

# QuantiFERON<sup>®</sup> Control Panel Package Insert

**REF** 0594-0805

**IVD**



**QIAGEN**  
19300 Germantown Road  
Germantown, MD 20874  
США

**EC REP**

**QIAGEN GmbH**  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
ГЕРМАНИЯ

1075111RU ред. 06 07/2018



[www.QuantiFERON.com](http://www.QuantiFERON.com)

## Назначение

В QuantiFERON Control Panel входит набор из 3 контрольных образцов  $\gamma$ -интерферона (interferon, IFN- $\gamma$ ), которые можно использовать с тестами QuantiFERON для определения клеточно-опосредованного иммунитета (cell-mediated immune, CMI). Контрольные образцы IFN- $\gamma$  представлены на трех уровнях (1, 2 и 3), в пределах диапазона линейности тест-системы QuantiFERON ELISA.

## Краткое описание

QuantiFERON Control Panel содержит лиофилизированный рекомбинантный человеческий IFN- $\gamma$ , который перед использованием необходимо развести до исходной концентрации. Концентрация IFN- $\gamma$  может различаться в зависимости от партии QuantiFERON Control Panel. Номинальные значения QuantiFERON Control Panel указаны на этикетке продукта. **Принципы проведения процедуры**

QuantiFERON Control Panel можно использовать для оценки характеристики любой тест-системы QuantiFERON ELISA, предназначенной для определения CMI ответа. В 3 контрольных уровнях представлены различные концентрации IFN- $\gamma$ . Эти уровни дают результаты в пределах диапазона любой тест-системы QuantiFERON ELISA. Контрольные образцы следует использовать так же, как и образцы плазмы крови во всех тест-системах QuantiFERON ELISA.

## Реагенты и хранение

<b>QuantiFERON Control Panel (кат. номер 0594-0805)</b>	<b>Количество</b>
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 1	3 флакона
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 2	3 флакона
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 3	3 флакона
Package Insert	1

Храните лиофилизированные контрольные образцы QuantiFERON при температуре от 2 до 8 °С. Не используйте после истечения срока годности. Разведенные контрольные образцы QuantiFERON следует хранить при температуре от 2 до 8 °С. Их можно использовать в течение 28 дней с момента разведения.

## Предупреждения и меры предосторожности

### Для диагностики in vitro

При работе с химическими веществами обязательно надевайте соответствующие халат, одноразовые перчатки и защитные очки. Дополнительную информацию см. в соответствующих паспортах безопасности (ПБ). Для каждого набора и каждого компонента набора их можно найти, просмотреть и распечатать в интернете по адресу [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), где они размещены в удобном и компактном формате PDF.

**Важно!** Проверьте флаконы перед использованием. Не используйте флаконы контрольного набора с признаками повреждений или при наличии дефектов на резиновой пробке. Не прикасайтесь к разбитым флаконам. Утилизируйте их, соблюдая необходимые меры предосторожности. Рекомендация. Чтобы свести к минимуму риск получения травмы при контакте с отогнутой кромкой металлического колпачка, используйте устройство для вскрытия флаконов контрольного набора.

## Инструкция по применению

1. Доведите температуру набора из 3 контрольных образцов (уровни 1, 2 и 3) до комнатной (от 17 до 27 °С).
2. Разведите содержимое каждого флакона в 0,25 мл дистиллированной или деионизированной воды комнатной температуры (от 17 до 27 °С) до полного ресуспендирования. Для перемешивания несколько раз аккуратно переверните флакон, чтобы свести образование пены к минимуму.
3. Перед введением контрольных или анализируемых образцов добавьте в соответствующие лунки планшета тест-системы ELISA по 50 мкл свежеприготовленного раствора конъюгата рабочей концентрации.
4. Добавьте в соответствующие лунки планшета тест-системы ELISA по 50 мкл каждого разведенного контрольного уровня.

5. После введения контрольных или анализируемых образцов добавьте в соответствующие лунки планшета тест-системы ELISA по 50 мкл стандартных растворов так, чтобы задержка между введением была минимальной.
6. После использования сразу же поместите набор из 3 разведенных контрольных образцов на хранение при температуре от 2 до 8 °С.
7. Проведите анализ 3 разведенных контрольных образцов по методике проведения анализа образцов плазмы крови в соответствии с инструкцией-вкладышем к выполняемому анализу из тест-системы QuantiFERON ELISA (см. предлагаемую компоновку в таблице далее).

Анализ	Зеленый разбавитель	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
QFT	Н/П	Nil	TB Antigen	Mitogen
QFT-Plus	Nil	TB1	TB2	Mitogen
QF-CMV	Н/П	Nil	CMV Antigen	Mitogen
QFM	Н/П	Неразведенный	Неразведенный	Неразведенный

### Интерпретация результатов

Определите пригодность тест-системы QuantiFERON ELISA, как описано в соответствующей инструкции-вкладыше к тест-системе QuantiFERON ELISA. Контрольный набор предназначен для использования в качестве ориентира при оценке характеристик тест-систем QuantiFERON ELISA в отдельных лабораториях.

