

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
SAKSAMAA

1075111ET Ver 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Sihtotstarve

Komplekt QuantiFERON Control Panel hõlmab kolmest interferoon- γ (IFN- γ) kontrollist koosnevat komplekti, mis on ette nähtud valikuliseks kasutamiseks koos QuantiFERON-i rakuvahendatud immuunreaktsiooni (cell-mediated immune, CMI) analüüsidega. IFN- γ kontrollid on saadaval QuantiFERON ELISA lineaarsusvahemikus kolmel tasemel (1., 2. ja 3. tase).

Ülevaade ja selgitus

Komplekt QuantiFERON Control Panel sisaldab lüofiliseeritud rekombinantset inimese IFN- γ ja tuleb enne kasutamist rekonstitueerida. Iga komplekti QuantiFERON Control Panel IFN- γ kontsentratsioon on erinevatel partiidel erinev. Komplekti QuantiFERON Control Panel määratud väärtused on esitatud tootesildil.

Protseduuri põhimõtted

Komplekti QuantiFERON Control Panel saab kasutada CMI-reaktsioonide tuvastamiseks kasutatava QuantiFERON ELISA toimivuse hindamiseks. 3 kontrollitaset sisaldavad IFN- γ erinevates kontsentratsioonides ja annavad tulemusi kogu QuantiFERON ELISA vahemikus. Kasutage kontrolle samal viisil kui QuantiFERON ELISA plasmaproove.

Reaktiivid ja säilitamine

QuantiFERON Control Panel (katalooginr 0594-0805)	Kogus
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 viaali
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 viaali
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 viaali
Package Insert	1

Säilitage lüofiliseeritud QuantiFERON-i kontrolle temperatuuril 2...8 °C. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva. Rekonstitueeritud QuantiFERON-i kontrolle tuleb säilitada temperatuuril 2...8 °C ja kasutada 28 päeva jooksul pärast rekonstitueerimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kasutamiseks in vitro diagnostikas

Kemikaalidega töötamisel kandke alati sobivat laborikiltit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Liseteabe saamiseks tutvuge vastava ohutuskaardiga (safety data sheets, SDSs). Need on saadaval mugavas ja kompaktses PDF-vormingus veebiaadressil www.qiagen.com/safety. Seal saate vaadata kõiki komplekti ja selle osade ohutuskaarte ning need välja printida.

NB! Enne kasutamist vaadake viaalid üle. Ärge kasutage kontrollipaneeli viaali, millel on märke kahjustustest või mille kummikork on rikutud. Ärge kasutage purunenud viaale. Rakendage vajalikud meetmed nende ohutuks hävitamiseks. Soovitus: kontrollipaneeli viaalide avamiseks kasutage viaalide avajat, et minimeerida metalläärisest põhjustatud kehavigastuse ohtu.

Kasutusjuhised

1. Laske 3 kontrollist (1., 2. ja 3. tase) koosneval komplektil seista toatemperatuuril (17...27 °C).
2. Rekonstitueerige iga 0,25 ml viaal toatemperatuuril (17...27 °C) destilleeritud või deioniseeritud veega ja veenduge täielikus resuspensioonis. Segage mitu korda ettevaatlikult loksutades, et tekiks võimalikult vähe vahtu.
3. Enne kontrolli või proovi lisamist lisage 50 μ l värskest valmistatud konjugaati vastavatesse ELISA süvenditesse.
4. Lisage 50 μ l iga erineva tasemega rekonstitueeritud kontrolli vastavatesse ELISA süvenditesse.
5. Pärast kontrolli ja proovi lisamist lisage 50 μ l standardeid vastavatesse ELISA süvenditesse, hoides lisamiste ajavahed võimalikult väikesed.
6. Pärast kasutamist asetage kolm rekonstitueeritud kontrollikomplekti kohe hoiutemperatuurile 2...8 °C.

7. Testige kolm rekonstitueeritud kontrolli plasmaproovidena, järgides testile vastava QuantiFERON ELISA pakendi infolehel esitatud juhiseid (soovitatud paigutusi vt allpool olevast tabelist).

Analüüs	Roheline lahjendi	1. tase	2. tase	3. tase
QFT	–	Lisanditeta	TB antigeen	Mitogeen
QFT-Plus	Lisanditeta	TB1	TB2	Mitogeen
QF-CMV	–	Lisanditeta	CMV antigeen	Mitogeen
QFM	–	Lahjendamata	Lahjendamata	Lahjendamata

Tulemuste tõlgendamine

Määrake kindlaks QuantiFERON ELISA kehtivus vastava QuantiFERON ELISA pakendi infolehe kirjelduse alusel. Kontrollipaneel on ette nähtud abivahendina QuantiFERON ELISA toimivuse hindamisel laboratooriumites.

