

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

### Użu Intenzjonat



Il-QuantiFERON Control Panel fih sett ta' 3 kontrolli intenzjonati għall-użu bħala materjal ta' kontroll tal-kwalità ta' interferon- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) uman għall-assaġġi kollha ta' QuantiFERON li huma maħsubin biex josservaw risponsi immuni medjati miċ-ċelluli (CMI - cell-mediated immune). Il-Kontrolli IFN- $\gamma$  huma pprovduti fi tliet livelli (1, 2, u 3) fil-medda lineari tal-pjattaforma QuantiFERON ELISA. Il-QuantiFERON Control Panel hu għal użu dijanjostiku in vitro u mhuwiex intenzjonat għall-użu bħala Standard.

### Sommarju u Spjegazzjoni

Il-QuantiFERON- $\gamma$  IFN Control Panel fih IFN- $\gamma$  uman rikombinanti ppreparat bħala soluzzjoni akwea buffered. Il-prodott hu fornut lyophilized u jrid jiġi rikostitwit qabel l-użu. Il-QuantiFERON Control Panel hu maħsub biex jimmonitorja l-prestazzjoni tal-assaġġi u jippermetti lil-laboratorji li jużaw QuantiFERON ELISA kits biex jimmonitorjaw il-varjazzjoni tat-test minn jum għal jum, il-prestazzjoni ta' lot-to-lot test kits, u varjazzjoni tal-operatur, u jista' jintuża wkoll biex jidentifika żball każwali jew sistematiku. Kull lott manifatturat ta' IFN- $\gamma$  Controls jiġi assenjat konċentrazzjonijiet speċifiċi, li se jvarjaw bejn il-lottijiet. Il-valuri assenjati tal-QuantiFERON Controls huma pprovduti fuq it-tikketta tal-prodott.

### Prinċipji tal-Proċedura

Il-QuantiFERON Control Panel ġie ddisinjat biex jevalwa l-prestazzjoni tal-pjattaforma QuantiFERON ELISA li tintuża fl-osservazzjoni ta' risponsi CMI. It-3 livelli ta' kontroll fihom konċentrazzjonijiet differenti ta' IFN- $\gamma$  u meta jintużaw skont l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett, se jipprovdi riżultati fil-medda mistennija ta' IFN- $\gamma$  tal-pjattaforma QuantiFERON ELISA. Il-kontrolli għandhom jintużaw bl-istess mod bħall-kampjuni tal-plażma fl-ELISA.

### Reaġenti u Hażna.

QuantiFERON Control Panel (nru. tal-kat. 0594-0805)	Kwantità
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Livell 1	3 x kunjetti
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Livell 2	3 x kunjetti
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Livell 3	3 x kunjetti
Fuljett ta' Tagħrif fil-Pakkett	1

Aħżen lyophilized QuantiFERON Controls f'temperatura ta' 8°C jew inqas. Tużax wara d-data ta' skadenza. QuantiFERON Controls rikostitwiti jridu jinħażnu f'temperatura bejn 2°C u 8°C u jintużaw fi żmien 28 jum mir-rikostituzzjoni.



## Twissijiet u Prekawzjonijiet

### Għal Użu Dijanjostiku in vitro

Meta tkun taħdem bil-kimiċi, dejjem uża lab coat adattat, ingwanti li jintremew wara li jintużaw, u goggles protettivi. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-folji xierqa bid-dejta dwar is-sigurtà (SDSs - safety data sheets). Dawn huma disponibbli online f'format PDF konvenjenti u kompatt fuq [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) fejn tista' ssib, tara, u tistampa l-SDS għal kull kit u komponent ta' kit.

