

QuantiFERON® Control Panel Package insert

REF 0594-0805

IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Str. 1
40724 Hilden
DEUTSCHLAND

1075111DE Rev. 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Verwendungszweck

Das QuantiFERON Control Panel besteht aus einem Set aus 3 Interferon- γ (IFN- γ)-Kontrollen zur optionalen Verwendung mit QuantiFERON Assays auf zellvermittelte Immunität (cell-mediated immune, CMI). Die IFN- γ -Kontrollen werden in drei Konzentrationsstufen (Level 1, 2 und 3) bereitgestellt, die innerhalb des linearen Bereichs des QuantiFERON ELISA-Tests liegen.

Zusammenfassung und Erläuterung

Das QuantiFERON Control Panel enthält rekombinantes humanes IFN- γ in lyophilisierter Form, das vor der Verwendung rekonstituiert werden muss. Die IFN- γ -Konzentrationen des QuantiFERON Control Panel sind von Charge zu Charge unterschiedlich. Die ermittelten Werte des QuantiFERON Control Panel sind auf dem Produktetikett angegeben.

Verfahrensprinzip

Das QuantiFERON Control Panel kann zur Leistungsbeurteilung von QuantiFERON ELISA-Tests herangezogen werden, die zum Nachweis von zellvermittelten Immunantworten verwendet werden. Die 3 Kontroll-Level enthalten unterschiedliche IFN- γ -Konzentrationen und liefern Ergebnisse im Wertebereich aller ELISA-Tests des QuantiFERON Systems. Die Kontrollen sind auf dieselbe Weise zu verwenden wie die Plasmaproben in allen QuantiFERON ELISA-Tests.

Reagenzien und Lagerung

QuantiFERON Control Panel (Katalog-Nr. 0594-0805)	Menge
QuantiFERON IFN- γ -Kontrolle – Level 1	3 Fläschchen
QuantiFERON IFN- γ -Kontrolle – Level 2	3 Fläschchen
QuantiFERON IFN- γ -Kontrolle – Level 3	3 Fläschchen
Package insert	1

Lyophilisierte QuantiFERON Kontrollen bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren. Die Kontrollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Rekonstituierte QuantiFERON Kontrollen bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren; sie können nach der Rekonstitution maximal 28 Tage lang verwendet werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum

Im Umgang mit Chemikalien stets Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (safety data sheets, SDSs). Diese sind im praktischen, kompakten PDF-Format online unter www.qiagen.com/safety verfügbar; hier können Sie die Sicherheitsdatenblätter zu allen Kits und Kit-Komponenten einsehen und ausdrucken.

Wichtig: Fläschchen vor der Anwendung prüfen. Keine Control Panel-Fläschchen verwenden, bei denen Zeichen einer Beschädigung sichtbar sind oder deren Gummidichtung beeinträchtigt ist. Defekte Fläschchen nicht anfassen. Solche Fläschchen unter Beachtung geeigneter Sicherheitsmaßnahmen sicher entsorgen. Empfohlen: Zum Öffnen der Control Panel-Fläschchen Entdeckelungszange verwenden, um Verletzungen durch den Metallbördelrand zu verhindern.

Gebrauchsanleitung

1. Die 3 Kontrollen des Sets (Level 1, 2 und 3) auf Raumtemperatur (17 °C bis 27 °C) äquilibrieren.
2. Den Inhalt jedes Fläschchens mit 0,25 ml destilliertem oder entionisiertem, auf 17 °C bis 27 °C temperiertem Wasser rekonstituieren und vollständig resuspendieren. Durch mehrmaliges, vorsichtiges Überkopfdrehen mischen, um Schaumbildung zu vermeiden.
3. Vor jeglicher Zugabe von Kontroll- oder Probenmaterial zuerst 50 μ l frisch zubereitetes Konjugat (in normaler Konzentration) in die jeweiligen ELISA-Wells geben.
4. 50 μ l jedes rekonstituierten Kontrolle-Levels in die entsprechenden ELISA-Wells geben.
5. Nach der Zugabe von Kontroll- oder Probenmaterial 50 μ l Standards in die entsprechenden ELISA-Wells geben. Alle Zugaben sollten so schnell wie möglich aufeinander folgen und Verzögerungen sind zu vermeiden.

6. Das Set der 3 rekonstituierten Kontrollen unmittelbar nach der Verwendung bei 2 °C bis 8 °C lagern.
7. Die 3 rekonstituierten Kontrollen wie Plasmaproben testen, wie in den Anweisungen der Packungsbeilage des jeweiligen QuantiFERON ELISA-Tests beschrieben (siehe untenstehende Tabelle für die empfohlenen Vorgehensweisen).

Assay	Diluent grün	Level 1	Level 2	Level 3
QFT	n. z.	x	TB-Antigen	Mitogen
QFT-Plus	x	TB1	TB2	Mitogen
QF-CMV	n. z.	x	CMV-Antigen	Mitogen
QFM	n. z.	unverdünnt	unverdünnt	unverdünnt

Interpretation der Ergebnisse

Die Validität eines QuantiFERON ELISA-Tests ist gemäß den Anweisungen in der entsprechenden QuantiFERON ELISA-Packungsbeilage zu bestimmen. Das Control Panel liefert Richtwerte zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit des QuantiFERON ELISA-Tests in den einzelnen Labors.