Komplekti QuantiFERON Control Panel väärtuste arvutamiseks võib kasutada QuantiFERON-i analüüsitarkvara. QuantiFERON analüüsitarkvara kasutamisel valige kontrollipaneeli süvendid kvalitatiivse meetodi patsiendiproovina. Alternatiivse meetodi korral valige eespool oleva 2. tabeli kontrollipaneeli süvendid ja kasutage kontrollide tulemustel ainult IU/ml väärtusi.

Kui valikulist QuantiFERON-i analüüsitarkvara ei kasutata, arvutage kontrollipaneeli proovide tulemused nii, nagu need oleks patsiendiproovid, järgides vastaval QuantiFERON ELISA pakendi infolehel esitatud juhiseid.

Märkus. Labor võib iga komplekti QuantiFERON Control Panel partii jaoks kehtestada oma eeldatava vahemiku. Olenevalt erinevustest laborimeetodites, seadmetes ja reaktiivpartiides ning muudest süsteemsetest ja mittesüsteemsetest vigadest võib täheldada kõrvalekaldeid.

Iga komplekti QuantiFERON Control Panel partii kvaliteeti on kontrollitud mitme QuantiFERON ELISA komplektpartiiga, et määrata kindlaks määratud IFN- γ kontsentratsioonivahemik. Keskmine kontsentratsioon on printitud igale viaalile ning keskmised ja eeldatavad vahemikud on esitatud iga komplekti karbi siseküljele kinnitatud tehniliste andmete sildile. Keskmise kontsentratsiooni kohta esitatud keskmine ja eeldatav vahemik on mõeldud üksnes informatiivsena QuantiFERON ELISA toimivuse hindamisel eri laborites.

Piirangud

Kõrvaldage mikroobse materjaliga saastumise või liigse hädususe korral. Reprodutseeritavate tulemuste saamine sõltub õigesti töötavast ja kalibreeritud varustusest.

Olulised muudatused

Infolehe QuantiFERON Control Panel Package Insert selle väljaande olulised muudatused on esitatud kokkuvõtvalt tabelis allpool.

Peatükk	Lehekülg	Muudatus(ed)
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	2	Eemaldatud GHS-i teave

Tähised



Seaduslik tootja



CE-IVD-märgise sümbol



Kasutamiseks in vitro diagnostikas



Partii kood



Katalooginumber



Globaalne kaubaartikli number



Kõlblik kuni



Temperatuuripiirangud



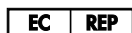
Kasutamiseks tutvuge juhistega



Mitte korduskasutada



Hoida otsese päikesevalguse eest



Euroopa Ühenduse volitatud esindaja

Kontaktteave

Tehnilise toe ja lisateabe saamiseks helistage tasuta numbril 00800-22-44-6000, külastage meie tehnilise toe keskust veebiaadressil support.qiagen.com või võtke ühendust mõne QIAGEN-i tehnilise toe osakonnaga (vt tagakaant või külastage veebilehte www.qiagen.com).

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

Komplekti QuantiFERON Control Panel piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmiste tingimustega.

1. Toode võib kasutada ainult vastavalt tootega kaasas olevatele protokollidele ja sellele käsiraamatule ning ainult koos komplektis sisalduvate komponentidega. QIAGEN ei anna oma intellektuaalse omandi all litsentse komplekti komponentide kasutamiseks või ühendamiseks sellesse komplekti mittekuuluvate komponentidega, välja arvatud toote protokollides, selles käsiraamatus ja veebisaidil www.qiagen.com kirjeldatud juhtudel. Mõne neist lisaprotokollidest on lisanud QIAGEN-i kasutajate jaoks teised QIAGEN-i kasutajad. QIAGEN pole neid protokolle põhjalikult testinud ega optimeerinud. QIAGEN ei garanteeri, et need ei riku kolmandate osapoolte õigusi.
2. QIAGEN ei anna garantiid, et komplekt ja/või selle kasutus ei riku kolmandate osapoolte õigusi, v.a selgesõnalised litsentsid.
3. Komplekt ja selle osad on litsentsitud ühekordseks kasutuseks ning neid ei tohi korduskasutada, parandada ega edasi müüa.
4. QIAGEN ütleb lahti muudest otsestest või kaudsetest litsentsidest, v.a selgesõnalistest litsentsidest.
5. Komplekti ostja ja kasutaja nõustuvad, et ei tee ise ega luba kellelgi teisel teha midagi, mis võiks kaasa aidata või viia ülalloodud keelatud toiminguteni. QIAGEN võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning taotleda tagasi kõik piiratud litsentsilepingu või komplekti ja/või selle komponentidega seotud mis tahes intellektuaalse omandi õiguste jõustamiseks kulunud juurdlus- ja kohtukulud, sh advokaaditasud.

Uuendatud litsentsitingimused leiate veebilehelt www.qiagen.com.

© 2015-2018 QIAGEN. Kõik õigused on kaitstud.

Tellimine www.qiagen.com/contact | Tehniline tugi support.qiagen.com | Veebisait www.qiagen.com