

List sa opisom proizvoda

QuantiFERON® Control Panel

Namenska upotreba



QuantiFERON kontrolni panel (QuantiFERON Control Panel) sadrži komplet od 3 kontrole namenjene za upotrebu kao ljudski interferon-γ (IFN-γ) materijal za kontrolu kvaliteta za sva QuantiFERON ispitivanja namenjena za otkrivanje imunih odgovora posredovanih ćelijama (CMI). IFN-γ kontrole stavljene su na raspolaganje na tri nivoa (1, 2 i 3) u okviru linearnog raspona QuantiFERON ELISA platforme. QuantiFERON kontrolni panel namenjen je za in vitro dijagnostičku upotrebu i nije namenjen za upotrebu kao standard.

Pregled i objašnjenje

QuantiFERON IFN-γ kontrolni panel sadrži rekombinovani ljudski IFN-γ pripremljen kao vodeni puferirani rastvor. Proizvod se isporučuje liofiliziran i mora se rekonstituisati pre upotrebe. QuantiFERON kontrolni panel je predviđen za praćenje procesa ispitivanja i omogućavanje laboratorijama koje koriste QuantiFERON ELISA komplete da prate varijacije testova iz dana u dan i performansu kompleta za testiranje iz serije u seriju i može da se koristi i za identifikovanje slučajnih ili sistematskih grešaka. Svakoj proizvedenoj seriji IFN-γ kontrola dodeljene su specifične koncentracije koje variraju između serija. Dodeljene vrednosti QuantiFERON kontrola navedene su na etiketi proizvoda.

Principi procedure

QuantiFERON kontrolni panel je predviđen za procenu performanse QuantiFERON ELISA platforme koja se koristi za otkrivanje CMI odgovora. 3 nivoa kontrole sadrže različite koncentracije IFN-γ i kada se koriste u skladu sa uputstvom koje je priloženo u pakovanju, daće rezultate u očekivanom IFN-γ rasponu QuantiFERON ELISA platforme. Kontrole treba da se koriste na isti način kao uzorci plazme u ELISA.

Reagensi i skladištenje

QuantiFERON Control Panel (kat. br. 0594-0805)	Količina
QuantiFERON IFN-γ kontrola – nivo 1	3 bočice
QuantiFERON IFN-γ kontrola – nivo 2	3 bočice
QuantiFERON IFN-γ kontrola – nivo 3	3 bočice
Prilog pakovanju	1

Skladištite liofilizirane QuantiFERON kontrole na 8°C ili nižoj temperaturi. Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe. Rekonstituisane QuantiFERON kontrole moraju se skladištiti na 2°C do 8°C i moraju se upotrebiti u roku od 28 dana nakon rekonstitucije.



Upozorenja i mere opreza

Za in vitro dijagnostičku upotrebu

Kada radite sa hemikalijama, uvek nosite odgovarajući laboratorijski mantil, rukavice za jednokratnu upotrebu i zaštitne naočare. Za više informacija molimo da pogledate odgovarajuće listove sa podacima o bezbednosti. Oni su dostupni na internetu u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na adresi www.qiagen.com/safety gde možete pronaći, pregledati i štampati listove sa podacima o bezbednosti za svaki komplet i komponentu kompleta.

Kontrolni panel nivo 1, Kontrolni panel nivo 2, Kontrolni panel nivo 3



Sadrži 5-hloro-2metil-4-izotiazolin-3-on, 2-metil-4-izotiazolin-3-on: Nadražujuće. Fraze koje se odnose na rizike i bezbednost: * R43, S24-36/37/39-46

Informacije o hitnoj pomoći tokom 24 časa

U slučajevima prosipanja, curenja ili izlaganja hemikalija ili u slučajevima nesreća

Pozovite CHEMTRAC tokom dana ili noći

U SAD-u ili Kanadi: 1-800-424-9300

Van SAD-a i Kanade: +1-703-527-3887 (besplatni telefonski pozivi)

Uputstva za upotrebu

Sve boćice kompleta od 3 kontrole (nivoi 1, 2 i 3) koje treba da se koriste ostavite da se stabilizuju na sobnoj temperaturi (17°C do 27°C). Rekonstituišite svaku pojedinačnu boćicu sa 0,25 ml destilovane ili dejonizovane vode tako da budu potpuno izmešane. Mešajte lagano kako bi se što manje penušalo. Dodajte 50 µl iz svake rekonstituisane boćice u odgovarajuća ELISA udubljenja. Nakon njihove upotrebe, odmah uskladišti komplet od 3 rekonstituisane kontrole na 2°C do 8°C.

Testirajte 3 rekonstituisane kontrole kao da su uzorci plazme - kao što je objašnjeno u prilogu pakovanja za QuantiFERON ispitivanje koje se odnosi na test koji se obavlja (tako da kontrola Nivoa 1 menja uzorak plazme "Nil", kontrola Nivoa 2 menja uzorak plazme "Antigen" i kontrola Nivoa 3 menja uzorak plazme "Mitogen").

Proračun uzorka

Uputstva za izračunavanje vrednosti QuantiFERON kontrolnog panela nalaze se u odgovarajućem prilogu pakovanja za QuantiFERON ispitivanje za uzorke plazme.

* R43: Može prouzrokovati alergijske reakcije u kontaktu sa kožom; S24: Izbegavajte kontakt sa kožom; S36/37/39: Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću, rukavice i zaštitu za oči/lice; S46: Ako progutate, smesta potražite pomoć lekara i pokažite mu ovu kutiju ili etiketu.

