

QuantiFERON[®] Control Panel

Utilização prevista



O Painel de Controlo QuantiFERON (QuantiFERON Control Panel) contém um conjunto de 3 controlos destinados à utilização como um material de controlo de qualidade humana interferão- γ (IFN- γ) para todos os ensaios QuantiFERON destinados a detectar respostas imunitárias celulares (CMI). Os Controlos IFN- γ são fornecidos a três níveis (1, 2 e 3) dentro do intervalo linear da plataforma QuantiFERON ELISA. O Painel de Controlo QuantiFERON destina-se à utilização em diagnóstico in vitro e não à utilização comum.

Resumo e explicação

O Painel de Controlo QuantiFERON IFN- γ contém recombinante humano IFN- γ preparado como solução tampão aquosa. O produto é fornecido liofilizado e deve ser reconstituído previamente à sua utilização. O Painel de Controlo QuantiFERON é concebido para monitorizar o desempenho do ensaio e permitir que os laboratórios que utilizam kits QuantiFERON ELISA monitorizem a variação diária dos testes, o desempenho lote a lote dos kits de teste e a variação dos operadores, podendo também ser utilizado para identificar erros aleatórios ou sistemáticos. A cada lote fabricado de Controlos IFN- γ são atribuídas concentrações específicas, que variarão entre lotes. Os valores atribuídos dos Controlos QuantiFERON são indicados na etiqueta do produto.

Princípios do procedimento

O Painel de Controlo QuantiFERON foi concebido para avaliar o desempenho da plataforma QuantiFERON ELISA utilizada para a detecção de respostas CMI. Os 3 níveis do controlo contêm diferentes concentrações de IFN- γ e, quando utilizados segundo o folheto informativo, irão fornecer resultados no intervalo previsto de IFN- γ da plataforma QuantiFERON ELISA. Os controlos devem ser utilizados da mesma forma que as amostras de plasma no ELISA.

Reagentes e armazenamento

QuantiFERON Control Panel (n.º cat. 0594-0805)	Quantidade
Controlo QuantiFERON IFN- γ – Nível 1	3 x frascos
Controlo QuantiFERON IFN- γ – Nível 2	3 x frascos
Controlo QuantiFERON IFN- γ – Nível 3	3 x frascos
Folheto informativo	1

Guardar controlos QuantiFERON liofilizados a 8 °C ou menos. Não utilizar após o prazo de validade. Os controlos QuantiFERON reconstituídos devem ser guardados entre 2 °C e 8 °C e podem ser utilizados até 28 dias após a reconstituição.



Avisos e precauções

Para utilização em diagnóstico in vitro

Ao trabalhar com produtos químicos, usar sempre equipamento de laboratório adequado, luvas descartáveis e óculos de protecção. Para obter mais informações, consultar as fichas de dados de segurança (MSDS) adequadas. Estas estão disponíveis online no formato PDF, prático e compacto, no endereço www.qiagen.com/safety onde poderá encontrar, visualizar e imprimir as MSDSs para cada kit e e respectivos componentes.

Painel de controlo nível 1, painel de controlo nível 2, painel de controlo nível 3



Contém 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona, 2-metil-4-isotiazolin-3-ona: Irritante. Frases de risco e segurança: * R43, S24-36/37/39-46

Informação durante 24 horas para casos de emergência

Para derramamento, fuga, exposição ou acidente de emergência química

Contactar a CHEMTREC de dia ou de noite

Nos EUA e Canadá: 1-800-424-9300

Fora dos EUA e Canadá: +1-703-527-3887 (são aceites chamadas taxadas no destino)

Instruções de utilização

Equilibrar o conjunto de 3 controlos (níveis 1, 2 e 3) a utilizar, cada frasco à temperatura ambiente (17 °C a 27 °C). Reconstituir cada um destes frascos individuais com 0,25 ml de água destilada ou desionizada assegurando uma total mistura. Misturar suavemente para minimizar a formação de espuma. Adicionar 50 µl de cada frasco reconstituído nos devidos poços ELISA. Após a utilização, guardar imediatamente o conjunto dos 3 controlos reconstituídos entre 2 °C e 8 °C.

Testar os 3 controlos reconstituídos como se se tratassem de amostras de plasma — tal como indicado no folheto informativo do ensaio QuantiFERON aplicável ao teste que é realizado (com o controlo de Nível 1 a substituir uma amostra de plasma “Nil” (zero), o controlo de Nível 2 a substituir a amostra de plasma “Antigen” (antigénio) e o controlo de Nível 3 a substituir a amostra de plasma “mitogen” (mitogénio)).