Zur Berechnung der QuantiFERON Control Panel-Werte kann die QuantiFERON Analysesoftware verwendet werden. Bei Verwendung der QuantiFERON Analysesoftware wählen Sie die Control Panel Wells als Patientenproben für die qualitative Methode. Im Rahmen der alternativen Methode wählen Sie die oben in Tabelle 2 angegebenen Control Panel Wells und verwenden Sie für die Ergebnisse der Kontrollen nur die IU/ml-Werte.

Wenn Sie die optionale QuantiFERON Analysesoftware nicht verwenden, berechnen Sie die Ergebnisse der Control Panel-Proben wie Patientenproben. Beachten Sie dazu die Anweisungen in der jeweiligen QuantiFERON ELISA-Packungsbeilage.

Hinweis: Labors können eigene erwartete Wertebereiche für jede Charge des QuantiFERON Control Panel festlegen. Abweichungen können in Unterschieden in der Laborpraxis, den verwendeten Geräten, der Reagenzcharge und anderen systemischen und nicht-systemischen Fehlern begründet sein.

Jede Charge des QuantiFERON Control Panel wird im Rahmen der Qualitätskontrolle mit mehreren QuantiFERON ELISA-Kitchargen getestet, um den zugewiesenen Konzentrationsbereich von IFN- γ zu ermitteln. Der Mittelwert der Konzentration ist auf den Etiketten der Fläschchen angegeben. Der Mittelwert und der erwartete Wertebereich sind darüber hinaus dem technischen Datenblatt zu entnehmen, das sich an der Innenseite jeder Kitpackung befindet. Der angegebene Mittelwert und der erwartete Wertebereich des Mittelwerts sind lediglich als Richtwerte zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit des QuantiFERON ELISA-Assays in den einzelnen Labors aufzufassen.

Anwendungseinschränkungen

Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder starker Trübung sind die Kontrollen zu verwerfen. Reproduzierbare Ergebnisse hängen zudem von ordnungsgemäß funktionierenden und kalibrierten Geräten ab.

Erhebliche Änderungen

Erhebliche Änderungen in dieser Ausgabe der QuantiFERON Control Panel Package insert werden in der folgenden Tabelle zusammenfasst:

Abschnitt	Seite	Änderung(en)
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	2	GHS-Informationen entfernen

Symbole



Gesetzlicher Hersteller



CE-Zeichen für IVD-Produkte



In-vitro-Diagnostikum



Chargennummer



Katalognummer



Global Trade Item Number (GTIN)



Verfallsdatum



Zulässiger Temperaturbereich



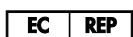
Gebrauchsanleitung beachten



Nicht wiederverwenden



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Kontakt

Technische Hinweise und zusätzliche Informationen erhalten Sie telefonisch unter der kostenlosen Nummer 00800-22-44-6000 oder online von unserem technischen Support-Center unter **support.qiagen.com**. Oder aber wenden Sie sich an einen technischen Dienst von QIAGEN (Kontaktinformationen siehe hintere Umschlagseite oder unter **www.qiagen.com**).

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

Eingeschränkte Lizenzvereinbarung für das QuantiFERON Control Panel

Mit der Nutzung dieses Produkts erkennen Käufer und Anwender des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und diesem Handbuch bereitgestellten Protokollen und nur mit den Komponenten, die im Kit mitgeliefert werden, verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen seiner Eigentumsrechte keinerlei Lizenz, Kit-Komponenten zusammen mit anderen Komponenten (die nicht zu diesem Kit gehören) zu verwenden, mit Ausnahme der Anwendungen, die in den mit dem Produkt und diesem Handbuch bereitgestellten Protokollen oder in zusätzlichen, unter **www.qiagen.com** verfügbaren Protokollen beschrieben werden. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN-Anwendern für andere QIAGEN-Anwender zur Verfügung gestellt. Diese Protokolle wurden von QIAGEN nicht eingehend geprüft oder optimiert. QIAGEN übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und garantiert auch nicht, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Kit und/oder die mit diesem Kit durchgeführten Anwendungen die Rechte Dritter nicht verletzen.
3. Dieses Kit und seine Komponenten sind für den einmaligen Gebrauch lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, aufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich gewährten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
5. Käufer und Nutzer des Kits stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen könnten oder solche erleichtern könnten. QIAGEN kann die Verbote dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung an jedem Ort gerichtlich geltend machen und wird sämtliche Ermittlungs- und Gerichtskosten, inklusive Anwaltsgebühren, zurückfordern, die ihr bei der Geltendmachung dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung oder irgendeines ihrer geistigen Eigentumsrechte im Zusammenhang mit dem Kit und/oder seinen Komponenten entstehen.

Aktualisierte Nutzungs- und Lizenzbedingungen finden Sie im Internet unter **www.qiagen.com**.

© 2015-2018 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Bestellungen **www.qiagen.com/contact** | Technischer Support **support.qiagen.com** | Internetseite **www.qiagen.com**