### Control Panel Livell 1, Control Panel Livell 2, Control Panel Livell 3



Fih 5-chloro-2methyl-4-isothiazolin-3-one, 2-methyl-4-isothiazolin-3-one: Irritant. Frazzjiet dwar riskju u sigurtà: \* R43, S24-36/37/39-46

### Informazzjoni ta' emerġenza 24 siegħa kuljum

Għal Tixrid Kimiku ta' Emerġenza, Tnixxija, Espożizzjoni, jew Incident

Ċempel lil CHEMTREC Lejl u Nhar

FI-Istati Uniti u l-Kanada: 1-800-424-9300

Barra mill-Istati Uniti u l-Kanada: +1-703-527-3887 (telefonati collect aċċettati)

## Istruzzjonijiet għall-Użu

Ekwilibra s-sett ta' 3 kontrolli (Livelli 1, 2, u 3) li jkunu se jintużaw, kull kunjett sat-temperatura tal-kamra (17°C sa 27°C). Irrikostitwixxi kull wieħed minn dawn il-kunjetti individwali b'0.25 ml ta' ilma distillat jew deionized biex tiżgura taħlit komplet. Hallat bil-mod biex timminimizza r-ragħwa. Żid 50 µl ta' kull kunjett rikostitwit mal-ELISA wells xierqa. Wara l-użu tagħhom, aħżen immedjatament is-sett ta' 3 kontrolli rikostitwiti f'temperatura ta' 2°C sa 8°C.

Ittestja t-3 kontrolli rikostitwiti daqs li kieku kienu kampjuni tal-plażma — skont l-istruzzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif fil-Pakkett tal-assaġġ ta' QuantiFERON li jkunu applikabbli għat-test li qed isir (bil-kontroll ta' Livell 1 li jissostitwixxi l-kampjun ta' plażma 'Xejn', il-kontroll ta' Livell 2 li jissostitwixxi l-kampjun ta' plażma 'Antiġen', u l-kontroll ta' Livell 3 li jissostitwixxi l-kampjun ta' plażma 'Mitogen').

### Kalkolu tal-Kampjun

Istruzzjonijiet biex tikkalkula l-valuri tal-QuantiFERON Control Panel huma pprovduti fil-Fuljett ta' Tagħrif fil-Pakkett rispettiv tal-assaġġ ta' QuantiFERON għall-kampjuni tal-plażma.

\* R43: Jista' jikkawża sensitività permezz ta' kuntatt mal-gilda; S24: Evita l-kuntatt mal-gilda; S36/37/39: Ilbes ilbies protettiv adattat, ingwanti, u protezzjoni għall-għajnejn/wiċċ; S46: Jekk jinbela', fittex parir mediku immedjatament u uri dan il-kontenitur jew it-tikketta.

Software ta' analiżi ta' QuantiFERON jista' jintuża biex jikkalkula l-valuri tal-QuantiFERON Control Panel. Meta tuża dan is-software, assenja kull livell ta' Kontroll ta' QuantiFERON bħala specimen/kampjun. Il-valuri finali jistgħu jinkisbu mir-rapport tas-software.

## Interpretazzjoni tar-Riżultati

Kull lott ta' QuantiFERON IFN- $\gamma$  Controls hu ttestjat mill-Kontroll tal-Kwalità billi jintużaw ELISA kit lots multipli biex tiġi stabbilita l-konċentrazzjoni assenjata tal-IFN- $\gamma$ . Il-konċentrazzjoni medja hi stampata fuq it-tikketta ta' kull kunjett. Il-medda medja u mistennija għall-kontrolli jistgħu jinkisbu jew mit-tikketta bid-dejta li tinsab fuq il-flap ta' ġewwa tal-kaxxa tal-Control Panel, jew billi tikkuntattja lit-taqsimha tagħna tas-Servizzi Tekniċi. Il-Medda Medja u Mistennija indikati tal-Medja huma intenzjonati biss bħala gwida għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-assaġġ QuantiFERON f'laboratorji individwali. Il-validità ta' assaġġ QuantiFERON għandha tiġi stabbilita kif deskritt fil-Fuljett ta' Tagħrif fil-Pakkett.

## Limitazzjonijiet

Armi jekk ikun hemm kwalunkwe evidenza ta' kontaminazzjoni mikrobjali jew turbidità eċċessiva. Ir-riżultati riprodubbli huma dipendenti fuq tagħmir li jaħdem u li jkun ikkalibrat kif suppost.

