



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 843 del 24/10/2022**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: FORNITURA DI TEST DIAGNOSTICI PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE SU SANGUE INTERO – DA DESTINARE ALLA UOSD MICROBIOLOGIA DELL’AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA”.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 24/10/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

*Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** FORNITURA DI TEST DIAGNOSTICI PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE SU SANGUE INTERO – DA DESTINARE ALLA UOSD MICROBIOLOGIA DELL’AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA”.

## IL DIRETTORE *f.f.* U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

### PREMESSO CHE

- il Responsabile della UOSD Microbiologia, dott.ssa Rita Greco, in data 03/08/2022, ha trasmesso alla UOC Provveditorato-Economato il capitolato tecnico – validato sia dal Direttore del Dipartimento di afferenza (Dipartimento dei Servizi Sanitari), Dott. Arnolfo Petruzzello, che dal Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto – per l’avvio di una nuova procedura di gara, suddiviso in n. 4 lotti (*agli atti*);
- con nota prot. 26018/i del 09/09/2022, il precitato Responsabile – nel segnalare che “...*si tratta di procedure di gara urgenti dal momento che si sono esauriti i contratti in essere...*” – ha trasmesso il parere favorevole della Direzione Sanitaria Aziendale al capitolato precedentemente inviato (**Allegato n. 1**);
- con nota prot. 27159/i del 22/09/2022, la UOC Provveditorato-Economato, al fine di assicurare la correttezza dell’istruttoria, ha invitato la stessa Responsabile a fornire delucidazioni, stante “...*la necessità...segnalata di approvvigionarsi in urgenza medio tempore*” (**Allegato n. 2**);
- in riscontro a tale richiesta, con mail di pari data, il Responsabile interpellato ha precisato che la UOSD di Microbiologia “...*possiede già in noleggio le strumentazioni per poter effettuare gli esami ed i test vari...*”, ed ha segnalato al contempo che “...*al fine di non essere costretta alla interruzione di un servizio indispensabile, chiede di potersi approvvigionare con urgenza dei reagenti indicati nei 4 lotti...*” (**Allegato n. 3**);

### DATO ATTO CHE

- con Determinazione Dirigenziale n. 553 del 25/06/2021, è stata affidata alla Ditta Diasorin Italia S.p.A., la fornitura di n. 1 sistema analitico per la diagnosi da infezione tubercolare latente, da destinare alla UOSD Microbiologia per l’importo complessivo di € 49.500,00 oltre IVA;
- successivamente, la stessa Azienda, con Determinazione Dirigenziale n. 346 del 26/04/2022 – per le motivazioni in essa esplicitate e qui richiamate e trascritte – ha proceduto all’applicazione del quinto d’obbligo, ai sensi dell’art. 106, comma 12 del

*Deliberazione del Direttore Generale*

D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii., sui contratti di cui in essere (di cui alla Determinazione Dirigenziale n. 553 del 25/06/2021 – CIG 88110493A7);

#### **RILEVATO CHE**

- la Direzione Sanitaria Aziendale, in data 09/09/2022, ha espresso il proprio "...*parere favorevole...*" in merito, come emerge chiaramente dalla glossa apposta alla documentazione di pertinenze (cfr. *Allegato n. 1*);
- con nota trasmessa a mezzo mail in data 22/09/2022, la Struttura richiedente ha fornito talune precisazioni circa l'approvvigionamento – nell'*iter* di attivazione di una nuova unica procedura di gara – della fornitura correlata al lotto MICRO 2, concernente la diagnosi di infezione tubercolare latente, specificando che questa AORN è "...*di riferimento per la Provincia di Caserta per la Diagnosi di Tubercolosi di II livello...*" e che "...*il numero delle richieste risulta aumentato...*" (**Allegato n. 3**);
- pertanto è emersa l'urgenza di approvvigionarsi *medio tempore* e, in data 30/09/2022, con nota prot. 28027/U, è stata interpellata – *a mezzo pec* – la Ditta Diasorin Italia S.p.A., con invito a voler "...*presentare offerta con la massima urgenza e, comunque entro e non oltre il 04/10/2022, per il fabbisogno semestrale determinato dalla UOSD Microbiologia, con invito a praticare una miglioria sulle precedenti quotazioni oltrechè a confermare la disponibilità all'utilizzo della suddetta strumentazione...*" (**Allegato n. 4**);
- con nota pec del 04/10/2022 la Diasorin Italia S.p.A. ha trasmesso l'offerta per la fornitura dei test richiesti ed occorrenti alla UOSD Microbiologia (**Allegato n. 5**), confermando le precedenti quotazioni dei test, il cui costo a confezione è pari ad € 1.550,00 e specificando che tali test sono "...*eseguibili sulla strumentazione Liaison XS già in uso presso i laboratori della UOSD di Microbiologia, su cui si mantengono le attuali condizioni di vendita e Vs. determina 553/2021...*";
- in data 07/03/2022, con annotazione a margine della predetta offerta della Diasorin Italia S.p.A., il Responsabile della UOSD di Microbiologia, ha espresso il proprio "...*parere di conformità...*" (**Allegato n. 6**);

#### **CONSIDERATO CHE**

- all'attualità, questa AORN è centro "...*di riferimento per la Provincia di Caserta per la Diagnosi di Tubercolosi di II livello...*" e, pertanto è emersa l'esigenza di approvvigionarsi nell'*iter* della nuova procedura;
- la precitata Ditta ha, nella propria offerta (**Allegato n. 5**), confermato le condizioni economiche di vendita relative al noleggio della strumentazione Liaison XS (*già in uso presso i laboratori della UOSD Microbiologia*), aggiudicate con Determina Dirigenziale n. 553/2021 (canone di noleggio annuo pari ad € 6.500 oltre IVA al 22%);

#### **VISTA**

- che l'offerta economica della Diasorin Italia S.p.A, ammonta ad € 30.700,00 oltre IVA al 22%, per la fornitura di n. 600 test IGRA (Interferon Gamma Realising Assay),

*Deliberazione del Direttore Generale*

completo di materiale di consumo, (*in sconto merce*), giusta configurazione descritta nella proposta presentata dalla Ditta (**Allegato n. 5**);

#### ESAMINATI

- Tutti gli atti innanzi richiamati, allegati alla presente ed in atti giacenti;

#### RITENUTO

- di procedere, per le motivazioni espresse in premessa, qui richiamate e trascritte, ad affidare – nell'iter di attivazione di una nuova ed unica procedura di gara – la fornitura di n. 600 test IGRA (Interferon Gamma Realising Assay), completo di materiale di consumo, (*in sconto merce*), in favore della Diaosrin Italia S.p.A, giusta configurazione descritta nella propria offerta;
- 

#### ATTESTATO

- che la presente proposta di deliberazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

#### PROPONE

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

**I – AFFIDARE** – nell'iter di attivazione di una nuova ed unica procedura di gara – la fornitura semestrale di n. 600 test IGRA (Interferon Gamma Realising Assay), completo di materiale di consumo, (*in sconto merce*), in favore della Diaosrin Italia S.p.A, giusta configurazione descritta nella propria offerta;

**II – IMPUTARE** il costo derivante dal presente provvedimento sui conti di competenza, come di seguito indicato:

- € 37.454,00 IVA inclusa al 22%, per la fornitura di n. 600 test IGRA al conto economico n. 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro", come di seguito distinto:

- € 18.727,00 IVA inclusa pari ai 3/6 al bilancio 2022;
- € 18.727,00 IVA inclusa pari ai 3/6 al bilancio 2023;

- € 3.965,00 IVA inclusa al 22% per il noleggio semestrale della strumentazione Liaison XS (*già in uso presso i laboratori della UOSD Microbiologia*), al conto economico n. 5040201010 "Canoni di noleggio area sanitaria", come di seguito distinto:

- € 1.982,5 IVA inclusa al 22% pari ai 3/6 al bilancio 2022 al bilancio 2022;
- € 1.982,5 IVA inclusa al 22% pari ai 3/6 al bilancio 2022 al bilancio 2023;

**III – PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del

*Deliberazione del Direttore Generale*





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

D. Lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;  
**IV – NOTIFICARE** copia del presente provvedimento alla Diaosrin Italia S.p.A.;  
**V- TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia, Tecnologia Ospedaliera ed HTA, nonché al Dipartimento dei Servizi Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;  
**VI – DICHIARARE** lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di provvedere alla fornitura in questione.

**L'Estensore**  
*Dott.ssa Ilaria Valentino*

**IL DIRETTORE f.f. U.O.C.**  
**PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**  
*Dott.ssa Teresa Capobianco*

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Dr. Gaetano Gubitosa**  
nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020  
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore *f.f.* UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

**Acquisito** il parere favorevole del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportati:

Il Direttore Sanitario                      Dr.ssa Angela Anzecchiarico                      \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo              Avv. Amalia Carrara                                      \_\_\_\_\_

**DELIBERA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

**I – AFFIDARE** – nell'iter di attivazione di una nuova ed unica procedura di gara – la fornitura semestrale di n. 600 test IGRA (Interferon Gamma Realising Assay), completo di materiale di consumo, (*in sconto merce*), in favore della Diaosrin Italia S.p.A, giusta configurazione descritta nella propria offerta;

**II – IMPUTARE** il costo derivante dal presente provvedimento sui conti di competenza, come di seguito indicato:

- € 37.454,00 IVA inclusa al 22%, per la fornitura di n. 600 test IGRA al conto economico n. 5010105010 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro", come di seguito distinto:

- € 18.727,00 IVA inclusa pari ai 3/6 al bilancio 2022;
- € 18.727,00 IVA inclusa pari ai 3/6 al bilancio 2023;

- € 3.965,00 IVA inclusa al 22% per il noleggio semestrale della strumentazione Liaison XS (*già in uso presso i laboratori della UOSD Microbiologia*), al conto economico n. 5040201010 "Canoni di noleggio area sanitaria", come di seguito distinto:

- € 1.982,5 IVA inclusa al 22% pari ai 3/6 al bilancio 2022 al bilancio 2022;
- € 1.982,5 IVA inclusa al 22% pari ai 3/6 al bilancio 2022 al bilancio 2023;

**III – PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**IV – NOTIFICARE** copia del presente provvedimento alla Diaosrin Italia S.p.A.;

**V- TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia, Tecnologia Ospedaliera ed HTA, nonché al Dipartimento dei Servizi Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;

**VI – DICHIARARE** lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di provvedere alla fornitura in questione.

**Il Direttore Generale  
Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE  
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



all. 1

09/09/2022 11:32-20220026018\*  
Fw: procedure di gara UOSD Microbiologia

Da: microbiologia <microbiologia@ospedale.caserta.it>  
A: Provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
Data martedì 23 agosto 2022 - 13:12

Buongiorno,  
2° invio mail già inviata il giorno 3 agosto 2022, confidando in un gentile riscontro.

Cordiali saluti,

Rita Greco

*In viale nuovamente per sollecito  
si tratta di procedure di gara urgenti  
del momento che si sono esauriti i  
contatti in email e siamo senza possibilità  
di contatto in ufficio.  
9/9/2022 Rita Greco*

Resp. UOSD Microbiologia  
Dott.ssa Rita Greco

Per Contatti: 0823/232145, 0823/232139  
e-mail: [microbiologia@ospedale.caserta.it](mailto:microbiologia@ospedale.caserta.it)  
web: <https://www.ospedale.caserta.it/microbiologia/presentazione.htm>

Da: "microbiologia" <microbiologia@ospedale.caserta.it>  
A: "Provveditorato" <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
Cc:  
Data: Wed, 3 Aug 2022, 13:06:45 +0200  
Oggetto: procedure di gara UOSD Microbiologia

Buongiorno,

in allegato le procedure di gara in oggetto.

Cordiali saluti,  
Rita Greco

09.09  
ARCA C.A.  
Dott. Hou UOC Provveditorato  
Si espone parte  
fabbrica per  
elemento di  
competenza  
Il Direttore Sanitario  
dott.ssa Angela ANNECCARICO

Resp. UOSD Microbiologia  
Dott.ssa Rita Greco

Per Contatti: 0823/232145, 0823/232139  
e-mail: [microbiologia@ospedale.caserta.it](mailto:microbiologia@ospedale.caserta.it)  
web: <https://www.ospedale.caserta.it/microbiologia/presentazione.htm>

procedure di gara uosd microbiologia (1).pdf





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI  
PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA**

codice lotto ID: 1M/2022

COD: MICRO 1

- A. DESCRIZIONE:** SISTEMI AUTOMATICI PER LA COLORAZIONE DI VETRINI DI INTERESSE MICROBIOLOGICO
- B. RICHIESTA:** Si richiede la fornitura di sistemi automatici per effettuare, su vetrini preparati da campioni microbiologici:
- la colorazione di Gram
  - la colorazione Ziehl Neelsen.

**Importo annuale base d'asta: € 20.000,00**

- C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:** Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità annua presunta con frequenza di utilizzo in n° 7 giorni x settimana:

| SISTEMI DIAGNOSTICI                    | Test/anno   |
|--|-------------|
| Colorazione di Gram                    | 2500        |
| Colorazione di Ziehl Neelsen           | 500         |
| <b>Numero totale di test richiesti</b> | <b>3000</b> |

I quantitativi indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

**D. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):**

- La strumentazione deve prevedere più programmi per determinare l'intensità di colorazione/decolorazione.
- L'alloggiamento dei reagenti deve prevedere la minor manualità possibile e un minor contatto con l'operatore.
- La strumentazione deve prevedere un sistema di pulizia a fine ciclo.
- Fornire manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-time.





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI  
PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA

codice lotto ID: 1M/2022

COD: MICRO 1

- A. DESCRIZIONE: SISTEMI AUTOMATICI PER LA COLORAZIONE DI VETRINI DI INTERESSE MICROBIOLOGICO
- B. RICHIESTA: Si richiede la fornitura di sistemi automatici per effettuare, su vetrini preparati da campioni microbiologici:
- la colorazione di Gram
  - la colorazione Ziehl Neelsen.

**Importo annuale base d'asta: € 20.000,00**

- C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA: Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità annua presunta con frequenza di utilizzo in n° 7 giorni x settimana:

| SISTEMI DIAGNOSTICI                    | Test/anno   |
|--|-------------|
| Colorazione di Gram                    | 2500        |
| Colorazione di Ziehl Neelsen           | 500         |
| <b>Numero totale di test richiesti</b> | <b>3000</b> |

I quantitativi indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

D. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

- La strumentazione deve prevedere più programmi per determinare l'intensità di colorazione/decolorazione.
- L'alloggiamento dei reagenti deve prevedere la minor manualità possibile e un minor contatto con l'operatore
- La strumentazione deve prevedere un sistema di pulizia a fine ciclo.
- Fornire manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk



- Fornire assistenza tecnica al personale ed alla strumentazione sia in fase di avvio che di utilizzo dell'apparecchiatura
- Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

#### E. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI

I punteggi attribuiti secondo la modalità **ON/OFF** verranno assegnati come segue:

- Se l'elemento di giudizio è presente verrà assegnato il punteggio
- Se l'elemento di giudizio non è presente non verrà assegnato il punteggio

I punteggi attribuiti secondo la modalità **PROPORZIONALE** verranno assegnati come segue:

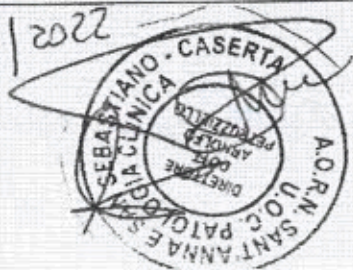
- All'elemento di giudizio rispondente maggiormente al criterio di valutazione del requisito verrà attribuito il massimo del punteggio; per gli altri in modo proporzionale.

#### F. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (caratteristiche tecniche e di qualità) secondo quanto specificato di seguito:

| ELEMENTI DI GIUDIZIO   | CRITERI DI VALUTAZIONE | PUNTEGGIO<br>Max 70 punti |
|--|------------------------|---------------------------|
| La strumentazione deve prevedere un sistema chiuso per la colorazione dei vetrini che impedisca la fuoriuscita di aerosol.   | ON/OFF                 | 15                        |
| Tutti i reagenti devono essere a bassa tossicità cancerogena e devono riportare in chiaro tutte le frasi di rischio /pittogrammi. Documentare.                                     | PROPORZIONALE          | 15                        |
| La strumentazione deve prevedere reagenti pronti all'uso   | ON/OFF                 | 10                        |
| La strumentazione deve essere idonea a supportare un carico di lavoro di circa 10 vetrini a seduta   | ON/OFF                 | 10                        |
| I reagenti in uso devono rimanere tappati permettendo l'invio di colorante al sistema di colorazione solo attraverso tubi di raccordo per evitare contatti con l'ambiente esterno. | ON/OFF                 | 10                        |
| La strumentazione deve prevedere un sistema di fissaggio automatico per la colorazione di Gram   | ON/OFF                 | 5                         |
| La strumentazione deve prevedere un sistema di fissaggio a caldo per la colorazione Ziehl Neelsen  | ON/OFF                 | 5                         |

3/8/2022



A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"  
CASERTA  
U.O.S. MICROBIOLOGIA  
Resp. Dott.ssa Rita Greco





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI  
PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA

codice lotto ID: 2M/2022

COD: MICRO 2

A. DESCRIZIONE: SISTEMA ANALITICO PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE

B. RICHIESTA: Sistema analitico per la diagnosi di Infezione Tuberculare Latente su sangue intero.

**Importo annuale totale base d'asta: € 65.000,00**

C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA: Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità annua presunta con frequenza di utilizzo del sistema in n°6 giorni x settimana:

| TIPO TEST   | TEST |
|---|------|
| Test IGRA (Interferon Gamma Realising Assay) per la diagnostica tubercolare | 1200 |
|   |      |

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

D. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

1. Analizzatore completamente automatico, nuovo e di ultima generazione, conforme alle normative vigenti, corredata di gruppo di continuità e di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento.
2. Accesso RANDOM.
3. Interfacciamento con il LIS del laboratorio.
4. Interpretazione automatica dei risultati con invio automatico al Gestionale di Laboratorio.
5. Software operativo in italiano.
6. Assistenza tecnica Full Risk.
7. Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

E. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI

I punteggi attribuiti secondo la modalità ON/OFF verranno assegnati come segue:

- Se l'elemento di giudizio è presente verrà assegnato il punteggio
- Se l'elemento di giudizio non è presente non verrà assegnato il punteggio



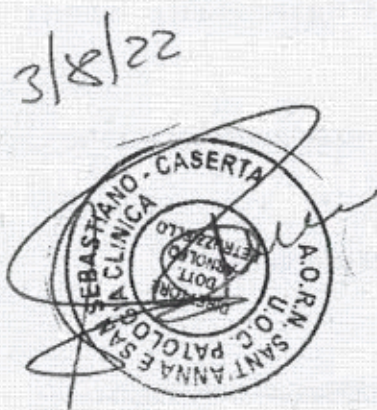
I punteggi attribuiti secondo la modalità **PROPORZIONALE** verranno assegnati come segue:

- All'elemento di giudizio rispondente maggiormente al criterio di valutazione del requisito verrà attribuito il massimo del punteggio; per gli altri in modo proporzionale.

**F. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:**

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (caratteristiche tecniche e di qualità) secondo quanto specificato di seguito:

| ELEMENTI DI GIUDIZIO   | CRITERI DI VALUTAZIONE | PUNTEGGIO<br>Max 70 punti |
|--|------------------------|---------------------------|
| Metodo di rilevazione in chemiluminescenza   | ON/OFF                 | 5                         |
| Provette sensibilizzate dedicate con Ag tubercolari (tipo vacutainer per il prelievo); | ON/OFF                 | 5                         |
| Riconoscimento automatico dei reagenti   | ON/OFF                 | 5                         |
| Riconoscimento automatico dei campioni tramite bar-code                                | ON/OFF                 | 5                         |
| Utilizzo direttamente da provetta primaria   | ON/OFF                 | 10                        |
| Completa tracciabilità di tutto il processo analitico                                  | ON/OFF                 | 10                        |
| Monitoraggio continuo dei reagenti e consumabili a bordo                               | ON/OFF                 | 10                        |
| Stabilità della calibrazione espressa in giorni  | PROPORZIONALE          | 5                         |
| Software di gestione del controllo di qualità interno                                  | ON/OFF                 | 5                         |
| Assistenza tecnica da remoto   | ON/OFF                 | 5                         |
| Memorizzazione e archiviazione dei risultati   | ON/OFF                 | 5                         |



A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"  
CASERTA  
U.O.S.D. MICROBIOLOGIA  
Resp. Dott.ssa Rita Greco





Azienda Ospedaliera di Caserta  
"Sant'Anna e San Sebastiano"  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)  
Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA**

codice lotto ID: 3M

COD: MICRO 3

**A. DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA RICERCA ACIDI NUCLEICI (DNA/RNA) CON TECNOLOGIA MULTIPLEX PCR PER UN APPROCCIO DIAGNOSTICO DI TIPO SINDROMICO PER LE MENINGOENCEFALITI, LE INFEZIONI RESPIRATORIE E LE INFEZIONI GASTROENTERICHE**

**B. RICHIESTA:** Si richiede sistema completamente automatico, monotest, completo di strumentazione ed accessori, assistenza tecnica "full-risk", corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione e quant'altro necessario, in grado di eseguire, con tecnologia multiplex PCR, la ricerca diretta di acidi nucleici di patogeni (batteri, virus, parassiti), da utilizzare per la gestione di pazienti critici.

**Importo annuale base d'asta: € 60.000**

**C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:** Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità annua presunta con frequenza di utilizzo del sistema in n°6 giorni x settimana:

|  | TEST/ANNO  |
|--|------------|
| <i>Multiplex PCR per Meningiti ed encefaliti di origine virale e batterica</i> | 60         |
| <i>Multiplex PCR per Infezioni acute del tratto respiratorio</i>               | 450        |
| <i>Multiplex PCR per Infezioni gastroenteriche acute</i>                       | 120        |
| <b>Numero totale di test richiesti</b>   | <b>630</b> |

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

**D. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):**

- Piattaforma strumentale unica, certificata CE-IVD, in grado di eseguire in completa automazione e in urgenza senza manipolazione del campione o di indagini preliminari, per i pannelli sopra indicati, l'estrazione del campione, la sua purificazione, l'amplificazione fino alla rilevazione e all'interpretazione dei risultati.
- Analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e a RNA con presenza di controllo interno.
- Metodologia "walk-away", cioè senza alcun intervento dell'operatore tra l'avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati.
- Kit completi di tutti i reagenti e i consumabili necessari all'esecuzione dei test.
- Presenza di un controllo di processo in ogni singolo monotest che consenta di verificare ogni passaggio analitico (estrazione, purificazione, retrotrascrizione, amplificazione e lettura).
- Fornire manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk
- Fornire assistenza tecnica al personale ed alla strumentazione sia in fase di avvio che di utilizzo dell'apparecchiatura



- Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

### E. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI

I punteggi attribuiti secondo la modalità **ON/OFF** verranno assegnati come segue:

- Se l'elemento di giudizio è presente verrà assegnato il punteggio
- Se l'elemento di giudizio non è presente non verrà assegnato il punteggio

I punteggi attribuiti secondo la modalità **PROPORZIONALE** verranno assegnati come segue:

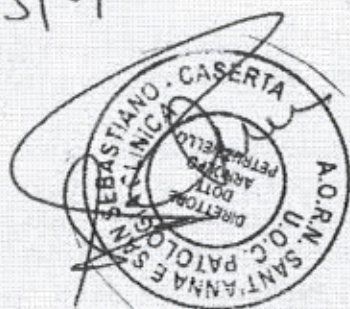
- All'elemento di giudizio rispondente maggiormente al criterio di valutazione del requisito verrà attribuito il massimo del punteggio; per gli altri in modo proporzionale.

### F. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (per le caratteristiche tecniche e di qualità) secondo quanto specificato di seguito:

| ELEMENTI DI GIUDIZIO   | CRITERI DI VALUTAZIONE | PUNTEGGIO<br>Max 70 punti |
|--|------------------------|---------------------------|
| Reagenti trasportati e conservati a temperatura ambiente.  | ON/OFF                 | 5                         |
| Moduli analitici offerti (Numero moduli)   | PROPORZIONALE          | 15                        |
| Pannello patogeni meningiti ed encefaliti (numero target)  | PROPORZIONALE          | 10                        |
| Pannello patogeni respiratori (numero target)  | PROPORZIONALE          | 10                        |
| Pannello patogeni respiratori (Presenza di SARS CoV2)  | ON/OFF                 | 10                        |
| Pannello patogeni responsabili di gastroenteriti (numero target)   | PROPORZIONALE          | 10                        |
| L'intero processo di analisi deve avvenire su un unico pannello senza alcun intervento dell'operatore escluso la fase di caricamento iniziale. | ON/OFF                 | 5                         |
| Tempo di esecuzione a partire dal caricamento del campione fino al rilascio del risultato (max 2 ore)  | ON/OFF                 | 5                         |

3/8/2022



A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
U.O.S.D. MICROBIOLOGIA  
Resp. Dott.ssa Rita Greco



**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI  
PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA**

codice lotto ID: 4M/2022

COD: MICRO 4

- A. DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA RICERCA ACIDI NUCLEICI (DNA/RNA) CON TECNOLOGIA MULTIPLEX PCR PER UN APPROCCIO DIAGNOSTICO DI TIPO SINDROMICO PER LE INFEZIONI POLMONARI, OSTEOARTICOLARI E BATTERIEMIE/SEPSI**
- B. RICHIESTA:** Si richiede sistema completamente automatico, monotest, completo di strumentazione ed accessori, assistenza tecnica "full-risk", corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione e quant'altro necessario, in grado di eseguire, con tecnologia multiplex PCR, la ricerca diretta di acidi nucleici di patogeni (batteri, virus, miceti) e farmaco-resistenze, da utilizzare per la gestione di pazienti critici.

