилно функциониращо и калибрирано оборудване.

Значими промени

Значимите промени в това издание на QuantiFERON Control Panel Package Insert са обобщени в таблицата по-долу:

Раздел	Страница	Промяна (Промени)
Предупреждения и предпазни мерки	2	Отстранете информацията за Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химични вещества (GHS)

Символи



Законен производител



Символ за CE-IVD маркировка



За in vitro диагностика



Код на партида



Каталожен номер



Глобален номер на търговска единица



Годно до



Температурни ограничения



Вижте инструкциите за употреба



Да не се използва повторно



Да се пази от слънчева светлина



Оторизиран представител в Европейската общност

Информация за контакти

За техническа помощ и повече информация, моля, позвънете на безплатния телефон 00800-22-44-6000, вижте нашия център за техническа поддръжка на support.qiagen.com или се свържете с един от отделите за техническа поддръжка на QIAGEN (вижте задната корица или посетете www.qiagen.com).

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

Ограничено лицензионно споразумение за QuantiFERON Control Panel

Използването на продукта означава, че закупилите или използващите продукта лица приемат следните условия:

1. Този продукт може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и настоящото ръководство, както и само с компонентите, включени в набора. QIAGEN не предоставя лиценз във връзка с никоя от интелектуалните си собствениности за използване или включване на приложените компоненти в този набор с каквито и да са компоненти, които не са включени в него, с изключение на описаните в протоколите, предоставени с продукта, ръководството и допълнителните протоколи, които можете да намерите на www.qiagen.com. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребители на QIAGEN за потребители на QIAGEN. Тези протоколи не са щателно тествани или оптимизирани от QIAGEN. QIAGEN нито предоставя гаранция, нито заявява, че те не нарушават правата на други производители.
2. Освен изрично посочените лицензи QIAGEN не дава никаква гаранция, че този набор и/или неговата употреба(и) не нарушават права на други производители.
3. Този набор и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, обновяват или препродават.
4. QIAGEN изрично отхвърля всички други лицензи, посочени или подразбиращи се, с изключение на изрично заявените.
5. Купувачът и потребителят на набора дават съгласие да не предприемат или позволяват на други лица да предприемат каквито и да са стъпки, които могат да доведат до или да улеснят някое от действията, забранени по-горе. QIAGEN може да приложи забраните в настоящото Ограничено лицензионно споразумение в който и да е съд и ще възстанови всичките си разходи за разследване и съдебни разходи, включително адвокатски хонорари, при всяко действие за прилагане на Ограниченото лицензионно споразумение или някое от правата на интелектуална собственост, свързани с набора и/или неговите компоненти.

За актуални условия на лиценза вижте www.qiagen.com.

© 2015-2018 QIAGEN, всички права запазени.

Поръчване www.qiagen.com/contact | Техническа поддръжка support.qiagen.com | Уебсайт www.qiagen.com