

QuantiFERON[®] Control Panel Package Insert

REF 0594-0805SV

IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

EC REP

QIAGEN GmbH
Strasse 1
40724 Hilden
GERMANY

1075111SV Rev. 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Avsedd användning

QuantiFERON Control Panel innehåller en uppsättning med 3 interferon- γ (IFN- γ)-kontroller för valfri användning med QuantiFERON-analyser för cellmedierad immunfunktion (cell-mediated immune, CMI). IFN- γ -kontrollerna tillhandahålls vid tre nivåer (1, 2 och 3) inom det linjära intervallet för QuantiFERON ELISA.

Sammanfattning och förklaring

QuantiFERON Control Panel innehåller lyofiliserat rekombinant humant IFN- γ och måste rekonstitueras innan användning. IFN- γ -koncentrationen för varje QuantiFERON Control Panel varierar mellan olika loter. De tilldelade värdena för QuantiFERON Control Panel anges på produktetiketten.

Användningsprinciper

QuantiFERON Control Panel kan användas för att bedöma prestandan hos alla QuantiFERON ELISA-analyser, som används för detektion av CMI-respons. De 3 kontrollnivåerna innehåller olika koncentrationer av IFN- γ och tillhandahåller resultat över hela intervallet för alla QuantiFERON ELISA-analyser. Kontrollerna ska användas på samma sätt som plasmaproverna i alla QuantiFERON ELISA-analyser.

Reagenser och förvaring

QuantiFERON Control Panel (kat.nr 0594-0805)	Kvantitet
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 x flaskor
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 x flaskor
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 x flaskor
Package Insert	1

Förvara lyofiliserade QuantiFERON-kontroller vid 2 °C till 8 °C. Använd inte efter utgångsdatumet. Rekonstituerade QuantiFERON-kontroller måste förvaras vid 2 °C till 8 °C och kan användas inom 28 dagar efter rekonstituering.

Varningar och försiktighet

För in vitro-diagnostisk användning

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (safety data sheets, SDS). De är tillgängliga på webben i behändigt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety, där du kan visa och skriva ut säkerhetsdatablad för varje kit och kitkomponent.

Viktigt: Kontrollera flaskorna innan användning. Använd inte kontrollpanelsflaskor som uppvisar tecken på skada eller om gummiförslutningen är åverkad. Hantera inte trasiga flaskor. Vidta lämpliga säkerhetsåtgärder för säker kassering. Rekommendation: Använd en vialtång för att öppna kontrollpanelsflaskor för att minska risken för skada orsakad av metallförslutningen.

Anvisningar för användning

1. Ekvilibrera uppsättningen med de 3 kontrollerna (nivå 1, 2 och 3) till rumstemperatur (17 °C till 27 °C).
2. Rekonstituera var och en av flaskorna med 0,25 ml rumstempererat (17 °C till 27 °C) destillerat eller avjoniserat vatten och se till att allt blandas ordentligt. Blanda genom att försiktigt vända flera gånger för att minimera skumbildning.
3. Tillsätt 50 μ l nyberedd arbetsutspädning av konjugat i rätt ELISA-brunnar innan kontroll eller prov tillsätts.
4. Tillsätt 50 μ l av varje rekonstituerad kontrollnivå i rätt ELISA-brunnar.
5. Tillsätt 50 μ l av standarderna i rätt ELISA-brunnar efter tillsättning av kontroller och prover, och försök minimera tiden mellan tillsättningarna så mycket som möjligt.

6. När uppsättningen med de 3 rekonstituerade kontrollerna har använts ska de omedelbart förvaras i 2 °C till 8 °C.
7. Testa de 3 rekonstituerade plasmaproverna enligt anvisningarna i bipacksedeln för QuantiFERON ELISA som gäller för den testning som utförs (se tabellen nedan för föreslagna layouter).