Softver za QuantiFERON ispitivanje može da se koristi za izračunavanje vrednosti QuantiFERON kontrolnog panela. Kada se koristi ovaj softver, svaki nivo QuantiFERON kontrole dodelite kao uzorak. Konačne vrednosti mogu se dobiti iz izveštaja softvera.

Interpretacija rezultata

Svaka serija QuantiFERON IFN- γ kontrola prošla je test kontrole kvaliteta uz korišćenje višestrukih serija ELISA kompleta da bi se utvrdila dodeljena koncentracija IFN- γ . Prosečna koncentracija je odštampana na etiketi svake boćice. Prosečni i očekivani raspon za kontrole može da se pronađe ili na etiketi sa podacima koja se nalazi u unutrašnjem preklopu kutije za kontrolni panel ili ga možete saznati tako što ćete kontaktirati našu tehničku službu. Navedeni prosek i očekivani raspon proseka namenjeni su samo kao orientacione vrednosti za procenu performanse QuantiFERON ispitivanja u pojedinačnim laboratorijama. Ispravnost QuantiFERON ispitivanja treba da se odredi kao što je opisano u prilogu pakovanja.

Ograničenja

Bacite ako postoje bilo kakvi znakovi mikrobne kontaminacije ili prekomerne zamućenosti. Reproducibilni rezultati zavise od pravilnog funkcionisanja i pravilno kalibrисane opreme.

Očekivani rezultati

Kao što je opisano u odeljku Interpretacija rezultata, QuantiFERON kontrolni panel je detaljno testiran kako bi se utvrdila dodeljena koncentracija IFN- γ . Očekivani raspon rezultata nalazi se na listu sa tehničkim podacima za svaku seriju proizvoda (može se dobiti kod tehničke službe), međutim, odstupanja od ovih tipičnih rezultata mogu se pojaviti zbog razlika u tehnici koja se primenjuje u laboratoriji, zbog instrumenata, serije reagenasa, promene metoda i drugih sistemskih i nesistemskih grešaka.

Tehnička služba

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

Trgovačke marke: QIAGEN®, QuantiFERON® (QIAGEN Group).

Ograničen ugovor o licenciranju za QuantiFERON kontrolni panel

Upotreba ovog proizvoda prema ugovoru obavezuje svakog kupca ili korisnika proizvoda na sledeće uslove:

1. Proizvod sme da se koristi samo u skladu sa protokolima koji su priloženi uz proizvod i ovaj list sa opisom proizvoda i sme da se koristi samo sa komponentama koje se nalaze u kompletu. Kompanija QIAGEN ne dodeljuje nikakvu licencu za bilo koju svoju intelektualnu svojinu, korišćenje ili integrisanje priloženih komponenata ovog kompleta sa bilo kojim komponentama koje nisu uključene u ovaj komplet, osim kako je opisano u protokolima priloženim uz proizvod, ovom priručniku i dodatnim protokolima koji su dostupni na adresi www.qiagen.com. Neki od ovih dodatnih protokola QIAGEN korisnici stavljuju na raspolaganje QIAGEN korisnicima. Ovi protokoli nisu detaljno testirani ili optimizovani od strane kompanije QIAGEN. Kompanija QIAGEN njima ne garantuje da nema kršenja prava trećih strana niti garantuje da oni ne krše prava trećih strana.
2. Osim izričito navedenih licenci, kompanija QIAGEN ne garantuje da ovaj komplet i/ili njegova upotreba ne krše prava trećih strana.
3. Ovaj komplet i njegove komponente su licencirani za jednokratnu upotrebu i ne smeju se ponovo koristiti, prerađivati ili preprodavati.
4. Kompanija QIAGEN posebno poriče bilo kakve druge licence, izražene ili implicirane osim onih koje su izričito navedene.
5. Kupac ili korisnik kompleta prihvata da neće preduzimati nikakve korake niti će dozvoliti ikom drugom da preduzima bilo kakve korake koji bi mogli dovesti do ili olakšati sprovođenje bilo kojeg postupka zabranjenog gore. Kompanija QIAGEN sudskom tužbom na bilo kojem суду može zatražiti prekid ovog Ograničenog ugovora o licenciranju i tražiti naknadu štete za troškove istrage i sudske troškove, uključujući troškove advokata, kako bi se prekinuo ovaj Ograničeni ugovor o licenciranju ili pravo na bilo koju njenu intelektualnu svojinu vezano za komplet i/ili njegove komponente.

Ažurirane uslove licenciranja pogledajte na adresi www.qiagen.com.



Cellestis, QIAGEN kompanija
Level 2, Office Tower 2, Chadstone Centre
1341 Dandenong Road
Chadstone, Victoria, 3148, Australia

EC **REP**

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
GERMANY

1075111sr rev. 01 12/2012 © 2012 Cellestis, sva prava zadržana.

www.qiagen.com
Australia ■ 1-800-243-800
Austria ■ 0800-281011
Belgium ■ 0800-79612
Brazil ■ 0800-557779
Canada ■ 800-572-9613
China ■ 800-988-0325

Denmark ■ 80-885945
Finland ■ 0800-914416
France ■ 01-60-920-930
Germany ■ 02103-29-12000
Hong Kong ■ 800 933 965
India ■ 1-800-102-4114
Ireland ■ 1800 555 049

Italy ■ 800-787980
Japan ■ 03-6890-7300
Korea (South) ■ 080-000-7145
Luxembourg ■ 8002 2076
Mexico ■ 01-800-7742-436
The Netherlands ■ 0800-0229592
Norway ■ 800-18859

Singapore ■ 1800-742-4368
Spain ■ 91-630-7050
Sweden ■ 020-790282
Switzerland ■ 055-254-22-11
Taiwan ■ 0080-665-1947
UK ■ 01293-422-911

