

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
NEMECKO

1075111SK Ver. 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Účel použitia

QuantiFERON Control Panel tvorí súprava 3 interferón- γ (IFN- γ) kontrolných roztokov, ktoré možno použiť pri testoch bunkami sprostredkovaných imunitných reakcií (cell-mediated immune, CMI) od spoločnosti QuantiFERON. Kontrolné roztoky IFN- γ sa poskytujú v troch hladinách (1, 2 a 3) v rámci lineárneho rozsahu platformy QuantiFERON ELISA.

Súhrn a vysvetlenie

QuantiFERON Control Panel obsahuje lyofilizovaný rekombinantný ľudský IFN- γ a pred použitím je nutné ho rekonštituovať. Koncentrácia IFN- γ jednotlivých QuantiFERON Control Panel sa líši v závislosti od šarže. Priradené hodnoty QuantiFERON Control Panel sú uvedené na etikete výrobku.

Princípy postupu

QuantiFERON Control Panel možno použiť na vyhodnotenie výkonnosti akejkoľvek platformy QuantiFERON ELISA, ktorá sa používa na detekciu bunkami sprostredkovaných imunitných reakcií (CMI). 3 kontrolné hladiny obsahujú rôzne koncentrácie IFN- γ a poskytujú výsledky v rámci celého rozsahu platformy QuantiFERON ELISA. Kontrolné roztoky používajte rovnakým spôsobom ako vzorky plazmy v testoch QuantiFERON ELISA.

Činidlá a skladovanie

QuantiFERON Control Panel (kat. č. 0594-0805)	Množstvo
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 liekovky
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 liekovky
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 liekovky
Package Insert	1

Lyofilizované kontrolné roztoky QuantiFERON skladujte pri teplote 2 °C až 8 °C. Nepoužívajte ich po uplynutí dátumu expirácie. Rekonštituované kontrolné roztoky QuantiFERON sa musia uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C a môžu sa použiť do 28 dní po rekonštitúcii.

Varovania a preventívne opatrenia

Na diagnostické použitie in-vitro

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (safety data sheets, SDS). Tieto materiály sú k dispozícii online v praktickom a kompaktnom formáte PDF na adrese www.qiagen.com/safety. Na tejto adrese môžete vyhľadať, zobrazíť a vytlačiť kartu bezpečnostných údajov (SDS) pre každú súpravu a jej súčasti.

Dôležité: Pred použitím skontrolujte liekovky. Nepoužívajte kontrolný panel liekovky, ak vykazuje znaky poškodenia. Nepracujte s poškodenými liekovkami. Bezpečne ich zlikvidujte v súlade s príslušnými bezpečnostnými opatreniami. Odporúčanie: Aby ste minimalizovali riziko poranenia od kovovej poistky na viečkach, použite na otvorenie kontrolného panelu liekovky špeciálny nástroj na otváranie (decrimper).

Pokyny na použitie

1. Nechajte súpravu 3 kontrolných roztokov (hladina 1, 2 a 3), aby sa prispôsobili izbovej teplote (17 °C až 27 °C).
2. Každú z týchto liekoviek rekonštituuje s 0,25 ml destilovanej alebo deionizovanej vody, ktorá má izbovú teplotu (17 °C až 27 °C), aby došlo k úplnej resuspenzii. Obsah jemne premiešajte opatrným preklápaním liekovky a snažte sa minimalizovať vznik peny.
3. Pred pridaním kontrolného roztoku alebo vzorky pridajte 50 μ l čerstvo pripraveného konjugátu s požadovanou koncentráciou do príslušných jamiek platničky ELISA.
4. Do príslušných jamiek platničky ELISA pridajte 50 μ l z každej zriedenej hladiny kontrolného roztoku.

5. Po pridaniach kontrolného roztoku a vzorky pridajte do príslušných jamiek platničky ELISA 50 µl štandardov a snažte sa skrátiť čas medzi týmito pridaniaми na minimum.
6. Po použití okamžite uskladnite súpravu 3 kontrolných roztokov pri teplote 2 °C až 8 °C.
7. Otestujte 3 rekonštituované ovládacie prvky ako vzorky plazmy podľa inštrukcií uvedených v príbalovej informácii QuantiFERON ELISA, vzťahujúcich sa na vykonané testy (pozri nižšie uvedenú tabuľku navrhovaného rozloženia).

Analýza	Green Diluent (Zelené riedidlo)	Úroveň 1	Úroveň 2	Úroveň 3
QFT	Nie je k dispozícii	Žiaden	TB Antigén	Mitogén
QFT-Plus	Žiaden	TB1	TB2	Mitogén
QF-CMV	Nie je k dispozícii	Žiaden	CMV Antigén	Mitogén
QFM	Nie je k dispozícii	Nezriedená vzorka	Nezriedená vzorka	Nezriedená vzorka

Interpretácia výsledkov

Platnosť testu QuantiFERON ELISA si overte podľa pokynov uvedených v príslušnej príbalovej informácii k testu QuantiFERON ELISA. Kontrolný panel slúži len ako pomôcka na stanovenie presnosti testu QuantiFERON ELISA v jednotlivých laboratóriách.

