

QuantiFERON[®] Control Panel



Namjena

QuantiFERON Control Panel sadrži komplet od 3 kontrole namijenjene za primjenu kao humani interferon- γ (IFN- γ) materijal za kontrolu kvalitete svih testova QuantiFERON, razvijenih za dokazivanje stanicama posredovanih imunoloških (CMI) reakcija. IFN- γ kontrole raspoložive su u tri razine (1, 2 i 3) unutar linearnog opsega platforme QuantiFERON ELISA. QuantiFERON Control Panel namijenjen je za in vitro dijagnostičku primjenu i nije predviđen za primjenu kao standard.

Sažetak i objašnjenje

QuantiFERON IFN- γ Control Panel sadrži rekombinantni humani IFN- γ pripremljen u obliku vodene puferirane otopine. Proizvod se isporučuje liofiziran i prije primjene se mora rekonstituirati. QuantiFERON Control Panel razvijen je za praćenje provođenja testova i za omogućavanje laboratorijima, koji primjenjuju kitove QuantiFERON ELISA, praćenje dnevnih varijacija testova, performansi kitova od serije do serije te varijacija koje potiču od rukovanja, a može biti primijenjen i za prepoznavanje je li nastupila slučajna ili sistematska pogreška. Svaka serija IFN- γ kontrola ima specifičnu koncentraciju, različitu za različite serije. Vrijednost koncentracije za svaku QuantiFERON kontrolu navedena je na etiketi proizvoda.

Principi procedure

QuantiFERON Control Panel služi za ocjenjivanje performanse platforme QuantiFERON ELISA primijenjene za dokazivanje CMI reakcija. 3 razine kontrole sadrže različite koncentracije IFN- γ i ako se primjenjuju sukladno priloženoj uputi za uporabu, rezultati će se nalaziti u cijelom očekivanom IFN- γ opsegu platforme QuantiFERON ELISA. Kontrole treba koristiti na isti način kao uzorke plazme u ELISA.

Reagensi i pohranjivanje

QuantiFERON Control Panel (kat. br. 0594-0805)	Količina
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1 (QuantiFERON IFN- γ kontrola – razina 1)	3 x bočice
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2 (QuantiFERON IFN- γ kontrola – razina 2)	3 x bočice
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3 (QuantiFERON IFN- γ kontrola – razina 3)	3 x bočice
Uputa za uporabu	1

Liofizirane QuantiFERON kontrole pohranjuju se na temperaturi od 8°C ili nižoj. Ne smiju se rabiti nakon isteka roka trajanja. Rekonstituirane QuantiFERON kontrole moraju se čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C i moraju se potrošiti najkasnije 28 dana po rekonstituiranju.



Mjere opreza i upozorenja

Samo za in vitro dijagnostičku primjenu

Pri radu s kemikalijama uvijek nositi odgovarajuću laboratorijsku zaštitnu odjeću, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Više informacija raspoloživo je u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (STL). Isti su, u praktičnom i kompaktnom PDF formatu, raspoloživi na internetskoj stranici www.qiagen.com/safety gdje se mogu pronaći, pregledati i ispisati sigurnosno-tehnički listovi za svaki kit i svaku pojedinačnu komponentu.

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



Sadrži 5-kloro-2metil-4-izotiazolin-3-on, 2-2metil-4-izotiazolin-3-on: Nadražujuće. Oznake rizika i sigurnosti: * R43, S24-36/37/39-46

24-satne informacije u slučaju nužde

Za kemijske hitne slučajeve uslijed prosipanja, curenja, izlaganja ili nesreće

Nazovite CHEMTREC danju ili noću

Unutar USA i Kanade: 1-800-424-9300

Izvan USA i Kanade +1-703-527-3887 (prihvaćamo pozive na naš račun)

Upute za uporabu

Iz kompleta od 3 kontrole (razine 1, 2, i 3), koji će se primjenjivan, svaku bočicu treba ostaviti da dostigne sobnu temperaturu (17°C do 27°C). Rekonstituirati svaku pojedinačnu bočicu s 0,25 ml destilirane ili deionizirane vode vodeći računa da se sadržaj potpuno promiješao. Miješati pažljivo kako bi se na najmanju mjeru smanjilo stvaranje pjene. Iz svake rekonstituirane bočice sipati po 50 µl u odgovarajuća ELISA udubljenja. Po završetku korištenja, komplet od 3 rekonstituirane kontrole odmah pohraniti na temperaturi od 2°C do 8°C.

Testirati 3 rekonstituirane kontrole kao da su u pitanju uzorci plazme - na način opisan u uputama za test QuantiFERON, koji je primjenjiv i u ovoj situaciji (pri čemu kontrola razine 1 zamjenjuje 'Nil' ('nulti') uzorak plazme, kontrola razine 2 zamjenjuje 'Antigen' ('antigen') uzorak plazme i kontrola razine 3 zamjenjuje 'Mitogen' ('mitogen') uzorak plazme).