## Riżultati Mistennija.

Kif deskritt fit-taqsimha Interpretazzjoni tar-Riżultati, il-QuantiFERON Control Panel ġie ttestjat b'mod estensiv biex jiddetermina l-konċentrazzjoni assenjata tal-IFN- $\gamma$ . Medda mistennija tar-riżultati hi pprovduta fil-Folja bid-Dejta Teknika għal kull lott tal-prodott (disponibbli billi tikkuntattja lit-taqsimha tas-Servizzi Tekniċi), madankollu, varjazzjonijiet minn dawn ir-riżultati tipici tista' tiġi osservata skont id-differenzi fil-teknika tal-laboratorju, l-istrumentazzjoni, il-lott tar-reagent, modifiki tal-metodu użat, u żbalji sistemici u mhux sistemici oħrajn.

## Servizzi Tekniċi

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

Marki Registrati: QIAGEN®, QuantiFERON® (QIAGEN Group).

#### Ftehim ta' Liċenzja Limitata għal QuantiFERON Control Panel

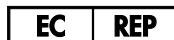
L-użu ta' dan il-prodott ifisser il-ftehim ta' kwalunkwe xerrej jew utent tal-prodott mat-termini li ġejjin:

1. Il-prodott jista' jintuża biss skont il-protokoll pprovduti mal-prodott u din il-folja dwar il-prodott, u għall-użu ma' komponenti li hemm fil-kit biss. QIAGEN ma tagħti l-ebda liċenzja taħt kwalunkwe waħda mill-proprjetijiet intellettuali tagħha biex jintużaw jew jiġu inkorporati l-komponenti li hemm f'dan il-kit ma' kwalunkwe komponenti li mhumiex inklużi f'dan il-kit, flief kif deskritt fil-protokoll pprovduti mal-prodott, dan il-fuljett ta' tagħrif, u l-protokoll addizzjonali disponibbli fuq [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Xi wħud minn dawn il-protokoll addizzjonali ġew ipprovduti mill-utenti ta' QIAGEN għall-utenti ta' QIAGEN. Dawn il-protokoll ma ġewx ittestjati jew ottimizzati bir-reqqa minn QIAGEN. QIAGEN la tiggarranthom u lanqas ma tiggarranti xi li ma jiksru id-jeddijiet ta' partijiet terzi.
2. Flief kif espressament iddikjarat fil-liċenzji, QIAGEN ma tagħmel l-ebda garanzija li dan il-kit u/jew l-użu(i) tiegħu ma jiksru id-jeddijiet ta' partijiet terzi.
3. Dan il-kit u l-komponenti tiegħu huma liċenzjati għall-użu ta' darba u ma jistgħux jerggħu jintużaw, jiġu refurbished, jew jinbiegħu mill-gdid.
4. QIAGEN speċifikament tiċhad kwalunkwe liċenzji oħrajn, espressi jew impliċiti, flief dawk iddikjarati espressament.
5. Ix-xerrej u l-utent tal-kit jaqblu li mhux se jieħdu passi jew jippermettu li xi ħadd ieħor biex jieħu kwalunkwe passi li jistgħu jwasslu għal, jew jiffaċilitaw kwalunkwe atti pprojbiti msemmija hawn fuq. QIAGEN tista' tinforza l-projbizzjonijiet ta' dan il-Ftehim ta' Liċenzja Limitata fi kwalunkwe Qorti, u se tirkupra l-ispejjeż kollha li tagħmel minhabba investigazzjoni u l-ispejjeż tal-Qorti, inklużi l-ispejjeż tal-avukat, fi kwalunkwe azzjoni biex tinforza dan il-Ftehim ta' Liċenzja Limitata jew kwalunkwe mill-jeddijiet tagħha ta' propjetà intellettuali fir-rigward tal-kit u/jew tal-komponenti tiegħu.

Għal-termini agġornati tal-liċenzja, ara [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).



Cellestis, Kumpanija ta' QIAGEN  
Level 2, Office Tower 2, Chadstone Centre  
1341 Dandenong Road  
Chadstone, Victoria, 3148, Awstralja



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
GERMANJA

1075111emt Rev. 01 12/2012 © 2012 Cellestis, il-jeddijiet kollha huma riżervati.

[www.qiagen.com](http://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

