

QuantiFERON Monitor[®] LyoSpheres[™] IVD CE

Foglietto illustrativo

QuantiFERON Monitor LyoSpheres	1 confezione
N° di catalogo	0650-0701
QuantiFERON Monitor LyoSphere [™]	10 fiale
Foglietto illustrativo QuantiFERON Monitor LyoSpheres	1

I pellet QuantiFERON Monitor (QFM[®]) LyoSpheres sono stimolanti liofilizzati destinati all'uso esclusivamente con il saggio QuantiFERON Monitor. Di seguito vengono fornite istruzioni specifiche per l'uso dei pellet QFM LyoSphere. Le istruzioni per l'uso, le caratteristiche prestazionali e le linee guida per l'interpretazione dei risultati dell'intero saggio QFM sono disponibili nel foglio illustrativo QuantiFERON Monitor 2 Plate Kit ELISA (n. cat. 0650-0201).

Attenzione: manipolare il sangue e il plasma umano come se fosse potenzialmente infettivo. Attenersi alle linee guida sulla manipolazione di sangue ed emoderivati. Smaltire i campioni e i materiali entrati in contatto con sangue o emoderivati nel rispetto dei regolamenti locali, nazionali e internazionali.

Importante: aggiungere e dissolvere 1 pellet QFM LyoSphere in 1 ml di sangue contenuto nella provetta per prelievo ematico QFM. Trasferire la provetta per prelievo ematico QFM in un incubatore a 37°C il prima possibile e comunque entro 8 ore dal prelievo. Prima dell'incubazione, conservare il campione ematico a temperatura ambiente (22 ± 5°C).

Importante: ispezionare le fiale LyoSphere prima dell'uso. Non utilizzare una fiala LyoSphere se appare danneggiata o se il sigillo di gomma è rovinato. Non manipolare le fiale rotte. Adottare le precauzioni di sicurezza opportune per smaltirle correttamente.

Raccomandazione: per aprire le fiale LyoSphere senza rischiare di ferirsi con la fascetta metallica, utilizzare una pinza crimpatrice.

Per ottenere risultati ottimali è opportuno attenersi alle seguenti procedure.

Prelievo ematico:

Per istruzioni dettagliate sul prelievo del sangue, consultare il foglio illustrativo delle provette per prelievo ematico QuantiFERON Monitor (n. cat. 0650-0101) e il foglio illustrativo QuantiFERON Monitor 2 Plate Kit ELISA (n. cat. 0650-0201).

Incubazione del sangue e raccolta del plasma:

1. **Se si utilizza una provetta generica contenente eparina di litio, etichettare correttamente una provetta per prelievo ematico QFM.**

Etichettare la provetta con i dati del paziente e l'ora del prelievo.

2. **Se il sangue è stato raccolto in una provetta generica contenente eparina di litio, trasferire asepticamente 1 ml di sangue nella provetta per prelievo ematico QFM.**

Per essere certi che il sangue sia miscelato in modo omogeneo, capovolgere la provetta delicatamente appena prima di dispensare il campione nella provetta QFM.



3. Equilibrare le fiale QFM LyoSpheres a temperatura ambiente ($22 \pm 5^\circ\text{C}$) appena prima dell'uso.
4. Stappare le provette per prelievo ematico.
5. Picchiettare delicatamente la fiala QFM LyoSphere su una superficie dura, facendo in modo che il pellet QFM LyoSphere al suo interno si depositi sul fondo. Stappare quindi la fiala QFM LyoSphere rimuovendo prima la fascetta metallica e subito dopo il tappo di gomma.
6. Per trasferire il pellet QFM LyoSphere nella provetta contenente 1 ml di sangue, allineare il bordo della fiala di vetro al bordo della provetta per prelievo ematico, quindi capovolgere la fiala delicatamente facendo cadere il pellet (Figura 1).

Nota: se il pellet QFM LyoSphere cade fuori dalla provetta per prelievo ematico, gettare via la fiala QFM LyoSphere e aprirne un'altra.

Nota: non lasciare aperta la fiala QFM LyoSphere per lunghi periodi. Dopo l'apertura della fiala, l'aggiunta del pellet QFM LyoSphere nel sangue deve avvenire immediatamente.

Se il pellet QFM LyoSphere viene aggiunto in una provetta QFM che è stata utilizzata per prelevare il sangue, assicurarsi che il tappo della provetta venga rimontato sul campione corretto.

