

QuantiFERON[®] Control Panel Package Insert

REF 0594-0805

IVD

CE



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
JAV

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
VOKIETIJA

1075111LT leid. 06 2018-07



www.QuantiFERON.com

Numatytoji paskirtis

QuantiFERON Control Panel komplektą sudaro 3 gama interferono (IFN- γ) kontrolinių medžiagų rinkinys, skirtas pasirinktinai naudoti atliekant QuantiFERON ląstelinio imuniteto (cell-mediated immune, CMI) tyrimus. IFN- γ kontrolinės medžiagos pateikiamos trijų lygių (1, 2 ir 3), patenkančių į linijinį QuantiFERON ELISA intervalą.

Santrauka ir paaiškinimas

QuantiFERON Control Panel komplekte yra liofilizuoto rekombinantinio žmogaus IFN- γ , kurį prieš naudojimą reikia atkurti. Kiekvieno QuantiFERON Control Panel komplekto skirtingų partijų IFN- γ koncentracija skirsis. QuantiFERON Control Panel komplekto priskirtos reikšmės nurodomos ant produkto etiketės.

Procedūros principas

QuantiFERON Control Panel komplektą galima naudoti norint įvertinti bet kurio QuantiFERON ELISA, naudojamo CMI reakcijoms aptikti, efektyvumą. 3 skirtingo lygio kontrolinių medžiagų pavyzdžiuose yra skirtingos koncentracijos IFN- γ ir jų pateikiami rezultatai patenka į bet kurio QuantiFERON ELISA tyrimo intervalą. Kontrolines medžiagas naudokite tokiu pačiu būdu kaip ir bet kurio QuantiFERON ELISA tyrimo plazmos mėginius.

Reagentai ir laikymo sąlygos

QuantiFERON Control Panel (kat. Nr. 0594-0805)	Kiekis
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 buteliukai
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 buteliukai
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 buteliukai
Package Insert	1

Liofilizuotas QuantiFERON kontrolines medžiagas laikykite 2–8 °C temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Atkurtas QuantiFERON kontrolines medžiagas reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje ir sunaudoti per 28 dienas po atkūrimo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Skirta „in vitro“ diagnostikai

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mūvėkite vienkartinę pirštines ir naudokite apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (safety data sheets, SDS). Jie pateikiami patogiu ir kompaktišku PDF formatu internete www.qiagen.com/safety – čia galite rasti, peržiūrėti ir išspausdinti kiekvieno rinkinio ir jų komponentų SDS.

Svarbu: prieš naudojimą patikrinkite buteliukus. Nenaudokite, jei ant kontrolinių medžiagų komplekto buteliuko arba guminio sandariklio matosi pažeidimo požymių. Nenaudokite pažeistų buteliukų. Saugiai išmeskite juos, laikydamiesi tinkamų atsargumo priemonių. Rekomenduojama: kad nesusižalotumėte į kontrolinių medžiagų komplekto buteliukų metalinio dangtelio kraštą, atidarydami buteliukus naudokite specialų atidarytuvą.

Naudojimo instrukcija

1. 3 kontrolinių medžiagų (1, 2 ir 3 lygio) rinkinį atšildykite iki kambario temperatūros (17–27 °C).
2. Kiekvieną buteliuką atskieskite 0,25 ml kambario temperatūros (17–27 °C) distiliuoto arba dejonizuoto vandens, kad būtų visiškai atkurta suspensija. Kelis kartus atsargiai pavartykite ir sumaišykite, kad nesusidarytų putos.
3. Prieš pridėdami kontrolinės medžiagos ar mėginių, į atitinkamus ELISA šulinėlius įpilkite po 50 μ l šviežiai paruošto darbinio konjugato.
4. Įpilkite po 50 μ l kiekvieno lygio kontrolinės medžiagos į atitinkamus ELISA šulinėlius.

5. Pridėję kontrolinių medžiagų ir mėginių, į atitinkamus ELISA šulinėlius įpilkite po 50 µl standartinių mišinių, stengdamiesi, kad tarp pridėjimų praeitų kuo trumpesnis laikas.
6. Panaudoję iš karto padėkite 3 atkurtų kontrolinių medžiagų rinkinį į 2–8 °C temperatūros aplinką.
7. Išstirkite 3 atkurtas kontrolines medžiagas taikydami tokią pačią metodiką kaip plazmos mėginiams, kaip nurodyta atliekamo tyrimo QuantiFERON ELISA pakuotės informaciniame lapelyje (siūlomus išdėstymus žr. toliau pateiktoje lentelėje).

Tyrimas	Green Diluent (Žalias skiediklis)	1 lygis	2 lygis	3 lygis
QFT	Netaikoma	Nulis	TB antigenas	Mitogenas
QFT-Plus	Nulis	TB1	TB2	Mitogenas
QF-CMV	Netaikoma	Nulis	CMV antigenas	Mitogenas
QFM	Netaikoma	Neskiestas	Neskiestas	Neskiestas

Rezultatų aiškinimas

Nustatykite QuantiFERON ELISA galiojimą, kaip aprašyta atitinkamame QuantiFERON ELISA pakuotės informaciniame lapelyje. Kontrolinių medžiagų komplektas yra tik QuantiFERON ELISA tyrimo efektyvumo įvertinimo atskirose laboratorijose orientyras.