Na vypočítanie hodnôt QuantiFERON Control Panel môžete použiť analytický softvér QuantiFERON. Ak používate analytický softvér QuantiFERON, zvolte jamky panela kontrolných roztokov ako v tabuľke vyššie a pre kontrolné roztoky používajte ako výsledky iba hodnoty IU/ml.

Ak voliteľný analytický softvér QuantiFERON nepoužívate, výsledky pre vzorky panela kontrolných roztokov vypočítajte rovnakým spôsobom, ako keby ste počítali vzorky pacienta. Postupujte podľa pokynov uvedených na príslušnom príbalovom letáku k súprave QuantiFERON ELISA.

Poznámka: Laboratórium si môže zvoliť svoj vlastný očakávaný rozsah pre jednotlivé šarže QuantiFERON Control Panel. Odchýlky môžu byť spôsobené rozdielmi v použitých laboratórnych technikách, nástrojoch, šaržach činidiel a inými systémovými a náhodnými chybami.

Každá šarža QuantiFERON Control Panel sa testuje v rámci kontroly kvality pomocou viacerých šarží súprav QuantiFERON ELISA, aby sa stanovil rozsah priradených koncentrácií IFN- γ . Údaje o priemernej koncentrácii sú vytlačené na etikete každej liekovky. Vo vnútri škatule každej súpravy sa tiež nachádza štítok technických údajov, na ktorom sú uvedené priemerné a očakávané rozsahy hodnôt. Uvedené priemerné a očakávané rozsahy hodnôt slúžia len ako pomôcka na stanovenie presnosti testu QuantiFERON ELISA v jednotlivých laboratóriách.

Obmedzenia













Ak zjavne došlo k mikrobiálnej kontaminácii, alebo ak je kontrolný panel viditeľne poškodený, nepoužívajte ho. Reprodukovateľnosť výsledkov závisí od správne fungujúceho a kalibrovaného vybavenia.

Významné zmeny

Významné zmeny v tomto vydaní QuantiFERON Control Panel Package Insert sú uvedené v tabuľke nižšie:

Časť	Strana	Zmeny
Varovania a preventívne opatrenia	2	Odstránené informácie GHS

Symbols

	Výrobca
	Symbol CE-IVD
	Na diagnostické použitie in-vitro
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Identifikátor GTIN (Global Trade Item Number)
	Dátum použiteľnosti
	Teplotné obmedzenia
	Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívať opakovane
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Autorizované zastúpenie v Európskom spoločenstve

Kontaktné informácie

Technickú pomoc a ďalšie informácie získate na bezplatnom telefónnom čísle 00800-22-44-6000. Môžete tiež navštíviť naše centrum technickej podpory na adrese **support.qiagen.com** alebo sa obrátiť na niektoré z oddelení technickej podpory spoločnosti QIAGEN (pozrite zadnú stranu obalu alebo navštívte lokalitu **www.qiagen.com**).

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (skupina QIAGEN); ProClin® (Rohm and Haas Co.).

Obmedzená licenčná zmluva vzťahujúca sa na QuantiFERON Control Panel

Použitie tohto produktu predstavuje súhlas kupujúceho alebo používateľa tohto produktu s nasledovnými podmienkami:

1. Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a touto príručkou, a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v súprave. Spoločnosť QIAGEN neudeľuje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tejto súpravy s akýmkoľvek komponentmi, ktoré netvoria súčasť tejto súpravy s výnimkou ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom, tejto príručke a v ďalších protokoloch, ktoré sú dostupné na adrese **www.qiagen.com**. Niektoré z týchto protokolov boli poskytnuté používateľmi produktov od spoločnosti QIAGEN pre používateľov produktov od spoločnosti QIAGEN. Tieto protokoly neboli podrobne testované ani optimalizované spoločnosťou QIAGEN. Spoločnosť QIAGEN na ne neposkytuje žiadne záruky a neručí za to, že ich použitím nedôjde k porušeniu práv tretích strán.
2. Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že táto súprava alebo jej použitie neporuší práva tretích strán.
3. Táto súprava a jej komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, opravovať ani predávať.
4. Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ tejto súpravy súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolia vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo k nim napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrovanie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich so súpravou alebo jej komponentmi.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na adrese **www.qiagen.com**.

© 2015-2018 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

Objednávky **www.qiagen.com/contact** | Technická podpora **support.qiagen.com** | Webová lokalita **www.qiagen.com**