

QuantiFERON[®] Control Panel

Vorgesehener Verwendungszweck



Das QuantiFERON Control Panel besteht aus einem Set aus drei Kontrollen, die als Qualitätskontroll-Material für humanes Interferon- γ (IFN- γ) bei allen QuantiFERON Assays zum Nachweis von zellvermittelten Immunantworten vorgesehen sind. Die IFN- γ -Kontrollen werden in drei Konzentrationsstufen (Level 1, 2 und 3) geliefert, die innerhalb des linearen Wertebereichs der QuantiFERON ELISA-Plattform liegen. Das QuantiFERON Control Panel ist für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch und nicht für die Verwendung als Standard vorgesehen.

Zusammenfassung und Hintergrundinformationen

Das QuantiFERON IFN- γ Control Panel enthält rekombinantes humanes IFN- γ , das als wässrige gepufferte Lösung angesetzt wurde. Das Produkt wird in lyophilisierter Form geliefert und muss vor Gebrauch rekonstituiert werden. Das QuantiFERON Control Panel dient zum einen dazu, die Assay-Leistungsfähigkeit zu überwachen. Zum anderen ermöglicht es den Labors, die QuantiFERON ELISA-Kits verwenden, die Test-Variabilität von Tag zu Tag, die Interchargen-Variabilität der Test-Kits sowie die anwenderbedingte Test-Variabilität zu überwachen. Darüber hinaus können mit dem Panel zufällige und systematische Fehler identifiziert werden. Jeder hergestellten Charge der IFN- γ -Kontrollen wird eine ermittelte spezifische Konzentration zugewiesen, die zwischen den Chargen variiert. Die bestimmten Konzentrationswerte der QuantiFERON Kontrollen sind auf dem Produktetikett angegeben.

Das Prinzip des Verfahrens

Das QuantiFERON Control Panel wurde entwickelt, um die Leistungsfähigkeit der QuantiFERON ELISA-Plattform zu beurteilen, die für den Nachweis von zellvermittelten Immunantworten benutzt wird. Die drei Kontroll-Level enthalten unterschiedliche Konzentrationen IFN- γ , und wenn sie gemäß der Gebrauchsanleitung verwendet werden, liefern sie Ergebnisse, die über den erwarteten IFN- γ -Wertebereich der QuantiFERON ELISA-Plattform verteilt sind. Die Kontrollen sollten auf gleiche Art und Weise wie die analysierten Plasmaproben im ELISA-Test behandelt werden.



Reagenzien und Lagerung

QuantiFERON Control Panel (Kat.-Nr. 0594-0805)	Menge
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1 (IFN- γ -Kontrolle – Konzentrationsstufe 1)	3 Fläschchen
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2 (IFN- γ -Kontrolle – Konzentrationsstufe 2)	3 Fläschchen
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3 (IFN- γ -Kontrolle – Konzentrationsstufe 3)	3 Fläschchen
Gebrauchsanleitung	1

Lyophilisierte QuantiFERON Kontrollen bei 8 °C oder niedrigerer Temperatur lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht weiter verwenden. Rekonstituierte QuantiFERON Kontrollen müssen bei 2–8 °C gelagert und innerhalb von 28 Tagen nach der Rekonstitution verbraucht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für in-vitro-diagnostische Anwendungen

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen Laborkittel, Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen können Sie den entsprechenden Sicherheits-Datenblättern entnehmen (*Material Safety Data Sheets, MSDS*). In unserer Online-Sammlung der Material sicherheits-Datenblätter unter www.qiagen.com/safety finden Sie zu jedem QIAGEN Kit und zu jeder Kit-Komponente das jeweilige MSDS als PDF-Datei, die Sie einsehen und ausdrucken können.

