

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



### Uso previsto

Il pannello di controlli QuantiFERON (QuantiFERON Control Panel) contiene una serie di 3 controlli destinati ad essere utilizzati come controlli qualità a base di interferone- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) umano per tutti i test QuantiFERON concepiti per rilevare risposte immuni cellulo-mediate (CMI). I controlli IFN- $\gamma$  sono disponibili in tre livelli (1, 2 e 3) entro l'intervallo lineare della piattaforma QuantiFERON ELISA. Il pannello di controlli QuantiFERON è previsto per l'uso diagnostico in vitro e non è destinato all'uso come standard.

### Sommario e spiegazione

Il pannello di controlli QuantiFERON IFN- $\gamma$  contiene IFN- $\gamma$  umano ricombinante, formulato sotto forma di soluzione tampone acquosa. Il prodotto è fornito come liofilizzato e deve essere ricostituito prima dell'uso. Il pannello di controlli QuantiFERON è concepito per monitorare le prestazioni dei test e consentire ai laboratori che utilizzano kit QuantiFERON ELISA di monitorare la variabilità dei test di giorno in giorno, le prestazioni dei kit di test di lotto in lotto e la variabilità legata agli operatori, inoltre può essere utilizzato anche per identificare errori casuali o sistematici. Ad ogni lotto di controlli IFN- $\gamma$  prodotto sono assegnate concentrazioni specifiche, che variano da un lotto all'altro. I valori assegnati ai controlli QuantiFERON sono indicati sull'etichetta del prodotto.

### Principi della procedura

Il pannello di controlli QuantiFERON è stato concepito per valutare le prestazioni della piattaforma QuantiFERON ELISA utilizzata per rilevare le risposte CMI. I 3 livelli dei controlli contengono diverse concentrazioni di IFN- $\gamma$  e, se utilizzati conformemente al foglietto illustrativo, producono risultati nel previsto intervallo IFN- $\gamma$  della piattaforma QuantiFERON ELISA. I controlli devono essere utilizzati esattamente come i campioni di plasma nella tecnica ELISA.

### Reagenti e conservazione

QuantiFERON Control Panel (cat. n° 0594-0805)	Quantità
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 1 (controllo QuantiFERON IFN- $\gamma$ – livello 1)	3 flaconcini
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 2 (controllo QuantiFERON IFN- $\gamma$ – livello 2)	3 flaconcini
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 3 (Controllo QuantiFERON IFN- $\gamma$ – livello 3)	3 flaconcini
Foglietto illustrativo	1

Conservare i controlli QuantiFERON liofilizzati ad una temperatura pari o inferiore a 8°C. Non utilizzare oltre la data di scadenza. I controlli QuantiFERON ricostituiti devono essere conservati fra 2°C e 8°C e utilizzati entro 28 giorni dalla ricostituzione.



## Avvertenze e precauzioni

### Per uso diagnostico in vitro

Quando si opera con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le appropriate schede di sicurezza (SDS). Le schede SDS, nel pratico e compatto formato PDF, sono disponibili online all'indirizzo [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Qui è possibile trovare, visualizzare e stampare la scheda SDS per ciascun kit e i relativi componenti.

### Pannello di controlli livello 1, pannello di controlli livello 2, pannello di controlli livello 3



Contiene 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one, 2-metil-4-isotiazolin-3-one: irritante. Frasi di rischio e di sicurezza: \* R43, S24-36/37/39-46

### Informazioni di emergenza 24 ore su 24

Per emergenze legate a fuoriuscite, perdite, infortuni o esposizione ad agenti chimici contattare CHEMTREC 24 ore su 24

Negli Stati Uniti e nel Canada: 1-800-424-9300

Fuori dagli Stati Uniti e dal Canada: +1-703-527-3887 (sono ammesse telefonate con addebito al destinatario)

## Istruzioni per l'uso

Portare a temperatura ambiente (17°C - 27°C) i flaconcini dei tre 3 controlli (livelli 1, 2 e 3) da utilizzare. Ricostituire ogni flaconcino con 0,25 ml di acqua distillata o deionizzata garantendo una completa miscelazione. Miscelare delicatamente per ridurre al minimo la formazione di schiuma. Aggiungere 50 µl di ciascun flaconcino ricostituito nei rispettivi pozzetti ELISA. Dopo l'uso, conservare immediatamente i 3 controlli ricostituiti a 2°C - 8°C.

Testare i 3 controlli ricostituiti come se fossero campioni di plasma, rispettando le istruzioni nel foglietto illustrativo del test QuantiFERON relativo al test eseguito (il controllo di livello 1 sostituisce un campione di plasma 'Nil' (nullo), il controllo di livello 2 sostituisce il campione di plasma 'Antigen' (antigene) e il controllo di livello 3 sostituisce il campione di plasma 'Mitogen' (mitogeno)).

### Calcolo dei campioni

Le istruzioni per calcolare i valori del pannello di controlli QuantiFERON sono riportate nel rispettivo foglietto illustrativo del test QuantiFERON per campioni di plasma.

