

QuantiFERON[®] Control Panel Package Insert

REF 0594-0805

IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
GERMANIA

1075111IT Rev. 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Uso previsto

Il QuantiFERON Control Panel contiene un set di 3 controlli interferone- γ (IFN- γ) da utilizzare facoltativamente con i test QuantiFERON che rilevano le risposte immuni cellulo-mediate (cell-mediated immune, CMI). I controlli IFN- γ sono disponibili per tre livelli (1, 2 e 3) compresi entro l'intervallo lineare del test QuantiFERON ELISA.

Sommario e spiegazioni

Il QuantiFERON Control Panel contiene IFN- γ umano ricombinante liofilizzato e necessita di ricostituzione prima dell'uso. La concentrazione di IFN- γ in ogni QuantiFERON Control Panel può variare da un lotto all'altro. I valori assegnati al QuantiFERON Control Panel sono riportati sull'etichetta del prodotto. **Principi della procedura**

Il QuantiFERON Control Panel consente di valutare le prestazioni di tutti i test QuantiFERON ELISA che rilevano l'immunità cellulo-mediata. I 3 livelli di controllo contengono concentrazioni di IFN- γ differenti e forniscono risultati per l'intero intervallo di misurazione del test QuantiFERON ELISA. I controlli devono essere utilizzati in modo identico ai campioni di plasma in tutti i test QuantiFERON ELISA.

Reagenti e conservazione

QuantiFERON Control Panel (n° cat. 0594-0805)	Quantità
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 x fiale
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 x fiale
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 x fiale
Package Insert	1

Conservare i controlli QuantiFERON liofilizzati ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza. I controlli QuantiFERON ricostituiti devono essere conservati ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C e devono essere utilizzati entro 28 giorni dalla ricostituzione.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico in vitro

Durante la manipolazione di sostanze chimiche, è opportuno indossare sempre un camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi. Per maggiori informazioni, consultare le schede di sicurezza sul prodotto (safety data sheets, SDS). Le schede sono disponibili online nel pratico formato PDF sul sito www.qiagen.com/safety, dove è possibile cercare, visualizzare e stampare la scheda SDS di ogni kit e di ogni componente del kit.

Importante: ispezionare le fiale prima dell'uso. Non utilizzare le fiale del pannello di controlli se appaiono danneggiate o se il sigillo di gomma è rovinato. Non manipolare le fiale rotte. Adottare le precauzioni di sicurezza opportune per smaltirle correttamente. Raccomandazione: per aprire le fiale del pannello di controlli senza rischiare di ferirsi con la fascetta metallica, utilizzare una pinza crimpatrice.

Istruzioni per l'uso

1. Equilibrare il set di 3 controlli (Livelli 1, 2 e 3) a temperatura ambiente (tra 17°C e 27°C).
2. Ricostituire ogni fiala con 0,25 ml di acqua distillata o deionizzata a temperatura ambiente (tra 17°C e 27°C), verificandone la completa risospensione. Miscelare capovolgendo più volte delicatamente per ridurre al minimo la formazione di schiuma.
3. Aggiungere 50 μ l di coniugato pronto per l'uso appena preparato nei pozzetti ELISA appropriati, prima di aggiungere il controllo o il campione.
4. Aggiungere 50 μ l di ogni livello di controllo ricostituito nei pozzetti ELISA appropriati.
5. Aggiungere 50 μ l degli standard nei pozzetti ELISA appropriati dopo aver aggiunto il controllo e il campione, cercando di ridurre al minimo gli intervalli tra le aggiunte.

6. Dopo l'uso, conservare immediatamente i 3 controlli ricostituiti ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.
7. Testare i 3 controlli ricostituiti come i campioni di plasma, secondo le istruzioni del foglio illustrativo del test QuantiFERON ELISA applicabile al test da eseguire (vedere la tabella sottostante per i layout consigliati)

Saggio	Green Diluent (diluente verde)	Livello 1	Livello 2	Livello 3
QFT	N/D	Nil	Antigene TB	Mitogeno
QFT-Plus	Zero	TB1	TB2	Mitogeno
QF-CMV	N/D	Nil	Antigene CMV	Mitogeno
QFM	N/D	Non diluiti	Non diluiti	Non diluiti

Interpretazione dei risultati

Determinare la validità del test QuantiFERON ELISA nel modo descritto nel foglio illustrativo del test QuantiFERON ELISA corrispondente. Il pannello di controlli è da intendersi come guida per la valutazione delle prestazioni del test QuantiFERON ELISA nei singoli laboratori.

Il software di analisi QuantiFERON può essere utilizzato per calcolare i valori del QuantiFERON Control Panel. Quando si usa il software di analisi QuantiFERON, selezionare i pozzetti del pannello di controlli come campioni dei pazienti per il metodo qualitativo. Per il metodo alternato, selezionare i pozzetti del pannello di controlli nella tabella 2 sopra e usare soltanto i valori UI/ml come risultati per i controlli.