**Importo annuale base d'asta: € 80.000**

- C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:** Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità annua presunta con frequenza di utilizzo del sistema in n°7 giorni x settimana:

| RICHIESTA   | TEST/ANNO  |
|---|------------|
| Multiplex PCR da emocolture positive<br>(Batteri, lieviti e geni di resistenza agli antibiotici)                              | 240        |
| Multiplex PCR per Infezioni acute del tratto respiratorio inferiore<br>(Batteri, Virus e geni di resistenza agli antibiotici) | 180        |
| Multiplex PCR per Infezioni osteoarticolari<br>(Batteri e geni di resistenza agli antibiotici)                                | 60         |
| <b>Numero totale di test richiesti</b>  | <b>480</b> |

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

**D. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):**

- Piattaforma strumentale unica, certificata CE-IVD, in grado di eseguire in completa automazione e in urgenza senza manipolazione del campione o di indagini preliminari, per i pannelli sopra indicati, l'estrazione del campione, la sua purificazione, l'amplificazione fino alla rilevazione e all'interpretazione dei risultati.
- Analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e a RNA con presenza di controllo interno.
- Metodologia "walk-away", cioè senza alcun intervento dell'operatore tra l'avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati.
- Kit completi di tutti i reagenti e i consumabili necessari all'esecuzione dei test.
- Presenza di un controllo di processo in ogni singolo monotest che consenta di verificare ogni passaggio analitico (estrazione, purificazione, retrotrascrizione, amplificazione e lettura).
- Fornire manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk



- Fornire assistenza tecnica al personale ed alla strumentazione sia in fase di avvio che di utilizzo dell'apparecchiatura
- Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche

#### E. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI

I punteggi attribuiti secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue:

- Se l'elemento di giudizio è presente verrà assegnato il punteggio
- Se l'elemento di giudizio non è presente non verrà assegnato il punteggio

I punteggi attribuiti secondo la **modalità PROPORZIONALE** verranno assegnati come segue:

- All'elemento di giudizio rispondente maggiormente al criterio di valutazione del requisito verrà attribuito il massimo del punteggio; per gli altri in modo proporzionale.

#### F. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (per le caratteristiche tecniche e di qualità) secondo quanto specificato di seguito:

| ELEMENTI DI GIUDIZIO  | CRITERI DI VALUTAZIONE | PUNTEGGIO<br>Max 70 punti |
|---|------------------------|---------------------------|
| Reagenti trasportati e conservati a temperatura ambiente  | ON/OFF                 | 10                        |
| Tempo di esecuzione per tutti i test di < 120 min   | ON/OFF                 | 15                        |
| Dimensioni contenute dello strumento offerto  | ON/OFF                 | 5                         |
| Per infezioni respiratorie delle basse vie, analisi semi-quantitativa ed identificazione dei principali meccanismi di resistenza batterica    | PROPORZIONALE          | 10                        |
| Pannello patogeni responsabili di sepsi (numero identificazioni ed antibioticoresistenze)   | PROPORZIONALE          | 10                        |
| L'intero processo di analisi deve avvenire su un unico pannello senza alcun intervento dell'operatore escluso la fase di caricamento iniziale | ON/OFF                 | 15                        |
| Presenza di due controlli eseguiti contemporaneamente alla seduta   | ON/OFF                 | 5                         |

A.O.R.N. "San' Anna e San Sebastiano"  
CASERTA  
U.O.S.D. MICROBIOLOGIA  
Resp. Dott.ssa Rita Greco





\*22/09/2022 11.03-20220027159\*



U.O.C. Provveditorato ed Economato

REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

all. 2

**Al Responsabile U.O.S.D. Microbiologia**  
*Dott.ssa Rita GRECO*

*e, p.c.* **Al Direttore Sanitario**  
*Dott.ssa Angela Annecchiarico*

**Al Direttore Amministrativo**  
*Avv. Amalia Carrara*

**Al Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari**  
*Dott. Arnolfo PETRUZZIELLO*

**OGGETTO: Procedure di gara UOSD Microbiologia**

Al fine di assicurare la correttezza dell'istruttoria delle "Procedure di gara UOSD Microbiologia", il cui capitolato è stato trasmesso in data 03/08/2022, validato dal Direttore UOC Farmacia, dal Direttore del Dipartimento di afferenza e, in data 09/09/2022, dalla Direzione Sanitaria Aziendale, a seguito della ricognizione effettuata da questo Servizio delle precedenti forniture, è emerso quanto segue:

- a) i lotti denominati "Micro 1" e "Micro 2" sembrerebbero corrispondere rispettivamente alle forniture di cui alle Determine n. 553/2021 e n. 558/2020;
- b) i lotti denominati "Micro 3" e "Micro 4", invece, sembrerebbero essere correlati al lotto 13 - (CIG 7498450CAE) "sistema automatico per la ricerca di acidi nucleici (DNA/RNA) di batteri, virus leviti, psrassiti con tecnologia nested multiplex ex PCR", aggiudicato con Deliberazione n. 185/2019, all'attualità oggetto di rinnovo ex Delibera n. 374/2022 (CIG 9243593640).

Pertanto, si invita Codesta UOSD a fornire le opportune delucidazioni, precisando sin da ora che ove ricorrano le circostanze sopraindicate, potrà procedersi per il punto di cui alla lettera a), ad autonomo interpello, salva la necessità da Voi segnalata di approvvigionarsi in urgenza *medio tempore*.

Per i lotti "Micro 3" e "Micro 4", invece, qualora dovesse ricorrere l'indicazione di cui al punto b), verificata l'esaurita disponibilità economica sul contratto informatico di pertinenza (contr. inf. n. 4600101364 - CIG 9243593640), questa UOC intraprenderà ogni



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

utile iniziativa a consentire l'approvvigionamento e – al contempo – a contenere la spesa aziendale a farsi.

Restasi in attesa di riscontro.  
Cordialmente.

Il Direttore *f.f.* UOC Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Teresa CAPOBIANCO





Al Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato

**OGGETTO: Procedura di gara UOSD Microbiologia**

In riscontro alla comunicazione in oggetto, si confermano sicuramente i dati della ricognizione effettuata dall'UOC Provveditorato sui lotti indicati nelle "Procedure di gara UOSD Microbiologia".

Si fa presente, per quando concerne il lotto 2, che l'Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano è di riferimento per la Provincia di Caserta per la Diagnosi di Tubercolosi di II livello ed il numero delle richieste dei test per la diagnosi di tubercolosi latente risulta aumentato; in riferimento ai lotti 3 e 4, il numero di test utilizzati ha superato di gran lunga in numero di test previsti nella procedura di gara, a causa sia del consumo aumentato dei pannelli respiratori e polmonari, sia del pannello per la diagnostica delle sepsi, in conseguenza delle varie ondate della pandemia covid degli ultimi 2 anni (2020-2021).

Infine, per il lotto 1, che prevede l'approvvigionamento delle colorazioni dei vetrini, si fa presente che in conseguenza dell'aumento dei campioni microbiologici da analizzare, si è registrato un maggiore consumo dei reagenti per le colorazioni, rispetto alle previsioni di gara.

Si ricorda che la UOSD Microbiologia possiede già in noleggio le strumentazioni per poter effettuare gli esami e test vari, nonché le colorazioni, per cui al fine di non essere costretta all'interruzione di un servizio indispensabile all'Azienda Ospedaliera, chiede di potersi approvvigionare con urgenza dei reagenti indicati nei 4 lotti in oggetto.

Caserta, 22/09/2022

Cordiali saluti,

A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" Rita Greco  
CASERTA  
U.O.S.D. MICROBIOLOGIA  
Resp. Dott.ssa Rita Greco

U.O.S.D. Microbiologia  
Resp. Dott.ssa Rita Greco  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta  
Tel. 0823-232582/232145; e-mail: microbiologia@ospedale.caserta



## Procedura di gara UOSD Microbiologia

---

**Da microbiologia** <microbiologia@ospedale.caserta.it>

**A Provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

**Data** giovedì 22 settembre 2022 - 15:44

---

Buongiorno,

si invia riscontro alla comunicazione in oggetto.

Cordiali saluti,

Rita Greco

---

**Resp. UOSD Microbiologia**

Dott.ssa Rita Greco

**Per Contatti:** 0823/232145; 0823/232139

**e-mail:** [microbiologia@ospedale.caserta.it](mailto:microbiologia@ospedale.caserta.it)

**web:** <https://www.ospedale.caserta.it/microbiologia/presentazione.htm>

---

Riscontro Procedura di gara UOSD Microbiologia 22 settembre 2022.pdf







U.O.C. Provveditorato ed Economato

REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0028027/U Data: 30/09/2022 10:56  
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
Classifica:



*all. h*

Spett.le Diasorin S.p.A.  
[gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it](mailto:gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it)

**Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura semestrale di test per la diagnosi di infezione Tuberculare Latente su sangue intero occorrenti alla UOSD Microbiologia dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta**

Al fine di soddisfare le esigenze assistenziali per la diagnosi di tubercolosi latente di II Livello quest'Azienda, essendo anche centro di riferimento per la Provincia di Caserta, ha necessità di procedere all'approvvigionamento dei test in oggetto da effettuarsi tramite l'utilizzo del Sistema automatico già presente presso i laboratori della UOSD di Microbiologia (cfr. Det. n.553/2021).

Pertanto, codesta Società è invitata a presentare offerta con la **massima urgenza** e, comunque, **entro e non oltre il giorno 4 ottobre 2022**, per il fabbisogno semestrale sotto indicato, determinato dalla UOSD di Microbiologia, con invito a praticare una miglioria sulle precedenti quotazioni oltreché a confermare la disponibilità all'utilizzo della suddetta strumentazione (Vs offerta rif. QH121408A di cui alla determina n. 553/2021):

- n. 600 test IGRA (Interferon Gamma Realising Assay) per la diagnosi tubercolare

**NOTA** Si chiede, inoltre, che Codesta società confermi che il materiale di consumo necessario per i 600 test globali sia fornito in sconto merce.

L'offerta, inoltrata ad uno dei seguenti punti di contatto [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it) o [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it), dovrà contenere:

- la scheda tecnica del prodotto offerto ed indicare i seguenti elementi:
- denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
- prezzo di listino del produttore;
- percentuale di sconto applicata;
- prezzo finale offerto.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore *ff*  
U.O.C. Provveditorato – Economato.



U.O.C. Provveditorato ed Economato

**Di seguito si riportano le condizioni di fornitura:**

**Luogo di consegna:** Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" Via G. La Pira, Caserta. Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La Ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

**Fatturazione:**

Si comunica che l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.i, da indirizzare alla medesima Azienda e recanti le seguenti informazioni (come riportato sul sito: [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it)):

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Denominazione Ente:              | Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta |
| Codice IPA:                      | aosa_061  |
| Codice Univoco Ufficio:          | 551B2G  |
| Nome dell'Ufficio:               | FATTURAZIONE  |
| Cod. fisc. del Servizio di F.E.: | 02201130610   |
| Partita Iva :                    | 02201130610   |

**Pagamento:**

Il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della U.O. di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della L. n. 136 del 2010 e s.m.i., il Fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art.3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Con la presente, il Fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della Legge citata.

**Controversie**





U.O.C. Provveditorato ed Economato

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo, la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

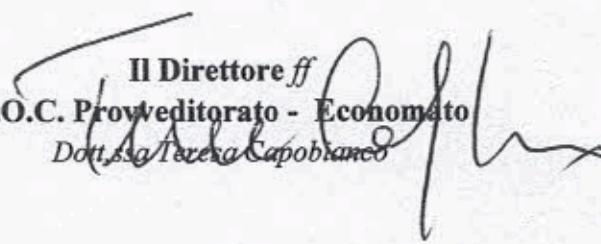
**Norme comuni**

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente richiesta questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Restasi in attesa di urgente risposta, stante la necessità di garantire la continuità diagnostica.

*Il Direttore ff*  
**U.O.C. Provveditorato - Economato**  
*Dott.ssa Teresa Capobianco*





The Commission on Biodiversity was established by the Texas Legislature in 1991 to coordinate and promote the protection and conservation of the state's natural resources. The Commission is composed of representatives from various state agencies and the public.

The Commission's primary responsibility is to develop and recommend policies and programs to protect and conserve the state's natural resources. This includes the protection of rare and endangered species, the preservation of natural areas, and the promotion of sustainable resource management.

The Commission also works to educate the public about the importance of biodiversity and the need for conservation.

*[Handwritten signature]*  
Commissioner



**Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura semestrale di test per la diagnosi di infezione Tuberculare Latente su sangue intero occorrenti alla UOSD Microbiologia dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta**

---

**Da** Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>

**A** [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it) <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

**Data** venerdì 30 settembre 2022 - 11:09

---

## Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 30/09/2022 alle ore 11:09:25 (+0200) il messaggio "Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura semestrale di test per la diagnosi di infezione Tuberculare Latente su sangue intero occorrenti alla UOSD Microbiologia dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta" proveniente da "[provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)" ed indirizzato a "[gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it](mailto:gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it)" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

**Identificativo messaggio:** [opec299811.20220930110920.86664.760.1.52@pec.aruba.it](mailto:opec299811.20220930110920.86664.760.1.52@pec.aruba.it)

---

## Delivery receipt

The message "Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura semestrale di test per la diagnosi di infezione Tuberculare Latente su sangue intero occorrenti alla UOSD Microbiologia dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta" sent by "[provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)", on 30/09/2022 at 11:09:25 (+0200) and addressed to "[gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it](mailto:gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it)", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

**Message ID:** [opec299811.20220930110920.86664.760.1.52@pec.aruba.it](mailto:opec299811.20220930110920.86664.760.1.52@pec.aruba.it)

---

postacert.eml  
dati-cert.xml  
smime.p7s







**provveditorato@ospedale.caserta.it**

all. 5

**Da:** PEC <gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it>  
**Inviato:** martedì 4 ottobre 2022 11:10  
**A:** provveditorato@ospedalecasertapec.it  
**Cc:** provveditorato@ospedale.caserta.it  
**Oggetto:** Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura semestrale di test per la diagnosi di infezione Tubercolosa Latente su sangue intero occorrenti alla UOSD Microbiologia dell'AORN ?Sant'Anna e San Seb  
Offerta\_22\_830.pdf.p7m; Scheda tecnica.pdf

**Allegati:**

Spett. Ente  
in allegato si trasmette riscontro alla Vostra in oggetto.

Cordiali saluti

Marisella Roccia  
DiaSorin Italia S.p.A.  
Ufficio Gare

email: ufficio.gare@diasorin.it  
fax: 800.911586  
PEC: gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it









DiaSorin S.p.A.  
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy  
www.diasorin.com  
Tel. +39.0161.4871

Modifiche: §4, §13, §14:  
Soppressioni: -

all. 6

*Si espone presso Ferruccio*  
4/10/2022  
A.O.R.N. "San Sebastiano"  
CASERTA  
U.O.S.D. MICROBIOLOGIA  
Resp. Dott.ssa Rita Greco

## LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus (REF 311010)

### 1. FINALITÀ DEL TEST

Il test DiaSorin LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus utilizza la tecnologia di immunodosaggio in chemiluminescenza (CLIA) per la rilevazione dell'interferone- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) in campioni di plasma umano prelevati in lio eparina. L'immunodosaggio può identificare le risposte *in vitro* a un cocktail di antigeni peptidici associati all'infezione da Mycobacterium tuberculosis (M. Tuberculosis) che stimola le cellule del sangue intero eparinizzato raccolto con le provette QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico). Si tratta di un test indiretto inteso come aiuto nella diagnosi dell'infezione da M. tuberculosis. Sebbene il test rilevi quantitativamente l'IFN- $\gamma$ , l'interpretazione del risultato per un singolo paziente è strettamente qualitativa.

Il test deve essere eseguito solo sugli analizzatori LIAISON® XL e LIAISON® XS.

### 2. SIGNIFICATO CLINICO

La tubercolosi (TB) è una malattia contagiosa, trasmessa quasi esclusivamente per inalazione da gruppi di goccioline della tosse portatori di patogeni del complesso M. tuberculosis. La TB continua a rappresentare una grave minaccia per la salute pubblica, avendo causato secondo le stime 10,4 milioni di nuovi casi e 1,3 milioni di decessi per tubercolosi nel 2016 (1). La patogenesi è caratterizzata da un periodo di infezione subclinica asintomatica, definita in senso ampio come infezione tubercolare latente (ITBL), che può durare per settimane o decenni. Tuttavia, non esiste un gold standard per la diagnosi di ITBL. Sono disponibili due test per l'identificazione di ITBL: il test cutaneo della tubercolina (TST) e il test di rilascio dell'interferone gamma (IGRA). Essi rappresentano marker indiretti dell'esposizione al M. tuberculosis e indicano una risposta immunitaria cellulare al M. tuberculosis.

Da un punto di vista operativo, l'ITBL può essere meglio definita come uno stato di risposta immunitaria persistente agli antigeni del M. tuberculosis rilevato mediante TST o IGRA senza evidenza di TB clinicamente manifesta. In base a questa definizione, i soggetti con ITBL presentano un aumentato rischio di progressione verso la TB. Tuttavia, un numero sconosciuto ma elevato di coloro che sono affetti da ITBL non svilupperà la TB, perché il loro sistema immunitario controlla costantemente la replicazione micobatterica o perché non vengono più infettati da batteri vivi (2).

Nella maggior parte dei soggetti, l'infezione iniziale da M. tuberculosis viene eliminata o contenuta dalle difese dell'ospite, e l'infezione rimane latente. Tuttavia, i bacilli di TB latente possono rimanere vitali e "riattivarsi" in seguito per causare la malattia TB attiva. L'identificazione e il trattamento della ITBL possono ridurre sostanzialmente il rischio di sviluppare la malattia attiva.

L'obiettivo dei test per ITBL è quello di identificare i soggetti che sono ad aumentato rischio di sviluppare la TB attiva; questi soggetti trarrebbero grandi vantaggi dal trattamento della ITBL (anche definito terapia preventiva o profilassi).

In generale, i test per ITBL sono indicati quando il rischio di sviluppare una malattia dall'infezione latente (se presente) è maggiore; esempi includono una probabile infezione recente (per esempio, stretto contatto di una persona con la TB) o una ridotta capacità di contenere l'infezione latente (per esempio, a causa di immunosoppressione, come nel caso di bambini piccoli a contatto con casi di TB attiva, persone che vivono con infezione da virus da immunodeficienza umana [HIV], o persone altrimenti immunosopresse a causa di farmaci o condizioni quali il diabete incontrollato).

Come accennato sopra, i test accettati per l'identificazione della ITBL sono due: il TST e l'IGRA.

Il TST, eseguito utilizzando la tecnica di Mantoux (3), consiste in un'iniezione intradermica di derivato proteico purificato (PPD). In una persona che ha un'immunità cellulo-mediata a questi antigeni tubercolari, si verifica una reazione di ipersensibilità di tipo ritardato entro 48-72 ore. La reazione provocherà un indurimento localizzato della pelle nel sito di iniezione, il cui diametro trasversale deve essere misurato (in millimetri di indurimento) da parte di un soggetto addestrato e interpretato utilizzando cut-off stratificati in base al rischio (4). È importante tenere presente che l'immunità cellulo-mediata agli antigeni tubercolari può talvolta riflettere l'esposizione ad antigeni simili derivanti da micobatteri ambientali o dalla vaccinazione con Mycobacterium bovis bacillus Calmette-Guérin (BCG) o da un'infezione precedentemente risolta (attraverso meccanismi immunologici o trattamento). Il TST ha diversi limiti noti. Il completamento del TST richiede due visite mediche, per l'iniezione di tubercolina e per la misurazione dell'indurimento, che comportano una mancata lettura del test in circa il 10% dei casi (5). Inoltre, la misurazione della dimensione della reazione è soggetta a variabilità interosservatore, che tuttavia viene ampiamente ridotta con adeguato addestramento (6). Possono verificarsi risultati falsi positivi e falsi negativi. Vi sono due cause importanti di risultati falsi positivi: infezione da micobatterio non tubercolare (NTM) e precedente vaccinazione BCG (7). Le NTM non sono una causa clinicamente importante di risultati TST falsi positivi, tranne che nelle popolazioni con un'alta prevalenza di sensibilizzazione NTM e una bassissima prevalenza di infezione da TB (7). L'impatto della BCG sulla specificità del TST dipende da quando viene somministrata la BCG e da quante dosi vengono somministrate (7). Se la BCG viene somministrata alla nascita (o durante l'infanzia) e non viene ripetuta, il suo impatto sulla specificità del TST è minimo e può essere ignorato durante l'interpretazione dei risultati. Al contrario, se la BCG viene somministrata dopo l'infanzia (per esempio, all'ingresso a scuola) e/o viene somministrata più volte (per esempio, dosi di richiamo), la specificità del TST è compromessa (7).

I risultati falsi-negativi del TST possono verificarsi a causa di una sensibilità limitata in particolari sottogruppi di pazienti (per esempio, individui immunosoppressi, a causa di condizioni mediche quali l'infezione da HIV o la malnutrizione, o persone che assumono farmaci immunosoppressori), a causa di malattia tubercolare severa o fonti di variabilità preanalitica o analitica del test (per esempio, manipolazione o posizionamento improprio della tubercolina o interpretazione scorretta dei risultati del test) (8, 9).







#### Materiali richiesti ma non forniti

| LIAISON® XL Analyzer  | LIAISON® XS Analyzer                         |
|---|--|
| LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016).   | LIAISON® Cuvettes on Tray (REF X0053).       |
| LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015) oppure<br>LIAISON® Disposable Tips (REF X0055). | -<br>LIAISON® Disposable Tips (REF X0055).   |
| LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) oppure<br>LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300).  | -<br>LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300). |
| LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100).   | LIAISON® EASY Wash Buffer (REF 319301).      |
|   | LIAISON® EASY System Liquid (REF 319302).    |
| LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025).   | LIAISON® EASY Waste (REF X0054).             |
| -   | LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996)     |

#### Altri materiali richiesti

LIAISON® Control QuantiFERON®-TB Gold Plus (REF 311011).

#### Altri materiali richiesti da altri fornitori

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico) (REF 622222, 622423, 623222, 622526, 623526, 623423) (per ordinazioni e informazioni contattare il rappresentante locale QIAGEN o visitare il sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

#### Altri strumenti disponibili

LIAISON® QuantiFERON® Software (LQS) (REF Q0001).

LIAISON® ASYc (software per l'interpretazione qualitativa dei risultati) (REF ASY-C).

### 5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Tutti i materiali utilizzati per la fabbricazione dei componenti di questo kit sono stati analizzati e trovati non reattivi per la presenza di HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può dare assoluta certezza che siano assenti agenti patogeni, tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e manipolato come tale.

### 6. REGOLE DI SICUREZZA

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio.

Non pipettare con la bocca.

Evitare il contatto diretto con il materiale potenzialmente infetto, indossando indumenti da laboratorio, occhiali protettivi e guanti monouso. Lavare accuratamente le mani al termine del dosaggio.

Evitare di provocare schizzi o aerosol. Ogni goccia di reattivo biologico deve essere rimossa con una soluzione di sodio ipoclorito allo 0,5% di cloro attivo ed il mezzo utilizzato deve essere trattato come materiale di rifiuto infetto.

Tutti i campioni e i reattivi contenenti materiali biologici usati per il saggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. I rifiuti devono essere maneggiati con cura e smaltiti in conformità alle linee guida del laboratorio e alle disposizioni legislative vigenti in ciascun paese.

Qualsiasi materiale che deve essere riutilizzato deve essere trattato con processo di sterilizzazione adeguato in accordo alle leggi e alle linee guida applicabili localmente. Si raccomanda di verificare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione/decontaminazione.

Gli analizzatori LIAISON® XL e LIAISON® XS devono essere regolarmente sottoposti a pulizia e decontaminazione. Per le procedure di pulizia, consultare il manuale operativo.



Non mescolare reattivi provenienti da confezioni diverse (anche per lo stesso reattivo).

Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.


Per ottenere risultati affidabili è necessario attenersi strettamente alle istruzioni.



Ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP) i reattivi pericolosi sono classificati ed etichettati come segue:

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>REATTIVI:</b>  | <b>BUF</b> W, <b>BUF</b> R, <b>DII</b>   | <b>CAL</b> A (liofilizzato),<br><b>CAL</b> B (liofilizzato),<br><b>CONJ</b> (liofilizzato)  |
| <b>CLASSIFICAZIONE:</b>   | Skin sens. 1 H317  | Eye irrit. 2 H319<br>Skin irrit. 2 H315<br>Skin sens. 1 H317<br>Aquatic Chronic 3 H412  |
| <b>SEGNALAZIONI:</b>  | Attenzione   | Attenzione  |
| <b>SIMBOLI / PITTOGRAMMI:</b>   | <br>GHS07 Punto esclamativo   | <br>GHS07 Punto esclamativo   |
| <b>FRASI DI PERICOLO:</b>   | H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.   | H315 Provoca irritazione cutanea.<br>H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.<br>H319 Provoca grave irritazione oculare.<br>H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  |
| <b>CONSIGLI DI PRUDENZA:</b>  | P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/ la nebbia/i vapori/gli aerosol.<br>P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/il viso.<br>P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. | P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/ la nebbia/i vapori/gli aerosol.<br>P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/il viso.<br>P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.<br>P273 Non disperdere nell'ambiente. |
| <b>CONTIENE:</b><br>(solo le sostanze prescritte ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento CE 1272/2008). | massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1).  | massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H -isotiazol-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300); gentamicina solfato (sale).   |

Nota: dopo la ricostituzione, **CAL**A, **CAL**B, **CONJ** sono classificati come indicato di seguito:

|   |  |
|---|--|
| <b>REATTIVI:</b>  | <b>CAL</b> A (ricostituito), <b>CAL</b> B (ricostituito), <b>CONJ</b> (ricostituito)   |
| <b>CLASSIFICAZIONE:</b>   | Skin sens. 1 H317  |
| <b>SEGNALAZIONI:</b>  | Attenzione   |
| <b>SIMBOLI / PITTOGRAMMI:</b>   | <br>GHS07 – Punto esclamativo   |
| <b>FRASI DI PERICOLO:</b>   | H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.   |
| <b>CONSIGLI DI PRUDENZA:</b>  | P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.<br>P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.<br>P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. |
| <b>CONTIENE:</b><br>(solo le sostanze prescritte ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento CE 1272/2008). | massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H -isotiazol-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300).  |

Ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP), **SORB** è etichettato come EUH210, schede dati di sicurezza disponibili su richiesta.

Per ulteriori informazioni consultare le Schede dati di sicurezza disponibili su [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).



## 7. PREPARAZIONE DEI REATTIVI

### INTEGRALE DI REATTIVI

Attenersi scrupolosamente alle seguenti precauzioni importanti per la manipolazione dei reattivi:

#### Risospensione delle particelle magnetiche

Le particelle magnetiche devono essere completamente risospese prima di posizionare l'integrale nello strumento. Seguire le fasi indicate di seguito per garantire la sospensione completa delle particelle:

Prima di rimuovere le pellicole sigillanti dai contenitori, ruotare avanti e indietro la rotellina dentata posta al di sotto del contenitore delle particelle magnetiche fino a quando il colore della sospensione diventa bruno. Agitare orizzontalmente in modo attento e delicato per favorire la sospensione delle particelle magnetiche (evitando la formazione di schiuma). Controllare visivamente il fondo del contenitore delle particelle magnetiche per assicurarsi che tutte le particelle magnetiche sedimentate siano state rispese. Asciugare accuratamente la superficie di ciascun setto per eliminare il liquido residuo. Se necessario, ripetere la procedura fino alla completa risospensione delle particelle magnetiche.