Для расчета значений результатов анализов с использованием QuantiFERON Control Panel также можно использовать программное обеспечение QuantiFERON для анализов. При использовании программного обеспечения QuantiFERON для анализов выберите лунки планшета контрольного набора, как показано в таблице выше, и в качестве результатов для контрольных образцов используйте только значения в МЕ/мл..

Если программное обеспечение QuantiFERON для анализов дополнительно не используется, рассчитайте результаты для образцов контрольного набора по методике расчета результатов для образцов пациента. Следуйте указаниям, приведенным в соответствующей инструкции-вкладыше к тест-системе QuantiFERON ELISA.

**Примечание.** Лаборатория может устанавливать собственные диапазоны ожидаемых значений для каждой партии QuantiFERON Control Panel. При этом могут наблюдаться колебания значений, которые обусловлены различиями используемых лабораторных

методов, аппаратуры и инструментов, партий реагентов, а также другими системными и несистемными ошибками.

Каждая партия QuantiFERON Control Panel проходит контроль качества, который предполагает проведение тестов с использованием наборов QuantiFERON ELISA из нескольких партий. Это позволяет установить номинальный диапазон концентраций IFN- $\gamma$ . Средняя концентрация напечатана на наклейке каждого флакона, в то время как ее среднее значение и ожидаемый диапазон указаны на наклейке с техническими данными на внутренней стороне коробки, в которую помещен набор. Указанное среднее значение и ожидаемый диапазон средних значений предназначены для использования только в качестве ориентира при оценке рабочих характеристик тест-систем QuantiFERON ELISA в отдельных лабораториях.

## Ограничения

Утилизируйте наборы при любых признаках микробного загрязнения, а также при повышенной мутности. Воспроизводимость результатов зависит от правильности работы оборудования и его калибровки.

## Важные изменения

Существенные изменения в данной редакции инструкции-вкладыша к QuantiFERON Control Panel Package Insert приведены в таблице ниже:

Раздел	Страница	Изменения
Предупреждения и меры предосторожности	2	Удаление информации о СГС

## Условные обозначения

	Официальный производитель
	Символ маркировки CE
	Для диагностики in vitro
	Код серии
	Номер по каталогу
	Глобальный торговый номер единицы
	Срок годности
	Ограничение по температуре
	Изучите инструкцию по применению
	Не использовать повторно
	Хранить вдали от прямого солнечного света
	Полномочный представитель в Европейском союзе

## Контактная информация

По вопросам технической поддержки и для получения дополнительной информации звоните по бесплатному телефону 00800-22-44-6000, посетите страницу нашего Центра технической поддержки по адресу [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) или обратитесь в одно из подразделений технической поддержки компании QIAGEN (см. адреса на обложке сзади или на веб-сайте [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Товарные знаки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Group); ProClin® (Rohm and Haas Co.).

### Ограниченное лицензионное соглашение по QuantiFERON Control Panel

Использование настоящего изделия означает согласие покупателя или пользователя изделия со следующими условиями:

- Изделие можно использовать исключительно в соответствии с протоколами, прилагаемыми к изделию, и настоящим руководством, и только с компонентами, которые входят в состав набора. Компания QIAGEN не предоставляет лицензии в рамках своей интеллектуальной собственности на использование или объединение прилагаемых компонентов настоящего набора с любыми компонентами, не входящими в настоящий набор, за исключением случаев, описанных в протоколах, прилагаемых к изделию, данном руководстве и дополнительных протоколах, доступных по адресу [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Некоторые из таких дополнительных протоколов предоставлены пользователями продукции компании QIAGEN для пользователей продукции компании QIAGEN. Такие протоколы не были всесторонне проверены или оптимизированы компанией QIAGEN. Компания QIAGEN не гарантирует их правильность и не ручается, что они не нарушают прав третьих лиц.
- Кроме официально заявленных лицензий, компания QIAGEN не предоставляет никаких гарантий того, что данный набор и/или его использование не нарушают прав третьих лиц.
- Данный набор и его компоненты лицензированы для однократного использования и не подлежат повторному использованию, переработке или перепродаже.
- Компания QIAGEN прямо отказывается от всех прочих лицензий, выраженных явно или подразумеваемых, кроме тех, о которых заявлено явно.
- Покупатель и пользователь данного набора соглашаются не совершать и не допускать совершения другими лицами каких-либо действий, которые могут привести к любым действиям, запрещенным выше, или способствовать им. Компания QIAGEN может требовать исполнения запретов, предусмотренных настоящим ограниченным лицензионным соглашением, в судебном порядке в любом суде и получать возмещения всех понесенных ею следственных и судебных издержек, включая стоимость юридических услуг, по любому иску, направленному на исполнение настоящего ограниченного лицензионного соглашения или любого из своих прав на интеллектуальную собственность, связанных с набором и/или его компонентами.

Актуальные условия лицензии см. на сайте по адресу [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

© 2015–2018 QIAGEN. Все права защищены.

Для заказа: [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Техническая поддержка: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Веб-сайт: [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)