

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
GERMANY

107511FI versio 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Käyttötarkoitus

QuantiFERON Control Panel sisältää kolme interferonikontrollia γ (IFN- γ), jotka soveltuvat käytettäväksi soluvälitteistä immuunivastetta (cell-mediated immune, CMI) testaavien QuantiFERON-testien kanssa. IFN- γ -kontrolleja on kolmea eri tasoa (1, 2 ja 3), jotka kaikki ovat QuantiFERON ELISAn lineaarisella käyttöalueella.

Yhteenveto ja selitykset

QuantiFERON Control Panel sisältää kylmäkuivattua rekombinanttia ihmisen interferonia (IFN- γ), ja se on saatettava käyttökuntoon ennen käyttöä. QuantiFERON Control Panel -testien IFN- γ -pitoisuus vaihtelee erien mukaan. QuantiFERON Control Panel -testille määritetyt arvot on merkitty tuotteen etikettiin.

Testin periaatteet

QuantiFERON Control Panel -testiä voidaan käyttää minkä tahansa sellaisen QuantiFERON ELISAn suorituskyvyn arviointiin, jota käytetään CMI-vasteiden tunnistamiseen. Kolme kontrollitasoa sisältävät eri IFN- γ -pitoisuuksia ja antavat tuloksia minkä tahansa QuantiFERON ELISAn koko käyttöalueella. Käytä kontrolleja missä tahansa QuantiFERON ELISAssa samaan tapaan kuin plasmanäytteitä.

Reagenssit ja varastointi

QuantiFERON Control Panel (luettelonro 0594-0805)	Määrä
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 x pulloa
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 x pulloa
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 x pulloa
Package Insert	1

Säilytä kylmäkuivatut QuantiFERON-kontrollit 2–8 °C:n lämpötilassa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Käyttökuntoon saatetut QuantiFERON-kontrollit on säilytettävä 2–8 °C:n lämpötilassa, ja niitä voidaan käyttää 28 päivän sisällä käyttökuntoon saattamisesta.

Varoitukset ja varotoimet

In vitro -diagnostiikkaan

Työskennellessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoa saa tuotekohtaisista käyttöturvatiedoista. Ne ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/safety, jossa voidaan tarkastella ja tulostaa kaikkien sarjojen ja sarjakomponenttien käyttöturvallisuuksiedotteita.

Tärkeää: Tarkista pullot ennen käyttöä. Älä käytä kontrollitestin pulloja, joissa on havaittavissa vaurioita tai joiden kumitiiviste näyttää vaurioituneelta. Älä käsittele rikkoutuneita pulloja. Hävitä pullot turvallisesti asianmukaisia varotoimia noudattaen. Suositus: avaa kontrollitestin pullot pullopihdeillä, jotta voit välttää metallisuojausten mahdollisesti aiheuttamat vahingot.

Käyttöohjeet

1. Anna kaikkien kolmen kontrollin (tasot 1, 2 ja 3) tasaantua huoneenlämpöön (17–27 °C).
2. Valmistele kunkin pullon sisältö käyttökuntoon käyttämällä 0,25 ml huoneenlämpöistä (17–27 °C) tislattua tai deionisoitua vettä ja varmista, että sisältö liukenee kokonaan. Sekoita kääntelemällä pulloja varovasti, mutta varo vaahtoamista.
3. Lisää 50 μ l juuri valmisteltua käyttöpitoista konjugaattia asianmukaisesti ELISA-kuoppiin ennen kontrollin tai näytteen lisäämistä.
4. Lisää 50 μ l kutakin käyttökuntoon saatettua kontrollia asianmukaisesti ELISA-kuoppiin.
5. Lisää 50 μ l standardeja asianmukaisesti ELISA-kuoppiin kontrollin ja näytteen lisäämisen jälkeen. Tee lisäykset mahdollisimman lyhyin väliajoin.

6. Siirrä kolme käyttökuntoon saatettua kontrollia välittömästi käytön jälkeen säilytettäväksi 2–8 °C:n lämpötilaan.
7. Testaa kolme käyttökuntoon saatettua kontrollia plasmanäytteiden tapaan QuantiFERON ELISAn testiin soveltuvan käyttöohjeen mukaan (katso ehdotetut asetelut alla olevasta taulukosta).

Testi	Green Diluent (vihreä laimennusaine)	Taso 1	Taso 2	Taso 3
QFT	–	Nolla	TB-antigeeni	Mitogeeni
QFT-Plus	Nolla	TB1	TB2	Mitogeeni
QF-CMV	–	Nolla	CMV-antigeeni	Mitogeeni
QFM	–	Laimentamaton	Laimentamaton	Laimentamaton

Tulosten tulkitseminen

Määritä QuantiFERON ELISAn kelpoisuus vastaavassa QuantiFERON ELISA -pakkausselosteessa esitettyjen ohjeiden mukaisesti. Kontrollitesti on tarkoitettu ainoastaan ohjeelliseksi testiksi, jonka avulla QuantiFERON ELISAn suorituskykyä voidaan arvioida yksittäisissä laboratorioissa.