#### Formazione di schiuma nei reattivi

Per garantire prestazioni ottimali dell'integrale, si raccomanda di evitare la formazione di schiuma nei reattivi. Seguire le raccomandazioni sotto riportate per evitare la formazione di schiuma:

Prima di usare l'integrale, controllare visivamente i reattivi, e in particolare i calibratori (posti in seconda e terza posizione dell'integrale, dopo il contenitore delle particelle magnetiche) per escludere la presenza di schiuma. Se si osserva la presenza di schiuma dopo la risospensione delle particelle magnetiche, posizionare l'integrale nello strumento e lasciare sciogliere la schiuma. L'integrale è pronto per l'uso quando è rimasto a riposare nello strumento, le particelle magnetiche sono tenute in agitazione automatica e la schiuma si è dissipata.

#### Caricare l'integrale nell'area di reazione dello strumento

- Gli analizzatori LIAISON® XL Analyzer e LIAISON® XS Analyzer sono dotati di un dispositivo magnetico integrato che favorisce la dispersione delle microparticelle prima di posizionare un integrale di reattivi nell'area reattivi dello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per i dettagli tecnici.
  - a. Posizionare l'integrale di reattivi nella scanalatura apposita.
  - b. Lasciare riposare l'integrale di reattivi nel dispositivo magnetico per almeno 30 secondi (fino a diversi minuti). Ripetere l'operazione se necessario.
- Posizionare l'integrale nell'area di reazione dello strumento con l'etichetta posta a sinistra e lasciar agitare per 15 minuti prima dell'uso. In questo periodo le particelle magnetiche vengono tenute automaticamente in agitazione per assicurare una risospensione completa.
- Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per caricare i campioni e iniziare il test.

### CONIUGATO E TAMPONE R

Il coniugato per il test LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus è fornito liofilizzato. Il tampone R è fornito in formato liquido. Il coniugato e il tampone R sono specifici per il lotto del kit e devono essere utilizzati solo con il lotto dell'integrale di reattivi a cui sono abbinati. La corretta corrispondenza tra integrale di reattivi e coniugato viene controllata automaticamente dall'analizzatore. Ogni flacone del reattivo coniugato permette di eseguire 200 test.

Ogni fiala di tampone R deve essere utilizzata per ricostituire un flacone di coniugato liofilizzato.

**Non mettere in comune il contenuto di diversi flaconi di tampone R, anche se appartengono allo stesso lotto. Eliminare il volume residuo di un flacone di tampone R dopo averlo utilizzato per la ricostituzione del coniugato.**

**Non mettere in comune il contenuto di diversi flaconi di coniugato, anche se appartengono allo stesso lotto.**

Una corretta ricostituzione del coniugato è essenziale.

- Ricostituire il contenuto di flacone di coniugato con una fiala di tampone R con 4 mL di tampone R.
- Miscelare accuratamente il flacone del coniugato capovolgendolo delicatamente 5 volte dopo averlo chiuso con un tappo e un cappuccio. Evitare la formazione di schiuma.
- Lasciar riposare il flacone di coniugato per almeno 15 minuti a 18-25°C per ottenere la dissoluzione completa.
- Applicare sul flacone del coniugato l'etichetta appropriata fornita in dotazione.
- Fare riferimento al paragrafo 8 per la conservazione del coniugato dopo la ricostituzione.
- La soluzione di coniugato ricostituito deve essere caricata sullo strumento nell'area di reazione ausiliaria, immediatamente prima dell'uso.
- Per informazioni sull'uso del reattivo nell'area dei reagenti ausiliari a bordo dello strumento, consultare il manuale operativo dell'analizzatore.

L'etichetta originale del flacone si riferisce solo al coniugato liofilizzato. Una volta ricostituito, ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP), il coniugato è classificato come Skin sens. 1 H317. Per maggiori dettagli, fare riferimento al paragrafo 6.

### CALBRATORI

I calibratori per il test LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus sono forniti liofilizzati. I calibratori sono specifici del lotto del kit e devono essere utilizzati solo con il lotto dell'integrale di reattivi a cui sono abbinati. La corretta corrispondenza tra l'integrale di reattivi e i calibratori è riportata sull'etichetta dell'integrale.

**Non mettere in comune il contenuto di diversi flaconi di calibratore, anche se appartengono allo stesso lotto.**

È essenziale ricostituire correttamente i calibratori.

- I calibratori per LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus sono forniti liofilizzati.
- Ricostituire il contenuto dei flaconi con 2,0 mL di acqua deionizzata o distillata.
- Lasciar riposare i flaconi per almeno 15 minuti a 18-25°C in modo da ottenere la completa dissoluzione.
- Applicare sul flacone l'etichetta con il codice a barre appropriata fornita in dotazione.
- Miscelare i flaconi capovolgendoli delicatamente. Evitare la formazione di schiuma.
- La soluzione ricostituita di ciascun calibratore può essere conservata nei flaconi originali e caricata sullo strumento in un apposito rack.
- Fare riferimento al paragrafo 8 per la conservazione dei calibratori dopo la ricostituzione.
- Per informazioni sull'uso dei calibratori a bordo dello strumento, fare riferimento al relativo manuale operativo dello strumento.

Le etichette originali dei flaconi si riferiscono unicamente ai calibratori liofilizzati. Una volta ricostituiti, ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP), i calibratori sono classificati come Skin sens. 1 H317. Per maggiori dettagli, fare riferimento al paragrafo 6.



## CONTROLLI

Per istruzioni sulla corretta preparazione e manipolazione, fare riferimento alla sezione delle istruzioni per l'uso di LIAISON® Control QuantiFERON®-TB Gold Plus.

## 8. CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REATTIVI

### INTEGRALE DI REATTIVI

Subito dopo l'arrivo, l'integrale di reattivi deve essere conservato in posizione verticale per facilitare la risospensione delle particelle magnetiche. Per istruzioni sulla risospensione, consultare la sezione Preparazione dei reattivi - Integrale di reattivi.

- **Sigillato:** stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza.
- **Aperto a 2-8°C o a bordo dello strumento:** stabile per quattro (4) settimane. Usare sempre lo stesso strumento per un integrale di reattivi che è già stato aperto.
- Utilizzare il rack per la conservazione fornito in dotazione con lo strumento per la conservazione dell'integrale di reattivi in posizione verticale.
- Non congelare.
- Mantenere l'integrale di reattivi in posizione verticale durante la conservazione per facilitare la successiva adeguata risospensione delle particelle magnetiche.
- Tenere al riparo dalla luce diretta.

### CONIUGATO

- **Liofilizzato:** stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza. Al momento dell'arrivo, il coniugato deve essere conservato a 2-8°C e mantenuto in posizione verticale per evitare il contatto del liofilizzato con il tappo del flacone.
- **Ricostituito:** stabile per 14 giorni se correttamente conservato a 2-8°C tra due utilizzi successivi, nei rispettivi flaconi con tappo. Dopo la ricostituzione, il coniugato deve essere conservato in posizione verticale per evitare il contatto della soluzione con il tappo del flacone.

**Non lasciare il coniugato ricostituito a temperatura ambiente per un tempo superiore a quello necessario per l'esecuzione dell'analisi. Non congelare.**

Durante la manipolazione dei controlli, adottare le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione microbica del coniugato.

### TAMPONE R

- Stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza. Il tampone R deve essere conservato in posizione verticale per evitare il contatto della soluzione con il tappo del flacone.
- Una volta aperto, il flacone del tampone R deve essere utilizzato immediatamente per ricostituire il coniugato liofilizzato.

**Non lasciare il tampone R a temperatura ambiente per un tempo superiore a quello necessario per l'esecuzione dell'analisi. Non congelare.**

Durante la manipolazione dei controlli, adottare le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione microbica del tampone R.

### CALIBRATORI

- **Liofilizzati:** stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza. Al momento dell'arrivo, i calibratori devono essere conservati a 2-8°C e mantenuti in posizione verticale per evitare il contatto del liofilizzato con il tappo del flacone.
- **Ricostituiti:** stabili per quattro (4) settimane se correttamente conservati a 2-8°C tra due utilizzi successivi, nei rispettivi flaconi con tappo. Dopo la ricostituzione, i calibratori devono essere conservati a 2-8°C e mantenuti in posizione verticale per evitare il contatto della soluzione con il tappo del flacone.
- Ogni flacone permette di eseguire almeno 4 tarature.

**Non lasciare i calibratori ricostituiti a temperatura ambiente per un tempo superiore a quello necessario per l'esecuzione dell'analisi. Non congelare.**

Durante la manipolazione dei calibratori, adottare le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione microbica.

## 9. PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus è convalidato solo con campioni di sangue intero prelevati, manipolati e processati con provette QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico). Il sangue intero deve essere prelevato facendo riferimento alle Istruzioni per l'uso delle provette QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico) e processato in modo corrispondente.

Prima di essere caricati sullo strumento per la rilevazione dell'IFN- $\gamma$ , i campioni devono essere ispezionati visivamente: i campioni contenenti particolato, torbidità o detriti di eritrociti possono richiedere il trasferimento in una provetta secondaria e una centrifugazione supplementare prima della prova. I campioni lipemici e i campioni che presentano un'evidente contaminazione microbica non devono essere analizzati. Dopo l'incubazione e la centrifugazione della provetta primaria può comparire dell'emolisi. Si ritiene che l'emoglobina non interferisca con i test fino a 1000 mg/dL. Controllare e rimuovere eventuali bolle d'aria e coaguli di fibrina prima dell'analisi.

Il test può essere eseguito su provette processate e centrifugate QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico), oppure su campioni di plasma raccolti in provette secondarie dopo la centrifugazione, caricati nei rack appropriati degli strumenti LIAISON® XL Analyzer e LIAISON® XS Analyzer (consultare il manuale operativo per ulteriori dettagli).

La corretta manipolazione del campione è fondamentale per garantire l'integrità del campione. Per test effettuati direttamente sulle provette QIAGEN, fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle provette QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico). I campioni raccolti in provette secondarie possono essere analizzati entro 28 giorni se conservati a 2-8°C, o dopo un periodo prolungato se conservati surgelati (-20°C o a temperature inferiori). Se i campioni sono stati scongelati, agitare con cura prima di dosarli. Per i campioni raccolti sono consentiti fino a 3 cicli di congelamento/scongelamento. I campioni scongelati possono richiedere la chiarificazione mediante centrifugazione prima dell'analisi.

Il volume minimo di plasma richiesto è 210  $\mu$ L (60  $\mu$ L di campione + 150  $\mu$ L di volume morto).



## 10. TARATURA

Il dosaggio dei calibratori specifici contenuti nell'integrale di reattivi permette di regolare la curva predefinita memorizzata dal fabbricante sulle unità relative di luce (RLU = relative light units) rilevate. Ogni soluzione di calibratura permette di eseguire quattro (4) tarature.

*I calibratori devono essere utilizzati solo con il lotto dell'integrale di reattivi a cui sono abbinati. Non utilizzare nello stesso dosaggio calibratori abbinati a un lotto diverso dell'integrale di reattivi. Per il corretto abbinamento, il numero di lotto dei calibratori è riportato anche sull'etichetta dell'integrale di reattivi.*

La ritaratura deve essere eseguita in triplicato ogniqualvolta si verifica almeno una delle condizioni seguenti:

- Viene utilizzato un nuovo lotto dell'integrale di reattivi.
- Viene utilizzato un nuovo lotto di reattivi starter.
- Sono trascorse più di quattro (4) settimane della taratura precedente.
- **LIAISON® XL Analyzer:** lo strumento ha subito un intervento di assistenza tecnica.
- **LIAISON® XS Analyzer:** dopo un intervento tecnico, solo se richiesto dalla procedura di assistenza, come comunicato dall'Assistenza tecnica o dal rappresentante DiaSorin.
- I valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi.

Per le istruzioni sulla taratura, consultare il manuale operativo o la guida rapida dello strumento.

**LIAISON® XL Analyzer:** i valori dei calibratori sono codificati nel Tag per identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency Identification transponder, RFID Tag) dell'integrale di reattivi.

**LIAISON® XS Analyzer:** i valori dei calibratori sono codificati nel Tag per identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency Identification transponder, RFID Tag) dell'integrale di reattivi.

## 11. PROCEDIMENTO OPERATIVO

Per ottenere prestazioni analitiche ottimali è necessario attenersi scrupolosamente al manuale operativo dello strumento.

Tutti i parametri del test vengono descritti dalle informazioni codificate nel Tag per identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency Identification transponder, RFID Tag) dell'integrale di reattivi. Se lo strumento non potrà leggere l'RFID Tag, l'integrale non potrà essere utilizzato. Non gettare l'integrale di reattivi; contattare il team del supporto tecnico DiaSorin locale per istruzioni.

Lo strumento esegue le seguenti operazioni:

1. Distribuire il diluente, le particelle magnetiche e il coniugato nel modulo di reazione.
2. Distribuire calibratori, controlli o campioni nel modulo di reazione.
3. Incubare.
4. Lavare con il liquido di lavaggio.
5. Distribuire il tampone per dosaggio W.
6. Incubare.
7. Lavare con il liquido di lavaggio.
8. Aggiungere i reattivi starter e misurare la luce emessa.

## 12. CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli LIAISON® devono essere analizzati in singolo per valutare le prestazioni del test. Il controllo di qualità deve essere effettuato eseguendo il LIAISON® Control QuantiFERON®-TB Gold Plus:

- (a) almeno una volta per ogni giorno di lavoro, prima di eseguire l'analisi,
- (b) ogni volta che si usa un nuovo integrale di reattivi,
- (c) ogni volta che il kit viene calibrato,
- (d) ogni volta che si usa un nuovo lotto di reattivi starter,
- (e) in accordo con le linee guida o i requisiti dei regolamenti locali o delle organizzazioni accreditate.

I valori dei controlli devono essere compresi nei limiti attesi: ogniqualvolta uno o entrambi i valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi, la taratura deve essere ripetuta e i controlli devono essere rianalizzati. Se i valori sperimentali dei controlli sono di nuovo al di fuori degli intervalli predefiniti dopo la taratura, il test deve essere ripetuto usando un flacone di controllo non aperto. Se i valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi, i risultati dei campioni non devono essere refertati.

Le prestazioni di altri controlli devono essere valutate per assicurarne la compatibilità con questo test prima dell'uso. È indispensabile pertanto stabilire gli intervalli dei valori dei materiali usati per il controllo di qualità.



### 13. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati del test LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus sono interpretati utilizzando i seguenti criteri (Tabella 1) o il seguente diagramma di flusso (Figura 1). I risultati del campione sono riportati in unità internazionali per mL (IU/mL). Sebbene il test rilevi quantitativamente l'IFN- $\gamma$ , l'interpretazione del risultato per un singolo paziente è strettamente qualitativa. L'entità del livello di IFN- $\gamma$  misurato non può essere correlata allo stadio o al grado di infezione, al livello di risposta immunitaria o alla probabilità di progressione verso una malattia attiva.

**Intervallo del dosaggio:** fino a un valore di 10 IU/mL di IFN- $\gamma$ .

Le risposte al controllo positivo Mitogen, e occasionalmente alle provette TB1 e TB2, possono essere al di sopra dell'intervallo del dosaggio. Non diluire i campioni al di sopra dell'intervallo. Si potrebbero riscontrare casi di risposta non rilevabile. Ciò non influisce sui risultati del test.

Ai fini del calcolo:

I valori IFN- $\gamma$  > 10 IU/mL devono essere trattati come 10 IU/mL.

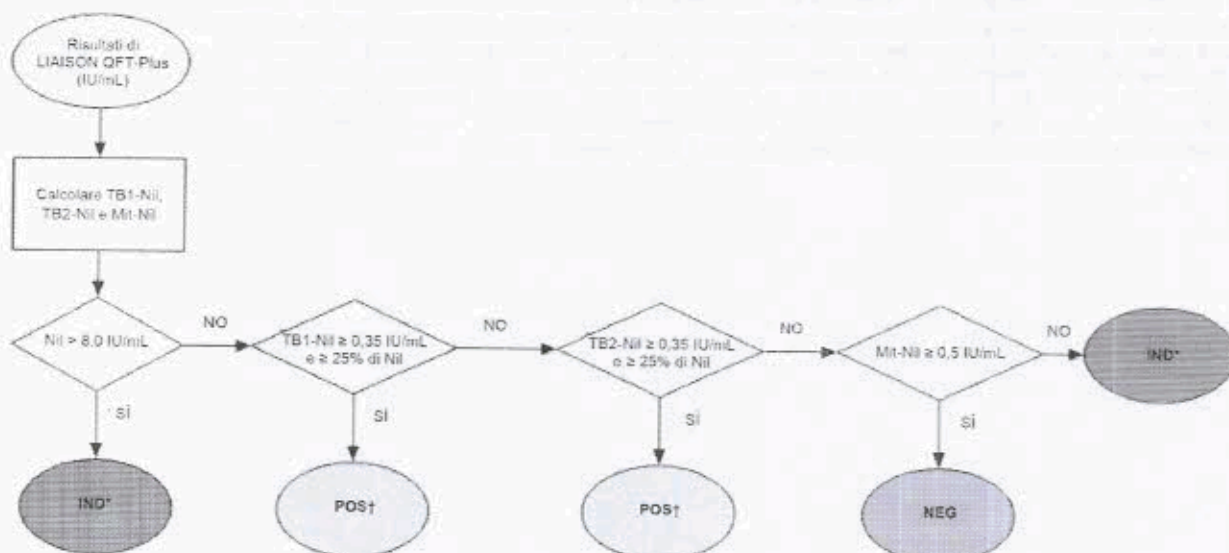
I valori IFN- $\gamma$  < 0 IU/mL devono essere trattati come 0 IU/mL.

Tabella 1. Interpretazione dei risultati del test LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus

| Nil (IU/mL) | TB1 meno Nil (IU/mL)                         | TB2 meno Nil (IU/mL)                         | Mitogen meno Nil (IU/mL) | Risultato di LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus | Report/ Interpretazione  |
|-------------|--|--|--------------------------|---|--|
| ≤ 8,0       | ≥ 0,35 e<br>≥ 25% di Nil                     | Qualsiasi                                    | Qualsiasi                | Positivo  | Probabile infezione da M. tuberculosis                                 |
|             | Qualsiasi                                    | ≥ 0,35 e<br>≥ 25% di Nil                     |                          |   |  |
|             | < 0,35<br>OPPURE<br>≥ 0,35 e<br>< 25% di Nil | < 0,35<br>OPPURE<br>≥ 0,35 e<br>< 25% di Nil | ≥ 0,5                    | Negativo  | NON probabile infezione da M. tuberculosis                             |
| > 8,0       | Qualsiasi                                    |  |                          | Indeterminato                                   | Impossibile determinare la probabilità di infezione da M. tuberculosis |

Questi calcoli possono essere eseguiti anche utilizzando il software LIAISON® QuantiFERON® Software (LQS), che è uno strumento opzionale fornito come ausilio per la gestione delle provette QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico) e per l'interpretazione dei risultati del test LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus, oppure utilizzando il software LIAISON® ASYc, che è uno strumento opzionale fornito come ausilio per l'interpretazione dei risultati di LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante di zona DiaSorin. Per ottenere la corretta corrispondenza di risultati tra le provette e la loro interpretazione, si raccomanda di non impostare alcun fattore di conversione sull'analizzatore.

Figura 1. Interpretazione dei risultati del test LIAISON® QuantiFERON®-TB® Gold Plus





#### 14. LIMITI DEL DOSAGGIO E AVVERTENZE

1. Per ottenere una corretta interpretazione per un paziente, combinare solo i risultati dalle provette prelevate dal soggetto nella stessa sessione di campionamento.
2. I risultati ottenuti per lo stesso paziente da analisi valide possono essere combinati, anche se analizzati con diversi lotti di kit e/o con diversi strumenti LIAISON® XL Analyzer o LIAISON® XS Analyzer.
3. Quattro singoli risultati di campioni dello stesso paziente possono essere combinati per l'interpretazione qualitativa finale solo se l'ultimo risultato è ottenuto entro diciotto (18) ore dal primo risultato ed entro la massima stabilità del campione.
4. Nell'improbabile eventualità che il risultato di un soggetto sia riportato come positivo e il suo risultato di Mitogen meno Nil sia inferiore a 0,5 IU/mL, c'è la possibilità di un risultato falso-positivo dovuto a uno scambio tra i campioni dell'antigene TB e di Mitogen. Prima di registrare questo risultato positivo, assicurarsi che i campioni dell'antigene TB e di Mitogen non siano stati scambiati. In tale eventualità, il software LQS e il software LIAISON® ASYc utilizzano il simbolo "" per segnalare che il risultato è dovuto a un possibile scambio di campioni.
5. Un risultato negativo non preclude la possibilità di infezione da M. tuberculosis o malattia tubercolare: risultati falsi-negativi possono essere dovuti allo stadio dell'infezione (per esempio, campioni ottenuti prima dello sviluppo della risposta immunitaria cellulare), a condizioni comorbide che influiscono sulle funzioni immunitarie, a un trattamento scorretto delle provette per prelievo ematico dopo la venipuntura, a un'esecuzione scorretta del test o ad altre variabili immunologiche.
6. Un risultato positivo non deve costituire l'unica base o la base definitiva per determinare l'infezione da M. tuberculosis. L'esecuzione errata del test può causare risposte falsamente positive.
7. Un risultato positivo dovrebbe essere seguito da un'ulteriore valutazione medica e diagnostica per la tubercolosi attiva (per esempio, striscio e coltura di AFB, radiografia del torace).
8. Mentre ESAT-6 e CFP-10 sono assenti da tutti i ceppi BCG e dai più noti micobatteri non tubercolosi, è possibile che un risultato positivo possa essere dovuto all'infezione da M. kansasii, M. szulgai o M. marinum. Se si sospetta la presenza di tali infezioni, occorre indagare svolgendo test alternativi.
9. I risultati del test devono essere utilizzati insieme alla valutazione del rischio, alla radiografia e ad altre valutazioni mediche e diagnostiche per permettere al medico di prendere decisioni sul trattamento di ogni singolo paziente.
10. I risultati dei test sono riportati in IU/mL per la rilevazione dell'IFN- $\gamma$ , ma l'interpretazione del paziente è strettamente qualitativa.
11. Per ottenere risultati affidabili sono necessarie una tecnica accurata e una scrupolosa osservanza delle istruzioni relative alle provette QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico) e al test diagnostico.
12. Una corretta ricostituzione del coniugato è essenziale.
13. Si sconsiglia di utilizzare campioni fortemente emolizzati, itterici o lipemici, e allo stesso modo campioni che presentano particolato o evidente contaminazione microbica non dovrebbero essere analizzati.
14. Contaminazione batterica dei campioni o inattivazione con il calore possono influenzare i risultati del test.
15. Gli anticorpi eterofili nei campioni umani possono reagire con immunoglobuline reattive, interferendo con il test diagnostico *in vitro*. I pazienti abitualmente esposti ad animali o a prodotti a base di siero animale possono essere soggetti a questa interferenza e i loro risultati devono essere valutati con cura.
16. Gli integrali non devono essere usati con entrambi i tipi di strumenti (LIAISON® XL e LIAISON® XS). Quando un integrale è stato inserito in un particolare tipo di analizzatore, dovrà essere sempre utilizzato su quel tipo di analizzatore fino ad esaurimento. A causa di esigenze di tracciabilità derivanti da quanto sopra indicato si richiede di concludere il follow-up dei pazienti con lo stesso tipo di strumento (LIAISON® XL o LIAISON® XS) senza effettuare scambi o spostamenti.

#### 15. PRESTAZIONI METODOLOGICHE DEL KIT

##### 15.1. Potenziale sostanza interferente

Studi controllati su sostanze potenzialmente interferenti a cinque livelli dell'IFN- $\gamma$  non hanno mostrato alcuna interferenza alla concentrazione per ciascuna sostanza elencata di seguito nel test LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus. Il test era basato sul documento CLSI EP07.

| Sostanze                 | Concentrazione analizzata | Sostanze         | Concentrazione analizzata |
|--------------------------|---------------------------|------------------|---------------------------|
| Trigliceridi             | 3000 mg/dL                | IL-2             | 10 ng/mL                  |
| Emoglobina               | 1000 mg/dL                | IL-4             | 5 ng/mL                   |
| Bilirubina non coniugata | 20 mg/dL                  | IL-5             | 100 ng/mL                 |
| Bilirubina coniugata     | 20 mg/dL                  | IL-6             | 100 ng/mL                 |
| Proteine totali (alte)   | 120 g/L                   | IL-10            | 100 ng/mL                 |
| Proteine totali (basse)  | 38 g/L                    | IL-12            | 100 ng/mL                 |
| RF (fattore reumatoide)  | 469 IU/mL                 | IFN-alpha        | 50 ng/mL                  |
| HAMA                     | 600 ng/mL                 | IFN-beta         | 50 ng/mL                  |
| Colesterolo              | 350 mg/dL                 | TNF-alpha        | 5 ng/mL                   |
| Prednisolone             | 0,3 mg/dL                 | Biotina          | 3500 ng/mL                |
| Ciclosporina             | 5 $\mu$ g/mL              | Abacavir solfato | 15 $\mu$ g/mL             |



## 15.2. Precisione con lo strumento LIAISON® XL Analyzer

Uno studio di precisione intra-laboratorio è stato condotto consultando il documento CLSI EP05-A3 nella preparazione del protocollo di analisi. Dieci (10) campioni di Li-Heparin contenenti concentrazioni arricchite di IFN- $\gamma$  nativo che coprono l'intervallo del test sono stati analizzati in duplicato, in 2 analisi al giorno, per 20 giorni operativi con più tecnici, utilizzando due lotti di dosaggio. Lo studio è stato ripetuto su due strumenti LIAISON® XL Analyzer, con lo stesso protocollo di analisi. La %CV e i livelli sperimentali minimi e massimi di IFN- $\gamma$  ottenuti sono riportati nelle tabelle seguenti. Questi risultati si riferiscono ai gruppi di campioni analizzati; non si tratta di prestazioni garantite, perché possono sussistere differenze tra diversi laboratori, popolazioni e ubicazioni.