Control Panel Level 1, Control Panel Level 2, Control Panel Level 3



Enthält 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on, 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on: Reizend. R- und S-Sätze: * R43, S24-36/37/39-46

24-Stunden-Giftnotruf

Bei einem Notfall oder Unfall mit Verschüttung, Austritt oder Freisetzung von Chemikalien:

Rufen Sie bei Tag oder Nacht CHEMTREC an –

innerhalb der USA und Kanada: 1-800-424-9300

außerhalb der USA und Kanada: +1-703-527-3887 (R-Gespräche werden akzeptiert)

Gebrauchsanweisungen

Äquilibrieren Sie jedes Fläschchen des Sets der drei Kontrollen (Konzentrationsstufen 1, 2 und 3), das verwendet werden soll, auf Raumtemperatur (17–27 °C). Rekonstituieren Sie den Inhalt jedes

* R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. S24: Berührung mit der Haut vermeiden.

S36/37/39: Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/ Gesichtsschutz tragen. S46: Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

dieser Fläschchen mit 0,25 ml destilliertes oder entionisiertes Wasser, sodass eine vollständige Auflösung bzw. Durchmischung gewährleistet ist. Mischen Sie dabei vorsichtig, um Schaumbildung zu vermeiden. Geben Sie 50 µl aus jedem Fläschchen mit rekonstituierter IFN- γ -Kontrolle in die entsprechenden Wells einer ELISA-Testplatte. Lagern Sie den Satz der rekonstituierten Kontrollen sofort nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C.

Testen Sie die drei rekonstituierten Kontrollen genauso wie Plasmaproben – wie dies in der Gebrauchsanleitung zum jeweils durchgeführten QuantiFERON Assay angegeben ist (dabei ersetzt die "Level 1"-Kontrolle eine „Null“-Plasmaprobe, die "Level 2"-Kontrolle die „Antigen“-Plasmaprobe und die "Level 3"-Kontrolle die „Mitogen“-Plasmaprobe).

Berechnung der Proben

Anweisungen zur Berechnung der Werte des QuantiFERON Control Panel finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum jeweiligen QuantiFERON Assay für die Analyse der Plasmaproben.

Zur Berechnung der Werte des QuantiFERON Control Panel kann die QuantiFERON Analysesoftware verwendet werden. Wenn Sie diese Software benutzen, weisen Sie die QuantiFERON Kontrollen jeweils als Primärprobe oder Probe zu. Die Endwerte können dem Software-Report entnommen werden.

Interpretation der Ergebnisse

Jede Charge der QuantiFERON IFN- γ -Kontrollen wird in der unternehmensinternen Qualitätskontrolle mit mehreren ELISA-Kit-Chargen getestet, um die spezifische Konzentration an IFN- γ zu bestimmen. Der Mittelwert der Konzentration ist jeweils auf dem Etikett des Fläschchens angegeben. Der Mittelwert und der erwartete Wertebereich für die Kontrollen können darüber hinaus dem Technischen Datenblatt ("Technical Data Sheet") zu diesem Produkt entnommen werden, das sich in der Innenlasche der Control-Panel-Box befindet bzw. von unserem Technischen Service angefordert werden kann. Der angegebene Mittelwert und der erwartete Wertebereich des Mittelwerts sind lediglich als Richtwerte zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit des QuantiFERON Assays in den einzelnen Labors aufzufassen. Die Validität eines QuantiFERON Assays sollte – wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben – bestimmt werden.

Anwendungsbeschränkungen

Verwerfen Sie die Kontrollen, wenn eindeutige Hinweise auf eine mikrobielle Kontamination vorliegen oder die Lösungen übermäßig trübe sind. Reproduzierbare Ergebnisse hängen darüber hinaus von ordnungsgemäß funktionierenden und kalibrierten Geräten ab.