Analys	Green Diluent (grön diluent)	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
QFT	N/A	Inget	TB Antigen	Mitogen
QFT-Plus	Inget	TB 1	TB2	Mitogen
QF-CMV	N/A	Inget	CMV Antigen	Mitogen
QFM	N/A	Outspädd	Outspädd	Outspädd

Tolkning av resultat

Giltigheten för en QuantiFERON ELISA-analys ska fastställas enligt beskrivningen i den tillhörande QuantiFERON ELISA-bipacksedeln. Kontrollpanelen är endast avsedda som en vägledning för att bedöma prestandan för QuantiFERON ELISA-analysen i enskilda laboratorier.

QuantiFERON-analysprogrammet kan användas för att beräkna QuantiFERON Control Panel. När du använder QuantiFERON-analysprogrammet, välj kontrollpanelens brunnar som i tabellen ovan och använd enbart IU/ml-värden som resultat för kontrollerna.

Om du inte använder QuantiFERON-analysprogrammet beräknar du resultaten för kontrollpanelproverna som om de vore patientprover. Följ anvisningarna i respektive QuantiFERON ELISA-bipacksedel.

OBS: Ett laboratorium kan välja att fastställa sitt eget förväntade intervall för varje QuantiFERON Control Panel-lot. Variationer kan observeras utifrån skillnader i laboratorieteknik, instrumentering, reagenslot och andra systematiska och icke-systematiska fel.

Varje lot av QuantiFERON Control Panel är kvalitetskontrolltestad med flera loter av QuantiFERON ELISA-kit för att fastställa det tilldelade koncentrationsintervallet för IFN- γ . Medelkoncentrationen anges på etiketten på varje flaska, och både medelintervallet och det förväntade intervallet anges på etiketten med tekniska data som sitter på insidan av varje kitförpackning. Det angivna medelintervallet och det förväntade medelintervallet är endast avsedda som en vägledning för att bedöma prestandan för QuantiFERON ELISA-analysen i enskilda laboratorier.

Begränsningar

Kassera om det finns minsta tecken på mikrobiell kontamination eller kraftig grumlighet. Reproducerbara resultat är beroende av en korrekt fungerande och kalibrerad utrustning.

Betydande ändringar

Betydande ändringar i den här QuantiFERON Control Panel Package Insert sammanfattas i tabellen nedan:

Avsnitt	Sida	Ändring(ar)
Varningar och försiktighet	2	Togs bort GHS-information

Symbols



Tillverkare



Symbol för CE-IVD-märkning



För in vitro-diagnostisk användning



Batchkod



Katalognummer



GS-artikelnummer



Utgångsdatum



Temperaturbegränsning



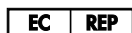
Se bruksanvisningen



Får ej återanvändas



Utsätt inte för direkt solljus



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

Kontaktinformation

För teknisk support och ytterligare information, ring oss på 00800-22-44-6000, besök vårt tekniska supportcenter på support.qiagen.com eller kontakta någon av QIAGENs tekniska serviceavdelningar eller lokala distributörer (se baksidan eller besök www.qiagen.com).

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN-gruppen); ProClin® (Rohm and Haas Co.).

Avtal om begränsad licens för QuantiFERON Control Panel

Användning av den här produkten innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och den här handboken och får endast användas med komponenterna som ingår i kitet. QIAGEN ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i detta kit med komponenter som inte ingår i detta kit förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com. Vissa av de här ytterligare protokollen har tillhandahållits av QIAGEN-användare för andra QIAGEN-användare. De här protokollen har inte testats noggrant eller optimerats av QIAGEN. QIAGEN garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att detta kit och/eller dess användning inte kränker oberoende tredje parts rättigheter.
3. Kitet och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.
4. QIAGEN avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, förutom de uttryckligen angivna.
5. Inköparen och användaren av detta kit samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. QIAGEN kan kräva upphävande av detta begränsade licensavtal i domstol och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, vid eventuell åtgärd för att upprätthålla detta begränsade licensavtal eller någon av företagets immateriella rättigheter avseende kitet och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

© 2015-20178 QIAGEN, med ensamrätt.

Beställning www.qiagen.com/contact | Teknisk support support.qiagen.com | Webbplats www.qiagen.com