

QuantiFERON[®] Control Panel



Przeznaczenie

Panel kontrolny QuantiFERON zawiera zestaw 3 kontroli, przeznaczonych do użycia jako materiał do kontroli jakości ludzkiego interferonu- γ (IFN- γ) do wszystkich testów QuantiFERON, przeznaczonych do oznaczania odpowiedzi odpornościowej komórkowej (ang. *cell-mediated immunity*, CMI). Kontrole IFN- γ są dostępne na trzech poziomach (1, 2 i 3) w zakresie liniowym platformy QuantiFERON ELISA. Panel kontrolny QuantiFERON jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i jest przeznaczony do stosowania jako standard.

Streszczenie i informacje ogólne

Panel kontrolny QuantiFERON zawiera rekombinowany ludzki IFN- γ przygotowany w postaci wodnego, zbuforowanego roztworu. Produkt jest dostarczany w postaci liofilizowanej i konieczna jest jego rekonstrukcja przed użyciem. Panel kontrolny QuantiFERON jest przeznaczony do monitorowania wydajności testu i umożliwia laboratoriom stosującym zestawy QuantiFERON ELISA monitorowanie zmienności z dnia na dzień, wydajności różnych serii zestawów testowych i zmienności między operatorami, jak również może być stosowany do wykrywania przypadkowego lub systematycznego błędu. Do każdej wyprodukowanej serii kontroli IFN- γ jest przydzielone swoiste stężenie, które różni się między seriami. Przydzielone wartości kontroli QuantiFERON są podane na etykiecie produktu.

Zasada testu

Panel kontrolny QuantiFERON jest przeznaczony do oceny wydajności platformy QuantiFERON ELISA, używanej do oznaczania odpowiedzi CMI. Trzy poziomy kontroli zawierają różne stężenia IFN- γ . W przypadku stosowania zgodnie z ulotką informacyjną dostarczą one wyniki w oczekiwanym zakresie IFN- γ platformy QuantiFERON ELISA. Kontrole należy stosować w taki sam sposób jak próbki osocza w teście ELISA.

Odczynniki i przechowywanie

QuantiFERON Control Panel (nr kat. 0594-0805)	Ilość
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1 (Kontrola QuantiFERON IFN- γ – poziom 1)	3 fiołki
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2 (Kontrola QuantiFERON IFN- γ – poziom 1)	3 fiołki
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3 (Kontrola QuantiFERON IFN- γ – poziom 1)	3 fiołki
Ulotka informacyjna	1

Liofilizowane kontrole QuantiFERON przechowywać w temperaturze 8°C lub niższej. Nie używać po upływie terminu ważności. Rekonstruowane kontrole QuantiFERON muszą być przechowywane w temperaturze 2°C – 8°C i zużyte w ciągu 28 dni od rekonstrukcji.



Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do stosowania w diagnostyce in vitro

Podczas pracy z substancjami chemicznymi należy nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne. Więcej informacji można znaleźć w odpowiednich kartach charakterystyki substancji niebezpiecznych (MSDS). Są one dostępne w Internecie w wygodnym i kompaktowym formacie PDF na stronie www.qiagen.com/safety, gdzie można znaleźć, obejrzeć i wydrukować MSDS dla wszystkich zestawów i składników zestawów.

Panel kontrolny poziom 1, Panel kontrolny poziom 2, Panel kontrolny poziom 3



Zawiera 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on, 2-metylo-4-izotiazolin-3-on: Produkt drażniący.
Zwroty zagrożenia i bezpieczeństwa: * R43, S24-36/37/39-46

Całodobowa informacja w nagłych przypadkach

W przypadku rozlania, wycieku, ekspozycji substancji chemicznej lub wypadku należy zadzwonić o każdej porze do CHEMTREC

W USA i Kanadzie: 1-800-424-9300

Poza USA i Kanadą: +1-703-527-3887 (dopuszczalne rozmowy na koszt abonenta)

Instrukcje użycia

Doprowadzić każdą fiolkę z zestawu 3 kontroli (poziom 1, 2 i 3), który ma być użyty, do temperatury pokojowej (17°C – 27°C). Każdą z fiolek rekonstruować 0,25 ml destylowanej lub dejonizowanej wody, zapewniając całkowite wymieszanie. Mieszać delikatnie w celu zminimalizowania spienienia. Dodać 50 µl każdej rekonstruowanej fiołki do właściwych dołków ELISA. Po użyciu niezwłocznie przechować zestaw 3 rekonstruowanych kontroli w temperaturze 2°C – 8°C.

3 rekonstruowane kontrole należy poddać analizie w taki sam sposób jak próbki osocza — zgodnie z instrukcjami w ulotce informacyjnej wykonywanego testu (przy kontroli poziomu 1 zastępującej próbkę osocza 'Nil', kontroli poziomu 2 zastępującej próbkę osocza 'Antigen' oraz kontroli poziomu 3 zastępującej próbkę osocza 'Mitogen').

