

QuantiFERON[®] Control Panel Package Insert

REF 0594-0805

IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
STANY ZJEDNOCZONE

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
NIEMCY

1075111 PL Wer. 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Przeznaczenie

Panel QuantiFERON Control Panel składa się z zestawu 3 kontroli zawierających interferon- γ (IFN- γ) przeznaczonych do opcjonalnego zastosowania z testami odpowiedzi komórkowej układu odpornościowego (cell-mediated immune, CMI) QuantiFERON. Dostarczane kontrole zawierają trzy różne stężenia IFN- γ (poziom 1, 2 i 3) mieszczące się w liniowym zakresie testu QuantiFERON ELISA.

Podsumowanie i objaśnienie

Panel QuantiFERON Control Panel zawiera liofilizowany rekombinowany ludzki IFN- γ i przed użyciem należy go zrekonstruować. Stężenie IFN- γ różni się między partiami paneli QuantiFERON Control Panel. Przypisane wartości panelu QuantiFERON Control Panel podano na etykiecie produktu.

Zasady postępowania

Panel QuantiFERON Control Panel może być używany do oceny wydajności dowolnego testu QuantiFERON ELISA przeznaczonego do wykrywania odpowiedzi komórkowej układu odpornościowego. Każda z 3 poziomów kontroli zawiera inne stężenie IFN- γ . Wyniki otrzymane dla kontroli mieszczą się w zakresie każdego testu QuantiFERON ELISA. We wszystkich testach QuantiFERON ELISA z kontrolami należy postępować w taki sam sposób, jak z próbkami osocza.

Odczynniki i przechowywanie

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

Liofilizowane kontrole dla testu QuantiFERON należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie używać po upływie daty ważności. Zrekonstruowane kontrole dla testu QuantiFERON należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i zużyć w ciągu 28 dni od zrekonstruowania.

Uwagi i środki ostrożności

Do diagnostyki in vitro

Podczas pracy z substancjami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (ang. Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w wygodnym, kompaktowym formacie PDF na stronie www.qiagen.com/safety, na której można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów.

Ważne: Przed użyciem sprawdzić fiołki. Nie używać fiołek panelu kontroli, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia lub jeśli doszło do naruszenia gumowej plomby. Nie używać pękniętych fiołek. Aby w bezpieczny sposób zutylizować fiołki, należy postępować zgodnie z odpowiednimi środkami ostrożności. Zalecenie: Aby ograniczyć do minimum ryzyko urazu spowodowanego przez metalowy kapsel, do otwierania fiołek panelu kontrolnego należy używać narzędzia do zdejmowania kapsli.

Sposób użycia

1. Ogrzać zestaw 3 kontroli (poziomy 1, 2 i 3) do temperatury pokojowej (od 17°C do 27°C).
2. Do każdej fiołki dolać dokładnie 0,25 ml destylowanej lub dejonizowanej wody o temperaturze pokojowej (od 17°C do 27°C) w celu rekonstrukcji. Upewnić się, że zawartość fiołki została

całkowicie rozpuszczona. Wymieszać zawartość fiołki, kilka razy delikatnie odwracając fiołkę, aby zminimalizować pienienie się roztworu.

3. Przed dodaniem kontroli lub próbki dodać po 50 µl świeżo przygotowanego koniugatu o stężeniu roboczym do odpowiednich studzienek płytki ELISA.
4. Dodać po 50 µl każdego zrekonstruowanego poziomu kontroli do odpowiednich studzienek płytki ELISA.
5. Po dodaniu kontroli i próbki dodać po 50 µl standardów do odpowiednich studzienek płytki ELISA, starając się zminimalizować czas między dodawaniem standardów do kolejnych studzienek.
6. Po użyciu zestaw 3 zrekonstruowanych kontroli należy natychmiast przenieść do temperatury od 2°C do 8°C.
7. Przeprowadzić test 3 zrekonstruowanych kontroli w taki sam sposób, jak test próbek osocza, zgodnie z instrukcją znajdującą się w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania wykonywanego testu QuantiFERON ELISA (sugerowane rozmieszczenia przedstawiono w poniższej tabeli).

Test	Zielony rozcieńczalnik	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
QFT	N/D	Wartość pusta	Antygen TB	Mitogen
QFT-Plus	Wartość pusta	TB1	TB2	Mitogen
QF-CMV	N/D	Wartość pusta	Antygen CMV	Mitogen
QFM	N/D	Nierozcieńczona	Nierozcieńczona	Nierozcieńczona

Interpretacja wyników

Ważność wyników testu QuantiFERON ELISA należy określić w sposób opisany w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania określonego testu QuantiFERON ELISA. Panel kontrolny jest przeznaczony do oceny wydajności testu QuantiFERON ELISA w poszczególnych laboratoriach.