---

\* R43: Può causare sensibilizzazione a contatto con la pelle; S24: Evitare il contatto con la pelle; S36/37/39: Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia; S46: in caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Il software di analisi QuantiFERON può essere utilizzato per calcolare i valori del pannello di controlli QuantiFERON. Se si utilizza questo software, assegnare ogni livello del controllo QuantiFERON come se fosse un campione. I valori finali possono essere ottenuti dal rapporto del software.

## Interpretazione dei risultati

Ogni lotto dei controlli QuantiFERON IFN- $\gamma$  è sottoposto a controllo qualità con molteplici lotti di kit ELISA per stabilire la concentrazione assegnata di IFN- $\gamma$ . La concentrazione media è stampata sull'etichetta di ciascun flaconcino. L'intervallo medio e l'intervallo previsto per i controlli sono indicati sull'etichetta dei dati riportata sulla linguetta interna della confezione del pannello di controlli oppure possono essere richiesti ai nostri servizi di assistenza tecnica. L'intervallo previsto della media è indicato per supportare il laboratorio nella definizione della propria media e deviazione standard. La media e l'intervallo previsto della media indicati hanno esclusivamente carattere indicativo e fungono da riferimento per valutare le prestazioni del test QuantiFERON nei singoli laboratori. La validità di un test QuantiFERON dovrebbe essere stabilita come descritto nel foglietto illustrativo.

## Limitazioni

Smaltire il prodotto se presenta evidenze di contaminazione microbica o eccessiva torbidità. La riproducibilità dei risultati dipende dal corretto funzionamento e dalla corretta calibrazione degli strumenti.

## Risultati previsti

Come descritto nella sezione "Interpretazione dei risultati", il pannello di controlli QuantiFERON è stato sottoposto a numerosi test per stabilire la concentrazione di IFN- $\gamma$  assegnata. Un previsto intervallo di risultati è indicato sulla scheda dei dati tecnici per ogni lotto del prodotto (può essere richiesta ai nostri servizi di assistenza tecnica), tuttavia si possono osservare discrepanze rispetto a questi valori caratteristici dovute a differenze della tecnica di laboratorio, agli strumenti, ai lotti di reagenti, a modifiche metodologiche e ad altri errori sistemici e non sistemici.

## Servizi di assistenza tecnica

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

**Asia/Pacific** ■ [techservice-ap@qiagen.com](mailto:techservice-ap@qiagen.com)

**Europe** ■ [techserviceQFT-eu@qiagen.com](mailto:techserviceQFT-eu@qiagen.com)

**Middle East/Africa** ■ [techserviceQFT-eu@qiagen.com](mailto:techserviceQFT-eu@qiagen.com)

**USA/Canada** ■ [techservice-na@qiagen.com](mailto:techservice-na@qiagen.com)

**Latin America (not including Brazil or Mexico)** ■ [techservice-latam@qiagen.com](mailto:techservice-latam@qiagen.com)

**Brazil** ■ [techsebr@qiagen.com](mailto:techsebr@qiagen.com)

**Mexico** ■ [techservice-MX@qiagen.com](mailto:techservice-MX@qiagen.com)

Marchi: QIAGEN®; QuantiFERON® (Gruppo QIAGEN).

#### Contratto di Licenza Limitato per pannello di controlli QuantiFERON

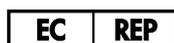
L'uso di questo prodotto implica l'accettazione da parte dell'acquirente o dell'utente del prodotto dei seguenti termini:

1. Questo prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti insieme al prodotto e alla presente scheda delle specifiche e soltanto con i componenti contenuti nel kit. QIAGEN non concede alcuna licenza, in relazione a qualunque proprietà intellettuale, per l'uso o l'aggiunta dei componenti del kit ad altri componenti non contenuti nel kit, ad eccezione di quanto descritto nei protocolli forniti insieme al prodotto, nel presente manuale e nei protocolli aggiuntivi disponibili sul sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati forniti da utenti QIAGEN per altri utenti QIAGEN. Tali protocolli non sono stati completamente testati od ottimizzati da QIAGEN. QIAGEN non garantisce in alcun modo che non violino i diritti di terze parti.
2. Se non espressamente dichiarato nelle licenze, QIAGEN non garantisce in alcun modo che questi kit e/o il relativo impiego non violino i diritti di terze parti.
3. Il presente kit e i relativi componenti sono concessi in licenza per l'impiego monouso e non possono essere riutilizzati, ripristinati 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 concordano nel non consentire a nessuno di intervenire o consentire ad altri di realizzare o contribuire a realizzare azioni proibite. QIAGEN può imporre presso qualunque tribunale i divieti del presente Contratto di Licenza Limitato e recupererà tutte le spese di indagine e spese legali, comprese le parcelle degli avvocati, in qualunque azione per imporre il presente Contratto di Licenza Limitato o qualsiasi diritto di proprietà intellettuale correlato al kit e/o ai suoi componenti.

Per le condizioni di licenza aggiornate, consultare il sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).



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



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
GERMANIA

1075111it Rev. 01 12/2012 © 2012 Cellestis, tutti i diritti riservati.

[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