### LIAISON® XL Analyzer n. 1: Precisione intra-strumento

| ID campione | n   | Media IFN- $\gamma$ | Intra-analisi Lotto 1 | Totale all'interno del lotto 1 | Intra-analisi Lotto 2 | Totale all'interno del lotto 2 | Totale tra i lotti | Valore minimo IFN- $\gamma$ | Valore massimo IFN- $\gamma$ |
|-------------|-----|---------------------|-----------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------|-----------------------------|------------------------------|
|             |     | (IU/mL)             | CV                    | CV                             | CV                    | CV                             | CV                 | (IU/mL)                     | (IU/mL)                      |
| P01         | 160 | 0,17                | 7,6%                  | 12,1%                          | 7,3%                  | 12,8%                          | 12,4%              | 0,120                       | 0,234                        |
| P02         | 160 | 0,21                | 5,8%                  | 11,6%                          | 5,6%                  | 9,4%                           | 10,5%              | 0,156                       | 0,257                        |
| P03         | 160 | 0,39                | 4,6%                  | 10,8%                          | 3,9%                  | 10,3%                          | 10,5%              | 0,294                       | 0,484                        |
| P04         | 160 | 0,61                | 3,4%                  | 9,8%                           | 4,8%                  | 9,0%                           | 9,4%               | 0,479                       | 0,745                        |
| P05         | 160 | 1,27                | 3,0%                  | 9,8%                           | 4,4%                  | 9,6%                           | 9,7%               | 0,961                       | 1,52                         |
| P06         | 160 | 2,67                | 2,9%                  | 7,7%                           | 4,3%                  | 7,6%                           | 7,6%               | 2,16                        | 3,04                         |
| P07         | 160 | 3,55                | 3,7%                  | 8,7%                           | 3,9%                  | 7,3%                           | 8,1%               | 2,92                        | 4,14                         |
| P08         | 160 | 5,17                | 2,5%                  | 7,1%                           | 4,5%                  | 7,6%                           | 7,3%               | 4,36                        | 6,08                         |
| P09         | 160 | 5,61                | 2,8%                  | 7,4%                           | 3,9%                  | 8,1%                           | 7,7%               | 3,93                        | 6,72                         |
| P10         | 160 | 6,50                | 3,7%                  | 7,7%                           | 4,7%                  | 7,9%                           | 7,8%               | 5,27                        | 7,58                         |

### LIAISON® XL Analyzer n. 2: Precisione intra-strumento

| ID campione | n   | Media IFN- $\gamma$ | Intra-analisi Lotto 1 | Totale all'interno del lotto 1 | Intra-analisi Lotto 2 | Totale all'interno del lotto 2 | Totale tra i lotti | Valore minimo IFN- $\gamma$ | Valore massimo IFN- $\gamma$ |
|-------------|-----|---------------------|-----------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------|-----------------------------|------------------------------|
|             |     | (IU/mL)             | CV                    | CV                             | CV                    | CV                             | CV                 | (IU/mL)                     | (IU/mL)                      |
| P01         | 160 | 0,17                | 3,6%                  | 10,7%                          | 3,5%                  | 9,1%                           | 9,8%               | 0,120                       | 0,222                        |
| P02         | 160 | 0,21                | 3,8%                  | 10,1%                          | 3,7%                  | 8,3%                           | 9,1%               | 0,153                       | 0,255                        |
| P03         | 160 | 0,40                | 2,9%                  | 9,2%                           | 2,5%                  | 8,2%                           | 8,7%               | 0,312                       | 0,497                        |
| P04         | 160 | 0,63                | 3,0%                  | 9,1%                           | 2,5%                  | 8,8%                           | 8,9%               | 0,506                       | 0,768                        |
| P05         | 160 | 1,34                | 2,7%                  | 9,3%                           | 2,5%                  | 10,3%                          | 9,8%               | 1,05                        | 1,65                         |
| P06         | 160 | 2,82                | 2,9%                  | 9,5%                           | 3,5%                  | 9,5%                           | 9,5%               | 2,31                        | 3,44                         |
| P07         | 160 | 3,78                | 2,7%                  | 10,3%                          | 2,3%                  | 9,9%                           | 10,1%              | 3,08                        | 4,49                         |
| P08         | 160 | 5,52                | 2,2%                  | 9,7%                           | 2,8%                  | 10,2%                          | 9,9%               | 4,52                        | 6,63                         |
| P09         | 160 | 5,95                | 2,4%                  | 9,3%                           | 2,3%                  | 10,7%                          | 10,0%              | 4,93                        | 7,24                         |
| P10         | 160 | 6,92                | 3,3%                  | 10,2%                          | 2,5%                  | 10,9%                          | 10,6%              | 5,69                        | 8,36                         |



### 15.3. Precisione con lo strumento LIAISON® XS Analyzer

Uno studio di precisione della durata di cinque giorni è stato condotto su tre analizzatori LIAISON® XS per verificare la precisione con il dosaggio LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus. Nella preparazione del protocollo di analisi è stato consultato il documento CLSI EP15-A3.

Sei (6) campioni di Li-Heparin contenenti concentrazioni arricchite di IFN- $\gamma$  nativo che coprono l'intervallo del test sono stati utilizzati per lo studio.

Il pannello codificato è stato analizzato su tre analizzatori LIAISON® XS, in sei replicati in un'unica sessione analitica per giorno, per 5 giorni operativi.

Il livello IFN- $\gamma$  medio, la deviazione standard e il coefficiente di variazione (CV%) dei risultati sono stati calcolati per ogni campione analizzato per ciascuno strumento e tra gli strumenti.

| ID campione | n  | IFN- $\gamma$ medio (IU/mL) | Intra-analisi CV% | Totale intra-sito CV% | IFN- $\gamma$ Valore minimo (IU/mL) | IFN- $\gamma$ Valore massimo (IU/mL) |
|-------------|----|-----------------------------|-------------------|-----------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| PP-001      | 90 | 0,163                       | 3,7%              | 4,4%                  | 0,140                               | 0,188                                |
| PP-002      | 90 | 0,373                       | 3,0%              | 4,0%                  | 0,332                               | 0,417                                |
| PP-003      | 90 | 0,433                       | 4,0%              | 4,6%                  | 0,388                               | 0,543                                |
| PP-004      | 90 | 0,853                       | 3,3%              | 4,3%                  | 0,732                               | 0,980                                |
| PP-005      | 90 | 3,394                       | 3,2%              | 4,4%                  | 3,16                                | 4,02                                 |
| PP-006      | 90 | 7,672                       | 3,2%              | 3,5%                  | 6,80                                | 8,25                                 |

### 15.4. Effetto gancio

Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alto dosaggio per IFN- $\gamma$  in concentrazioni fino a 10.000 IU/mL

## 16. PRESTAZIONE CLINICA

È stata valutata la concordanza con un test di riferimento marcato CE, mediante l'esame di 435 soggetti, di cui 337 soggetti da una popolazione previsionale e 98 soggetti da popolazioni retrospettive, presi da una routine diagnostica per la TB di 3 diversi laboratori europei.

Sono stati osservati 148 risultati positivi concordanti nella popolazione studiata, su un totale di 155 soggetti positivi con il saggio di riferimento. Nei soggetti positivi, i risultati concordanti erano del 95,48% (intervallo di confidenza del 95%: 90,92 – 98,17%).

Sono stati osservati 262 risultati negativi concordanti nella stessa popolazione, su un totale di 271 soggetti negativi con il test di riferimento. Nei soggetti negativi, i risultati concordanti erano del 96,68% (intervallo di confidenza del 95%: 93,80 – 98,47%).

9 soggetti sono risultati indeterminati con entrambi i test.

La concordanza totale (soggetti indeterminati inclusi) era del 96,32% (intervallo di confidenza del 95%: 94,10 – 97,89%).

Per quanto riguarda i risultati positivi concordanti del LIAISON® XL (148 pazienti), 3 soggetti sono risultati classificati come Positivi solo da TB1, mentre 10 soggetti sono risultati Positivi solo da TB2. Gli altri 135 campioni erano reattivi sia con provette TB1 che TB2.

Questi risultati si riferiscono ai gruppi di campioni analizzati; non si tratta di prestazioni garantite, perché possono sussistere differenze tra diversi laboratori, popolazioni e ubicazioni.



Modifiche: -  
Suppressioni: -

## LIAISON® Control QuantIFERON®-TB Gold Plus (REF 311011)

### 1. FINALITÀ DEL TEST

I controlli LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus (livello 1 e livello 2) devono essere impiegati nei saggi immunologici di chemiluminescenza (CLIA) LIAISON® come mezzo per controllare l'affidabilità delle sessioni di dosaggio. Le prestazioni metodologiche dei controlli LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus non sono state definite con altri dosaggi o strumenti automatici diversi dagli analizzatori LIAISON® XL e LIAISON® XS.

**LIAISON® XL Analyzer.** I codici a barre riportati nel certificato di analisi forniscono, nell'apposito spazio, informazioni specifiche sul lotto di controlli e devono essere letti dal lettore manuale di codici a barre dello strumento LIAISON® XL Analyzer prima di caricare i flaconi dei controlli nello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate.

**LIAISON® XS Analyzer.** I codici a barre riportati nel certificato di analisi forniscono, nell'apposito spazio, informazioni specifiche sul lotto di controlli e devono essere letti dal lettore manuale di codici a barre dello strumento LIAISON® XS Analyzer prima di caricare i flaconi dei controlli nello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate.

### 2. MATERIALI FORNITI

|   |                 |   |
|---|-----------------|---|
| Controllo livello 1<br>(liofilizzato, 2 x 2 mL)                         | <b>CONTROL1</b> | IFN- $\gamma$ umano ricombinante (prodotto in <i>E.coli</i> ), tampone HEPES, sieroalbumina bovina, siero bovino, 0,4% ProClin® 300, 0,2 g/L gentamicina solfato. |
| Controllo livello 2<br>(liofilizzato, 2 x 2 mL)                         | <b>CONTROL2</b> | IFN- $\gamma$ umano ricombinante (prodotto in <i>E.coli</i> ), tampone HEPES, sieroalbumina bovina, siero bovino, 0,4% ProClin® 300, 0,2 g/L gentamicina solfato. |
| 2 etichette con codice a barre per il Controllo livello 1 ricostituito. |                 |   |
| 2 etichette con codice a barre per il Controllo livello 2 ricostituito. |                 |   |

I controlli sono forniti liofilizzati. L'intervallo delle concentrazioni di ogni controllo è stampato sul certificato di analisi e indica i limiti stabiliti da DiaSorin per i valori dei controlli ottenuti con dosaggi affidabili. Ogni laboratorio è responsabile dell'adozione di limiti diversi per soddisfare esigenze specifiche.

### 3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- I controlli non sono specifici per lotto di kit. Si possono scambiare con lotti diversi di integrale di reattivi.
- Tutti i materiali utilizzati per la fabbricazione dei componenti di questo kit sono stati analizzati e trovati non reattivi per la presenza di HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può dare assoluta certezza che siano assenti agenti patogeni, tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e manipolato come tale.
- I controlli non sono calibratori e non devono essere utilizzati per la taratura del test.
- Osservare le precauzioni necessarie per la manipolazione dei reattivi di laboratorio.
- I rifiuti devono essere smaltiti in accordo con la regolamentazione locale.

### 4. REGOLE DI SICUREZZA

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio.

Non pipettare con la bocca.

Evitare il contatto diretto con il materiale potenzialmente infetto, indossando indumenti da laboratorio, occhiali protettivi e guanti monouso. Lavare accuratamente le mani al termine del dosaggio.


Evitare di provocare schizzi o aerosol. Ogni goccia di reattivo biologico deve essere rimossa con una soluzione di sodio ipoclorito allo 0,5% di cloro attivo ed il mezzo utilizzato deve essere trattato come materiale di rifiuto infetto.

Tutti i campioni e i reattivi contenenti materiali biologici usati per il saggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. I rifiuti devono essere maneggiati con cura e smaltiti in conformità alle linee guida del laboratorio e alle disposizioni legislative vigenti in ciascun paese. Qualsiasi materiale che deve essere riutilizzato deve essere trattato con processo di sterilizzazione adeguato in accordo alle leggi e alle linee guida applicabili localmente. Si raccomanda di verificare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione/decontaminazione.


Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.



Ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP) i reattivi pericolosi sono classificati ed etichettati come segue:

|   |  |
|---|--|
| <b>REATTIVI:</b>  | CONTROL 1 (liofilizzato), CONTROL 2 (liofilizzato)   |
| <b>CLASSIFICAZIONE:</b>   | Eye irrit. 2 H319<br>Skin irrit. 2 H315<br>Skin sens. 1 H317<br>Aquatic Chronic 3 H412   |
| <b>SEGNALAZIONI:</b>  | Attenzione   |
| <b>SIMBOLI / PITTOGRAMMI:</b>   | <br>GHS07 Punto esclamativo   |
| <b>FRASI DI PERICOLO:</b>   | H315 Provoca irritazione cutanea.<br>H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.<br>H319 Provoca grave irritazione oculare.<br>H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.   |
| <b>CONSIGLI DI PRUDENZA:</b>  | P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.<br>P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.<br>P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.<br>P273 Non disperdere nell'ambiente. |
| <b>CONTIENE:</b><br>(solo le sostanze prescritte ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento CE 1272/2008). | Massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H -isotiazol-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300); gentamicina solfato (sale).  |

Nota: dopo la ricostituzione, CONTROL 1 e CONTROL 2 sono classificati ed etichettati come segue:

|   |  |
|---|--|
| <b>REATTIVI:</b>  | CONTROL 1 (ricostituito), CONTROL 2 (ricostituito)   |
| <b>CLASSIFICAZIONE:</b>   | Skin sens. 1 H317  |
| <b>SEGNALAZIONI:</b>  | Attenzione   |
| <b>SIMBOLI / PITTOGRAMMI:</b>   | <br>GHS07 - Punto esclamativo   |
| <b>FRASI DI PERICOLO:</b>   | H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.   |
| <b>CONSIGLI DI PRUDENZA:</b>  | P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.<br>P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.<br>P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. |
| <b>CONTIENE:</b><br>(solo le sostanze prescritte ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento CE 1272/2008). | massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H -isotiazol-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300).  |

Per ulteriori informazioni consultare le Schede dati di sicurezza disponibili su [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).

##### 5. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Non lasciare i controlli ricostituiti a temperatura ambiente per un tempo superiore a quello necessario per l'esecuzione dell'analisi.

- **Liofilizzati:** stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza. Al momento dell'arrivo, i controlli devono essere conservati a 2-8°C e mantenuti in posizione verticale per evitare il contatto del liofilizzato con il tappo del flacone.
- **Ricostituiti:** stabili per quattro (4) settimane se correttamente conservati a 2-8°C in flaconi con il tappo. Dopo la ricostituzione, i controlli devono essere conservati a 2-8°C e mantenuti in posizione verticale per evitare il contatto della soluzione con il tappo del flacone.



## 6. PREPARAZIONE DEI REATTIVI

- Ricostituire il contenuto dei flaconi con 2,0 mL di acqua deionizzata o distillata.
- Attendere la completa dissoluzione per 15 minuti a 18-25°C.
- Applicare sul flacone l'etichetta con il codice a barre appropriata fornita in dotazione.
- Miscelare i flaconi capovolgendoli delicatamente. Evitare la formazione di schiuma.
- Il volume minimo di controllo necessario è 460 µL (60 µL di controllo + 400 µL di volume morto).
- Mettere i flaconi dei controlli in un rack idoneo sullo strumento. Ogni flacone di controllo permette di eseguire almeno 20 test.
- Al momento dell'uso, equilibrare i controlli a temperatura ambiente (20-25°C) prima di aprire i flaconi e lasciarli nell'area campioni dello strumento solo per il tempo necessario ad eseguire il test di controllo di qualità.
- Dopo l'uso, chiudere i flaconi e conservarli a 2-8°C in posizione verticale.
- Durante la manipolazione dei controlli, adottare le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione microbica.

Le etichette originali dei flaconi si riferiscono esclusivamente ai controlli liofilizzati. Una volta ricostituiti, ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP), i controlli sono classificati Skin sens. 1 H317. Per maggiori dettagli, fare riferimento al paragrafo 4.

## 7. MANIPOLAZIONE

Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per la manipolazione adeguata.

## 8. VALORI ATTESI

L'intervallo della concentrazione di ogni controllo è stampato sul certificato di analisi e indica i limiti stabiliti da DiaSorin per i valori dei controlli ottenuti con dosaggi affidabili. Se i valori dei controlli ottenuti dopo la taratura si trovano ripetutamente al di fuori degli intervalli previsti, il test deve essere ripetuto utilizzando un flacone di controllo non aperto.



## REFERENCES

1. World Health Organization. 2017. Global tuberculosis report: WHO 2017. WHO, Geneva, Switzerland.
2. Elisa Petruccioli. 2016 Correlates of tuberculosis risk: predictive biomarkers for progression to active tuberculosis *Eur Respir J* 2016; 48: 1751–1763.
3. Madhukar Pai, a Claudia M. Denkinger, a,b Sandra V. Kik, a Molebogeng X. Rangaka, c Alice Zwerling, d Olivia Oxlade, e John Z. Metcalfe, f Adithya Cattamanchi, f David W. Dowdy, d Keertan Dheda, g Niaz Banaeih Gamma Interferon Release Assays for Detection of Mycobacterium tuberculosis *Infection Clinical Microbiology Reviews* p. 3–20 January 2014 Volume 27 Number 1.
4. American Thoracic Society. 2000. Targeted tuberculin testing and treatment of latent tuberculosis infection. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 161: S221–S247. [http://dx.doi.org/10.1164/ajrccm.161.supplement\\_3.ats600](http://dx.doi.org/10.1164/ajrccm.161.supplement_3.ats600).
5. Sester M, Sotgiu G, Lange C, Giehl C, Girardi E, Migliori GB, BossinkA, Dheda K, Diel R, Dominguez J, Lipman M, Nemeth J, Ravn P, Winkler S, Huitric E, Sandgren A, Manissero D. 2011. Interferongammarelease assays for the diagnosis of active tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *Eur. Respir. J.* 37:100–111. <http://dx.doi.org/10.1183/09031936.00114810>.
6. S. D. Chaparas, H. M. Vandiviere, and I. Melvin, "Tuberculin test: Variability with the Mantoux procedure," *American Review of Respiratory Disease*, vol. 132, no. 1, pp. 175–177, 1985.
7. Farhat M, Greenaway C, Pai M, Menzies D. 2006. False-positive tuberculin skin tests: what is the absolute effect of BCG and nontuberculous mycobacteria? *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* 10:1192–1204.
8. Cohn D.L., The Effect of BCG Vaccination on Tuberculin Skin Testing Does It Matter? *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* vol 164 2001.
9. A. Trajman et al Interferon-Gamma Release Assays versus Tuberculin Skin Testing for the Diagnosis of Latent Tuberculosis Infection: An Overview of the Evidence Hindawi Publishing Corporation Pulmonary Medicine Volume 2013, Article ID 601737, 11 pages <http://dx.doi.org/10.1155/2013/601737>.
10. Mahairas GG, Sabo PJ, Hickey MJ, Singh DC, Slover CK. 1996. Molecular analysis of genetic differences between Mycobacterium bovis BCG and virulent M. bovis. *J. Bacteriol.* 178:1274–1282.
11. Sorensen AL, Nagai S, Houen G, Andersen P, Andersen AB. 1995. Purification and characterization of a low-molecular-mass T-cell antigen secreted by Mycobacterium tuberculosis. *Infect. Immun.* 63:1710–1717.
12. Andersen P, Munk ME, Pollock JM, Doherty TM. 2000. Specific immune-based diagnosis of tuberculosis. *Lancet* 356:1099–1104. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02742-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02742-2).
13. Geluk A, van Meijgaarden KE, Franken KL, Subronto YW, Wieles B, Arend SM, Sampaio EP, de Boer T, Faber WR, Naafs B, Ottenhoff TH. 2002. Identification and characterization of the ESAT-6 homologue of Mycobacterium leprae and T-cell cross-reactivity with Mycobacterium tuberculosis. *Infect. Immun.* 70:2544–2548. <http://dx.doi.org/10.1128/IAI.70.5.2544-2548.2002>.
14. Geluk A, van Meijgaarden KE, Franken KL, Wieles B, Arend SM, Faber WR, Naafs B, Ottenhoff TH. 2004. Immunological crossreactivity of the Mycobacterium leprae CFP-10 with its homologue in Mycobacterium tuberculosis. *Scand. J. Immunol.* 59:66–70. <http://dx.doi.org/10.1111/j.0300-9475.2004.01358.x>
15. Pai M, Riley LW, Colford JM, Jr. 2004. Interferon-gamma assays in the immunodiagnosis of tuberculosis: a systematic review. *Lancet Infect. Dis.* 4:761–776. [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(04\)01206-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(04)01206-X).
16. Petruccioli E, Chiacchio T, Pepponi I, et al. First characterization of the CD4 and CD8 T-cell responses to QuantiFERON-TB Plus. *J Infect* 2016; [In press DOI: 10.1016/j.jinf.2016.09.008].

QIAGEN®, QuantiFERON®, QuantiFERON® Plus, QFT®, QFT®-Plus, QuantiFERON®-TB Gold Plus are Trademarks of the QIAGEN Group.

200/007-001, 06 - 2021-05





DiaSorin S.p.A.  
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy  
www.diasorin.com  
Tel. +39.0161.4871



Modifiche: §3;  
Suppressioni: -

## LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996)

### 1. INTRODUZIONE

Il LIAISON® EASY Cleaning Tool è utile per migliorare la manutenzione ordinaria degli strumenti LIAISON® XL e LIAISON® XS Analyzer.

Esso interviene nella pulizia delle seguenti parti dello strumento:


- aghi e condotti del sistema di lavaggio sul LIAISON® XL Analyzer;
- aghi e condotti del sistema di lavaggio e ago e condotto della camera di misurazione sul LIAISON® XS Analyzer.

Di seguito sono fornite le indicazioni per l'uso sullo strumento LIAISON® XS. Le indicazioni per l'uso sullo strumento LIAISON® XL sono fornite nella documentazione per l'utente o nello specifico foglio illustrativo del kit.

Il kit è sufficiente per 20 sessioni di manutenzione se eseguite sul LIAISON® XL Analyzer e per 10 sessioni di manutenzione se eseguite sul LIAISON® XS Analyzer.

La manutenzione eseguita con il LIAISON® EASY Cleaning Tool non sostituisce le operazioni di manutenzione ordinaria previste per gli strumenti LIAISON® XL e LIAISON® XS Analyzer.

### 2. CONSERVAZIONE

Al momento dell'arrivo (  ), conservare il kit in posizione verticale a temperatura ambiente (15-30°C). Non usare i reattivi oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del kit. La data di scadenza di ciascun componente è riportata sull'etichetta del rispettivo flacone.

In seguito alla prima apertura, il flacone di CLEAN Solution è stabile per sette giorni a temperatura ambiente (15-30°C).

In seguito a rimozione dei sigilli, l'integrale di reattivi è stabile per quattro settimane a temperatura ambiente (15-30°C).

### 3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Solo per uso professionale.

Maneggiare i componenti del kit nel rispetto delle normali precauzioni indicate per i reattivi di laboratorio.

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio.

Non pipettare con la bocca.

Maneggiare i liquidi reflui degli strumenti come materiale biologico potenzialmente pericoloso. Tali liquidi devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi e devono pertanto essere smaltiti secondo le disposizioni legislative e la regolamentazione vigenti in ciascun Paese. I rifiuti liquidi devono essere decontaminati con una soluzione di ipoclorito di sodio per uso chimico con 0,1% di cloro attivo (ad esempio, diluizione 1:50 di una soluzione al 5% di cloro attivo) per almeno mezz'ora.

Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP), **SOLB** è etichettato come EUH210, schede dati di sicurezza disponibili su richiesta.

Per ulteriori informazioni consultare le Schede dati di sicurezza disponibili su [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).

### 4. LIAISON® EASY Cleaning Tool

#### 4.1. USO PREVISTO

Sul LIAISON® XL Analyzer, il LIAISON® EASY Cleaning Tool è destinato alla pulizia degli aghi e dei condotti del sistema di lavaggio in seguito all'esecuzione di analisi potenzialmente predisposte a causare l'ostruzione degli stessi, in accordo alle indicazioni fornite nella documentazione per l'utente o nello specifico foglio illustrativo del kit.

Sul LIAISON® XS Analyzer, il LIAISON® EASY Cleaning Tool è destinato alla pulizia della camera di misurazione e degli aghi e dei condotti del sistema di lavaggio come parte della routine di manutenzione.

Gli aghi e i condotti del sistema di lavaggio e, solo per il LIAISON® XS Analyzer, la camera di misurazione vengono lavati con una soluzione di sodio ipoclorito. In seguito vengono risciacquati per mezzo di una soluzione di lavaggio.

Il LIAISON® EASY Cleaning Tool deve essere impiegato in seguito al completamento delle analisi della giornata, come ultima operazione del giorno (prima di eventuali sessioni di manutenzione) o come prima operazione del giorno successivo, prima di avviare le analisi.

Sul LIAISON® XL, la frequenza di utilizzo è descritta in dettaglio nella documentazione per l'utente o nel foglio illustrativo del kit, mentre sul LIAISON® XS deve essere eseguita **una volta alla settimana**.



## 4.2. MATERIALI FORNITI

Il LIAISON® EASY Cleaning Tool è costituito dai seguenti componenti:

**CLEAN INTG** LIAISON® EASY CLEAN Integrals (due unità): sufficiente per 20 test Clean (10 test Clean per integrale) sul LIAISON® XL Analyzer e 10 test Clean (5 test Clean per integrale) sul LIAISON® XS Analyzer. Un singolo test Clean richiede 5 determinazioni dell'integrale sul LIAISON® XL Analyzer e 10 determinazioni dell'integrale sul LIAISON® XS Analyzer.

È costituito da due flaconi contenenti una soluzione di lavaggio (**SOL B**) 21 mL).

**CLEAN SOL** Flacone di CLEAN Solution (10 unità, ciascuna da 3,5 mL): contenente una soluzione di sodio ipoclorito. La CLEAN Solution non deve essere utilizzata come agente battericida. 1 flacone di CLEAN Solution è sufficiente per 2 test Clean sul LIAISON® XL Analyzer e per 1 test sul LIAISON® XS Analyzer.

## 4.3. PREDISPOSIZIONE DEL SISTEMA

Prima di utilizzare il LIAISON® EASY Cleaning Tool **per la prima volta**, è necessario importare il protocollo del test. A tal fine, consultare il manuale dello strumento.