Do wyliczania wartości panelu QuantiFERON Control Panel można używać oprogramowania analitycznego QuantiFERON. Jeśli używane jest oprogramowanie analityczne QuantiFERON, podczas wykonywania metody jakościowej studzienki zawierające odczynnik panelu kontroli należy oznaczyć jako próbki pacjenta. W przypadku wykonywania metody alternatywnej należy wybrać studzienki zawierające odczynnik panelu kontroli przedstawione w powyższej tabeli 2, a jako wyników kontroli używać wyłącznie wartości wyrażonych w UI/ml.

Jeśli nie jest używane opcjonalne oprogramowanie analityczne QuantiFERON, wyniki próbek panelu kontroli należy obliczyć w taki sposób, jakby były próbkami pacjenta, zgodnie z instrukcją znajdującą się ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania odpowiedniego testu QuantiFERON ELISA.

Uwaga: Laboratorium może ustalić własny zakres oczekiwanych wartości dla każdej partii panelu QuantiFERON Control Panel. Ze względu na różnice między stosowanymi technikami laboratoryjnymi, urządzeniami, partiami odczynników i innymi błędami systemowymi i niesystemowymi może być obserwowana zmienność wyników.

Wszystkie partie panelu QuantiFERON Control Panel poddano testom kontroli jakości przy użyciu wielu partii zestawu testu QuantiFERON ELISA w celu określenia przypisanego zakresu stężeń IFN- γ . Średnie stężenie nadrukowano na etykiecie każdej fiolki, a zakresy wartości średnich i oczekiwanych podano na etykiecie z danymi technicznymi przyklejonej po wewnętrznej stronie opakowania każdego zestawu. Wskazany zakres wartości średnich i oczekiwanych to wyłącznie wytyczne do oceniania działania testu QuantiFERON ELISA w poszczególnych laboratoriach.

Ograniczenia

Jeśli widoczne są oznaki skażenia mikrobiologicznego lub nadmierne zmętnienie, należy zutylizować odczynnik. Powtarzalność wyników zależy od prawidłowo działającego i skalibrowanego urządzenia.

Znaczące zmiany

Znaczące zmiany wprowadzone w niniejszym wydaniu ulotki informacyjnej QuantiFERON Control Panel Package Insert podsumowano w tabeli poniżej:

Sekcja	Strona	Zmiany
Uwagi i środki ostrożności	2	Usunięto informacje GHS

Symbole



Oficjalny producent

CE

Oznaczono symbolem CE-IVD

IVD

Do diagnostyki in vitro

LOT

Kod partii

REF

Numer katalogowy

GTIN

Globalny Numer Jednostki Handlowej



Termin ważności



Zakres temperatury



Należy zapoznać się z instrukcją obsługi



Nie używać ponownie



Chronić przed światłem słonecznym

EC REP

Upoważniony przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej

Informacje kontaktowe

W celu uzyskania pomocy technicznej oraz dalszych informacji prosimy o kontakt pod bezpłatnym numerem 00800-22-44-6000, zapoznanie się z centrum pomocy technicznej na stronie support.qiagen.com lub skontaktowanie się z jednym z działów serwisu technicznego firmy QIAGEN (informacje znajdują się na tylnej okładce oraz na stronie www.qiagen.com).

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (Grupa QIAGEN); ProClin® (Rohm and Haas Co.).

Umowa ograniczonej licencji dla panelu QuantiFERON Control Panel

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołem dołączonym do produktu oraz niniejszą instrukcją i wyłącznie z elementami znajdującymi się w tym zestawie. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania elementów niniejszego zestawu z elementami nienależącymi do zestawu za wyjątkiem elementów opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie www.qiagen.com. Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań QIAGEN z myślą o innych użytkownikach rozwiązań QIAGEN. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane, ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę QIAGEN. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że nie naruszają one praw osób trzecich.
2. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że niniejszy zestaw i/lub jego użytkowanie nie narusza praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Zestaw oraz jego elementy są przeznaczone do jednorazowego użytku, nie można ich ponownie używać, regenerować ani odsprzedawać.
4. Firma QIAGEN nie udziela innych licencji wyrażonych lub dorozumianych poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik zestawu zobowiązuje się nie podejmować działań, ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma QIAGEN może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu i ma prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego elementów.

Aktualne warunki licencyjne dostępne są na stronie www.qiagen.com.

© 2015-2018 QIAGEN. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Składanie zamówień www.qiagen.com/contact | Pomoc techniczna support.qiagen.com | Strona WWW www.qiagen.com