

QuantiFERON[®] Control Panel

Användningsområde



QuantiFERON-kontrollpanelen (QuantiFERON Control Panel) innehåller en uppsättning med 3 kontroller som är avsedda att användas som ett humant interferon- γ (IFN- γ) kvalitetskontrollmaterial för alla QuantiFERON-analyser som är utformade för att detektera cellmedierade immunresponser (CMI). IFN- γ -kontrollerna tillhandahålls vid tre nivåer (1, 2 och 3) inom det linjära intervallet för QuantiFERON ELISA-plattformen. QuantiFERON-kontrollpanelen är avsedd för in vitro-diagnostik och ska inte användas som en standard.

Sammanfattning och förklaring

QuantiFERON IFN- γ -kontrollpanelen innehåller rekombinant humant IFN- γ berett som en buffrad vattenlösning. Produkten levereras frystorkad och måste rekonstitueras före användning. QuantiFERON-kontrollpanelen är utformad för övervakning av analysprestanda och för att göra det möjligt för laboratorier att använda QuantiFERON ELISA-satser för att övervaka testvariation från dag till dag, prestanda mellan olika loter av testsatser och mellan olika operatörer, och kan även användas för att identifiera slumpmässiga eller systematiska fel. Varje tillverkad lot av IFN- γ -kontroller är tilldelad specifika koncentrationer, vilka varierar mellan olika loter. De tilldelade värdena för QuantiFERON-kontrollerna anges på produktetiketten.

Principer för proceduren

QuantiFERON-kontrollpanelen har utformats för att bedöma prestandan för QuantiFERON ELISA-plattformen som används för detektionen av CMI-svar. De 3 kontrollnivåerna innehåller olika koncentrationer av IFN- γ och när produkten används enligt bipacksedeln tillhandahålls resultat över hela det väntade IFN- γ -intervallet för QuantiFERON ELISA-plattformen. Kontrollerna ska användas på samma sätt som plasmaproven i ELISA.

Reagenser och förvaring

QuantiFERON Control Panel (art. nr 0594-0805)	Antal
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 flaskor
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 flaskor
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 flaskor
Bipacksedel	1

Förvara frystorkade QuantiFERON-kontroller vid eller under 8 °C. Använd inte efter utgångsdatumet. Rekonstituerade QuantiFERON-kontroller måste förvaras vid 2 °C till 8 °C och användas inom 28 dagar efter rekonstitution.



Varningar och försiktighet

För in vitro-diagnostik

Använd alltid lämplig laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Se lämpligt säkerhetsdatablad (SDS) för mer information. Dessa är tillgängliga online i praktiskt och kompakt PDF-format på www.qiagen.com/safety där du kan hitta, granska och skriva ut datablad för alla satser och satskomponenter.

Kontrollpanel nivå 1, kontrollpanel nivå 2, kontrollpanel nivå 3



Innehåller 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on, 2-metyl-4-isotiazolin-3-on: Retande. Risk- och skyddsfraser: * R43, S24-36/37/39-46

Information dygnet runt i nödsituationer

För nödsituation vid kemikaliespill, -läckage, -exponering eller -olycka

Ring CHEMTREC dygnet runt

Inom USA och Kanada: 1-800-424-9300

Utanför USA och Kanada: +1-703-527-3887 (samtal som betalas av mottagaren accepteras)

Bruksanvisning

Utjämna uppsättningen med de 3 kontrollerna (nivå 1, 2 och 3) som ska användas så att varje flaska får rumstemperatur (17 °C till 27 °C). Rekonstituera var och en av dessa enskilda flaskor med 0,25 ml destillerat eller avjoniserat vatten och se till att de blandas ordentligt. Blanda försiktigt för att undvika skumbildning. Tillsätt 50 µl av varje rekonstituerad flaska till lämpliga ELISA-brunnar. När uppsättningen med de 3 rekonstituerade kontrollerna har använts ska de omedelbart förvaras vid 2 °C till 8 °C.