Izračunavanje uzorka

Smjernice za izračunavanje vrijednosti za QuantiFERON Control Panel raspoložive su u odgovarajućim uputama za uporabu priloženim uz ambalažu testa QuantiFERON.

* R43: Može izazvati preosjetljivost u dodiru s kožom; S24: Izbjegavati dodir s kožom; S36/37/39: Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitu lica/očiju; S46: Ako se proguta hitno zatražiti savjet liječnika i pokazati etiketu ili spremnik.

Za izračunavanje vrijednosti za QuantiFERON Control Panel može se primjenjivati analizni softver QuantiFERON. U tom slučaju se svaka razina QuantiFERON kontrole promatra kao jedna epruveta/uzorak. Krajnje vrijednosti mogu se pročitati iz izvještaja koji daje softver.

Interpretacija rezultata

Svaka serija QuantiFERON IFN- γ kontrola prošla je kontrolu kvalitete primjenom višestrukih serija kitova ELISA kako bi se odredila točna koncentracija IFN- γ . Srednja koncentracija ispisana je na etiketi odgovarajuće bočice. Srednja vrijednost i očekivani opseg kontrola može se pročitati s naljepnice s podacima koja se nalazi na unutarnjoj strani Control Panel kutije ili zatražiti od naše tehničke službe. Naznačena srednja vrijednost i očekivani opseg srednjih vrijednosti namijenjeni su samo kao informacija za procjenu performansi testa QuantiFERON u individualnim laboratorijima. Valjanost testa QuantiFERON treba odrediti na način opisan u uputama za uporabu priloženim ambalaži.

Ograničenja

Bacite u slučaju bilo kakvih dokaza o mikrobiološkoj zagađenosti ili u slučaju jake zamućenosti. Reproducibilni rezultati mogući su samo uz korištenje potpuno ispravne i kalibrane opreme.

Očekivani rezultati

Kao što je opisano u odjeljku Interpretacija rezultata, QuantiFERON Control Panel je temeljito testiran kako bi se odredila postojeća koncentracija IFN- γ . Očekivani opseg rezultata za svaku seriju proizvoda naveden je u odgovarajućem Tehničkom listu (koji se može dobiti od naše tehničke službe), međutim uvijek mogu nastupiti odstupanja od ovih tipičnih rezultata kao posljedica razlika u laboratorijskim tehnikama, instrumentaciji, serijama reagenasa, izmjenama u metodama te drugih pogrešaka sustava i slučajnih pogrešaka.

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

Robni žigovi: QIAGEN®, QuantiFERON® (QIAGEN Group).

Ograničeni ugovor o licenci za QuantiFERON Control Panel

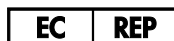
Korištenje ovog proizvoda podrazumijeva da je kupac odnosno korisnik proizvoda suglasan sa sljedećim točkama:

1. Proizvod se smije koristiti isključivo sukladno protokolima isporučenim zajedno s proizvodom i ovim listom i samo s komponentama sadržanim u ovom kitu. QIAGEN ni za jednu licencu iz svojeg intelektualnog vlasništva ne dopušta korištenje ili kombiniranje komponenti iz ovog kita s bilo kojom komponentom izvan ovog kita osim na načine opisane u protokolima priloženim uz ovaj proizvod, u ovom priručniku i u dodatnim protokolima raspoloživim pod www.qiagen.com. Neke od tih dodatnih protokola na raspolaganje QIAGEN korisnicima stavili su drugi QIAGEN korisnici. QIAGEN nije temeljito provjerio ili optimizirao takve protokole. Stoga QIAGEN ni jamči da oni neće povrijediti prava trećih osoba.
2. Osim ako je izričito navedeno u ugovoru u licenci, QIAGEN ne jamči da ovaj kit i/ili njegovo korištenje neće povrijediti prava trećih osoba.
3. Ovaj kit i njegove komponente licencirani su za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovo koristiti, prerađivati ili preprodavati.
4. QIAGEN osobito ne priznaje nikakve druge licence, izričite ili prešutne, osim onih koje su izričito navedene.
5. Kupac i korisnik kita suglasan je da neće preuzeti ili dopustiti preuzimanje koraka koji bi mogli prouzročiti ili olakšati neki od prethodno zabranjenih postupaka. QIAGEN može pokrenuti sudski postupak radi provođenja zabrana iz ovog Ograničenog ugovora o licenci pred svakim sudom uz zahtijevanje nadoknade svih istražnih i sudskih troškova, uključujući odvjetničke honorare, ako je to potrebno radi primjene ovog Ograničenog ugovora o licenci ili bilo kog prava iz intelektualnog vlasništva u svezi s ovim kitom i/ili njegovim komponentama.

Ažurirani licencni uvjeti raspoloživi su pod www.qiagen.com.



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



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
NJEMAČKA

1075111hr Ažur. 01 12/2012 © 2012 Cellestis, sva prava pridržana.

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

