

QuantiFERON[®] Control Panel



Zamýšlené použití

Kontrolní panel QuantiFERON obsahuje sestavu 8 kontrol určených pro použití jako materiál pro kontrolu kvalitu humánního interferonu- γ (IFN- γ) pro všechny analýzy QuantiFERON určené k detekci buněčně mediováných imunitních odezvy (CMI). Kontroly IFN- γ se dodávají ve třech úrovních (1, 2 a 3) s lineárním rozsahem platformy QuantiFERON ELISA. Kontrolní panel QuantiFERON se používá pro diagnostické použití in vitro a není určen pro použití jako standard.

Souhrn a vysvětlení

Kontrolní panel QuantiFERON IFN- γ obsahuje rekombinantní humánní IFN- γ připravený jako vodný pufrovaný roztok. Přípravek se dodává lyofilizovaný a musí se před použitím rekonstituovat. Kontrolní panel QuantiFERON je určen k monitorování vlastností analýzy a umožňuje laboratořím používat sady QuantiFERON ELISA pro sledování každodenní variace testu, vlastností jednotlivých šarží testovacích sad a variace obsluhy a lze jej také používat pro identifikaci náhodné nebo systematické chyby. Každá vyrobená šarže kontrol IFN- γ je přiřazena konkrétním koncentracím, které se budou měnit mezi šaržemi. Přiřazené hodnoty kontrol QuantiFERON jsou uvedeny na označení přípravku.

Principy postupu

Kontrolní panel QuantiFERON byl navržen k hodnocení vlastností platformy QuantiFERON ELISA použité k detekci odezvy CMI. 3 úrovně kontroly obsahují různé koncentrace IFN- γ a při použití podle příbalové informace poskytnout výsledky napříč rozsahem IFN- γ platformy QuantiFERON ELISA. Kontroly by se měly používat stejným způsobem jako vzorky plazmy v metodě ELISA.

Reagencie a uchování

QuantiFERON Control Panel (katalogové číslo 0594-0805) Množství	
Kontrola QuantiFERON IFN- γ – úroveň 1	3 x injekční lahvička
Kontrola QuantiFERON IFN- γ – úroveň 2	3 x injekční lahvička
Kontrola QuantiFERON IFN- γ – úroveň 3	3 x injekční lahvička
Příbalová informace	1

Lyofilizované kontroly QuantiFERON uchovávejte při teplotě 8°C nebo nižší. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti. Rekonstituované kontroly QuantiFERON se musí uchovávat při teplotě 2°C až 8°C a být použity během 28 dnů od rekonstituce.



Varování a bezpečnostní opatření

Pro diagnostické použití in vitro

Při práci s chemikáliemi vždy používejte vhodný laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace jsou uvedeny v odpovídajících bezpečnostních listech (BL). Jsou k dispozici online v pohodlném a kompaktním formátu PDF na adrese www.qiagen.com/safety, kde můžete nalézt, prohlížet a tisknout bezpečnostní listy pro každou sadu a komponentu sady.

Úroveň 1 kontrolního panelu, úroveň 2 kontrolního panelu, úroveň 3 kontrolního panelu



Obsahuje 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one, 2-methyl-4-isothiazolin-3-one: Dráždivý. R a S věty: * R43, S24-36/37/39-46

24hodinová nouzová linka

Pro havarijní rozlití chemikálií, únik, expozici nebo nehodu

Ve dne nebo v noci volejte CHEMTREC

V USA nebo Kanadě: 1-800-424-9300

Mimo USA nebo Kanadu: +1-703-527-3887 (hovory na účet volaného jsou přijatelné)

Návod k použití

Vytemperujte sestavu 3 kontrol (hladiny 1, 2 a 3), které se budou používat, každá injekční lahvička na pokojovou teplotu (17°C až 27°C). Rekonstituujte každou z těchto individuálních injekčních lahviček 0,25 ml destilovanou nebo deionizovanou vodou zajišťující úplné smíchání. Lehce promíchejte, aby se minimalizoval vznik pěny. Přidejte 50 µl z každé rekonstituované injekční lahvičky do příslušné jamky ELISA. Po použití okamžitě uložte sestavu 3 rekonstituovaných kontrol při 2°C až 8°C.

Testujte 3 rekonstituované kontroly, jako kdyby šlo o vzorky plazmy — jak stanoví příslušná příbalová informace analýzy QuantiFERON pro prováděný test (kontrola úrovně 1 nahrazuje „nulový“ vzorek plazmy, kontrola úrovně 2 nahrazuje vzorek plazmy „antigen“ a kontrola úrovně 3 nahrazuje vzorek plazmy „mitogen“).

