

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



### Domeniul de utilizare

Grupul de control QuantiFERON (QuantiFERON Control Panel) conține un set de 3 controale destinate pentru utilizare ca material de control al calității interferon- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) uman pentru toate analizele QuantiFERON concepute să detecteze răspunsuri imune mediate celular (CMI). Controalele IFN- $\gamma$  sunt furnizate la trei niveluri (1, 2 și 3) din intervalul liniar al platformei QuantiFERON ELISA. Grupul de control QuantiFERON trebuie utilizat pentru diagnostic in vitro și nu este destinat utilizării ca standard.

### Sumar și explicație

Grupul de control QuantiFERON IFN- $\gamma$  conține IFN- $\gamma$  uman recombinant preparat ca soluție tampon apoasă. Produsul este furnizat liofilizat și trebuie reconstituit înainte de utilizare. Grupul de control QuantiFERON este conceput să monitorizeze performanța analizei și să permită laboratoarelor care utilizează kituri QuantiFERON ELISA să monitorizeze variația zilnică a testului, performanța de la un lot la altul a kiturilor de test și variația operatorului. De asemenea, acesta poate fi utilizat pentru a identifica eroarea aleatorie sau sistematică. Fiecare lot de controale IFN- $\gamma$  produse are concentrații specifice care variază între loturi. Valorile controalelor QuantiFERON sunt furnizate pe eticheta produsului.

### Principiile procedurii

Grupul de control QuantiFERON a fost conceput pentru a evalua performanța platformei QuantiFERON ELISA utilizată la detectarea răspunsurilor CMI. Cele 3 niveluri de control conțin diferite concentrații de IFN- $\gamma$  și, atunci când sunt utilizate conform prospectului, vor furniza rezultate în intervalul IFN- $\gamma$  estimat al platformei QuantiFERON ELISA. Controalele trebuie să fie utilizate în același mod ca și probele de plasmă din ELISA.

### Reactivi și depozitare

| QuantiFERON Control Panel (nr. cat. 0594-0805) | Cantitate |
|--|-----------|
| Control IFN- $\gamma$ QuantiFERON – Nivel 1    | 3 fiole   |
| Control IFN- $\gamma$ QuantiFERON – Nivel 2    | 3 fiole   |
| Control IFN- $\gamma$ QuantiFERON – Nivel 3    | 3 fiole   |
| Prospect                                       | 1         |

Depozitați controalele QuantiFERON liofilizate la o temperatură mai mică sau egală cu 8 °C. Nu utilizați după data expirării. Controalele QuantiFERON reconstituite trebuie depozitate la o temperatură între 2 °C și 8 °C și trebuie utilizate în mai puțin de 28 de zile de la reconstituire.



## Avertismente și măsuri de precauție

### Pentru utilizare la diagnostic in vitro

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator adecvat, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție. Pentru informații suplimentare, consultați fișele tehnice de siguranță (FTS). Acestea sunt disponibile online într-un format PDF ușor de utilizat și compact la [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), unde puteți găsi, vizualiza și tipări FTS pentru fiecare kit și componentă a kitului.

### Grup de control nivel 1, Grup de control nivel 2, Grup de control nivel 3



Conține 5-cloro-2metil-4-izotiazolină-3-onă, 2-metil-4-izotiazolin-3-onă: Iritant. Fraze privind riscul și siguranța: \* R43, S24-36/37/39-46

### Informații de urgență non-stop

În caz de alertă chimică, deversare, scurgere, explozie sau accident

Sunați la CHEMTREC 24 de ore din 24

În SUA și Canada: 1-800-424-9300

În afara SUA și Canada: +1-703-527-3887 (apeluri cu taxă inversă acceptate)

## Instrucțiuni de utilizare

Echilibrați setul de 3 controale (nivelurile 1, 2 și 3) care vor fi utilizate, fiecare fiolă la temperatura camerei (17 °C până la 27 °C). Reconstituiți fiecare fiolă individuală cu 0,25 ml de apă distilată sau deionizată asigurând amestecarea completă. Amestecați ușor pentru a minimiza formarea spumei. Adăugați 50 µl din fiecare fiolă reconstituită în cuvetele ELISA. După utilizarea acestora, depozitați imediat setul de 3 controale reconstituite la 2 °C până la 8 °C.

