

QuantiFERON® Control Panel

Uso previsto



El panel de control QuantiFERON (QuantiFERON Control Panel) contiene un juego de 3 controles previstos para su uso como material de control de calidad del interferón-gamma humano (IFN- γ) para todos los ensayos QuantiFERON diseñados para la detección de respuesta inmunitaria mediada por células (CMI). Los controles de IFN- γ se suministran a tres niveles (1, 2 y 3) dentro del rango lineal de la plataforma QuantiFERON ELISA. El panel de control QuantiFERON está diseñado para su uso en diagnóstico in vitro y no está previsto su uso como estándar.

Resumen y descripción

El panel de control QuantiFERON IFN- γ contiene IFN- γ humano recombinante preparado como solución tamponada acuosa. El producto se suministra liofilizado y debe ser reconstituido antes de su uso. El panel de control QuantiFERON está diseñado para monitorizar el rendimiento del ensayo y permitir a los laboratorios que utilizan kits QuantiFERON ELISA monitorizar la variación de las pruebas de un día a otro, el rendimiento de los kits de pruebas de un lote a otro y la variación del operador, además de para identificar errores arbitrarios o sistemáticos. A cada lote fabricado de controles de IFN- γ se le asignan concentraciones específicas que variarán entre lotes. Los valores asignados de los controles QuantiFERON se indican en la etiqueta del producto.

Principios del procedimiento

El panel de control QuantiFERON ha sido diseñado para evaluar el rendimiento de la plataforma QuantiFERON ELISA empleada para la detección de respuesta CMI. Los 3 niveles de control contienen diferentes concentraciones de IFN- γ . Utilizados conforme a la hoja de instrucciones, proporcionarán resultados en el rango de IFN- γ previsto de la plataforma QuantiFERON ELISA. Los controles deben utilizarse de la misma manera que las muestras de plasma en el ELISA.

Reactivos y almacenamiento

QuantiFERON Control Panel (n° ref. 0594-0805)	Cantidad
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1 (control de IFN- γ QuantiFERON – nivel 1)	3 viales
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2 (control de IFN- γ QuantiFERON – nivel 2)	3 viales
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3 (control de IFN- γ QuantiFERON – nivel 3)	3 viales
Package Insert (hoja de instrucciones)	1



Conserve los controles QuantiFERON liofilizados a temperaturas no superiores a 8° C. No los utilice transcurrida la fecha de caducidad. Los controles QuantiFERON reconstituidos deben conservarse a entre 2 y 8° C y utilizarse en los 28 días siguientes a su reconstitución.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico in vitro

Cuando trabaje con productos químicos, use siempre una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas de protección. Para más información, consulte las correspondientes hojas de datos de seguridad (SDS). Dichas hojas están disponibles online en un formato PDF cómodo y compacto en www.qiagen.com/safety, donde podrá encontrar, visualizar e imprimir la hoja de datos de seguridad correspondiente a cada kit y a cada componente del kit de QIAGEN.

Nivel 1 del panel de control, nivel 2 del panel de control, nivel 3 del panel de control



Contiene 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona, 2-metil-4-isotiazolin-3-ona: irritante. Frases relativas a los riesgos y la seguridad: * R43, S24-36/37/39-46

Información para emergencias disponible las 24 horas

En caso de emergencia química por derrame, filtración, exposición o accidente

Llame a CHEMTREC de día o de noche

En EEUU y Canadá: 1-800-424-9300

Fuera de EEUU y Canadá: +1-703-527-3887 (se aceptan llamadas a cobro revertido)

Instrucciones de uso

Equilibre el juego de 3 controles (niveles 1, 2 y 3) que se va a utilizar con cada vial a temperatura ambiente (entre 17 ° C y 27 ° C). Reconstituya cada uno de estos viales individuales con 0,25 ml de agua destilada o desionizada asegurándose de que se mezclan completamente. Mezcle suavemente para minimizar la formación de espuma. Añada 50 µl de cada vial reconstituido a los pocillos ELISA adecuados. Tras su uso, almacene inmediatamente los 3 controles reconstituidos a entre 2 ° C y 8 ° C.