Se non si utilizza il software di analisi QuantiFERON, è possibile calcolare i risultati per i campioni del pannello di controlli come se fossero campioni dei pazienti, attenendosi alle istruzioni fornite nel foglio illustrativo del test QuantiFERON ELISA corrispondente.

Nota: Ogni laboratorio può decidere di definire il proprio intervallo di valori attesi per ogni lotto del QuantiFERON Control Panel. Le eventuali variazioni potrebbero essere dovute a differenze tra le tecniche del laboratorio, gli strumenti e i lotti dei reagenti utilizzati e ad altri errori di natura sistemica o non sistemica.

Ogni lotto del QuantiFERON Control Panel è sottoposto ai test di controllo della qualità attraverso l'uso di più lotti dei kit QuantiFERON ELISA, così da determinare l'intervallo di concentrazione assegnato per l'IFN γ . La concentrazione media è stampata sull'etichetta di ogni fiala; inoltre sia la media sia l'intervallo atteso sono indicati nell'etichetta dei dati tecnici apposta all'interno di ogni confezione di kit. La media e l'intervallo atteso sono valori indicativi, da utilizzare come guida per la valutazione delle prestazioni del test QuantiFERON ELISA nei singoli laboratori.

Limitazioni

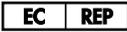
Scartare in presenza di segnali di contaminazione batterica o di eccessiva torbidità. La riproducibilità dei risultati dipende da un'apparecchiatura perfettamente funzionante e calibrata.

Modifiche rilevanti

Le principali modifiche apportate in questa edizione del QuantiFERON Control Panel Package Insert sono riassunte nella tabella seguente:

Sezione	Pagina	Modifica/modifiche
Avvertenze e precauzioni	2	Rimuovi informazioni GHS (Globally Harmonized System)

Simboli

	Produttore legale
	Simbolo del marchio CE-IVD
	Per uso diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Global Trade Item Number
	Utilizzare entro la data indicata
	Limite di temperatura
	Fare riferimento alle informazioni fornite nel manuale
	Non riutilizzare
	Tenere al riparo dalla luce
	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea

Informazioni di contatto

Per l'assistenza tecnica e per ulteriori informazioni, è possibile chiamare il numero 00800-22-44-6000, visitare il sito del servizio di assistenza tecnica support.qiagen.com o contattare uno dei reparti del servizio tecnico QIAGEN (vedere il retro di copertina o il sito www.qiagen.com).

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantIFERON® (Gruppo QIAGEN); ProClin® (Rohm and Haas Co.).

Contratto di licenza limitata per il QuantIFERON Control Panel

L'utilizzo di questo prodotto comporta per l'acquirente o l'utente del prodotto l'accettazione dei seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti insieme al prodotto e al relativo manuale e soltanto con i componenti contenuti nel rispettivo Kit. QIAGEN non concede nessuna licenza, nell'ambito della sua proprietà intellettuale, per l'utilizzo o l'integrazione dei componenti di questo kit con qualsiasi componente non incluso in questo kit, fatta eccezione per i protocolli forniti con il prodotto, il presente manuale e i protocolli aggiuntivi disponibili sul sito www.qiagen.com. Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati messi a punto da utenti QIAGEN a beneficio degli utenti QIAGEN. Si tratta di protocolli che non sono stati collaudati o ottimizzati da QIAGEN. QIAGEN non offre alcuna garanzia in merito a essi né alla violazione da parte di essi di eventuali diritti di terzi.
2. A parte le licenze espressamente dichiarate, QIAGEN non fornisce alcuna garanzia che questo kit e/o l'uso o gli usi dello stesso non costituiscano violazione dei diritti di terzi.
3. Questo kit e i relativi componenti sono concessi in licenza per un solo utilizzo e non possono essere riutilizzati, rinnovati o rivenduti.
4. QIAGEN esclude specificamente qualunque altra licenza, espressa o implicita, che non rientri tra quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del kit acconsentono a non intraprendere e a non permettere a nessun altro di intraprendere qualsiasi iniziativa che possa determinare o agevolare qualunque azione di cui si fa divieto sopra. QIAGEN farà valere i divieti di questo Contratto di licenza limitata presso qualsiasi foro e otterrà il risarcimento di tutte le spese sostenute a scopo di indagine e consulenza legale, ivi comprese le parcelle degli avvocati, con riferimento a qualsiasi causa legale intentata per fare rispettare questo Contratto di licenza limitata o qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale correlato a questo kit e/o ai relativi componenti.

Per i termini di licenza aggiornati, visitare il sito www.qiagen.com.

© 2015-2018 QIAGEN. Tutti i diritti riservati.

Ordini www.qiagen.com/contact | Assistenza tecnica support.qiagen.com | Sito web www.qiagen.com