QuantiFERON Control Panel -testin arvojen laskentaan voidaan käyttää QuantiFERON -analyysiohjelmistoa. Kun käytät QuantiFERON -analyysiohjelmistoa, valitse kontrollitestin kuopat kvalitatiivisen menetelmän potilasnäytteiksi. Jos haluat käyttää vaihtoehtoista menetelmää, valitse yllä taulukossa 2 mainitut kontrollitestin kuopat ja käytä kontrollien tuloksiin vain IU/ml-arvoja.

Jos et käytä valinnaista QuantiFERON-analyysiohjelmistoa, laske kontrollitestien näytteiden tulokset samaan tapaan kuin potilasnäytteiden tulokset, noudattamalla vastaavan QuantiFERON ELISA -pakkausselosteen ohjeita.

Huomautus: Laboratoriot voivat halutessaan luoda kullekin QuantiFERON Control Panel -erälle oman odotettujen arvojen alueensa. Tulokset voivat vaihdella johtuen erilaisista laboratoriotekniikoista, instrumenteista, reagenssieristä ja muista systeemisistä ja ei-systeemisistä virheistä.

Jokaiselle QuantiFERON Control Panel -erälle on suoritettu laadunvarmistus useita QuantiFERON ELISA-sarjan eriä käyttäen eri alueiden IFN- γ -pitoisuuksien määrittämiseksi. Keskiarvoinen pitoisuus on painettu kunkin pullon etikettiin, ja sekä keskiarvoinen pitoisuus että odotetut pitoisuusalueet on merkitty teknisten tietojen etikettiin, joka on kiinnitetty jokaisen testipakkauksen sisäpuolelle. Esitetty keskiarvo ja odotetut pitoisuusalueet on tarkoitettu ainoastaan ohjeellisiksi

arvoiksi, joiden avulla QuantiFERON ELISAn toimintaa voidaan arvioida yksittäisissä laboratorioissa.

Rajoitukset

Hävitä tuote, jos siinä on havaittavissa mikrobikontaminaatiota tai liiallista sameutta. Tulosten toistettavuus edellyttää asianmukaisesti toimivaa ja kalibroitua laitteistoa.

Merkittävät muutokset

Tämän QuantiFERON Control Panel Package Insert -painoksen merkittävät muutokset on esitetty lyhyesti alla olevassa taulukossa:

Luku	Sivu	Muutos (muutokset)
Varoitukset ja varotoimet	2	GHS-tiedot poistettu

Merkinnot



Laillinen valmistaja



CE-IVD-merkitty symboli



In vitro -diagnostiikkaan



Eräkoodi



Luettelonumero



GTIN-numero



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Lämpötilarajoitus



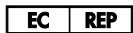
Katso käyttöohjeet



Ei saa käyttää uudelleen



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä neuvontaa tai lisätietoja, soita ilmaisnumeroomme 00800-22-44-6000, käy teknisen tukemme sivuilla osoitteessa support.qiagen.com tai ota yhteyttä johonkin QIAGENin teknisen palvelun osastoon (ks. takakansi tai käy osoitteessa www.qiagen.com).

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

QuantiFERON Control Panel -testin rajoitettu lisenssisopimus.

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen asiakirjojen ja tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaan, ja sen kanssa saa käyttää vain sarjan sisältämiä komponentteja. QIAGEN ei myönnä lisenssiä mihinkään aineettomaan omaisuuteensa, eikä tämän sarjan oheisia komponentteja saa käyttää tai liittää muihin komponentteihin, jotka eivät sisälly tähän sarjaan, kuten tuotteen mukana toimitetuissa asiakirjoissa, tässä käyttöoppaassa ja lisämateriaalissa mainitaan. Ne ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com. Osa lisämateriaalista on QIAGEN -käyttäjien toisille QIAGEN -käyttäjille laatimaa. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseistä materiaalia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin nimenomaisesti ilmoitettujen käyttöoikeuksien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä tarvikesarja ja/tai sen käyttäjät eivät loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä sarja ja sen komponentit on lisensoitu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, kunnostaa tai myydä eteenpäin.
4. QIAGEN kiittää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Sarjan ostaja ja käyttäjä suostuvat siihen, että he eivät ryhdy tai anna kenellekään toiselle lupaa ryhtyä toimenpiteisiin, jotka saattavat aiheuttaa tai edistää mitään yllä kiellettyä toimintaa. QIAGEN voi kääntyä minkä tahansa tuomioistuimen puoleen pannaakseen täytäntöön tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kiellot ja saada hyvityksen kaikista valmistelu- ja oikeuskuluista (asianajopalkkiot mukaan lukien), kun tarkoituksena on tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sarjaan ja/tai sen komponentteihin liittyvien immateriaalioikeuksien täytäntöönpano.

Katso päivitetty käyttöoikeusehdot osoitteesta www.qiagen.com.

© 2015-2018 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

Tilaukset: www.qiagen.com/contact | Tekninen tuki: support.qiagen.com | Verkkosivusto: www.qiagen.com