Pruebe los 3 controles reconstituidos como si fueran muestras de plasma según se explica en la hoja de instrucciones del ensayo QuantiFERON correspondiente a la prueba que se está realizando (con el control de nivel 1 sustituyendo a la muestra de plasma negativa "Nil", el

* R43: posible sensibilización por contacto con la piel; S24: evitar el contacto con la piel; S36/37/39: utilizar indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara; S46: en caso de ingestión, acudir inmediatamente al médico y mostrar este envase o etiqueta.

control de nivel 2 sustituyendo a la muestra de plasma con antígeno "Antigen" y el control de nivel 3 sustituyendo a la muestra de plasma con mitógeno "Mitogen").

Cálculo de las muestras

Las instrucciones para calcular los valores del panel de control QuantiFERON se suministran en la hoja de instrucciones del ensayo QuantiFERON respectivo para muestras de plasma.

Es posible utilizar el software de análisis QuantiFERON para calcular los valores del panel de control QuantiFERON. Si utiliza este software, asigne cada nivel de control QuantiFERON como una muestra. Los valores finales pueden obtenerse en el informe del software.

Interpretación de los resultados

Cada lote de controles de IFN- γ QuantiFERON se ha sometido a un control de calidad mediante múltiples lotes de kit ELISA para determinar la concentración asignada de IFN- γ . La concentración media aparece en la etiqueta de cada vial. El rango medio y previsto para los controles se puede consultar en la ficha de datos que encontrará en la solapa interior de la caja del producto o poniéndose en contacto con nuestro Servicio Técnico. Los valores indicados de media y rango previsto de la media solamente están concebidos como referencia para evaluar el rendimiento del ensayo QuantiFERON en laboratorios individuales. La validez de un ensayo QuantiFERON debe determinarse según se indica en la hoja de instrucciones.

Limitaciones

Descarte si hay algún indicio de contaminación microbiana o turbidez excesiva. La reproducibilidad de los resultados depende de un correcto funcionamiento y de la calibración del instrumento.

Resultados esperados

Tal y como se describe en la sección Interpretación de resultados, el panel de control QuantiFERON se ha sometido a numerosas pruebas para determinar la concentración asignada de IFN- γ . En la Hoja de Datos Técnicos de cada lote de productos (puede solicitarla al Servicio Técnico) se suministra un rango previsto de resultados. No obstante, pueden observarse variaciones causadas por las diferencias en las técnicas de laboratorio, la instrumentación, el lote de reactivos, las modificaciones del método y otros errores sistémicos y no sistémicos.

Servicio técnico

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

Marcas comerciales: QIAGEN®; QuantiFERON® (Grupo QIAGEN).

Acuerdo de Licencia Limitada para el panel de control QuantiFERON

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto puede utilizarse únicamente conforme a los protocolos suministrados con el producto y a esta ficha y para su uso exclusivo con los componentes incluidos en el kit. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para incorporar o utilizar los componentes contenidos en este kit con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, en este manual y en los protocolos adicionales disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales han sido suministrados por usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. Estos protocolos no han sido rigurosamente comprobados u optimizados por QIAGEN. QIAGEN no los garantiza ni ofrece garantías de que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este kit ni su(s) uso(s) no infrinja(n) los derechos de terceros.
3. Este kit y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no pueden ser reutilizados, reacondicionados ni revendidos.
4. QIAGEN renuncia específicamente a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del kit aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones que hayan sido prohibidas en las especificaciones anteriores o que pueda facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de Licencia Limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los costes del juicio, incluidos los honorarios de abogacía, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de Licencia Limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit y/o sus componentes.

Para obtener los términos actualizados de la licencia, visite www.qiagen.com.



Cellestis, una empresa de QIAGEN

Level 2, Office Tower 2, Chadstone Centre

1341 Dandenong Road

Chadstone, Victoria, 3148, Australia



QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1

40724 Hilden

ALEMANIA

1075111es Rev. 01 12/2012 © 2012 Cellestis, reservados todos los derechos.

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