Inserire il test ECL-1 in un idoneo gruppo di test sullo strumento LIAISON® XL.

Inserire i test ECL-1, ECL-2, ECL-3 e ECL-4 in un idoneo gruppo di test sullo strumento LIAISON® XS.

## 4.4. UTILIZZO DEL LIAISON® EASY Cleaning Tool

**Sul LIAISON® XL Analyzer:** questo test richiede i seguenti file del test: ECLEAN, ECL-1.

Per eseguire il test con la CLEAN Solution utilizzare ECL-1.

Non utilizzare mai ECLEAN.

Inserire il LIAISON® EASY CLEAN Integral nell'area reagenti, maneggiandolo come un qualsiasi integrale. Non è richiesta alcuna fase di sospensione.

Inserire il flacone di CLEAN Solution in un rack L per provette e rimuovere il tappo.

Inserire il rack L in qualsiasi posizione dell'area campioni.

Associare il campione CLEAN al test ECL-1. Avviare il test.

Il test ha una durata di circa 14 minuti.

Al termine del test, estrarre l'integrale. Quindi estrarre il flacone di CLEAN Solution e richiuderlo con il tappo oppure smaltirlo, a seconda delle circostanze. Il flacone di CLEAN Solution è concepito per un numero massimo di due analisi. L'eventuale quantità residua non deve essere conservata.

Conservare i reattivi secondo quanto descritto.

**Sul LIAISON® XS Analyzer:** questo test richiede i seguenti file del test: ECLEAN, ECL-1, ECL-2, ECL-3, ECL-4.

Per eseguire il test con la CLEAN Solution utilizzare ECL-1, ECL-2, ECL-3, ECL-4.

Non utilizzare mai ECLEAN.

Inserire il LIAISON® EASY CLEAN Integral nell'area reagenti, maneggiandolo come un qualsiasi integrale. Non è richiesta alcuna fase di sospensione.

Inserire il flacone di CLEAN Solution in un rack L per provette e rimuovere il tappo.

Inserire il rack L in qualsiasi posizione dell'area campioni.

Associare il campione CLEAN ai test ECL-1, ECL-2, ECL-3, ECL-4. Avviare il test.

Il test ha una durata di circa 17 minuti.

Al termine del test, estrarre l'integrale. Quindi estrarre il flacone di CLEAN Solution e smaltirlo. Il flacone di CLEAN Solution è concepito per un numero massimo di una analisi. L'eventuale quantità residua non deve essere conservata.

Conservare i reattivi secondo quanto descritto.

**Nota: l'operatore non deve:**

- avviare un test durante una normale analisi,
- aumentare il numero di replicati forniti per opzione predefinita,
- cambiare la priorità del test (ECL-1, ECL-2, ECL-3, ECL-4),
- avviare un ulteriore test quando è ancora in corso il test precedente,
- lasciare il flacone di CLEAN Solution senza tappo in seguito al completamento dell'analisi.

## 4.5. RISULTATI ATTESI

In seguito all'esecuzione del test, i risultati espressi in RLU (relative light units, unità relative di luce) associati al test ECL-1 sul LIAISON® XL Analyzer e a ECL-1, ECL-2, ECL-3, ECL-4 sul LIAISON® XS Analyzer nell'elenco dei risultati del software utente (interfaccia grafica utente.GUI) non sono significativi.

Nel caso in cui un risultato fallisca (non viene ottenuto il segnale RLU), si deve ripetere l'intero test secondo le istruzioni fornite nel paragrafo 4.4.

Solo per UE: qualsiasi grave incidente che si sia verificato in relazione a questo dispositivo medico IVD deve essere riportato a DiaSorin e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.





DiaSorin S.p.A.  
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy  
www.diasorin.com  
Tel. +39.0161.4871



Modifiche: §4, §13, §14;  
Soppressioni: -

## LIAISON® QuantIFERON®-TB Gold Plus (REF 311010)

### 1. FINALITÀ DEL TEST

Il test DiaSorin LIAISON® QuantIFERON®-TB Gold Plus utilizza la tecnologia di immunodosaggio in chemiluminescenza (CLIA) per la rilevazione dell'interferone- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) in campioni di plasma umano prelevati in lito eparina. L'immunodosaggio può identificare le risposte *in vitro* a un cocktail di antigeni peptidici associati all'infezione da *Mycobacterium tuberculosis* (*M. Tuberculosis*) che stimola le cellule del sangue intero eparinizzato raccolto con le provette QuantIFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico). Si tratta di un test indiretto inteso come aiuto nella diagnosi dell'infezione da *M. tuberculosis*. Sebbene il test rilevi quantitativamente l'IFN- $\gamma$ , l'interpretazione del risultato per un singolo paziente è strettamente qualitativa.

Il test deve essere eseguito solo sugli analizzatori LIAISON® XL e LIAISON® XS.

### 2. SIGNIFICATO CLINICO

La tubercolosi (TB) è una malattia contagiosa, trasmessa quasi esclusivamente per inalazione da gruppi di goccioline della tosse portatori di patogeni del complesso *M. tuberculosis*. La TB continua a rappresentare una grave minaccia per la salute pubblica, avendo causato secondo le stime 10,4 milioni di nuovi casi e 1,3 milioni di decessi per tubercolosi nel 2016 (1). La patogenesi è caratterizzata da un periodo di infezione subclinica asintomatica, definita in senso ampio come infezione tubercolare latente (ITBL), che può durare per settimane o decenni. Tuttavia, non esiste un gold standard per la diagnosi di ITBL. Sono disponibili due test per l'identificazione di ITBL: il test cutaneo della tubercolina (TST) e il test di rilascio dell'interferone gamma (IGRA). Essi rappresentano marker indiretti dell'esposizione al *M. tuberculosis* e indicano una risposta immunitaria cellulare al *M. tuberculosis*.

Da un punto di vista operativo, l'ITBL può essere meglio definita come uno stato di risposta immunitaria persistente agli antigeni del *M. tuberculosis* rilevato mediante TST o IGRA senza evidenza di TB clinicamente manifesta. In base a questa definizione, i soggetti con ITBL presentano un aumentato rischio di progressione verso la TB. Tuttavia, un numero sconosciuto ma elevato di coloro che sono affetti da ITBL non svilupperà la TB, perché il loro sistema immunitario controlla costantemente la replicazione micobatterica o perché non vengono più infettati da batteri vivi (2).

Nella maggior parte dei soggetti, l'infezione iniziale da *M. tuberculosis* viene eliminata o contenuta dalle difese dell'ospite, e l'infezione rimane latente. Tuttavia, i bacilli di TB latente possono rimanere vitali e "riattivarsi" in seguito per causare la malattia TB attiva. L'identificazione e il trattamento della ITBL possono ridurre sostanzialmente il rischio di sviluppare la malattia attiva.

L'obiettivo del test per ITBL è quello di identificare i soggetti che sono ad aumentato rischio di sviluppare la TB attiva; questi soggetti trarrebbero grandi vantaggi dal trattamento della ITBL (anche definito terapia preventiva o profilassi).

In generale, i test per ITBL sono indicati quando il rischio di sviluppare una malattia dall'infezione latente (se presente) è maggiore; esempi includono una probabile infezione recente (per esempio, stretto contatto di una persona con la TB) o una ridotta capacità di contenere l'infezione latente (per esempio, a causa di immunosoppressione, come nel caso di bambini piccoli a contatto con casi di TB attiva, persone che vivono con infezione da virus da immunodeficienza umana [HIV], o persone altrimenti immunosopresse a causa di farmaci o condizioni quali il diabete incontrollato).

Come accennato sopra, i test accettati per l'identificazione della ITBL sono due: il TST e l'IGRA.

Il TST, eseguito utilizzando la tecnica di Mantoux (3), consiste in un'iniezione intradermica di derivato proteico purificato (PPD). In una persona che ha un'immunità cellulo-mediata a questi antigeni tubercolari, si verifica una reazione di ipersensibilità di tipo ritardato entro 48-72 ore. La reazione provocherà un indurimento localizzato della pelle nel sito di iniezione, il cui diametro trasversale deve essere misurato (in millimetri di indurimento) da parte di un soggetto addestrato e interpretato utilizzando cut-off stratificati in base al rischio (4). È importante tenere presente che l'immunità cellulo-mediata agli antigeni tubercolari può talvolta riflettere l'esposizione ad antigeni simili derivanti da micobatteri ambientali o dalla vaccinazione con *Mycobacterium bovis* bacillus Calmette-Guérin (BCG) o da un'infezione precedentemente risolta (attraverso meccanismi immunologici o trattamento). Il TST ha diversi limiti noti. Il completamento del TST richiede due visite mediche, per l'iniezione di tubercolina e per la misurazione dell'indurimento, che comportano una mancata lettura del test in circa il 10% dei casi (5). Inoltre, la misurazione della dimensione della reazione è soggetta a variabilità interosservatore, che tuttavia viene ampiamente ridotta con adeguato addestramento (6). Possono verificarsi risultati falsi positivi e falsi negativi. Vi sono due cause importanti di risultati falsi positivi: infezione da micobatterio non tubercolare (NTM) e precedente vaccinazione BCG (7). Le NTM non sono una causa clinicamente importante di risultati TST falsi positivi, tranne che nelle popolazioni con un'alta prevalenza di sensibilizzazione NTM e una bassissima prevalenza di infezione da TB (7). L'impatto della BCG sulla specificità del TST dipende da quando viene somministrata la BCG e da quante dosi vengono somministrate (7). Se la BCG viene somministrata alla nascita (o durante l'infanzia) e non viene ripetuta, il suo impatto sulla specificità del TST è minimo e può essere ignorato durante l'interpretazione dei risultati. Al contrario, se la BCG viene somministrata dopo l'infanzia (per esempio, all'ingresso a scuola) e/o viene somministrata più volte (per esempio, dosi di richiamo), la specificità del TST è compromessa (7).

I risultati falsi-negativi del TST possono verificarsi a causa di una sensibilità limitata in particolari sottogruppi di pazienti (per esempio, individui immunosoppressi, a causa di condizioni mediche quali l'infezione da HIV o la malnutrizione, o persone che assumono farmaci immunosoppressori), a causa di malattia tubercolare severa o fonti di variabilità preanalitica o analitica del test (per esempio, manipolazione o posizionamento improprio della tubercolina o interpretazione scorretta dei risultati del test) (8, 9).



Gli IGRA sono test su sangue *in vitro* della risposta immunitaria cellulo-mediata; essi misurano il rilascio di IFN- $\gamma$  da parte di cellule T in seguito alla stimolazione da parte di antigeni specifici del complesso M. tuberculosis (ad eccezione dei sottoceppi del BCG), ossia, l'antigene ESAT-6 (early secreted antigenic target 6) e l'antigene CFP-10 (culture filtrate protein 10). Questi antigeni sono codificati da geni presenti nella regione di differenza 1 (RD1) specifica del genoma del M. tuberculosis (10, 11). Essi sono più specifici del PPD per il M. tuberculosis perché non sono codificati nei genomi di alcun ceppo vaccinale BCG o della maggior parte delle specie di NTM, diverse da M. marinum, M. kansasii, M. szulgai e M. flavescens (12). Tuttavia, non tutte le NTM sono state studiate in termini di reattività crociata.

Esistono evidenze di reattività crociata tra ESAT-6 e CFP-10 di M. Tuberculosis e M. leprae (13,14), ma la rilevanza clinica di ciò in contesti in cui lebbra e TB sono endemiche (per esempio, India e Brasile) è scarsamente caratterizzata. Sembra che gli IGRA non siano influenzati dalla maggior parte delle infezioni da NTM, che possono causare TST falsi positivi (12).

Poiché non esiste un gold standard per la diagnosi di ITBL, la sensibilità e la specificità vengono generalmente stimate utilizzando standard di riferimento diversi. La sensibilità viene stimata sui casi di TB confermati da coltura, mentre la specificità viene stimata sui soggetti a basso rischio senza esposizione nota alla TB in ambienti a bassa incidenza (15).

I test TST e IGRA sono basati sulla sensibilizzazione immunologica agli antigeni micobatterici; un vantaggio pratico dei test IGRA è che richiedono un solo test di laboratorio con controlli negativi e positivi, e una sola visita (16). Per loro natura, i saggi funzionali delle cellule T sono altamente sensibili alla variabilità di numerosi fattori a diversi livelli, tra cui la fabbricazione del test, l'elaborazione preanalitica, le prove analitiche o l'immunomodulazione, pertanto non si dovrebbero escludere casi di conversione e reversione in soggetti sottoposti a prove in serie.

### 3. PRINCIPIO DEL METODO

Il metodo utilizzato per determinare l'IFN- $\gamma$  è un test sandwich diretto basato sul principio della chemiluminescenza (CLIA). Anticorpi monoclonali anti-IFN- $\gamma$  (monoclonale di topo) sono utilizzati per rivestire particelle magnetiche (fase solida) e anticorpi monoclonali anti-IFN- $\gamma$  (monoclonale di topo) sono legati a un derivato dell'isoluminolo (coniugato isoluminolo-anticorpo); il legame tra anticorpi monoclonali e isoluminolo nel coniugato è mediato da un immunocomplesso biotina-streptavidina.

Durante la prima incubazione, l'IFN- $\gamma$  presente nei calibratori, nei campioni o nei controlli, si lega alla fase solida e al coniugato e forma un sandwich. Durante la seconda incubazione, si aggiunge il tampone per dosaggio W. Esso riduce i legami non specifici correlati al campione. Dopo ciascuna incubazione, il materiale non legato viene rimosso mediante un ciclo di lavaggio.

In seguito vengono aggiunti i reattivi starter che inducono una reazione di chemiluminescenza con andamento di tipo "flash". Il segnale luminoso, e quindi la quantità di coniugato anticorpo-isoluminolo, viene misurato da un fotomoltiplicatore in unità relative di luce (RLU, relative light units) ed è indicativo della concentrazione di IFN- $\gamma$  presente nei calibratori, nei campioni o nei controlli.

### 4. MATERIALI FORNITI

#### Integrale di reattivi

|                                    |             |  |
|------------------------------------|-------------|--|
| Particelle magnetiche (2,5 mL)     | <b>SORB</b> | Particelle magnetiche rivestite con anticorpo anti-IFN- $\gamma$ umano (monoclonale di topo), sieroalbumina bovina, tampone fosfato, < 0,1% sodio azide. |
| Diluyente (18 mL)                  | <b>DIL</b>  | Sieroalbumina bovina, caseina, tampone fosfato, EDTA, 0,2% ProClin® 300, IgG non specifiche (policlonale di topo), gentamicina solfato 0,1 g/L.          |
| Tampone per dosaggio W (2 x 23 mL) | <b>BUFW</b> | Sieroalbumina bovina, caseina, tampone fosfato, EDTA, 0,2% ProClin® 300 e un colorante blu inerte.   |
| Numero di dosaggi                  |             | 200  |

L'ordine dei reattivi riflette quello con cui sono assemblati i contenitori nell'integrale di reattivi.

#### Inclusi nel kit

|  |              |   |
|--|--------------|---|
| Calibratore A (liofilizzato, 2 mL)                         | <b>CAL A</b> | IFN- $\gamma$ umano ricombinante (prodotto in <i>E.coli</i> ), tampone HEPES, sieroalbumina bovina, siero bovino, 0,4% ProClin® 300, 0,2 g/L gentamicina solfato, detergenti. La concentrazione del calibratore (IU/mL) è riferita allo standard internazionale dell'OMS NR-3086. |
| Calibratore B (liofilizzato, 2 mL)                         | <b>CAL B</b> | IFN- $\gamma$ umano ricombinante (prodotto in <i>E.coli</i> ), tampone HEPES, sieroalbumina bovina, siero bovino, 0,4% ProClin® 300, 0,2 g/L gentamicina solfato, detergenti. La concentrazione del calibratore (IU/mL) è riferita allo standard internazionale dell'OMS NR-3086. |
| Tampone R (2 x 4,5 mL)                                     | <b>BUF R</b> | Streptavidina coniugata con derivato dell'isoluminolo, sieroalbumina bovina, caseina, tampone fosfato, 0,2% ProClin® 300, gentamicina solfato 0,1 g/L, IgG non specifiche (policlonale di topo), detergenti.  |
| Coniugato (liofilizzato, 2 x 4 mL)                         | <b>CON J</b> | Anticorpo biotilato anti-IFN- $\gamma$ umana (monoclonale di topo), tampone HEPES, sieroalbumina bovina, caseina, IgG non specifiche (policlonale di topo), 0,2% ProClin® 300, gentamicina solfato 0,1 g/L, detergenti.   |
| 2 etichette per coniugato ricostituito.                    |              |   |
| 1 etichetta codice a barre per Calibratore A ricostituito. |              |   |
| 1 etichetta codice a barre per Calibratore B ricostituito. |              |   |

Il tampone R, il diluyente, il tampone per dosaggio W e le particelle magnetiche sono forniti pronti per l'uso.

I calibratori e i coniugati sono forniti liofilizzati.



#### Materiali richiesti ma non forniti

| LIAISON® XL Analyzer                           | LIAISON® XS Analyzer                      |
|--|---|
| LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016).              | LIAISON® Cuvettes on Tray (REF X0053).    |
| LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015) oppure | -   |
| LIAISON® Disposable Tips (REF X0055).          | LIAISON® Disposable Tips (REF X0055).     |
| LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) oppure    | -   |
| LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300).        | LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300).   |
| LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100).      | LIAISON® EASY Wash Buffer (REF 319301).   |
| -  | LIAISON® EASY System Liquid (REF 319302). |
| LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025).            | LIAISON® EASY Waste (REF X0054).          |
| -  | LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996)  |

#### Altri materiali richiesti

LIAISON® Control QuantiFERON®-TB Gold Plus (REF 311011).

#### Altri materiali richiesti da altri fornitori

QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico) (REF 622222, 622423, 623222, 622526, 623526, 623423) (per ordinazioni e informazioni contattare il rappresentante locale QIAGEN o visitare il sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

#### Altri strumenti disponibili

LIAISON® QuantiFERON® Software (LQS) (REF Q0001).

LIAISON® ASYc (software per l'interpretazione qualitativa dei risultati) (REF ASY-C).

### 5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Tutti i materiali utilizzati per la fabbricazione dei componenti di questo kit sono stati analizzati e trovati non reattivi per la presenza di HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può dare assoluta certezza che siano assenti agenti patogeni, tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e manipolato come tale.

### 6. REGOLE DI SICUREZZA

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio.

Non pipettare con la bocca.

Evitare il contatto diretto con il materiale potenzialmente infetto, indossando indumenti da laboratorio, occhiali protettivi e guanti monouso. Lavare accuratamente le mani al termine del dosaggio.

Evitare di provocare schizzi o aerosol. Ogni goccia di reattivo biologico deve essere rimossa con una soluzione di sodio ipoclorito allo 0,5% di cloro attivo ed il mezzo utilizzato deve essere trattato come materiale di rifiuto infetto.

Tutti i campioni e i reattivi contenenti materiali biologici usati per il saggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. I rifiuti devono essere maneggiati con cura e smaltiti in conformità alle linee guida del laboratorio e alle disposizioni legislative vigenti in ciascun paese.

Qualsiasi materiale che deve essere riutilizzato deve essere trattato con processo di sterilizzazione adeguato in accordo alle leggi e alle linee guida applicabili localmente. Si raccomanda di verificare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione/decontaminazione.

Gli analizzatori LIAISON® XL e LIAISON® XS devono essere regolarmente sottoposti a pulizia e decontaminazione. Per le procedure di pulizia, consultare il manuale operativo.



Non mescolare reattivi provenienti da confezioni diverse (anche per lo stesso reattivo).

Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.


Per ottenere risultati affidabili è necessario attenersi strettamente alle istruzioni.



Ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP) i reattivi pericolosi sono classificati ed etichettati come segue:

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>REATTIVI:</b>  | <b>[BUFW], [BUFR], [DIL]</b>   | <b>[CALA]</b> (liofilizzato),<br><b>[CALB]</b> (liofilizzato),<br><b>[CONJ]</b> (liofilizzato)  |
| <b>CLASSIFICAZIONE:</b>   | Skin sens. 1 H317  | Eye irrit. 2 H319<br>Skin irrit. 2 H315<br>Skin sens. 1 H317<br>Aquatic Chronic 3 H412  |
| <b>SEGNALAZIONI:</b>  | Attenzione   | Attenzione  |
| <b>SIMBOLI / PITTOGRAMMI:</b>   | <br>GHS07 Punto esclamativo   | <br>GHS07 Punto esclamativo   |
| <b>FRASI DI PERICOLO:</b>   | H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.   | H315 Provoca irritazione cutanea.<br>H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.<br>H319 Provoca grave irritazione oculare.<br>H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  |
| <b>CONSIGLI DI PRUDENZA:</b>  | P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/ la nebbia/i vapori/gli aerosol.<br>P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/il viso.<br>P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. | P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/ la nebbia/i vapori/gli aerosol.<br>P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/il viso.<br>P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.<br>P273 Non disperdere nell'ambiente. |
| <b>CONTIENE:</b><br>(solo le sostanze prescritte ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento CE 1272/2008). | massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1).  | massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300); gentamicina solfato (sale).  |

Nota: dopo la ricostituzione, **[CALA]**, **[CALB]**, **[CONJ]** sono classificati come indicato di seguito:

|   |  |
|---|--|
| <b>REATTIVI:</b>  | <b>[CALA]</b> (ricostituito), <b>[CALB]</b> (ricostituito), <b>[CONJ]</b> (ricostituito)   |
| <b>CLASSIFICAZIONE:</b>   | Skin sens. 1 H317  |
| <b>SEGNALAZIONI:</b>  | Attenzione   |
| <b>SIMBOLI / PITTOGRAMMI:</b>   | <br>GHS07 – Punto esclamativo   |
| <b>FRASI DI PERICOLO:</b>   | H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.   |
| <b>CONSIGLI DI PRUDENZA:</b>  | P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.<br>P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.<br>P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. |
| <b>CONTIENE:</b><br>(solo le sostanze prescritte ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento CE 1272/2008). | massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300).   |

Ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP), **[SORB]** è etichettato come EUH210, schede dati di sicurezza disponibili su richiesta.

Per ulteriori informazioni consultare le Schede dati di sicurezza disponibili su [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).



## 7. PREPARAZIONE DEI REATTIVI

### INTEGRALE DI REATTIVI

Attenersi scrupolosamente alle seguenti precauzioni importanti per la manipolazione dei reattivi:

#### Risospensione delle particelle magnetiche

Le particelle magnetiche devono essere completamente risospese prima di posizionare l'integrale nello strumento. Seguire le fasi indicate di seguito per garantire la sospensione completa delle particelle:

Prima di rimuovere le pellicole sigillanti dai contenitori, ruotare avanti e indietro la rotellina dentata posta al di sotto del contenitore delle particelle magnetiche fino a quando il colore della sospensione diventa bruno. Agitare orizzontalmente in modo attento e delicato per favorire la sospensione delle particelle magnetiche (evitando la formazione di schiuma). Controllare visivamente il fondo del contenitore delle particelle magnetiche per assicurarsi che tutte le particelle magnetiche sedimentate siano state rispese. Asciugare accuratamente la superficie di ciascun setto per eliminare il liquido residuo. Se necessario, ripetere la procedura fino alla completa risospensione delle particelle magnetiche.

#### Formazione di schiuma nei reattivi

Per garantire prestazioni ottimali dell'integrale, si raccomanda di evitare la formazione di schiuma nei reattivi. Seguire le raccomandazioni sotto riportate per evitare la formazione di schiuma:

Prima di usare l'integrale, controllare visivamente i reattivi, e in particolare i calibratori (posti in seconda e terza posizione dell'integrale, dopo il contenitore delle particelle magnetiche) per escludere la presenza di schiuma. Se si osserva la presenza di schiuma dopo la risospensione delle particelle magnetiche, posizionare l'integrale nello strumento e lasciare sciogliere la schiuma. L'integrale è pronto per l'uso quando è rimasto a riposare nello strumento, le particelle magnetiche sono tenute in agitazione automatica e la schiuma si è dissipata.

#### Caricare l'integrale nell'area di reazione dello strumento

- Gli analizzatori LIAISON® XL Analyzer e LIAISON® XS Analyzer sono dotati di un dispositivo magnetico integrato che favorisce la dispersione delle microparticelle prima di posizionare un integrale di reattivi nell'area reattivi dello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per i dettagli tecnici.
  - a. Posizionare l'integrale di reattivi nella scanalatura apposita.
  - b. Lasciare riposare l'integrale di reattivi nel dispositivo magnetico per almeno 30 secondi (fino a diversi minuti). Ripetere l'operazione se necessario.
- Posizionare l'integrale nell'area di reazione dello strumento con l'etichetta posta a sinistra e lasciar agitare per 15 minuti prima dell'uso. In questo periodo le particelle magnetiche vengono tenute automaticamente in agitazione per assicurare una risospensione completa.
- Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per caricare i campioni e iniziare il test.

#### CONIUGATO E TAMPONE R

Il coniugato per il test LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus è fornito liofilizzato. Il tampone R è fornito in formato liquido. Il coniugato e il tampone R sono specifici per il lotto del kit e devono essere utilizzati solo con il lotto dell'integrale di reattivi a cui sono abbinati. La corretta corrispondenza tra integrale di reattivi e coniugato viene controllata automaticamente dall'analizzatore. Ogni flacone del reattivo coniugato permette di eseguire 200 test.

Ogni fiala di tampone R deve essere utilizzata per ricostituire un flacone di coniugato liofilizzato.

**Non mettere in comune il contenuto di diversi flaconi di tampone R, anche se appartengono allo stesso lotto. Eliminare il volume residuo di un flacone di tampone R dopo averlo utilizzata per la ricostituzione del coniugato.**

**Non mettere in comune il contenuto di diversi flaconi di coniugato, anche se appartengono allo stesso lotto.**

Una corretta ricostituzione del coniugato è essenziale.

- Ricostituire il contenuto di flacone di coniugato con la fiala di tampone R con 4 mL di tampone R.
- Miscelare accuratamente il flacone del coniugato capovolgendolo delicatamente 5 volte dopo averlo chiuso con un tappo e un cappuccio. Evitare la formazione di schiuma.
- Lasciar riposare il flacone di coniugato per almeno 15 minuti a 18-25°C per ottenere la dissoluzione completa.
- Applicare sul flacone del coniugato l'etichetta appropriata fornita in dotazione.
- Fare riferimento al paragrafo 8 per la conservazione del coniugato dopo la ricostituzione.
- La soluzione di coniugato ricostituito deve essere caricata sullo strumento nell'area di reazione ausiliaria, immediatamente prima dell'uso.
- Per informazioni sull'uso del reattivo nell'area dei reagenti ausiliari a bordo dello strumento, consultare il manuale operativo dell'analizzatore.