Obliczenie próbki

Instrukcje dotyczące obliczenia wartości panelu kontrolnego QuantiFERON są podane w ulotce informacyjnej odpowiedniego testu QuantiFERON dla próbek osocza.

Do obliczenia wartości panelu kontrolnego QuantiFERON można użyć oprogramowania analitycznego QuantiFERON. Podczas korzystania z tego oprogramowania każdy poziom

* R43: Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą; S24: Unikać zanieczyszczenia skóry; S36/37/39: Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy; S46: W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – pokaż opakowanie lub etykietę.

kontroli QuantiFERON należy przydzielić jako próbkę. Wartości końcowe można uzyskać z raportu oprogramowania.

Interpretacja wyników

Każda seria kontroli QuantiFERON IFN- γ jest przebadana w zakresie kontroli jakości przy użyciu wielu serii zestawów ELISA w celu oznaczenia przydzielonego stężenia IFN- γ . Średnie stężenie jest wydrukowane na etykiecie każdej fiołki. Średni i oczekiwany zakres dla kontroli można znaleźć na etykiecie z danymi znajdującej na wewnętrznej klapce pudełka panelu kontrolnego lub kontaktując się z naszym działem pomocy technicznej. Podany średni i oczekiwany zakres średniej stanowią tylko wytyczną do oceny wydajności testu QuantiFERON w poszczególnych laboratoriach. Walidację testu QuantiFERON należy przeprowadzić w sposób opisany w ulotce informacyjnej.

Ograniczenia

Wyrzucić w przypadku dowodów występowania zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub nadmiernego zmętnienia. Odtwarzalne wyniki zależą od właściwie działającego i skalibrowanego sprzętu.

Oczekiwane wyniki

Jak opisano w punkcie Interpretacja wyników, panel kontrolny QuantiFERON był dokładnie badany w celu oznaczenia przydzielonego stężenia IFN- γ . Oczekiwany zakres wyników jest podany w karcie danych technicznych dla każdej serii produktu (dostępna w dziale pomocy technicznej). Jednak można obserwować odchylenia od tych typowych wyników w oparciu o różnice w technice laboratoryjnej, instrumentacji, serii odczynników, modyfikacji metody i inne błędy systemowe i inne niż systemowe.

Działy pomocy technicznej

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

Znaki towarowe: QIAGEN®, QuantiFERON® (QIAGEN Group).

Ograniczona umowa licencyjna dla panelu kontrolnego QuantiFERON

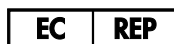
Użytkowanie tego produktu oznacza wyrażenie zgody nabywcy lub użytkownika tego produktu na następujące warunki:

1. Produkt można używać wyłącznie zgodnie z protokołami dostarczonymi z produktem i niniejszą informacją o produkcie i tylko razem z elementami zawartymi w zestawie. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji na swoją własność intelektualną w zakresie używania lub włączania dołączonych elementów tego zestawu do innych składników, które nie zostały dołączone do tego zestawu, za wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dostarczonych z produktem, niniejszej instrukcji obsługi oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie www.qiagen.com. Niektóre z tych dodatkowych protokołów były dostarczone przez użytkowników QIAGEN dla użytkowników QIAGEN. Takie protokoły nie były dokładnie testowane ani optymalizowane przez firmę QIAGEN. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że nie naruszają one praw osób trzecich.
2. Za wyjątkiem wyraźnie określonych licencji, firma QIAGEN nie udziela gwarancji, że ten zestaw i/ lub jego stosowanie nie narusza praw stron trzecich.
3. Ten zestaw i jego składniki posiadają licencję wyłącznie na jednorazowe użycie i nie można ich ponownie używać, regenerować lub sprzedawać.
4. Firma QIAGEN w szczególności odrzuca wszystkie inne licencje, wyrażone lub domniemane, za wyjątkiem licencji wyraźnie podanych w dokumentacji.
5. Nabywca i użytkownik tego zestawu wyrażają zgodę na niepodjęcie ani niepozwolenie stronom trzecim na podejmowanie kroków, które mogłyby prowadzić do czynności zabronionych powyżej lub ułatwiać takie czynności. Firma QIAGEN może egzekwować zakazy niniejszej Ograniczonej umowy licencyjnej w sądzie i będzie dochodzić odzyskania wszystkich kosztów sądowych i procesowych, włącznie z kosztami prawników, przy wszystkich działaniach, które będą miały na celu egzekucję postanowień niniejszej Ograniczonej umowy licencyjnej lub praw do własności intelektualnej związanych z tym zestawem i/ lub jego składnikami.

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



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



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
NIEMCY

1075111pl Wersja 01 12/2012 © 2012 Cellestis, wszystkie prawa zastrzeżone.

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