Apskaičiuojant QuantiFERON Control Panel komplekto reikšmes gali būti naudojama QuantiFERON analizės programinė įranga. Jei naudojate QuantiFERON analizės programinę įrangą, atlikdami kokybinę analizę, kontrolinių medžiagų komplekto šulinėlius pasirinkite kaip paciento mėginius. Jei naudojate alternatyvų metodą, pasirinkite kontrolinių medžiagų komplekto šulinėlius, nurodytus anksčiau 2 lentelėje, ir kaip kontrolinių medžiagų rezultatus naudokite tik IU/ml reikšmes.

Jei papildomos QuantiFERON analizės programinės įrangos nenaudojate, kontrolinių medžiagų komplekto mėginių rezultatus apskaičiuokite taip, lyg skaičiuotumėte pacientų mėginių rezultatus, laikydamiesi atitinkamame QuantiFERON ELISA pakuotės lapelyje nurodytų rekomendacijų.

Pastaba: laboratorija gali nuspręsti nustatyti savo tikėtiną QuantiFERON Control Panel komplekto intervalą. Dėl laboratorijoje naudojamo metodo, instrumentų, reagentų partijos ir kitų sisteminių ir nesisteminių klaidų, gali būti pastebima nukrypimų.

Kiekvienos QuantiFERON Control Panel komplekto partijos kokybė tikrinama naudojant kelias QuantiFERON ELISA rinkinių partijas norint nustatyti priskirtą IFN- γ koncentracijos intervalą. Vidutinė koncentracija yra išspausdinta ant kiekvieno buteliuko etiketės, o vidutinis ir tikėtinas intervalai pateikti techninių duomenų etiketėje, priklijuotoje kiekvienos rinkinio dėžutės viduje. Nurodytas vidurkis ir tikėtinas vidurkio intervalas yra tik QuantiFERON ELISA tyrimo efektyvumo įvertinimo atskirose laboratorijose orientyras.

Apribojimai













Išmeskite, jei yra mikrobino užkrėtimo požymių arba per didelis drumstumas. Rezultatų atkuriamumas priklauso nuo tinkamai veikiančios ir sukalibruotos įrangos.

SVARBŪS PAKEITIMAI

Svarbūs šios QuantiFERON Control Panel Package Insert leidimo pakeitimai apibendrinti šioje lentelėje:

Skyrius	Puslapis	Pakeitimas (-ai)
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	2	Pašalinti GHS informaciją

Simboliai

	Teisėtas gamintojas
	CE-IVD žymėjimo simbolis
	Skirta „in vitro“ diagnostikai
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Visuotinis prekės numeris
	Tinka iki datos
	Temperatūros apribojimai
	Skaitykite naudojimo instrukcijas
	Nenaudoti pakartotinai
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

Kontaktinė informacija

Prireikus techninės pagalbos ar papildomos informacijos, skambinkite nemokamu tel. 00800-22-44-6000, apsilankykite mūsų Techninės pagalbos centre adresu **support.qiagen.com** arba kreipkitės į vieną iš QIAGEN techninės priežiūros skyrių (žr. viršelį arba apsilankykite **www.qiagen.com**).

Prekių ženklai: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN grupė); ProClin® (Rohm and Haas Co.).

QuantiFERON Control Panel komplekto ribotoji licencijos sutartis

Naudodamas šį produktą pirkejas ar naudotojas sutinka su šiomis sąlygomis:

1. Produktą galima naudoti tik vadovaujantis protokolais, pateiktais su šiuo produktu, šiuo vadovu ir tik su komplekte esančiais komponentais. QIAGEN nesuteikia jokios intelektinės nuosavybės licencijos naudoti ar įtraukti pridėtus šio komplekto komponentus su j šį rinkinį neįeinančiais komponentais, išskyrus aprašytus protokoluose, pateiktuose su šiuo produktu, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, esančiuose **www.qiagen.com**. QIAGEN naudotojams pateikiami keli papildomi protokoliai. Šiuos protokoliaus QIAGEN kruopščiai patikrino ir optimizavo. QIAGEN neteikia garantijų, kad šie protokoliai nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Išskyrus licencijose nurodytus atvejus, QIAGEN nesuteikia garantijos, kad šis komplektas ir (arba) jo naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Komplektui ir jo komponentams suteikta licencija naudoti vieną kartą; pakartotinai naudoti, atnaujinti ar perparduoti negalima.
4. QIAGEN aiškiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas licencijas.
5. Komplekto pirkejas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis veiksmų, kurie galėtų paskatinti arba patengvinti čia nurodytus draudžiamus veiksmus. QIAGEN gali priversti vykdyti šios Ribotosios licencinės sutarties draudimus bet kuriame teisme ir atgauti visus tyrimo ir teismo išlaidas, įskaitant išlaidas advokatams, pateikusiai ieškinį dėl šios Ribotosios licencinės sutarties vykdymo arba su šiuo komplektu ir (arba) jo komponentais susijusių teisių į savo intelektinę nuosavybę.

Atnaujintas licencijos sąlygas žr. **www.qiagen.com**.

© 2015–2018 QIAGEN. Visos teisės saugomos.

Užsakymas **www.qiagen.com/contact** | Techninė pagalba **support.qiagen.com** | Svetainė **www.qiagen.com**