Testați cele 3 controale reconstituite ca și cum ar fi probe de plasmă – conform instrucțiunilor din prospectul analizei QuantiFERON aplicabil testului efectuat (cu controlul de nivel 1 înlocuind o probă de plasmă „Nulă”, controlul de nivel 2 înlocuind proba de plasmă „Antigen” și controlul de nivel 3 înlocuind proba de plasmă „Mitogen”).

### Calculul probei

Instrucțiunile pentru calculul valorilor Grupului de control QuantiFERON sunt furnizate în prospectul analizei QuantiFERON pentru mostre de plasmă.

\* R43: Poate avea efecte de sensibilizare în urma contactului cu pielea; S24: Evitați contactul cu pielea; S36/37/39: Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată, mănuși de protecție și echipament de protecție a ochilor/feței; S46: În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a i se arăta ambalajul sau eticheta.

Software-ul pentru analiza QuantiFERON poate fi utilizat pentru calculul valorilor Grupului de control QuantiFERON. Atunci când utilizați acest software, alocați fiecare nivel de control QuantiFERON ca specimen/probă. Valorile finale pot fi obținute din raportul software.

## Interpretarea rezultatelor

Fiecare dintre controalele IFN- $\gamma$  QuantiFERON este testat pentru controlul calității utilizând loturi de kituri ELISA multiple, pentru a determina concentrația alocată de IFN- $\gamma$ . Concentrația medie este tipărită pe eticheta fiecărei fiole. Media și intervalul estimat pentru controale pot fi obținute de pe eticheta de date aflată pe capacul interior al ambalajului grupului de control sau contactând serviciile noastre tehnice. Media indicată și intervalul estimat al mediei sunt destinate doar ca un ghid pentru evaluarea performanței analizei QuantiFERON în laboratoare individuale. Validitatea unei analize QuantiFERON trebuie determinată după cum este descris în prospect.

## Restricții

Eliminați, dacă există orice semne de contaminare cu microbi sau turbiditate excesivă. Rezultatele reproductibile depind de echipamentul calibrat și în stare bună de funcționare.

## Rezultate prevăzute

După cum este descris în secțiunea Interpretarea rezultatelor, grupul de control QuantiFERON a fost îndelung testat, pentru a determina concentrația alocată de IFN- $\gamma$ . Un interval prevăzut al rezultatelor este furnizat în Fișa cu date tehnice pentru fiecare lot de produse (disponibile prin contactarea serviciilor tehnice). Totuși, variațiile de la aceste rezultate tipice pot fi observate pe baza diferențelor din tehnica de laborator, instrumentație, lotul de reactiv, modificările metodei și alte erori sistemice și nesistemice.

## Servicii tehnice

[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

Mărci comerciale: QIAGEN®, QuantiFERON® (QIAGEN Group).

#### Acord de licență limitată pentru Grupul de control QuantiFERON

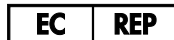
Utilizarea acestui produs înseamnă acordul oricărui cumpărător sau utilizator al produsului cu următoarele clauze:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și această fișă de produs și doar pentru utilizare împreună cu componente din kit. QIAGEN nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest kit cu nicio componentă care nu este inclusă în acest kit, dacă nu se descrie astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, acest manual și protocoalele suplimentare disponibile la [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii QIAGEN pentru utilizatorii QIAGEN. Aceste protocoale nu a fost testate în detaliu sau optimizate de QIAGEN. QIAGEN nu le garantează și nu garantează că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele declarate în mod explicit, QIAGEN nu garantează că acest kit și/sau utilizările acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest kit și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. QIAGEN declină în mod specific orice alte licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul kitului este de acord să nu ia sau să permită nimănui să ia orice măsuri care ar putea conduce la sau facilita orice acțiuni interzise mai sus. QIAGEN poate executa interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice tribunal și va recupera toate costurile de investigare și judecătorești, inclusiv comisioanele avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau oricare dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de kit și/sau componentele sale.

Pentru clauzele actualizate ale licenței, consultați [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).



Cellestis, o companie QIAGEN  
Level 2, Office Tower 2, Chadstone Centre  
1341 Dandenong Road  
Chadstone, Victoria, 3148, Australia



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
GERMANIA

1075111ro Rev. 01 12/2012 © 2012 Cellestis, toate drepturile rezervate.

[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

