

QuantiFERON® Control Panel Package Insert

REF 0594-0805

IVD

CE



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

EC REP

QIAGEN GmbH
Strasse 1
40724 Hilden
ALMANYA

1075111TR Rev. 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Kullanım Amacı

QuantiFERON Control Panel, QuantiFERON hücreye bağımlı immün (cell-mediated immune, CMI) testleri ile isteğe bağlı olarak kullanılmak üzere 3 interferon- γ (IFN- γ) kontrolünden oluşan bir set içerir. IFN- γ kontrolleri, QuantiFERON ELISA doğrusal aralığı içinde üç düzeyde (1, 2 ve 3) sağlanır.

Özet ve Açıklama

QuantiFERON Control Panel, liyofilize rekombinant insan IFN- γ içerir ve kullanımdan önce çözülmesi gereklidir. Her bir QuantiFERON Control Panel'in IFN- γ konsantrasyonu lotlar arasında değişiklik gösterir. QuantiFERON Control Panel'in atanan değerleri ürün etiketi üzerinde gösterilir.

Prosedür Prensipleri

QuantiFERON Control Panel, CMI yanıtlarının saptanmasında kullanılan herhangi bir QuantiFERON ELISA'nın performansını değerlendirmek amacıyla kullanılabilir. 3 kontrol düzeyi farklı IFN- γ konsantrasyonları içerir ve herhangi bir QuantiFERON ELISA aralığı boyunca sonuçlar sağlar. Kontrolleri tüm QuantiFERON ELISA'lardaki plazma örnekleriyle aynı şekilde kullanın.

Reaktifler ve Saklama

QuantiFERON Control Panel (kat. no. 0594-0805)	Adet
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 x şişe
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 x şişe
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 x şişe
Package Insert	1

Liyofilize QuantiFERON Kontrollerini 2°C ila 8°C'de saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Çözölmüş QuantiFERON Kontrolleri 2°C ila 8°C'de saklanmalıdır ve çözüldükten sonra 28 gün içinde kullanılabilir.

Uyarılar ve Önlemler

İn vitro tanı amaçlı kullanım için

Kimyasallar ile çalışırken, her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (safety data sheets, SDS'ler) başvurun. Bunlar, her bir kit ve kit bileşenlerine ait SDS'yi bulabileceğiniz, görüntüleyebileceğiniz ve yazdırabileceğiniz www.qiagen.com/safety adresinde çevrimiçi olarak uygun ve kompakt PDF biçiminde mevcuttur.

Önemli: Şişeleri kullanmadan önce inceleyin. Kontrol paneli şişelerinde hasar belirtileri görülüyor ya da kauçuk mühür bozulmuş durumda ise şişeleri kullanmayın. Kırık şişeleri işleme koymayın. Bunları güvenli biçimde bertaraf etmek için güvenlik önlemlerini alın. Tavsiyeler: Metal kıvrım nedeniyle yaralanma riskini en aza indirmek için kontrol paneli şişelerini açmak üzere şişe kıvrım açıcı kullanın.

Kullanım Talimatları

1. 3 kontrol setini (Düzey 1, 2 ve 3) oda sıcaklığına gelecek şekilde (17°C ila 27°C) dengeleyin.
2. Şişelerin her birini oda sıcaklığında (17°C ila 27°C) damıtılmış veya deiyonize edilmiş 0,25 ml su ile çözerek tam bir resüspansiyon sağlayın. Köpüklenmeyi en az düzeye indirmek için birkaç kez hafifçe tersine çevirerek karıştırın.
3. Kontrol veya örnek eklemekten önce uygun ELISA kuyularına 50 µl taze hazırlanmış, kullanıma hazır konjugat ekleyin.
4. Çözölen kontrol düzeyinin her birinden 50 µl'lik kısmı uygun ELISA kuyularına ekleyin.
5. Kontrol ve örnek eklendikten sonra standartların 50 µl'sini uygun ELISA kuyularına ekleyin ve eklemeler arasındaki gecikmeleri mümkün olduğunca en az düzeye indirin.
6. Çözölmüş 3 kontrolden oluşan seti kullanıldıktan hemen sonra 2°C ila 8°C'de saklayın.

7. Çözölmüş 3 kontrolü, gerçekteştirilen teste uygun QuantiFERON ELISA prospektüsünde belirtildiği gibi plazma örnekleri olarak test edin (önerilen düzenler için aşığıdaki tabloya bakın).

Test	Yeşil Seyreltici	Düzeş 1	Düzeş 2	Düzeş 3
QFT	-	Nil	TB Antijeni	Mitojen
QFT-Plus	Nil	TB1	TB2	Mitojen
QF-CMV	-	Nil	CMV Antijeni	Mitojen
QFM	-	Seyreltilmemiş	Seyreltilmemiş	Seyreltilmemiş

Sonuçların Yorumlanması

QuantiFERON ELISA'nın geçerliliğini, ilgili QuantiFERON ELISA prospektüsünde açıklanđıđı şekilde belirleyin. Kontrol paneli yalnızca QuantiFERON ELISA testinin ayrı laboratuvarlardaki performansını değerlendirmede kılavuz olarak kullanılmaya yöneliktir.