L'etichetta originale del flacone si riferisce solo al coniugato liofilizzato. Una volta ricostituito, ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP), il coniugato è classificato come Skin sens. 1 H317. Per maggiori dettagli, fare riferimento al paragrafo 6.

#### CALBRATORI

I calibratori per il test LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus sono forniti liofilizzati. I calibratori sono specifici del lotto del kit e devono essere utilizzati solo con il lotto dell'integrale di reattivi a cui sono abbinati. La corretta corrispondenza tra l'integrale di reattivi e i calibratori è riportata sull'etichetta dell'integrale.

**Non mettere in comune il contenuto di diversi flaconi di calibratore, anche se appartengono allo stesso lotto.**

È essenziale ricostituire correttamente i calibratori.

- I calibratori per LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus sono forniti liofilizzati.
- Ricostituire il contenuto dei flaconi con 2,0 mL di acqua deionizzata o distillata.
- Lasciar riposare i flaconi per almeno 15 minuti a 18-25°C in modo da ottenere la completa dissoluzione.
- Applicare sul flacone l'etichetta con il codice a barre appropriata fornita in dotazione.
- Miscelare i flaconi capovolgendoli delicatamente. Evitare la formazione di schiuma.
- La soluzione ricostituita di ciascun calibratore può essere conservata nei flaconi originali e caricata sullo strumento in un apposito rack.
- Fare riferimento al paragrafo 8 per la conservazione dei calibratori dopo la ricostituzione.
- Per informazioni sull'uso dei calibratori a bordo dello strumento, fare riferimento al relativo manuale operativo dello strumento.

Le etichette originali dei flaconi si riferiscono unicamente ai calibratori liofilizzati. Una volta ricostituiti, ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP), i calibratori sono classificati come Skin sens. 1 H317. Per maggiori dettagli, fare riferimento al paragrafo 6.



## CONTROLLI

Per istruzioni sulla corretta preparazione e manipolazione, fare riferimento alla sezione delle istruzioni per l'uso di LIAISON® Control QuantiFERON®-TB Gold Plus.

## 8. CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REATTIVI

### INTEGRALE DI REATTIVI

Subito dopo l'arrivo, l'integrale di reattivi deve essere conservato in posizione verticale per facilitare la risospensione delle particelle magnetiche. Per istruzioni sulla risospensione, consultare la sezione Preparazione dei reattivi - Integrale di reattivi.

- **Sigillato:** stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza.
- **Aperto a 2-8°C o a bordo dello strumento:** stabile per quattro (4) settimane. Usare sempre lo stesso strumento per un integrale di reattivi che è già stato aperto.
- Utilizzare il rack per la conservazione fornito in dotazione con lo strumento per la conservazione dell'integrale di reattivi in posizione verticale.
- Non congelare.
- Mantenere l'integrale di reattivi in posizione verticale durante la conservazione per facilitare la successiva adeguata risospensione delle particelle magnetiche.
- Tenere al riparo dalla luce diretta.

### CONIUGATO

- **Liofilizzato:** stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza. Al momento dell'arrivo, il coniugato deve essere conservato a 2-8°C e mantenuto in posizione verticale per evitare il contatto del liofilizzato con il tappo del flacone.
- **Ricostituito:** stabile per 14 giorni se correttamente conservato a 2-8°C tra due utilizzi successivi, nei rispettivi flaconi con tappo. Dopo la ricostruzione, il coniugato deve essere conservato in posizione verticale per evitare il contatto della soluzione con il tappo del flacone.

**Non lasciare il coniugato ricostituito a temperatura ambiente per un tempo superiore a quello necessario per l'esecuzione dell'analisi. Non congelare.**

Durante la manipolazione dei controlli, adottare le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione microbica del coniugato.

### TAMPONE R

- Stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza. Il tampone R deve essere conservato in posizione verticale per evitare il contatto della soluzione con il tappo del flacone.
- Una volta aperto, il flacone del tampone R deve essere utilizzato immediatamente per ricostituire il coniugato liofilizzato.

**Non lasciare il tampone R a temperatura ambiente per un tempo superiore a quello necessario per l'esecuzione dell'analisi. Non congelare.**

Durante la manipolazione dei controlli, adottare le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione microbica del tampone R.

### CALBRATORI

- **Liofilizzati:** stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza. Al momento dell'arrivo, i calibratori devono essere conservati a 2-8°C e mantenuti in posizione verticale per evitare il contatto del liofilizzato con il tappo del flacone.
- **Ricostituiti:** stabili per quattro (4) settimane se correttamente conservati a 2-8°C tra due utilizzi successivi, nei rispettivi flaconi con tappo. Dopo la ricostituzione, i calibratori devono essere conservati a 2-8°C e mantenuti in posizione verticale per evitare il contatto della soluzione con il tappo del flacone.
- Ogni flacone permette di eseguire almeno 4 tarature.

**Non lasciare i calibratori ricostituiti a temperatura ambiente per un tempo superiore a quello necessario per l'esecuzione dell'analisi. Non congelare.**

Durante la manipolazione dei calibratori, adottare le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione microbica.

## 9. PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus è convalidato solo con campioni di sangue intero prelevati, manipolati e processati con provette QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico). Il sangue intero deve essere prelevato facendo riferimento alle Istruzioni per l'uso delle provette QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico) e processato in modo corrispondente.

Prima di essere caricati sullo strumento per la rilevazione dell'IFN- $\gamma$ , i campioni devono essere ispezionati visivamente: i campioni contenenti particolato, torbidità o detriti di eritrociti possono richiedere il trasferimento in una provetta secondaria e una centrifugazione supplementare prima della prova. I campioni lipemici e i campioni che presentano un'evidente contaminazione microbica non devono essere analizzati. Dopo l'incubazione e la centrifugazione della provetta primaria può comparire dell'emolisi. Si ritiene che l'emoglobina non interferisca con i test fino a 1000 mg/dL. Controllare e rimuovere eventuali bolle d'aria e coaguli di fibrina prima dell'analisi.

Il test può essere eseguito su provette processate e centrifugate QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico), oppure su campioni di plasma raccolti in provette secondarie dopo la centrifugazione, caricati nei rack appropriati degli strumenti LIAISON® XL Analyzer e LIAISON® XS Analyzer (consultare il manuale operativo per ulteriori dettagli).

La corretta manipolazione del campione è fondamentale per garantire l'integrità del campione. Per test effettuati direttamente sulle provette QIAGEN, fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle provette QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico). I campioni raccolti in provette secondarie possono essere analizzati entro 28 giorni se conservati a 2-8°C, o dopo un periodo prolungato se conservati surgelati (-20°C o a temperature inferiori). Se i campioni sono stati scongelati, agitare con cura prima di dosarli. Per i campioni raccolti sono consentiti fino a 3 cicli di congelamento/scongelamento. I campioni scongelati possono richiedere la chiarificazione mediante centrifugazione prima dell'analisi.

Il volume minimo di plasma richiesto è 210  $\mu$ L (60  $\mu$ L di campione + 150  $\mu$ L di volume morto).



## 10. TARATURA

Il dosaggio dei calibratori specifici contenuti nell'integrale di reattivi permette di regolare la curva predefinita memorizzata dal fabbricante sulle unità relative di luce (RLU = relative light units) rilevate. Ogni soluzione di calibratura permette di eseguire quattro (4) tarature.

*I calibratori devono essere utilizzati solo con il lotto dell'integrale di reattivi a cui sono abbinati. Non utilizzare nello stesso dosaggio calibratori abbinati a un lotto diverso dell'integrale di reattivi. Per il corretto abbinamento, il numero di lotto dei calibratori è riportato anche sull'etichetta dell'integrale di reattivi.*

La ritaratura deve essere eseguita in triplicato ogniqualvolta si verifica almeno una delle condizioni seguenti:

- Viene utilizzato un nuovo lotto dell'integrale di reattivi.
- Viene utilizzato un nuovo lotto di reattivi starter.
- Sono trascorse più di quattro (4) settimane della taratura precedente.
- **LIAISON® XL Analyzer:** lo strumento ha subito un intervento di assistenza tecnica.
- **LIAISON® XS Analyzer:** dopo un intervento tecnico, solo se richiesto dalla procedura di assistenza, come comunicato dall'Assistenza tecnica o dal rappresentante DiaSorin.
- I valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi.

Per le istruzioni sulla taratura, consultare il manuale operativo o la guida rapida dello strumento.

**LIAISON® XL Analyzer:** i valori dei calibratori sono codificati nel Tag per identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency Identification transponder, RFID Tag) dell'integrale di reattivi.

**LIAISON® XS Analyzer:** i valori dei calibratori sono codificati nel Tag per identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency Identification transponder, RFID Tag) dell'integrale di reattivi.

## 11. PROCEDIMENTO OPERATIVO

Per ottenere prestazioni analitiche ottimali è necessario attenersi scrupolosamente al manuale operativo dello strumento.

Tutti i parametri del test vengono descritti dalle informazioni codificate nel Tag per identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency Identification transponder, RFID Tag) dell'integrale di reattivi. Se lo strumento non potrà leggere l'RFID Tag, l'integrale non potrà essere utilizzato. Non gettare l'integrale di reattivi; contattare il team del supporto tecnico DiaSorin locale per istruzioni.

Lo strumento esegue le seguenti operazioni:

1. Distribuire il diluente, le particelle magnetiche e il coniugato nel modulo di reazione.
2. Distribuire calibratori, controlli o campioni nel modulo di reazione.
3. Incubare.
4. Lavare con il liquido di lavaggio.
5. Distribuire il tampone per dosaggio W.
6. Incubare.
7. Lavare con il liquido di lavaggio.
8. Aggiungere i reattivi starter e misurare la luce emessa.

## 12. CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli LIAISON® devono essere analizzati in singolo per valutare le prestazioni del test. Il controllo di qualità deve essere effettuato eseguendo il LIAISON® Control QuantiFERON®-TB Gold Plus:

(a) almeno una volta per ogni giorno di lavoro, prima di eseguire l'analisi,

(b) ogni volta che si usa un nuovo integrale di reattivi,

(c) ogni volta che il kit viene calibrato,

(d) ogni volta che si usa un nuovo lotto di reattivi starter,

(e) in accordo con le linee guida o i requisiti dei regolamenti locali o delle organizzazioni accreditate.

I valori dei controlli devono essere compresi nei limiti attesi: ogniqualvolta uno o entrambi i valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi, la taratura deve essere ripetuta e i controlli devono essere rianalizzati. Se i valori sperimentali dei controlli sono di nuovo al di fuori degli intervalli predefiniti dopo la taratura, il test deve essere ripetuto usando un flacone di controllo non aperto. Se i valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi, i risultati dei campioni non devono essere refertati.

Le prestazioni di altri controlli devono essere valutate per assicurarne la compatibilità con questo test prima dell'uso. È indispensabile pertanto stabilire gli intervalli dei valori dei materiali usati per il controllo di qualità.



### 13. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati del test LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus sono interpretati utilizzando i seguenti criteri (Tabella 1) o il seguente diagramma di flusso (Figura 1). I risultati del campione sono riportati in unità internazionali per mL (IU/mL). Sebbene il test rilevi quantitativamente l'IFN- $\gamma$ , l'interpretazione del risultato per un singolo paziente è strettamente qualitativa. L'entità del livello di IFN- $\gamma$  misurato non può essere correlata allo stadio o al grado di infezione, al livello di risposta immunitaria o alla probabilità di progressione verso una malattia attiva.

**Intervallo del dosaggio:** fino a un valore di 10 IU/mL di IFN- $\gamma$ .

Le risposte al controllo positivo Mitogen, e occasionalmente alle provette TB1 e TB2, possono essere al di sopra dell'intervallo del dosaggio. Non diluire i campioni al di sopra dell'intervallo. Si potrebbero riscontrare casi di risposta non rilevabile. Ciò non influisce sui risultati del test.

Ai fini del calcolo:

I valori IFN- $\gamma$  > 10 IU/mL devono essere trattati come 10 IU/mL.

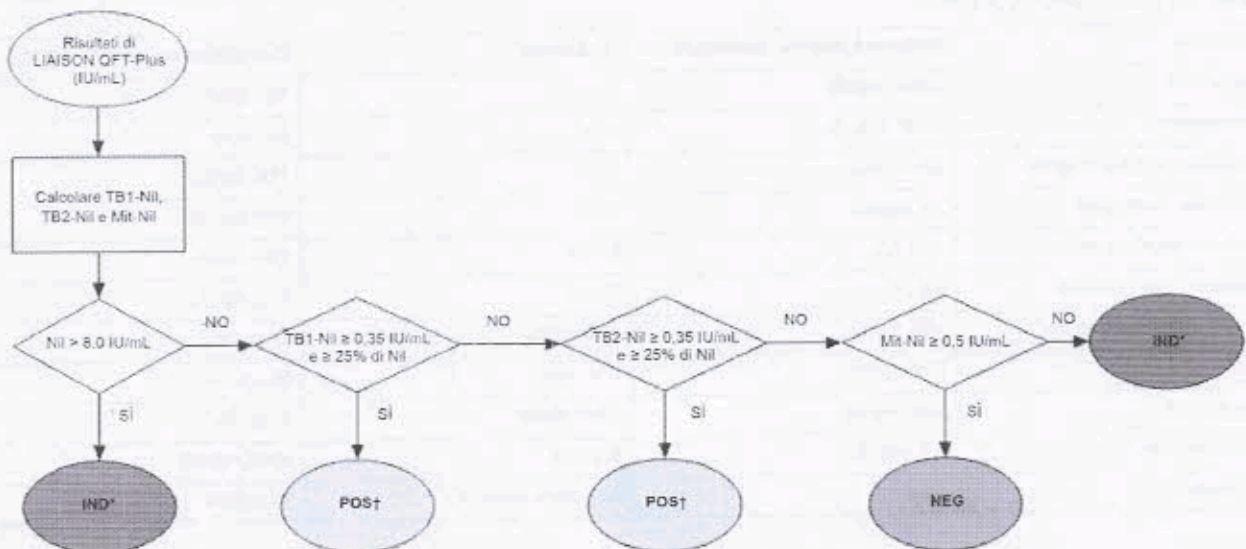
I valori IFN- $\gamma$  < 0 IU/mL devono essere trattati come 0 IU/mL.

Tabella 1. Interpretazione dei risultati del test LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus

| Nil (IU/mL) | TB1 meno Nil (IU/mL)                         | TB2 meno Nil (IU/mL)                         | Mitogen meno Nil (IU/mL) | Risultato di LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus | Report/ Interpretazione  |
|-------------|--|--|--------------------------|---|--|
| ≤ 8,0       | ≥ 0,35 e<br>≥ 25% di Nil                     | Qualsiasi                                    | Qualsiasi                | Positivo  | Probabile infezione da M. tuberculosis                                 |
|             | Qualsiasi                                    | ≥ 0,35 e<br>≥ 25% di Nil                     |                          |   |  |
|             | < 0,35<br>OPPURE<br>≥ 0,35 e<br>< 25% di Nil | < 0,35<br>OPPURE<br>≥ 0,35 e<br>< 25% di Nil | ≥ 0,5                    | Negativo  | NON probabile infezione da M. tuberculosis                             |
| > 8,0       | Qualsiasi                                    |  | < 0,5                    | Indeterminato                                   | Impossibile determinare la probabilità di infezione da M. tuberculosis |

Questi calcoli possono essere eseguiti anche utilizzando il software LIAISON® QuantiFERON® Software (LQS), che è uno strumento opzionale fornito come ausilio per la gestione delle provette QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico) e per l'interpretazione dei risultati del test LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus, oppure utilizzando il software LIAISON® ASyC, che è uno strumento opzionale fornito come ausilio per l'interpretazione dei risultati di LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante di zona DiaSorin. Per ottenere la corretta corrispondenza di risultati tra le provette e la loro interpretazione, si raccomanda di non impostare alcun fattore di conversione sull'analizzatore.

Figura 1. Interpretazione dei risultati del test LIAISON® QuantiFERON-TB® Gold Plus





#### 14. LIMITI DEL DOSAGGIO E AVVERTENZE

1. Per ottenere una corretta interpretazione per un paziente, combinare solo i risultati dalle provette prelevate dal soggetto nella stessa sessione di campionamento.
2. I risultati ottenuti per lo stesso paziente da analisi valide possono essere combinati, anche se analizzati con diversi lotti di kit e/o con diversi strumenti LIAISON® XL Analyzer o LIAISON® XS Analyzer.
3. Quattro singoli risultati di campioni dello stesso paziente possono essere combinati per l'interpretazione qualitativa finale solo se l'ultimo risultato è ottenuto entro diciotto (18) ore dal primo risultato ed entro la massima stabilità del campione.
4. Nell'improbabile eventualità che il risultato di un soggetto sia riportato come positivo e il suo risultato di Mitogen meno Nil sia inferiore a 0,5 IU/mL, c'è la possibilità di un risultato falso-positivo dovuto a uno scambio tra i campioni dell'antigene TB e di Mitogen. Prima di registrare questo risultato positivo, assicurarsi che i campioni dell'antigene TB e di Mitogen non siano stati scambiati. In tale eventualità, il software LQS e il software LIAISON® ASyC utilizzano il simbolo "\*" per segnalare che il risultato è dovuto a un possibile scambio di campioni.
5. Un risultato negativo non preclude la possibilità di infezione da M. tuberculosis o malattia tubercolare: risultati falsi-negativi possono essere dovuti allo stadio dell'infezione (per esempio, campioni ottenuti prima dello sviluppo della risposta immunitaria cellulare), a condizioni comorbide che influiscono sulle funzioni immunitarie, a un trattamento scorretto delle provette per prelievo ematico dopo la venipuntura, a un'esecuzione scorretta del test o ad altre variabili immunologiche.
6. Un risultato positivo non deve costituire l'unica base o la base definitiva per determinare l'infezione da M. tuberculosis. L'esecuzione errata del test può causare risposte falsamente positive.
7. Un risultato positivo dovrebbe essere seguito da un'ulteriore valutazione medica e diagnostica per la tubercolosi attiva (per esempio, striscio e coltura di AFB, radiografia del torace).
8. Mentre ESAT-6 e CFP-10 sono assenti da tutti i ceppi BCG e dai più noti micobatteri non tubercolosi, è possibile che un risultato positivo possa essere dovuto all'infezione da M. kansasii, M. szulgai o M. marinum. Se si sospetta la presenza di tali infezioni, occorre indagare svolgendo test alternativi.
9. I risultati del test devono essere utilizzati insieme alla valutazione del rischio, alla radiografia e ad altre valutazioni mediche e diagnostiche per permettere al medico di prendere decisioni sul trattamento di ogni singolo paziente.
10. I risultati dei test sono riportati in IU/mL per la rilevazione dell'IFN- $\gamma$ , ma l'interpretazione del paziente è strettamente qualitativa.
11. Per ottenere risultati affidabili sono necessarie una tecnica accurata e una scrupolosa osservanza delle istruzioni relative alle provette QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (provette per prelievo ematico) e al test diagnostico.
12. Una corretta ricostituzione del coniugato è essenziale.
13. Si sconsiglia di utilizzare campioni fortemente emolizzati, itterici o lipemici, e allo stesso modo campioni che presentano particolato o evidente contaminazione microbica non dovrebbero essere analizzati.
14. Contaminazione batterica dei campioni o inattivazione con il calore possono influenzare i risultati del test.
15. Gli anticorpi eterofili nei campioni umani possono reagire con immunoglobuline reattive, interferendo con il test diagnostico *in vitro*. I pazienti abitualmente esposti ad animali o a prodotti a base di siero animale possono essere soggetti a questa interferenza e i loro risultati devono essere valutati con cura.
16. Gli integrali non devono essere usati con entrambi i tipi di strumenti (LIAISON® XL e LIAISON® XS). Quando un integrale è stato inserito in un particolare tipo di analizzatore, dovrà essere sempre utilizzato su quel tipo di analizzatore fino ad esaurimento. A causa di esigenze di tracciabilità derivanti da quanto sopra indicato si richiede di concludere il follow-up dei pazienti con lo stesso tipo di strumento (LIAISON® XL o LIAISON® XS) senza effettuare scambi o spostamenti.

#### 15. PRESTAZIONI METODOLOGICHE DEL KIT

##### 15.1. Potenziale sostanza interferente

Studi controllati su sostanze potenzialmente interferenti a cinque livelli dell'IFN- $\gamma$  non hanno mostrato alcuna interferenza alla concentrazione per ciascuna sostanza elencata di seguito nel test LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus. Il test era basato sul documento CLSI EP07.

| Sostanze                 | Concentrazione analizzata | Sostanze         | Concentrazione analizzata |
|--------------------------|---------------------------|------------------|---------------------------|
| Trigliceridi             | 3000 mg/dL                | IL-2             | 10 ng/mL                  |
| Emoglobina               | 1000 mg/dL                | IL-4             | 5 ng/mL                   |
| Bilirubina non coniugata | 20 mg/dL                  | IL-5             | 100 ng/mL                 |
| Bilirubina coniugata     | 20 mg/dL                  | IL-6             | 100 ng/mL                 |
| Proteine totali (alte)   | 120 g/L                   | IL-10            | 100 ng/mL                 |
| Proteine totali (basse)  | 38 g/L                    | IL-12            | 100 ng/mL                 |
| RF (fattore reumatoide)  | 469 IU/mL                 | IFN-alpha        | 50 ng/mL                  |
| HAMA                     | 600 ng/mL                 | IFN-beta         | 50 ng/mL                  |
| Colesterolo              | 350 mg/dL                 | TNF-alpha        | 5 ng/mL                   |
| Prednisolone             | 0,3 mg/dL                 | Biotina          | 3500 ng/mL                |
| Ciclosporina             | 5 $\mu$ g/mL              | Abacavir solfato | 15 $\mu$ g/mL             |



## 15.2. Precisione con lo strumento LIAISON® XL Analyzer

Uno studio di precisione intra-laboratorio è stato condotto consultando il documento CLSI EP05-A3 nella preparazione del protocollo di analisi. Dieci (10) campioni di Li-Heparin contenenti concentrazioni arricchite di IFN- $\gamma$  nativo che coprono l'intervallo del test sono stati analizzati in duplicato, in 2 analisi al giorno, per 20 giorni operativi con più tecnici, utilizzando due lotti di dosaggio. Lo studio è stato ripetuto su due strumenti LIAISON® XL Analyzer, con lo stesso protocollo di analisi. La %CV e i livelli sperimentali minimi e massimi di IFN- $\gamma$  ottenuti sono riportati nelle tabelle seguenti. Questi risultati si riferiscono ai gruppi di campioni analizzati; non si tratta di prestazioni garantite, perché possono sussistere differenze tra diversi laboratori, popolazioni e ubicazioni.

### LIAISON® XL Analyzer n. 1: Precisione intra-strumento

| ID campione | n   | Media IFN- $\gamma$ | Intra-analisi Lotto 1 | Totale all'interno del lotto 1 | Intra-analisi Lotto 2 | Totale all'interno del lotto 2 | Totale tra i lotti | Valore minimo IFN- $\gamma$ | Valore massimo IFN- $\gamma$ |
|-------------|-----|---------------------|-----------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------|-----------------------------|------------------------------|
|             |     | (IU/mL)             | CV                    | CV                             | CV                    | CV                             | CV                 | (IU/mL)                     | (IU/mL)                      |
| P01         | 160 | 0,17                | 7,6%                  | 12,1%                          | 7,3%                  | 12,8%                          | 12,4%              | 0,120                       | 0,234                        |
| P02         | 160 | 0,21                | 5,8%                  | 11,6%                          | 5,6%                  | 9,4%                           | 10,5%              | 0,156                       | 0,257                        |
| P03         | 160 | 0,39                | 4,6%                  | 10,8%                          | 3,9%                  | 10,3%                          | 10,5%              | 0,294                       | 0,484                        |
| P04         | 160 | 0,61                | 3,4%                  | 9,8%                           | 4,8%                  | 9,0%                           | 9,4%               | 0,479                       | 0,745                        |
| P05         | 160 | 1,27                | 3,0%                  | 9,8%                           | 4,4%                  | 9,6%                           | 9,7%               | 0,961                       | 1,52                         |
| P06         | 160 | 2,67                | 2,9%                  | 7,7%                           | 4,3%                  | 7,6%                           | 7,6%               | 2,16                        | 3,04                         |
| P07         | 160 | 3,55                | 3,7%                  | 8,7%                           | 3,9%                  | 7,3%                           | 8,1%               | 2,92                        | 4,14                         |
| P08         | 160 | 5,17                | 2,5%                  | 7,1%                           | 4,5%                  | 7,6%                           | 7,3%               | 4,36                        | 6,08                         |
| P09         | 160 | 5,61                | 2,8%                  | 7,4%                           | 3,9%                  | 8,1%                           | 7,7%               | 3,93                        | 6,72                         |
| P10         | 160 | 6,50                | 3,7%                  | 7,7%                           | 4,7%                  | 7,9%                           | 7,8%               | 5,27                        | 7,58                         |

### LIAISON® XL Analyzer n. 2: Precisione intra-strumento

| ID campione | n   | Media IFN- $\gamma$ | Intra-analisi Lotto 1 | Totale all'interno del lotto 1 | Intra-analisi Lotto 2 | Totale all'interno del lotto 2 | Totale tra i lotti | Valore minimo IFN- $\gamma$ | Valore massimo IFN- $\gamma$ |
|-------------|-----|---------------------|-----------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------|-----------------------------|------------------------------|
|             |     | (IU/mL)             | CV                    | CV                             | CV                    | CV                             | CV                 | (IU/mL)                     | (IU/mL)                      |
| P01         | 160 | 0,17                | 3,6%                  | 10,7%                          | 3,5%                  | 9,1%                           | 9,8%               | 0,120                       | 0,222                        |
| P02         | 160 | 0,21                | 3,8%                  | 10,1%                          | 3,7%                  | 8,3%                           | 9,1%               | 0,153                       | 0,255                        |
| P03         | 160 | 0,40                | 2,9%                  | 9,2%                           | 2,5%                  | 8,2%                           | 8,7%               | 0,312                       | 0,497                        |
| P04         | 160 | 0,63                | 3,0%                  | 9,1%                           | 2,5%                  | 8,8%                           | 8,9%               | 0,506                       | 0,768                        |
| P05         | 160 | 1,34                | 2,7%                  | 9,3%                           | 2,5%                  | 10,3%                          | 9,8%               | 1,05                        | 1,65                         |
| P06         | 160 | 2,82                | 2,9%                  | 9,5%                           | 3,5%                  | 9,5%                           | 9,5%               | 2,31                        | 3,44                         |
| P07         | 160 | 3,78                | 2,7%                  | 10,3%                          | 2,3%                  | 9,9%                           | 10,1%              | 3,08                        | 4,49                         |
| P08         | 160 | 5,52                | 2,2%                  | 9,7%                           | 2,8%                  | 10,2%                          | 9,9%               | 4,52                        | 6,63                         |
| P09         | 160 | 5,95                | 2,4%                  | 9,3%                           | 2,3%                  | 10,7%                          | 10,0%              | 4,93                        | 7,24                         |
| P10         | 160 | 6,92                | 3,3%                  | 10,2%                          | 2,5%                  | 10,9%                          | 10,6%              | 5,69                        | 8,36                         |



### 15.3. Precisione con lo strumento LIAISON® XS Analyzer

Uno studio di precisione della durata di cinque giorni è stato condotto su tre analizzatori LIAISON® XS per verificare la precisione con il dosaggio LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus. Nella preparazione del protocollo di analisi è stato consultato il documento CLSI EP15-A3.