Testa de 3 rekonstituerade kontrollerna som om de vore plasmaprover – så som anges i bipacksedeln till QuantiFERON-analysen som är tillämplig för testet som ska utföras (nivå 1-kontrollen ersätter ett "noll"-plasmaprover, nivå 2-kontrollen ersätter "antigen"-plasmaprovet och nivå 3-kontrollen ersätter "mitogen"-plasmaprovet).

Provberäkning

Anvisningar för beräkning av QuantiFERON-kontrollpanelvärden finns i bipacksedeln till respektive QuantiFERON-analys för plasmaprover.

* R43: Kan ge allergi vid hudkontakt; S24: Undvik kontakt med huden; S36/37/39: Använd lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd; S46: Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten.

QuantiFERON-analysprogramvaran kan användas för att beräkna QuantiFERON-kontrollpanelvärden. När denna programvara används ska varje QuantiFERON-kontrollnivå anges som ett prov. Slutliga värden kan erhållas från programvarurapporten.

Tolkning av resultat

Varje lot av QuantiFERON IFN- γ -kontroller är kvalitetskontrolltestad med flera loter av ELISA-satser för att fastställa den tilldelade koncentrationen av IFN- γ . Medelkoncentrationen anges på etiketten på varje flaska. Medelintervall och förväntat intervall för kontrollerna kan erhållas antingen från dataetiketten på insidesfiken i kontrollpanellådan, eller genom att kontakta vår tekniska service. Det angivna medelintervallet och det förväntade medelintervallet är endast avsedda som en vägledning för att bedöma prestandan för QuantiFERON-analysen i enskilda laboratorier. Giltigheten för en QuantiFERON-analys ska fastställas enligt beskrivningen i bipacksedeln.

Begränsningar

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

Förväntade resultat

Så som beskrivs i avsnittet om tolkning av resultat, har QuantiFERON-kontrollpanelen genomgått en omfattande testning för att fastställa den tilldelade koncentrationen av IFN- γ . Ett förväntat resultatintervall tillhandahålls i det tekniska databladet för varje produktlot (tillgänglig om du kontaktar teknisk service), men variationer från dessa typiska resultat kan observeras baserat på skillnader i laboratorieteknik, instrumentering, reagenslot, metodmodifieringar och andra systematiska och icke-systematiska fel.

Teknisk 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

Varumärken: QIAGEN®, QuantiFERON® (QIAGEN-gruppen).

Begränsat licensavtal för QuantiFERON-kontrollpanelen

Användning av denna produkt innebär att köparen eller användaren av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får enbart användas i enlighet med protokollen som medföljer produkten och detta produktblad och får enbart användas tillsammans med komponenter som ingår i satsen. QIAGEN beviljar ingen licens under någon av företagets immateriella tillgångar för användning eller inkorporering av de medföljande komponenterna i denna sats med/i komponenter som inte ingår i denna sats, förutom vad som beskrivs i protokollen som medföljer denna produkt, denna handbok och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av QIAGEN-användare för QIAGEN-användare. Dessa protokoll är inte noggrant testade eller optimerade av QIAGEN. QIAGEN lämnar ingen garanti för dem och garanterar heller inte att de inte utgör ett intrång på rättigheter för tredje part.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att denna sats och/eller dess användning inte kränker rättigheterna för tredje part.
3. Denna sats och dess komponenter har licensierats för engångsbruk och får inte återanvändas, renoveras eller säljas på nytt.
4. QIAGEN fransäger sig specifikt alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, bortsett från dem som uttryckligen angivits.
5. Köparen och användaren av denna sats 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 eventuellt försök att upprätthålla detta begränsade licensavtal eller någon av företagets immateriella rättigheter avseende satsen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

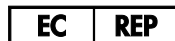


Cellestis, a QIAGEN Company

Level 2, Office Tower 2, Chadstone Centre

1341 Dandenong Road

Chadstone, Victoria, 3148, Australien



QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1

40724 Hilden

TYSKLAND

1075111sv Rev. 01 12/2012 © 2012 Cellestis, med ensamrätt.

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