Výpočet vzorku

Pokyny pro výpočet hodnot kontrolního panelu QuantiFERON se dodávají v příslušné příbalové informaci analýzy QuantiFERON pro vzorky plazmy.

* R43: Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží; S24: Zamezte styku s kůží; S36/37/39: Používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít; S46: Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení.

Software analýzy QuantiFERON lze používat pro výpočet hodnot kontrolního panelu QuantiFERON. Při použití tohoto softwaru přiřaďte každou hladinu kontroly QuantiFERON jako vzorek. Ze softwarové zprávy lze získat konečné hodnoty.

Interpretace výsledků

Každá šarže kontrol QuantiFERON IFN- γ je kontrola kvality testovaná pomocí více šarží sady ELISA pro určení přiřazených koncentrací IFN- γ . Na štítku každé injekční lahvičky je vytištěna průměrná koncentrace. Průměrný a očekávaný rozsah pro kontroly lze získat buď ze štítku s údaji uvedenými uvnitř víčka krabičky kontrolního panelu nebo po kontaktu s našimi technickými službami. Vyznačený průměrný a očekávaný rozsah průměru je určen pouze jako vodítko pro hodnocení vlastností analýzy QuantiFERON v individuálních laboratořích. Platnost analýzy QuantiFERON je nutné určit způsobem popsáním v příbalové informaci.

Omezení

Zlikvidujte, pokud existuje jakýkoliv důkaz o mikrobiální kontaminaci nebo nadměrného zakalení. Reprodukovatelné výsledky jsou závislé na správně funkčním a kalibrovaném zařízení.

Očekávané výsledky

Kontrolní panel QuantiFERON byl rozsáhle testován pro stanovení přiřazené koncentrace IFN- γ , jak to popisuje bod interpretace výsledků. Očekávaný rozsah výsledků je uveden na technickém datovém listě pro každou šarži přípravku (poskytují technické služby), ovšem můžete pozorovat odchylky od těchto typických výsledků na základě rozdílů v laboratorní technice, instrumentaci, šarži reagentie, modifikacích metody a jiným systémovým a nesystémovým chybám.

Technické služby

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

Ochranné známky: QIAGEN®, QuantiFERON® (QIAGEN Group).

Smlouva o omezené licenci pro kontrolní panel QuantiFERON

Použitím produktu vyjadřuje kupující nebo uživatel tohoto produktu souhlas s následujícími podmínkami:

1. Tento přípravek může být používán výhradně v souladu s protokoly dodávaných s přípravkem a tímto listem výrobku a pro použití s komponentami obsaženými pouze v sadě. QIAGEN neuděluje žádnou licenci k žádnému ze svých práv k duševnímu majetku pro použití nebo začlenění přiložených komponent této sady k jakýmkoliv komponentám nezahrnutým do této sady s výjimkou případů popsanych v protokolech dodávaných s přípravkem, touto brožurou a dalšími protokoly, které jsou k dispozici na adrese www.qiagen.com. Některé z těchto dalších protokolů byly poskytnuty uživateli společnosti QIAGEN dalším uživatelům QIAGEN. Tyto protokoly nebyly společností QIAGEN podrobně testovány ani optimalizovány. Společnost za ně neručí ani neposkytuje záruky za to, že nebudou porušovat práva třetích stran.
2. Mimo výslovně uvedené licence QIAGEN neposkytuje žádnou záruku, že tato souprava a/nebo její použití neporušuje práva třetích stran.
3. Tato souprava a její komponenty jsou licencovány pro jedno použití a nesmí být znovu použity, obnoveny či znovu prodány.
4. QIAGEN zvláště vylučuje odpovědnost za jakékoliv jiné licence, vyjádřené či implikované, než výslovně uvedené.
5. Kupující a uživatel soupravy souhlasí s tím, že nepodnikne nebo nikomu neumožní podniknout kroky, které by mohly vést nebo usnadnit zakázané úkony uvedené výše. QIAGEN může zákazy tohoto Omezeného licenčního ujednání prosadit u každého soudu a vyžadovat úhradu všech vyšetřovacích a soudních poplatků, vč. poplatků za advokáta, v rámci jakéhokoliv postupu k prosazení tohoto Omezeného licenčního ujednání nebo jakýchkoliv jiných práv duševního vlastnictví vztahujících se na tuto soupravu a/nebo její komponenty.

Aktualizované licenční podmínky viz www.qiagen.com.

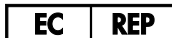


Cellestis, a QIAGEN Company

Level 2, Office Tower 2, Chadstone Centre

1341 Dandenong Road

Chadstone, Victoria, 3148, Austrálie



QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1

40724 Hilden

NĚMECKO

1075111cs Rev. 01 12/2012 © 2012 Cellestis, všechna práva vyhrazena.

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