QuantiFERON Control Panel değerlerini hesaplamak için QuantiFERON analiz yazılımı kullanılabilir. QuantiFERON analiz yazılımı kullanılırken, yukarıdaki tabloda olduğu gibi Kontrol Paneli kuyularını seçin ve kontrollere ilişkin sonuçlar olarak yalnızca IU/ml değerlerini kullanın.

İsteğe bağlı QuantiFERON analiz yazılımı kullanılmıyorsa kontrol paneli örneklerinin sonuçlarını hasta örneklerini hesaplar gibi ilgili QuantiFERON ELISA prospektüsünde özetlenen talimatları uygulayarak hesaplayın.

Not: Bir laboratuvar her bir QuantiFERON Control Panel lotu için kendi beklenen aralığını belirlemeyi tercih edebilir. Laboratuvar tekniğinin, kullanılan aletlerin ve reaktif lotunun farklı olmasına ve diğer sistemik olan ve olmayan hatalara dayalı olarak farklılıklar gözlemlenebilir.

QuantiFERON Control Panel'deki her bir lot, atanmış IFN- γ konsantrasyon aralığını belirlemek üzere birden çok QuantiFERON ELISA kit lotu kullanılarak Kalite Kontrol açısından test edilir. Ortalama konsantrasyon her bir şişe üzerindeki etikette basılıdır ve hem ortalama hem de beklenen aralıklar her bir kit kutusunun içine yapıştırmış olan Teknik Veri Etiketinde sağlanmaktadır. Belirtilen ortalama ve beklenen ortalama aralığı yalnızca QuantiFERON ELISA testinin ayrı laboratuvarlardaki performansını değerlendirmede kılavuz olarak kullanılmaya yöneliktir.

Sınırlamalar

Herhangi bir mikrop bulaşması veya aşırı bulanıklık kanıtı varsa atın. Sonuçların tekrarlanabilirliği gereken şekilde işleyen ve kalibre edilmiş ekipmana bağlıdır.

Önemli Değişiklikler

QuantiFERON Control Panel Package Insert'in bu baskısındaki önemli değişiklikler aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Kısım	Sayfa	Değişiklik(ler)
Uyarılar ve Önlemler	2	GHS bilgilerini çıkarın

Semboller



Yasal üretici



CE-IVD işaretli sembol



İn vitro tanı amaçlı kullanım için



Parti kodu



Katalog numarası



Küresel Ticaret Parça Numarası



Son kullanma tarihi



Sıcaklık sınırlaması



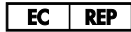
Kullanım talimatlarına bakın



Tekrar kullanmayın



Güneş ışığından uzak tutun



Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

İletişim Bilgileri

Teknik destek ve daha fazla bilgi için lütfen ücretsiz 00800-22-44-6000 numaralı telefonu arayın, support.qiagen.com adresindeki Teknik Destek Merkezi'ne bakın ya da QIAGEN Teknik Servis Bölümlerinden birine başvurun (arka kapağa bakın veya www.qiagen.com adresini ziyaret edin).

Ticari markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Grup), ProCin® (Rohm and Haas Co.).

QuantiFERON Control Panel için Sınırlı Lisans Anlaşması

Bu ürünün kullanımı herhangi bir alıcının veya ürün kullanıcısının aşağıdaki koşulları kabul ettiği anlamına gelir:

1. Ürün yalnızca ürünle ve bu el kitabında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca kitin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. QIAGEN, bu kit ile birlikte verilen bileşenlerin el kitabında ve www.qiagen.com adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenlerin dışında bu kitin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kullanımı veya birleştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri altında lisans hakkı vermez. Bu ek protokollerden bazıları QIAGEN kullanıcıları tarafından QIAGEN kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller QIAGEN tarafından kapsamlı şekilde test edilmemiş veya optimize edilmemiştir. QIAGEN üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediğini garanti etmez ve beyan etmez.
2. Açıkça belirtilen lisanslar dışında, QIAGEN bu kit ve/veya kullanımlarının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
3. Bu kit ve bileşenleri bir kez kullanım için lisanslıdır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez ve tekrar satılamaz.
4. QIAGEN açıkça ifade edilenlerin dışında açık veya zımnî diğer tüm lisansları açıkça reddeder.
5. Kitin satın alıcısı ve kullanıcıları yukarıda yasaklanan herhangi bir eyleme neden olabilecek veya bunları kolaylaştırabilecek herhangi bir adım atmamayı veya başkasının atmasına izin vermemeyi kabul eder. QIAGEN herhangi bir Mahkemede bu Sınırlı Lisans Anlaşması yasaklamalarını uygulayabilir ve bu sınırlı lisans anlaşmasının veya kit ve/veya bileşenleriyle ilgili fikri mülkiyet haklarının herhangi birinin uygulanmasına yol açan tüm durumlarda avukat ücreti dahil tüm soruşturma ve mahkeme masraflarını geri alabilir.

Güncellenmiş lisans şartları için bkz. www.qiagen.com.

© 2015-2018 QIAGEN, tüm hakları saklıdır

Sipariş verme www.qiagen.com/contact | Teknik Destek support.qiagen.com | Web sitesi www.qiagen.com