Sei (6) campioni di Li-Heparin contenenti concentrazioni arricchite di IFN- $\gamma$  nativo che coprono l'intervallo del test sono stati utilizzati per lo studio.

Il pannello codificato è stato analizzato su tre analizzatori LIAISON® XS, in sei replicati in un'unica sessione analitica per giorno, per 5 giorni operativi.

Il livello IFN- $\gamma$  medio, la deviazione standard e il coefficiente di variazione (CV%) dei risultati sono stati calcolati per ogni campione analizzato per ciascuno strumento e tra gli strumenti.

| ID campione | n  | IFN- $\gamma$ medio (IU/mL) | Intra-analisi CV% | Totale intra-sito CV% | IFN- $\gamma$ Valore minimo (IU/mL) | IFN- $\gamma$ Valore massimo (IU/mL) |
|-------------|----|-----------------------------|-------------------|-----------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| PP-001      | 90 | 0,163                       | 3,7%              | 4,4%                  | 0,140                               | 0,188                                |
| PP-002      | 90 | 0,373                       | 3,0%              | 4,0%                  | 0,332                               | 0,417                                |
| PP-003      | 90 | 0,433                       | 4,0%              | 4,6%                  | 0,388                               | 0,543                                |
| PP-004      | 90 | 0,853                       | 3,3%              | 4,3%                  | 0,732                               | 0,980                                |
| PP-005      | 90 | 3,394                       | 3,2%              | 4,4%                  | 3,16                                | 4,02                                 |
| PP-006      | 90 | 7,672                       | 3,2%              | 3,5%                  | 6,80                                | 8,25                                 |

### 15.4. Effetto gancio

Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alto dosaggio per IFN- $\gamma$  in concentrazioni fino a 10.000 IU/mL.

### 16. PRESTAZIONE CLINICA

È stata valutata la concordanza con un test di riferimento marcato CE, mediante l'esame di 435 soggetti, di cui 337 soggetti da una popolazione previsionale e 98 soggetti da popolazioni retrospettive, presi da una routine diagnostica per la TB di 3 diversi laboratori europei.

Sono stati osservati 148 risultati positivi concordanti nella popolazione studiata, su un totale di 155 soggetti positivi con il saggio di riferimento. Nei soggetti positivi, i risultati concordanti erano del 95,48% (intervallo di confidenza del 95%: 90,92 – 98,17%).

Sono stati osservati 262 risultati negativi concordanti nella stessa popolazione, su un totale di 271 soggetti negativi con il test di riferimento. Nei soggetti negativi, i risultati concordanti erano del 96,68% (intervallo di confidenza del 95%: 93,80 – 98,47%).

9 soggetti sono risultati indeterminati con entrambi i test.

La concordanza totale (soggetti indeterminati inclusi) era del 96,32% (intervallo di confidenza del 95%: 94,10 – 97,89%).

Per quanto riguarda i risultati positivi concordanti del LIAISON® XL (148 pazienti), 3 soggetti sono risultati classificati come Positivi solo da TB1, mentre 10 soggetti sono risultati Positivi solo da TB2. Gli altri 135 campioni erano reattivi sia con provette TB1 che TB2.

Questi risultati si riferiscono ai gruppi di campioni analizzati; non si tratta di prestazioni garantite, perché possono sussistere differenze tra diversi laboratori, popolazioni e ubicazioni.



Modifiche: -  
Soppressioni: -

## LIAISON® Control QuantiFERON®-TB Gold Plus (REF 311011)

### 1. FINALITÀ DEL TEST

I controlli LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus (livello 1 e livello 2) devono essere impiegati nei saggi immunologici di chemiluminescenza (CLIA) LIAISON® come mezzo per controllare l'affidabilità delle sessioni di dosaggio. Le prestazioni metodologiche dei controlli LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus non sono state definite con altri dosaggi o strumenti automatici diversi dagli analizzatori LIAISON® XL e LIAISON® XS.

**LIAISON® XL Analyzer.** I codici a barre riportati nel certificato di analisi forniscono, nell'apposito spazio, informazioni specifiche sul lotto di controlli e devono essere letti dal lettore manuale di codici a barre dello strumento LIAISON® XL Analyzer prima di caricare i flaconi dei controlli nello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate.

**LIAISON® XS Analyzer.** I codici a barre riportati nel certificato di analisi forniscono, nell'apposito spazio, informazioni specifiche sul lotto di controlli e devono essere letti dal lettore manuale di codici a barre dello strumento LIAISON® XS Analyzer prima di caricare i flaconi dei controlli nello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate.

### 2. MATERIALI FORNITI

|   |                 |   |
|---|-----------------|---|
| Controllo livello 1<br>(liofilizzato, 2 x 2 mL)                         | <b>CONTROL1</b> | IFN- $\gamma$ umano ricombinante (prodotto in <i>E.coli</i> ), tampone HEPES, sieroalbumina bovina, siero bovino, 0,4% ProClin® 300, 0,2 g/L gentamicina solfato. |
| Controllo livello 2<br>(liofilizzato, 2 x 2 mL)                         | <b>CONTROL2</b> | IFN- $\gamma$ umano ricombinante (prodotto in <i>E.coli</i> ), tampone HEPES, sieroalbumina bovina, siero bovino, 0,4% ProClin® 300, 0,2 g/L gentamicina solfato. |
| 2 etichette con codice a barre per il Controllo livello 1 ricostituito. |                 |   |
| 2 etichette con codice a barre per il Controllo livello 2 ricostituito. |                 |   |

I controlli sono forniti liofilizzati. L'intervallo delle concentrazioni di ogni controllo è stampato sul certificato di analisi e indica i limiti stabiliti da DiaSorin per i valori dei controlli ottenuti con dosaggi affidabili. Ogni laboratorio è responsabile dell'adozione di limiti diversi per soddisfare esigenze specifiche.

### 3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- I controlli non sono specifici per lotto di kit. Si possono scambiare con lotti diversi di integrale di reattivi.
- Tutti i materiali utilizzati per la fabbricazione dei componenti di questo kit sono stati analizzati e trovati non reattivi per la presenza di HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può dare assoluta certezza che siano assenti agenti patogeni, tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e manipolato come tale.
- I controlli non sono calibratori e non devono essere utilizzati per la taratura del test.
- Osservare le precauzioni necessarie per la manipolazione dei reattivi di laboratorio.
- I rifiuti devono essere smaltiti in accordo con la regolamentazione locale.

### 4. REGOLE DI SICUREZZA

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio.

Non pipettare con la bocca.

Evitare il contatto diretto con il materiale potenzialmente infetto, indossando indumenti da laboratorio, occhiali protettivi e guanti monouso. Lavare accuratamente le mani al termine del dosaggio.


Evitare di provocare schizzi o aerosol. Ogni goccia di reattivo biologico deve essere rimossa con una soluzione di sodio ipoclorito allo 0,5% di cloro attivo ed il mezzo utilizzato deve essere trattato come materiale di rifiuto infetto.

Tutti i campioni e i reattivi contenenti materiali biologici usati per il saggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. I rifiuti devono essere maneggiati con cura e smaltiti in conformità alle linee guida del laboratorio e alle disposizioni legislative vigenti in ciascun paese. Qualsiasi materiale che deve essere riutilizzato deve essere trattato con processo di sterilizzazione adeguato in accordo alle leggi e alle linee guida applicabili localmente. Si raccomanda di verificare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione/decontaminazione.


Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.



Ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP) i reattivi pericolosi sono classificati ed etichettati come segue:

|   |  |
|---|--|
| <b>REATTIVI:</b>  | <b>CONTROL1</b> (liofilizzato), <b>CONTROL2</b> (liofilizzato)   |
| <b>CLASSIFICAZIONE:</b>   | Eye irrit. 2 H319<br>Skin irrit. 2 H315<br>Skin sens. 1 H317<br>Aquatic Chronic 3 H412   |
| <b>SEGNALAZIONI:</b>  | Attenzione   |
| <b>SIMBOLI / PITTOGRAMMI:</b>   | <br>GHS07 Punto esclamativo   |
| <b>FRASI DI PERICOLO:</b>   | H315 Provoca irritazione cutanea.<br>H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.<br>H319 Provoca grave irritazione oculare.<br>H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.   |
| <b>CONSIGLI DI PRUDENZA:</b>  | P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.<br>P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.<br>P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.<br>P273 Non disperdere nell'ambiente. |
| <b>CONTIENE:</b><br>(solo le sostanze prescritte ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento CE 1272/2008). | Massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H -isotiazol-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300); gentamicina solfato (sale).  |

Nota: dopo la ricostituzione, **CONTROL1** e **CONTROL2** sono classificati ed etichettati come segue:

|   |  |
|---|--|
| <b>REATTIVI:</b>  | <b>CONTROL1</b> (ricostituito), <b>CONTROL2</b> (ricostituito)   |
| <b>CLASSIFICAZIONE:</b>   | Skin sens. 1 H317  |
| <b>SEGNALAZIONI:</b>  | Attenzione   |
| <b>SIMBOLI / PITTOGRAMMI:</b>   | <br>GHS07 – Punto esclamativo   |
| <b>FRASI DI PERICOLO:</b>   | H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.   |
| <b>CONSIGLI DI PRUDENZA:</b>  | P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.<br>P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.<br>P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. |
| <b>CONTIENE:</b><br>(solo le sostanze prescritte ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento CE 1272/2008). | massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H -isotiazol-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300).  |

Per ulteriori informazioni consultare le Schede dati di sicurezza disponibili su [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).

## 5. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Non lasciare i controlli ricostituiti a temperatura ambiente per un tempo superiore a quello necessario per l'esecuzione dell'analisi.

- **Liofilizzati:** stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza. Al momento dell'arrivo, i controlli devono essere conservati a 2-8°C e mantenuti in posizione verticale per evitare il contatto del liofilizzato con il tappo del flacone.
- **Ricostituiti:** stabili per quattro (4) settimane se correttamente conservati a 2-8°C in flaconi con il tappo. Dopo la ricostituzione, i controlli devono essere conservati a 2-8°C e mantenuti in posizione verticale per evitare il contatto della soluzione con il tappo del flacone.



## 6. PREPARAZIONE DEI REATTIVI

- Ricostituire il contenuto dei flaconi con 2,0 mL di acqua deionizzata o distillata.
- Attendere la completa dissoluzione per 15 minuti a 18-25°C.
- Applicare sul flacone l'etichetta con il codice a barre appropriata fornita in dotazione.
- Miscelare i flaconi capovolgendoli delicatamente. Evitare la formazione di schiuma.
- Il volume minimo di controllo necessario è 460 µL (60 µL di controllo + 400 µL di volume morto).
- Mettere i flaconi dei controlli in un rack idoneo sullo strumento. Ogni flacone di controllo permette di eseguire almeno 20 test.
- Al momento dell'uso, equilibrare i controlli a temperatura ambiente (20-25°C) prima di aprire i flaconi e lasciarli nell'area campioni dello strumento solo per il tempo necessario ad eseguire il test di controllo di qualità.
- Dopo l'uso, chiudere i flaconi e conservarli a 2-8°C in posizione verticale.
- Durante la manipolazione dei controlli, adottare le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione microbica.

Le etichette originali dei flaconi si riferiscono esclusivamente ai controlli liofilizzati. Una volta ricostituiti, ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP), i controlli sono classificati Skin sens. 1 H317. Per maggiori dettagli, fare riferimento al paragrafo 4.

## 7. MANIPOLAZIONE

Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per la manipolazione adeguata.

## 8. VALORI ATTESI

L'intervallo della concentrazione di ogni controllo è stampato sul certificato di analisi e indica i limiti stabiliti da DiaSorin per i valori dei controlli ottenuti con dosaggi affidabili. Se i valori dei controlli ottenuti dopo la taratura si trovano ripetutamente al di fuori degli intervalli previsti, il test deve essere ripetuto utilizzando un flacone di controllo non aperto.



## REFERENCES

1. World Health Organization. 2017. Global tuberculosis report: WHO 2017. WHO, Geneva, Switzerland.
2. Elisa Petruccioli, 2016 Correlates of tuberculosis risk: predictive biomarkers for progression to active tuberculosis *Eur Respir J* 2016; 48: 1751–1763.
3. Madhukar Pai, a Claudia M. Denking, a,b Sandra V. Kik, a Molebogeng X. Rangaka, c Alice Zwering, d Olivia Oxlade, e John Z. Metcalfe, f Adithya Cattamanchi, f David W. Dowdy, d Keertan Dheda, g Niaz Banaeih Gamma Interferon Release Assays for Detection of Mycobacterium tuberculosis *Infection Clinical Microbiology Reviews* p. 3–20 January 2014 Volume 27 Number 1.
4. American Thoracic Society. 2000. Targeted tuberculin testing and treatment of latent tuberculosis infection. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 161: S221–S247. [http://dx.doi.org/10.1164/ajrccm.161.supplement\\_3.ats600](http://dx.doi.org/10.1164/ajrccm.161.supplement_3.ats600).
5. Sester M, Sotgiu G, Lange C, Giehl C, Girardi E, Migliori GB, Bossink A, Dheda K, Diel R, Dominguez J, Lipman M, Nemeth J, Ravn P, Winkler S, Huitric E, Sandgren A, Manissero D. 2011. Interferon-gamma release assays for the diagnosis of active tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *Eur. Respir. J.* 37:100–111. <http://dx.doi.org/10.1183/09031936.00114810>.
6. S. D. Chaparas, H. M. Vandiviere, and I. Melvin, "Tuberculin test. Variability with the Mantoux procedure," *American Review of Respiratory Disease*, vol. 132, no. 1, pp. 175–177, 1985.
7. Farhat M, Graenaway C, Pai M, Menzies D. 2006. False-positive tuberculin skin tests: what is the absolute effect of BCG and nontuberculous mycobacteria? *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* 10:1192–1204.
8. Cohn D.L., The Effect of BCG Vaccination on Tuberculin Skin Testing Does It Matter? *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* vol 164 2001.
9. A. Trajman et al Interferon-Gamma Release Assays versus Tuberculin Skin Testing for the Diagnosis of Latent Tuberculosis Infection: An Overview of the Evidence Hindawi Publishing Corporation Pulmonary Medicine Volume 2013, Article ID 601737, 11 pages <http://dx.doi.org/10.1155/2013/601737>.
10. Mahairas GG, Sabo PJ, Hickey MJ, Singh DC, Stover CK. 1996. Molecular analysis of genetic differences between Mycobacterium bovis BCG and virulent M. bovis. *J. Bacteriol.* 178:1274–1282.
11. Sorensen AL, Nagai S, Houen G, Andersen P, Andersen AB. 1995. Purification and characterization of a low-molecular-mass T-cell antigen secreted by Mycobacterium tuberculosis. *Infect. Immun.* 63:1710–1717.
12. Andersen P, Munk ME, Pollock JM, Doherty TM. 2000. Specific immune-based diagnosis of tuberculosis. *Lancet* 356:1099–1104. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02742-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02742-2).
13. Geluk A, van Meijgaarden KE, Franken KL, Subronto YW, Wieles B, Arend SM, Sampaio EP, de Boer T, Faber WR, Naafs B, Ottenhoff TH. 2002. Identification and characterization of the ESAT-6 homologue of Mycobacterium leprae and T-cell cross-reactivity with Mycobacterium tuberculosis. *Infect. Immun.* 70:2544–2548. <http://dx.doi.org/10.1128/IAI.70.5.2544-2548.2002>.
14. Geluk A, van Meijgaarden KE, Franken KL, Wieles B, Arend SM, Faber WR, Naafs B, Ottenhoff TH. 2004. Immunological crossreactivity of the Mycobacterium leprae CFP-10 with its homologue in Mycobacterium tuberculosis. *Scand. J. Immunol.* 59:66–70. <http://dx.doi.org/10.1111/j.0300-9475.2004.01358.x>.
15. Pai M, Riley LW, Colford JM, Jr. 2004. Interferon-gamma assays in the immunodiagnosis of tuberculosis: a systematic review. *Lancet Infect. Dis.* 4:761–776. [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(04\)01206-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(04)01206-X).
16. Petruccioli E, Chiacchio T, Pepponi I, et al. First characterization of the CD4 and CD8 T-cell responses to QuantiFERON-TB Plus. *J Infect* 2016; [In press DOI: 10.1016/j.jinf.2016.09.008].

QIAGEN®, QuantiFERON®, QuantiFERON® Plus, QFT®, QFT®-Plus, QuantiFERON®-TB Gold Plus are Trademarks of the QIAGEN Group.

200/007-001, 06 - 2021-05



Modifiche: Aggiornamento del nome del fabbricante legale  
Suppressioni: -

## LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300)

### 1. FINALITÀ DEL TEST

I reagenti del kit starter producono il segnale di chemiluminescenza che consente al fotomoltiplicatore della serie LIAISON® Analyzer di rilevare una reazione immunologica. LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300) è progettato per l'impiego sugli strumenti LIAISON®, LIAISON® XL e LIAISON® XS Analyzers.

### 2. MATERIALI FORNITI

| Reagente per 1000 determinazioni per bottiglia |   |                  |   |
|--|---|------------------|---|
| 3  | x | 230 mL Starter 1 | Starter 1: contenente < 5 µg/mL di deuterioemina in una soluzione di idrossido di sodio al 4% |
| 3  | x | 230 mL Starter 2 | Starter 2: contenente una soluzione di perossido di idrogeno allo 0,12% circa.                |

Tutti i reagenti vengono forniti pronti all'uso in concentrazioni ottimizzate per essere impiegati sulla serie LIAISON® Analyzer.  
Per ulteriori informazioni sulle corrette prestazioni analitiche dei test LIAISON® leggere le istruzioni per l'uso dello specifico test da eseguire.

### 3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI


Solo per uso diagnostico *in vitro*. Esclusivamente per uso professionale.  
Osservare le precauzioni necessarie per la manipolazione dei reattivi di laboratorio.  
Osservare le linee guida prescritte nei laboratori di analisi.  
Per ottenere risultati affidabili è necessario attenersi strettamente alle istruzioni.  
I rifiuti devono essere smaltiti in accordo con la regolamentazione locale.

### 4. REGOLE DI SICUREZZA

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio.  
Non pipettare con la bocca.  
Evitare il contatto diretto con tutto il materiale indossando indumenti da laboratorio, occhiali protettivi e guanti monouso. Lavare accuratamente le mani al termine del dosaggio.  
Evitare schizzi.  
Lo strumento LIAISON® Analyzer deve essere regolarmente sottoposto a pulizia e decontaminazione. Per le procedure, consultare il manuale operativo.  
Non utilizzare kit o componenti oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.  
I reagenti starter comprendono anche idrossido di sodio al 4% e perossido di idrogeno allo 0,12%. Nel caso in cui gli occhi vengano colpiti da schizzi di soluzione di idrossido di sodio o di perossido di idrogeno, sciacquare immediatamente e accuratamente con abbondante acqua o con idonea soluzione tampone. Se necessario, consultare un medico.



I reattivi contengono idrossido di sodio:

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>DIRETTIVA</b>  | Numero CE 1272/2008   |   |
| <b>REATTIVI</b>   | Starter1  |   |
| <b>CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA</b>   | Corrosivo della pelle, categoria 1B<br>Gravi lesioni oculari, categoria 1<br>Corrosivo per i metalli, categoria 1 |   |
| <b>PAROLA SEGNALETICA</b>   | Pericolo  |   |
| <b>SIMBOLI / PITTOGRAMMI</b>  |                                  |   |
|   | GHS05   | Corrosione  |
| <b>INDICAZIONI DI PERICOLO / FRASI DI RISCHIO</b>   | H290<br>H314  | Può essere corrosivo per i metalli<br>Provoca grave ustione cutanea e gravi lesioni oculari   |
| <b>CONSIGLI DI PRUDENZA / SICUREZZA</b>   | P260<br>P264<br>P280<br>P301 + P330 + P331<br>P303 + P361 + P353<br><br>P305 + P351 + P338<br><br>P308 + P310     | Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol<br>Lavare accuratamente le mani dopo l'uso<br>Indossare guanti e indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso<br><b>IN CASO DI INGESTIONE:</b> sciacquare la bocca. <b>NON</b> provocare il vomito.<br><b>IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE</b> (o con i capelli): Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.<br><b>IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:</b> Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.<br><b>IN CASO</b> di esposizione o di possibile esposizione: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. |
| <b>CONTIENE:</b><br>(solo le sostanze prescritte ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento CE 1272/2008). | Idrossido di sodio 4% [N. CAS 1310-73-2]  |   |

## 5. CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REATTIVI

I reagenti starter devono essere conservati nelle bottiglie originali integre. Conservare a 2 - 25 °C fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Stabilità a bordo dello strumento: fino alla data di scadenza.

**Tenere al riparo dalla luce diretta.**

**Non congelare.**

## 6. MANIPOLAZIONE

Per LIAISON®:

Per evitare confusione nel posizionamento dei reagenti starter, il LIAISON® è contrassegnato come segue: Starter1: 1/bianco; Starter2: 2/verde

**È fondamentale rispettare la posizione corretta!**

Collocare le bottiglie Starter1 e Starter2 nelle posizioni di caricamento A1 e A2 per i reagenti starter.

**Non raggruppare i reagenti starter.**

**Evitare la formazione di bolle d'aria.**

**Dopo aver caricato i reagenti, chiudere sempre le bottiglie dei reagenti starter con gli appositi tappi a vite.**

**Non lasciare mai aperte le bottiglie dei reagenti starter!**

**Non scambiare i tappi a vite delle bottiglie dei reagenti starter 1 e 2.**

Per LIAISON® XL:

Per evitare confusione tra le posizioni dei reagenti starter, la linguetta del LIAISON® XL starter è contrassegnata come segue:

**SET A = Starter 1: Starter 1; Starter 2: Starter 2**

**È fondamentale rispettare la posizione corretta!**

Tirare leggermente il tappo a pinza delle posizioni di caricamento corrette sul sistema in direzione dell'utilizzatore.

Posizionare il tappo a pinza del sistema sulle bottiglie dei reagenti starter in modo tale che il dente della pinza sia inserito sotto all'anello inferiore delle bottiglie dei reagenti starter.

Collocare le bottiglie Starter1 e Starter2 nelle posizioni di caricamento corrette assicurandosi che le etichette di identificazione siano rivolte verso l'utilizzatore (etichetta rossa rivolta verso la parete posteriore della porta di caricamento).

**Non raggruppare i reagenti starter.**

**Evitare la formazione di bolle d'aria.**

**Non lasciare mai aperte le bottiglie dei reagenti starter!**

**Non scambiare i tappi a vite delle bottiglie dei reagenti starter 1 e 2.**



**Per LIAISON® XS:**

Per evitare confusione tra le posizioni dei reagenti starter, le sedi di alloggiamento degli starter LIAISON® XS e le relative provette starter sono contrassegnati come segue:

1 = Starter 1; 2 = Starter 2

**È fondamentale rispettare la posizione corretta!**

Tirare leggermente il tappo a pinza delle posizioni di caricamento corrette sul sistema in direzione dell'utilizzatore.

Posizionare il tappo a pinza del sistema sulle bottiglie dei reagenti starter in modo tale che il dente della pinza sia inserito sotto all'anello inferiore delle bottiglie dei reagenti starter.

Collocare le bottiglie Starter1 e Starter2 nelle posizioni di caricamento corrette assicurandosi che le etichette di identificazione siano rivolte verso l'utilizzatore (etichetta rossa rivolta verso la parete posteriore della porta di caricamento).

**Non raggruppare i reagenti starter.**

**Evitare la formazione di bolle d'aria.**

**Non lasciare mai aperte le bottiglie dei reagenti starter!**

**Non scambiare i tappi a pinza delle bottiglie dei reagenti starter 1 e 2.**

Occasionalmente si potrebbe osservare un precipitato fine di colore marrone nelle bottiglie di Starter 1.

Si noti che il precipitato non influisce sulle prestazioni dei prodotti e non ha alcuna influenza negativa sullo strumento (il precipitato non ostruisce gli aghi o i tubi dello strumento).

I prodotti possono essere impiegati senza restrizioni sugli strumenti della serie LIAISON®.

Non occorre sciogliere il precipitato prima dell'uso; mescolarlo delicatamente per disperderlo, sebbene sia probabile che dopo un certo tempo il precipitato si ripresenti.

**Solo per UE:** qualsiasi grave incidente che si verifichi in relazione a questo dispositivo medico IVD deve essere riportato a DiaSorin e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.





DiaSorin Inc.  
1951 Northwestern Avenue – Stillwater, MN 55082 - USA  
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669



Modifiche: § 1, 2  
Suppressioni: § 2

## LIAISON® EASY Wash Buffer (REF 319301)

### 1. USO PREVISTO

Il tampone di lavaggio LIAISON® EASY Wash Buffer è richiesto sullo strumento LIAISON® XS Analyzer per lavare le particelle magnetiche utilizzate nei test diagnostici LIAISON®. Il dispositivo è inteso per l'uso diagnostico *in vitro* in un laboratorio professionale sulla serie di strumenti automatizzati LIAISON® Analyzer.

CONTENTS

MATERIALI FORNITI

REF 319301

10 flaconi per circa 180 determinazioni ciascuno

300 mL x 10 LIAISON® EASY Wash Buffer (concentrato 10 x):  
soluzione in tampone fosfato, <0,1% di sodio azide



Per ulteriori informazioni sulle corrette prestazioni analitiche dei test LIAISON® leggere le istruzioni per l'uso del test da eseguire.