Erwartete Ergebnisse

Wie im Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ beschrieben, wurde das QuantiFERON Control Panel intensiv getestet, um die zugewiesene Konzentration an IFN- γ zu bestimmen. Ein erwarteter Wertebereich der Ergebnisse ist auf dem Technischen Datenblatt ("Technical Data Sheet") zu jeder Produkt-Charge angegeben (das Datenblatt kann vom Technischen Service angefordert werden). Abweichungen von diesen typischen Ergebnissen, die auf Unterschiede bei der Labortechnik oder Geräteausstattung, verschiedene Reagenzien-Chargen, Modifikationen der Methode oder andere systematische oder zufällige Fehler zurückzuführen sind, können jedoch auftreten.

Technischer Service

www.QuantiFERON.com

Asia/Pacific ■ techservice-ap@qiagen.com

Europe ■ techserviceQFT-eu@qiagen.com

Middle East/Africa ■ techserviceQFT-eu@qiagen.com

USA/Canada ■ techservice-na@qiagen.com

Latin America (not including Brazil or Mexico) ■ techservice-latam@qiagen.com

Brazil ■ techsebr@qiagen.com

Mexico ■ techservice-MX@qiagen.com

Warenzeichen/Markennamen: QIAGEN®, QuantiFERON® (QIAGEN-Gruppe).

Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für QuantiFERON Control Panel

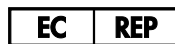
Mit der Nutzung dieses Produkts erkennen Käufer und Anwender des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den Angaben in den Protokollen und in diesem Produktblatt zu diesem Produkt und ausschließlich mit den Komponenten, die im Kit geliefert werden, verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen seiner Eigentumsrechte keinerlei Lizenz, die zu diesem Kit gehörenden Komponenten mit anderen Komponenten, die nicht zu diesem Kit gehören, zu verwenden oder zu kombinieren, mit Ausnahme der in den mitgelieferten Protokollen, in diesem Produktblatt und in zusätzlichen, unter www.qiagen.com verfügbaren Protokollen beschriebenen Anwendungen. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von Anwendern von QIAGEN Produkten für andere Anwender zur Verfügung gestellt. Diese Anwender-Protokolle wurden von QIAGEN weder gründlich getestet noch optimiert. QIAGEN übernimmt für sie keinerlei Garantie; auch nicht dafür, dass dadurch die Rechte Dritter nicht verletzt werden.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieser Kit und/oder die mit ihm durchgeführte(n) Anwendung(en) die Rechte Dritter nicht verletzt.
3. Dieser Kit und seine Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich genannten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
5. Käufer und Anwender 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 dessen Komponenten entstehen.

Aktualisierte Nutzungs- und Lizenzbedingungen können unter www.qiagen.com nachgelesen werden.



Cellestis, ein QIAGEN Unternehmen
Level 2, Office Tower 2, Chadstone Centre
1341 Dandenong Road
Chadstone, Victoria, 3148, Australien



QIAGEN GmbH
QIAGEN-Straße 1
40724 Hilden
DEUTSCHLAND

1075111de Rev. 01-12/2012 © 2012 Cellestis, alle Rechte vorbehalten.

www.qiagen.com
Australien ■ 1-800-243-800
Belgien ■ 0800-79612
Brasilien ■ 0800-557779
China ■ 800-988-0325
Dänemark ■ 80-885945
Deutschland ■ 02103-29-12000

Finnland ■ 0800-914416
Frankreich ■ 01-60-920-930
Hongkong ■ 800 933 965
Indien ■ 1-800-102-4114
Irland ■ 1800 555 049
Italien ■ 800-787980
Japan ■ 03-6890-7300

Kanada ■ 800-572-9613
Luxemburg ■ 8002 2076
Mexiko ■ 01-800-7742-436
Niederlande ■ 0800-0229592
Norwegen ■ 800-18859
Österreich ■ 0800-281011
Schweden ■ 020-790282

Schweiz ■ 055-254-22-11
Singapur ■ 1800-742-4368
Spanien ■ 91-630-7050
Südkorea ■ 080-000-7145
Taiwan ■ 0080-665-1947
UK ■ 01293-422-911