Cálculo da amostra

São fornecidas instruções para calcular os valores do Painel de Controlo QuantiFERON no respectivo folheto informativo QuantiFERON para as amostras de plasma.

* R43: Pode causar sensibilização em contacto com a pele; S24: Evitar o contacto com a pele; S36/37/39: Usar vestuário de protecção, luvas e equipamento protector para os olhos/face adequados; S46: Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.

Poderá ser utilizado software de análise QuantiFERON para o cálculo dos valores do Painel de Controlo QuantiFERON. Ao utilizar este software, atribuir cada nível do Controlo QuantiFERON como uma amostra. Os valores finais podem ser obtidos no relatório de software.

Interpretação de resultados

Cada lote dos Controlos QuantiFERON IFN- γ é testado em termos de controlo de qualidade utilizando vários lotes de kits ELISA para determinar a concentração atribuída de IFN- γ . A concentração média é impressa na etiqueta de cada frasco. A média e o intervalo previsto para os controlos podem ser obtidos na etiqueta de dados que se encontra na aba interna da caixa do Painel de controlo ou contactando a nossa Assistência Técnica. A média indicada e o intervalo previsto da média servem apenas de guia para a avaliação do desempenho do ensaio QuantiFERON em laboratórios individuais. A validade de um ensaio QuantiFERON deve ser determinada conforme descrito no folheto informativo.

Limitações

Descartar caso seja evidente a contaminação microbiana ou turbidez excessiva. Os resultados reproduzíveis dependem do funcionamento correcto e de equipamento calibrado.

Resultados esperados

Tal como descrito na secção Interpretação de resultados, o Painel de Controlo QuantiFERON foi exaustivamente testado para determinar a concentração atribuída de IFN- γ . É fornecido um intervalo previsto dos resultados na folha de dados técnicos para cada lote de produto (disponível contactando a Assistência Técnica), no entanto, poderão ser observadas variações a estes resultados típicos com base em diferenças na técnica de laboratório, instrumentação, lote de reagentes, modificações de métodos e outros erros sistémicos e não sistémicos.

Serviços técnicos

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 registadas: QIAGEN®; QuantiFERON® (Grupo QIAGEN).

Acordo de licença limitada para o Painel de Controlo QuantiFERON

A utilização deste produto significa o acordo por parte de qualquer comprador ou utilizador do produto segundo os seguintes termos:

1. O produto só pode ser usado em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e este folheto e apenas com os componentes contidos no kit. A QIAGEN não concede qualquer licença ao abrigo de sua propriedade intelectual para usar ou incorporar os componentes englobados neste kit com qualquer componente não incluído neste kit, excepto conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, este manual e quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.qiagen.com. Alguns destes protocolos adicionais foram fornecidos por utilizadores QIAGEN para utilizadores QIAGEN. Estes protocolos não foram devidamente testados nem optimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não garante nem fornece qualquer garantia de que os mesmos não infrinjam direitos de terceiros.
2. À excepção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este kit e/ou a sua utilização ou utilizações não infrinjam os direitos de terceiros.
3. Este kit e os seus componentes estão licenciados para uma única utilização e não podem ser reutilizados, renovados ou objecto de revenda.
4. A QIAGEN recusa especificamente qualquer outra licença, expressa ou implícita, à excepção das expressamente declaradas.
5. O comprador e utilizador do kit concorda em não tomar nem permitir que qualquer outro tome medidas que possam conduzir ou facilitar qualquer dos actos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições deste Acordo de Licença Limitada em qualquer Tribunal e irá recuperar todos os seus custos legais e de investigação, incluindo honorários de advogados, em qualquer processo destinado a fazer cumprir este Acordo de Licença Limitada ou qualquer dos seus direitos de propriedade intelectual relativos ao kit e/ou seus componentes.

Para obter os termos de licença actualizados, visitar www.qiagen.com.

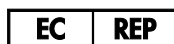


Cellestis, uma empresa QIAGEN

Level 2, Office Tower 2, Chadstone Centre

1341 Dandenong Road

Chadstone, Victoria, 3148, Austrália



QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1

40724 Hilden

ALEMANHA

1075111pt Rev. 01 12/2012 © 2012 Cellestis, todos os direitos reservados.

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