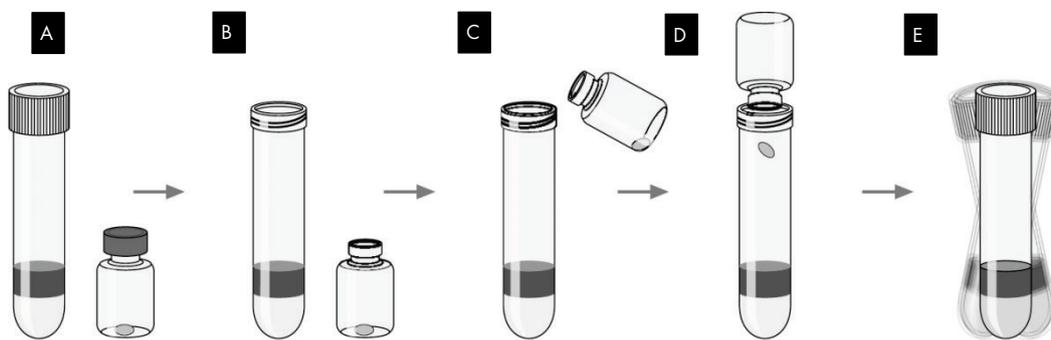


Figura 1. Aggiunta del pellet QFM LyoSphere.

A. Provette per prelievo ematico QFM e fiala QFM LyoSphere. **B.** Stappare la provetta per prelievo ematico QFM. Rimuovere la fascetta metallica e il tappo di gomma dalla fiala QFM LyoSphere. **C.** Aggiungere immediatamente il pellet QFM LyoSphere nel sangue allineando il bordo della fiala di vetro al bordo della provetta. **D.** Capovolgere quindi la fiala delicatamente per trasferire il pellet nella provetta. **E.** Tappare la provetta per prelievo ematico QFM e agitarla 5-10 volte.

7. Tappare la provetta per prelievo ematico QFM e agitarla delicatamente 5-10 volte o finché il pellet non sarà completamente dissolto.

Il pellet QFM LyoSphere aderisce alla superficie interna della provetta e si dissolve quando viene cosparso di sangue capovolgendo la provetta.

Assicurarsi di tappare la provetta per prelievo ematico QFM subito dopo aver aggiunto il pellet QFM LyoSphere, evitando di aggiungerne un secondo nella stessa provetta.

Il pellet QFM LyoSphere è bianco, pertanto una volta dissolto diventa invisibile nel sangue.

Se la provetta viene agitata in modo troppo energico, il gel potrebbe disgregarsi e causare risultati aberranti.

8. Dopo che il pellet QFM LyoSphere è stato aggiunto e dissolto, la provetta per prelievo ematico QFM deve essere trasferita in un incubatore a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ il prima possibile (entro 8 ore dal prelievo del sangue).

9. Incubare le provette IN POSIZIONE VERTICALE a 37°C per 16-24 ore. L'incubatore non richiede né CO_2 né umidificazione.

10. Dopo l'incubazione a 37°C , le provette per prelievo ematico QFM possono essere conservate a una temperatura compresa tra 4 e 27°C per un massimo di 3 giorni prima della centrifugazione.

11. Centrifugando le provette per 15 minuti a $2000-3000 \times g$ (RCF), si facilita la raccolta del plasma (dopo l'incubazione). Il tampone in gel consente di separare le cellule dal plasma. Se ciò non accade, le provette devono essere centrifugate nuovamente ad una velocità più elevata.

Nota importante: dopo la centrifugazione, evitare di pipettare su e giù o di miscelare il plasma in qualsiasi modo prima di effettuare la raccolta. Fare sempre attenzione a non alterare il materiale presente sulla superficie del gel.

Nota importante: quando si raccolgono i campioni di plasma, occorrono almeno 150 μl di materiale per consentire l'eventuale ripetizione del test.

È possibile raccogliere il plasma senza centrifugazione. In questo caso è tuttavia necessario fare più attenzione durante la rimozione del plasma per non disturbare le cellule. I campioni di plasma dovrebbero essere raccolti soltanto con una pipetta.

12. I campioni di plasma possono essere caricati direttamente dalle provette per il prelievo ematico centrifugate sulla piastra QFM ELISA. Questa operazione può essere svolta anche quando si utilizzano le workstation ELISA automatizzate.

13. I campioni di plasma possono essere conservati per un massimo di 28 giorni a $2-8^\circ\text{C}$ o, dopo la raccolta, a una temperatura inferiore a -20°C per periodi prolungati.

IFN- γ ELISA:

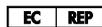
Per istruzioni dettagliate sul saggio ELISA per l'IFN- γ , consultare il foglio illustrativo QuantiFERON Monitor 2 Plate Kit ELISA (n. cat. 0650-0201).



QIAGEN
19300 Germantown Rd.
Germantown, MD 20874
USA



www.QuantiFERON.com



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
GERMANIA

Per informazioni relative all'assistenza
tecnica, visitare il sito www.qiagen.com.

Marchi commerciali: QIAGEN®, QFM®, QuantiFERON Monitor® (Gruppo QIAGEN); LyoSphere™, LyoSpheres™ (BioLymph Inc.). I nomi registrati, i marchi di fabbrica ecc. utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, non devono essere considerati non protetti dalla legge. Per le informazioni di licenza aggiornate e le clausole di esclusione della responsabilità per il prodotto specifico, consultare il *Foglio illustrativo QuantiFERON Monitor (QFM) ELISA*.

1079029IT Rev. 01 11/2014 © 2014 QIAGEN. Tutti i diritti riservati.

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 ■ 0800-665-957
UK ■ 0808-2343665