### 2. PREPARAZIONE

**NOTA:** Preparare il tampone di lavaggio LIAISON® EASY Wash Buffer almeno 6 ore prima dell'uso.

**NOTA:** Utilizzare solo acqua definita secondo le linee guida CLSI come "Acqua per strumentazione diagnostica", come indicato nel Manuale utente di LIAISON® XS.

Ogni flacone di tampone di lavaggio LIAISON® EASY Wash Buffer concentrato 10 x consente di preparare 3 L di tampone di lavaggio.

Si prega di seguire la procedura corretta per il modello di tanica del tampone di lavaggio disponibile sullo strumento in uso.

**Lo strumento è dotato di una tanica del tampone di lavaggio da 3 L, con un solo segno di riempimento a 2,7 L**

- Riempire la tanica da 3 L con acqua purificata fino al segno di riempimento di 2,7 L (per un uso corretto del segno di riempimento, consultare il Manuale utente di LIAISON® XS).
- Aggiungere lentamente il contenuto di 1 flacone di LIAISON® EASY Wash Buffer avendo cura di evitare la formazione di schiuma.
- Chiudere il tappo sulla tanica.
- Lasciare riposare la tanica del tampone di lavaggio diluito preparato (senza collegarla all'analizzatore) per un periodo di tempo non inferiore alle 6 ore fino alla completa omogeneizzazione.
- Una volta terminato il periodo di omogeneizzazione di 6 ore, caricare la tanica a bordo dell'analizzatore seguendo le istruzioni fornite nel Manuale utente di LIAISON® XS.

**NOTA:** Nel trasferire il tampone di lavaggio omogeneizzato rimanente da 1 tanica in un'altra, versare il liquido delicatamente avendo cura di evitare la formazione di schiuma.

### 3. STOCCAGGIO E DURATA DI CONSERVAZIONE

- Stoccare il tampone di lavaggio concentrato: a 15 - 30°C fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Durata di conservazione del tampone di lavaggio diluito preparato: 4 settimane a 15 - 30°C.
- Tenere al riparo dalla luce diretta.

### 4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO – Non per uso interno o esterno nell'uomo o negli animali.**

#### SICUREZZA GENERALE

- Tutti i campioni, reagenti biologici e materiali utilizzati nel dosaggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Durante l'esecuzione del test seguire le buone pratiche di igiene industriale.
- Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio.
- Non pipettare le soluzioni con la bocca.



- Evitare il contatto diretto con tutti i materiali potenzialmente infettivi, indossando un camice da laboratorio, protezioni per gli occhi/il volto e guanti monouso.
- Lavare accuratamente le mani al termine del dosaggio.
- Evitare schizzi o la formazione di aerosol quando si manipolano, diluiscono o trasferiscono campioni o reattivi. Eventuali perdite di reattivo dovranno essere decontaminate con una soluzione di candeggina al 10% (contenente lo 0,5% di ipoclorito di sodio) e smaltite come potenzialmente infettive.
- I materiali di scarto devono essere smaltiti secondo le disposizioni vigenti e le linee guida impartite dagli enti aventi competenza nel territorio dove ha sede il laboratorio e la regolamentazione vigente in ciascun paese.
- Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

**Informazioni sui pericoli chimici e di sicurezza:** I reattivi contenuti in questo kit sono classificati in conformità alla normativa sulla comunicazione del pericolo OSHA negli Stati Uniti, alle normative dei singoli Stati americani sul diritto all'informazione, alle regolamentazioni sul controllo dei prodotti del Canadian Centre for Occupational Health and Safety e alle Direttive applicabili dell'Unione Europea (per ulteriori informazioni consultare le schede di sicurezza dei materiali).

**GHS/CLP:**

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
|                          | Sodio azide   |
| Numero CAS:              | 26628-22-8    |
| Reattivi:                | BUF WASH 10X  |
| Classificazione:         | Non richiesta |
| Avvertenza:              | Non richiesta |
| Pittogramma:             | Non richiesto |
| Indicazioni di pericolo: | Non richieste |
| Consigli di prudenza:    | Non richiesti |

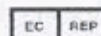
Il Glossario dei simboli e la Scheda di sicurezza sono forniti in formato elettronico sul sito [www.diasorin.com](http://www.diasorin.com).

**REATTIVI CONTENENTI SODIO AZIDE:** La sodio azide può reagire con il piombo o il rame delle tubature e formare azidi metalliche altamente esplosive. Al momento dello smaltimento, lavare con abbondante acqua al fine di evitare la formazione di azide. Per ulteriori informazioni, consultare "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts," nel Manuale Guide-Safety Management No. CDC-22 pubblicato dai Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie di Atlanta, GA, 1976.

Solo per UE: qualsiasi grave incidente che si sia verificato in relazione a questo dispositivo medico IVD deve essere riportato a DiaSorin e all'autorità competente dello Stato membro UE nel quale risiedono l'operatore e/o il paziente.



DiaSorin Inc.  
1951 Northwestern Avenue  
Stillwater, MN 55082 USA



DiaSorin S.p.A.  
Via Crescentino snc 13040  
Saluggia (VC)  
Italy





DiaSorin Italia S.p.A.  
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy  
www.diasorin.com



Modifiche: Aggiornamento del nome del fabbricante legale  
Soppressioni: -

## LIAISON® EASY System Liquid (REF 319302)

### 1. FINALITÀ DEL TEST

LIAISON® EASY System Liquid (REF 319302) è richiesto sullo strumento LIAISON® XS Analyzer come liquido di sistema e per il risciacquo dell'ago di pipettamento del LIAISON® XS Analyzer.

### 2. MATERIALI FORNITI

| Reagente per 180 determinazioni per bottiglia |   |
|---|---|
| 6 x 90 mL                                     | LIAISON® EASY System Liquid (concentrato 55,6 x):<br>tampono fosfato, <0,1% sodio azide |

Per ulteriori informazioni sulle corrette prestazioni analitiche dei test LIAISON® leggere le istruzioni per l'uso dello specifico test da eseguire.

### 3. PREPARAZIONE

**NOTA:** Utilizzare solo acqua definita secondo le linee guida CLSI come "Acqua per strumentazione diagnostica" come indicato nel manuale utente di LIAISON® XS.

**NOTA:** Prima dell'uso, ispezionare accuratamente a bottiglia per escludere la presenza di materiali o cristalli depositati: qualora se ne rilevi la presenza, miscelare accuratamente mediante ripetute inversioni della bottiglia tappata per consentirne la dissoluzione. La presenza di materiale o cristalli depositati può derivare dall'esposizione a temperature inferiori a 15°C, ma non influisce sulle prestazioni purché se ne ottenga la dissoluzione.

Ogni bottiglia di LIAISON® EASY System Liquid concentrato 55,6 x è idonea per la preparazione di 5 L di liquido di sistema diluito.

Si prega di seguire la procedura corretta per il modello di tanica del liquido di sistema disponibile sull'analizzatore in uso.

**L'analizzatore è dotato di una tanica del liquido di sistema da 5 L, con una sola linea di riempimento a 5 L**

- Versare il contenuto di 1 bottiglia di LIAISON® EASY System Liquid nella tanica da 5 L.
- Aggiungere acqua purificata fino alla linea di riempimento da 5 L (per un uso corretto della linea di riempimento, consultare il manuale utente di LIAISON® XS).
- Chiudere la tanica con il tappo.
- Agitare delicatamente per omogeneizzare la soluzione.
- Caricare la tanica a bordo dell'analizzatore seguendo le istruzioni del manuale utente di LIAISON® XS.

**L'analizzatore è dotato di una tanica del liquido di sistema da 10 L, con due linee di riempimento, rispettivamente a 5 L e a 10 L**

L'utente può scegliere di preparare 5 o 10 L di liquido di sistema diluito. La linea dei 5 L è la più bassa delle due.

**Per preparare 5 L di liquido di sistema diluito**

- Versare il contenuto di 1 bottiglia di LIAISON® EASY System Liquid nella tanica da 10 L.
- Aggiungere acqua purificata fino alla linea di riempimento da 5 L (per un uso corretto della linea di riempimento, consultare il manuale utente di LIAISON® XS).
- Chiudere la tanica con il tappo.
- Agitare delicatamente per omogeneizzare la soluzione.
- Collegare la tanica all'analizzatore seguendo le istruzioni del manuale utente di LIAISON® XS.

**Per preparare 10 L di liquido di sistema diluito**

- Versare il contenuto di 2 bottiglie di LIAISON® EASY System Liquid nella tanica da 10 L.
- Aggiungere acqua purificata fino alla linea di riempimento da 10 L (per un uso corretto della linea di riempimento, consultare il manuale utente di LIAISON® XS).
- Chiudere la tanica con il tappo.
- Agitare delicatamente per omogeneizzare la soluzione.
- Collegare la tanica all'analizzatore seguendo le istruzioni del manuale utente di LIAISON® XS.

**NOTA:** Quando si trasferisce il liquido di sistema diluito rimanente da una tanica in un'altra, versare il liquido delicatamente.



#### 4. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservazione del liquido del sistema concentrato: a 15 - 32°C fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Stabilità a bordo del liquido di sistema preparato: 4 settimane a 15 - 32°C.
- Tenere al riparo dalla luce diretta.

#### 5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

##### PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO* – ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE DI LABORATORIO –

##### Non per uso interno o esterno nell'uomo o negli animali.

- Tutti i campioni, tutti i reagenti biologici e tutti i materiali usati nel test devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Durante l'esecuzione del test seguire le buone pratiche di igiene industriale.
- Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nel laboratorio in cui si esegue il test.
- Non pipettare soluzioni con la bocca.
- Evitare il contatto diretto con materiali potenzialmente infettivi indossando camici da laboratorio, protezioni per gli occhi/visivo e guanti monouso.
- Lavare accuratamente le mani al termine di ciascun test.
- Evitare schizzi o la formazione di aerosol quando si manipolano, diluiscono o trasferiscono campioni o reagenti. Eventuali perdite di reagente dovranno essere decontaminate con una soluzione di candeggina al 10% (contenente lo 0,5% di ipoclorito di sodio) e smaltite come potenzialmente infettive.
- I materiali di rifiuto devono essere smaltiti secondo le disposizioni vigenti e le linee guida impartite dagli enti aventi competenza nel territorio dove ha sede il laboratorio e secondo la regolamentazione vigente in ciascun paese.
- Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Gli strumenti della serie LIAISON<sup>®</sup> Analyzer devono essere regolarmente sottoposti a pulizia e decontaminazione. Per le procedure, consultare il manuale operativo.

**Informazioni sui pericoli chimici e di sicurezza:** I reagenti di questo kit sono classificati in conformità alla normativa sulla comunicazione dei pericoli OSHA negli Stati Uniti, alle normative dei singoli Stati americani sul diritto all'informazione, alle regolamentazioni sul controllo dei prodotti del Canadian Centre for Occupational Health and Safety e alle Direttive applicabili dell'Unione Europea (vedere la scheda di sicurezza dei materiali per ulteriori informazioni).

**REAGENTI CONTENENTI SODIO AZIDE:** La sodio azide può reagire con il piombo o il rame delle condutture e formare azidi metalliche potenzialmente esplosive. Al momento dello smaltimento, sciacquare con abbondante acqua per evitare la formazione di azide. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts (Decontaminazione degli scarichi dei lavandini dei laboratori per rimuovere i sali di azide)" nel manuale per la gestione della sicurezza Guide-Safety Management No. CDC-22, pubblicato dai Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie di Atlanta, GA, 1976.

**Reagenti contenenti sodio azide (<0,1%) [Numero CE: 247-852-1]:**

|   |  |
|---|--|
| <b>DIRETTIVA</b>                                  | <b>Numero CE 1272/2008</b>   |
| <b>INDICAZIONI DI PERICOLO / FRASI DI RISCHIO</b> | <b>EUH 210 - Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta</b> |

Solo per UE: qualsiasi grave incidente che si verifichi in relazione a questo dispositivo medico IVD deve essere riportato a DiaSorin e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.



DiaSorin Italia S.p.A.  
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) – Italy  
www.diasorin.com  
Tel. +39.0161.4871





DiaSorin S.p.A.  
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy  
www.diasorin.com



Modifiche: §5,  
Soppressioni: -

## LIAISON® Cuvettes on tray (REF X0053)

### 1. FINALITÀ DEL TEST

Le LIAISON® Cuvettes on tray (REF X0053) (Cuvette in rack) sono accessori per la diagnostica in vitro e sono intese per l'uso con lo strumento LIAISON® XS Analyzer per l'esecuzione dei dosaggi LIAISON® XS.

Le cuvette contengono la miscela liquida di reattivi e campioni ed al loro interno avviene la reazione analitica.

Cuvette e rack non possono essere riutilizzati e devono essere gettati una volta completata la procedura del dosaggio.

Utilizzare solo cuvette DiaSorin approvate.

### 2. MATERIALI FORNITI

- 1 scatola per la spedizione contiene 24 scatole per l'operatore.
- Ogni scatola per l'operatore contiene 4 rack con 35 cuvette ciascuno, all'interno di un sacchetto di plastica trasparente.
- 140 cuvette per scatola per l'operatore, per un totale di 3360 cuvette a cavità singola per scatola per la spedizione.
- Per ulteriori informazioni, come ad esempio la corretta prestazione del test dei dosaggi LIAISON® XS, consultare le istruzioni per l'uso del dosaggio da eseguire.

### 3. MANIPOLAZIONE

Per la descrizione della corretta procedura di manipolazione, consultare il Manuale utente di LIAISON® XS.

### 4. CONSERVAZIONE

- Non aperto a 0-30°C nella scatola originale.
- Non esporre alla luce diretta del sole o all'umidità.
- Dopo aver prelevato i rack necessari dalla scatola per l'operatore, chiudere il sacchetto di plastica intorno ai rack rimanenti e chiudere la scatola per l'operatore per proteggere le cuvette dalla contaminazione.
- Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

### 5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER GLI UTENTI

- Osservare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reattivi di laboratorio.
- Tutto il materiale di scarto deve essere maneggiato con cura e smaltito secondo le linee guida del laboratorio e le disposizioni legislative vigenti in ciascun paese.
- Se l'imballo del materiale è stato danneggiato alla consegna, avvisare immediatamente il rappresentante DiaSorin. In questo caso, non si devono utilizzare le cuvette prima di aver ricevuto l'approvazione da DiaSorin.
- Tutte le cuvette di cui non è possibile garantire la pulizia e l'integrità (per esempio quelle cadute a terra) non devono essere utilizzate nel sistema e devono essere immediatamente gettate.
- Un leggero sollevamento delle cuvette rispetto alla superficie superiore del rack non influisce sulla prestazione del sistema o sull'uso previsto.
- Solo le cuvette contenute nei rack estratti dalle scatole per l'operatore possono essere utilizzate sul LIAISON® XS Analyzer. Non è consentito caricare le cuvette manualmente nei rack per evitare la contaminazione e consentire la corretta tracciabilità del lotto.
- Le cuvette non devono essere riutilizzate.
- I rack delle cuvette non devono essere riutilizzati.
- Solo per uso professionale.

Solo per UE: qualsiasi grave incidente che si sia verificato in relazione a questo dispositivo medico IVD deve essere riportato a DiaSorin e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.



Modifiche: §5.  
Soppressioni: -

## LIAISON® Disposable Tips (REF X0055)

### 1. FINALITÀ DEL TEST

I LIAISON® Disposable Tips (REF X0055) (Puntali monouso) sono accessori per la diagnostica in vitro e sono intesi per l'uso con lo strumento LIAISON® XS / LIAISON® XL Analyzer per consentire l'esecuzione dei dosaggi LIAISON® XS / LIAISON® XL. I puntali prelevano e dispensano la quantità corretta di campione.

Puntali monouso e rack non possono essere riutilizzati e devono essere gettati una volta completata la procedura del dosaggio.

Utilizzare solo puntali monouso approvati da DiaSorin.

### 2. MATERIALI FORNITI

- 1 scatola per la spedizione contiene 12 scatole per l'operatore.
- Ogni scatola per l'operatore contiene 6 rack di puntali monouso con 96 puntali monouso per rack.
- 576 puntali per scatola per l'operatore, per un totale di 6912 puntali monouso singoli per scatola per la spedizione.
- Per ulteriori informazioni, come ad esempio la corretta prestazione dei dosaggi LIAISON® XL / LIAISON® XS, consultare le istruzioni per l'uso del dosaggio interessato.

### 3. MANIPOLAZIONE

Per la descrizione della corretta procedura di manipolazione, consultare il Manuale utente di LIAISON® XL e il Manuale utente di LIAISON® XS.

### 4. CONSERVAZIONE

- Non aperto a 0-30°C nella scatola originale.
- Non esporre alla luce diretta del sole o all'umidità.
- Dopo l'uso, risigillare la scatola per proteggere i puntali dalla contaminazione.
- Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

### 5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER GLI UTENTI

- Osservare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reattivi di laboratorio.
- Tutto il materiale di scarto deve essere maneggiato con cura e smaltito secondo le linee guida del laboratorio e le disposizioni legislative vigenti in ciascun paese.
- Se l'imballo del materiale è stato danneggiato alla consegna, avvisare immediatamente il rappresentante DiaSorin. In questo caso, non si devono utilizzare i puntali prima di aver ricevuto l'approvazione da DiaSorin.
- Tutti i puntali di cui non è possibile garantire la pulizia e l'integrità (per esempio quelli caduti a terra) non devono essere utilizzati nel sistema e devono essere immediatamente gettati.
- Solo i puntali contenuti nei rack estratti dalle scatole per l'operatore possono essere utilizzati sullo strumento LIAISON® XL / LIAISON® XS Analyzer. Non è consentito caricare manualmente i puntali per evitare la contaminazione e consentire la corretta tracciabilità del lotto.
- I puntali non devono essere riutilizzati.
- I rack dei puntali non devono essere riutilizzati.
- Solo per uso professionale.

Solo per UE: qualsiasi grave incidente che si sia verificato in relazione a questo dispositivo medico IVD deve essere riportato a DiaSorin e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.



Agosto 2019

# QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus (QFT<sup>®</sup>-Plus) Blood Collection Tubes Istruzioni per l'uso



50 (622526, 623526)



25 (622423, 623423)

Versione 1

**IVD**



Per uso diagnostico in vitro

Da usare con QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA o il Sistema  
LIAISON<sup>®</sup> QuantiFERON-TB Gold Plus

**CE**

**REF**

622526, 622423, 623526, 623423



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,  
Germania

R5 **MAT** 1085208IT

Sample to Insight





# Sommario

|  |    |
|--|----|
| Provette per raccolta ematica .....          | 3  |
| Precauzioni .....                            | 4  |
| Simboli .....                                | 11 |
| Cronologia delle revisioni del manuale ..... | 12 |

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| Contenuto                      | 13 |
| 1. Introduzione                | 13 |
| 2. Preparazione delle provette | 14 |
| 3. Raccolta del campione       | 15 |
| 4. Conservazione e trasporto   | 16 |
| 5. Analisi                     | 17 |
| 6. Manutenzione                | 18 |
| 7. Sicurezza                   | 19 |
| 8. Note                        | 20 |
| 9. Contatti                    | 21 |
| 10. Indice                     | 22 |

Il presente manuale è un documento di proprietà intellettuale di QIAGEN. È vietata espressamente la ristampa o l'uso non autorizzato senza permesso scritto dalla QIAGEN. La QIAGEN si riserva il diritto di modificare il contenuto del presente manuale senza preavviso. Il presente manuale è stato redatto in base alle informazioni fornite al momento della stampa. La QIAGEN non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti derivanti dall'uso del presente manuale. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il proprio rappresentante QIAGEN o il servizio clienti QIAGEN.





## Provette per raccolta ematica

|  |         |              |              |
|--|---------|--------------|--------------|
| Provette per raccolta ematica                          |         | 200 provette | 100 provette |
| N. catalogo  |         | 622526       | 622423       |
| QuantiFERON Nil Tube (tappo grigio, anello bianco)     | Nil     | 50 provette  | 25 provette  |
| QuantiFERON TB1 Tube (tappo verde, anello bianco)      | TB1     | 50 provette  | 25 provette  |
| QuantiFERON TB2 Tube (tappo giallo, anello bianco)     | TB2     | 50 provette  | 25 provette  |
| QuantiFERON Mitogen Tube (tappo viola, anello bianco)  | Mitogen | 50 provette  | 25 provette  |
| Foglietto illustrativo QFT-Plus Blood Collection Tubes |         | 1            | 1            |

|  |         |              |              |
|--|---------|--------------|--------------|
| Provette per raccolta ematica in altitudine (High Altitude, HA)<br>(da utilizzare tra 1020 e 1875 metri) |         | 200 provette | 100 provette |
| N. catalogo  |         | 623526       | 623423       |
| QuantiFERON HA Nil Tube (tappo grigio, anello giallo)  | Nil     | 50 provette  | 25 provette  |
| QuantiFERON HA TB1 Tube (tappo verde, anello giallo)   | TB1     | 50 provette  | 25 provette  |
| QuantiFERON HA TB2 Tube (tappo giallo, anello giallo)  | TB2     | 50 provette  | 25 provette  |
| QuantiFERON HA Mitogen Tube (tappo viola, anello giallo)   | Mitogen | 50 provette  | 25 provette  |
| Foglietto illustrativo QFT-Plus Blood Collection Tubes   |         | 1            | 1            |

Nota importante: l'altitudine ha effetti sul volume di sangue prelevato in una provetta. Utilizzare QFT-Plus Blood Collection Tubes standard ad altitudini comprese tra il livello del mare e 810 m. Utilizzare le provette per raccolta ematica in altitudine (High Altitude, HA) ad altitudini comprese tra 1020 e 1875 m. Se si utilizzano le QFT-Plus Blood Collection Tubes ad altitudini non comprese tra questi valori, o se il volume del sangue prelevato è scarso, effettuare il prelievo di sangue con i metodi alternativi descritti di seguito. Le provette per raccolta ematica fornite si devono utilizzare solo con QFT-Plus ELISA o con il Sistema LIAISON® QuantiFERON-TB Gold Plus (RIF: 311010), e le istruzioni fornite di seguito si riferiscono esclusivamente alle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Gli antigeni aderiscono alle pareti interne delle provette per la raccolta ematica, pertanto è fondamentale mescolare con cura il contenuto delle provette con il sangue. Le provette



devono essere trasferite in un incubatore a 37 °C il prima possibile e comunque entro 16 ore dal prelievo del sangue. Per risultati ottimali seguire le procedure sotto descritte.

## Precauzioni

Solo per uso diagnostico in vitro.

Durante la manipolazione di sostanze chimiche, è opportuno indossare sempre un camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi. Per maggiori informazioni consultare le schede di sicurezza (safety data sheets, SDS) disponibili online in pratico formato PDF compatto, da visualizzare e stampare, all'indirizzo [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).



ATTENZIONE: manipolare il sangue umano come se fosse potenzialmente infettivo.

Attenersi alle relative linee guida sulla manipolazione del sangue. Smaltire i campioni e i materiali entrati in contatto con sangue o emoderivati nel rispetto dei regolamenti locali, nazionali e internazionali.

### Prelevare il sangue direttamente nelle provette QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. Etichettare correttamente le provette. Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso.
2. Per ciascun paziente raccogliere 1 ml di sangue per venopuntura direttamente in ognuna delle QFT-Plus Blood Collection Tubes. Questa procedura deve essere eseguita da personale abilitato al prelievo di sangue.

Nota importante: la temperatura delle provette deve essere compresa tra 17 e 25 °C quando vengono riempite di sangue.

- A. Dato che il sangue fluisce in modo relativamente lento nelle provette da 1 ml, mantenere la provetta sull'ago per 2-3 secondi dopo che appare completamente piena. Questo garantirà il prelievo del volume corretto.



- B. Il segno nero sul lato delle provette indica i limiti validati di 0,8-1,2 ml. Se il livello del sangue in una provetta non rientra nell'intervallo delimitato dal segno nero, prelevare un nuovo campione di sangue. Il riempimento delle provette con volumi di sangue non compresi tra 0,8 e 1,2 ml potrebbe generare risultati erranei.
- C. Se per il prelievo del sangue viene impiegato un ago a farfalla, prima di utilizzare le provette QFT-Plus è opportuno utilizzare una provetta "vuota" per verificare che il tubicino si sia riempito di sangue.
- D. Usare le QFT-Plus Blood Collection Tubes fino a un'altitudine massima di 810 metri sul livello del mare. Usare le HA QFT-Plus Blood Collection Tubes ad altitudini comprese fra 1020 e 1875 metri sul livello del mare.
- E. Se le provette QFT-Plus vengono usate a un'altitudine superiore agli 810 metri, ma non tra 1020 m e 1875 m, o se il volume del sangue prelevato è scarso, è possibile effettuare il prelievo di sangue con una siringa e trasferire immediatamente 1 ml di sangue in ognuna delle 4 provette QFT-Plus. Per motivi di sicurezza, è opportuno eseguire questa procedura togliendo l'ago dalla siringa, osservando le procedure di sicurezza appropriate, rimuovendo i tappi dalle 4 provette QFT-Plus e aggiungendo 1 ml di sangue in ognuna di esse (fino al segno nero sul lato dell'etichetta della provetta). Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso. Tappare saldamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito. In alternativa è possibile prelevare il sangue in un'unica provetta generica contenente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante e quindi trasferire il campione nelle provette QFT-Plus. Utilizzare esclusivamente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante, poiché altri tipi di anticoagulanti interferiscono con l'esame. Riempire una provetta per raccolta ematica (volume minimo 5 ml) e miscelare delicatamente il contenuto capovolgendo la provetta svariate volte in modo che l'eparina di litio o l'eparina di sodio si sciolgano. Le provette con il sangue devono essere conservate e trasportate a temperatura ambiente ( $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) prima di essere trasferite nelle provette QFT-Plus per la fase di incubazione, che deve iniziare entro 16 ore dal prelievo. Se il sangue è stato raccolto in una provetta contenente eparina di litio o eparina di sodio, è necessario miscelare in modo omogeneo i campioni capovolgendoli delicatamente prima



di trasferirli nelle provette QFT-Plus. Eseguire il trasferimento in condizioni asettiche (nel rispetto delle procedure di sicurezza appropriate), rimuovendo i tappi dalle 4 provette QFT-Plus e aggiungendo 1 ml di sangue in ognuna di esse (fino al centro del segno nero sul lato dell'etichetta della provetta). Tappare attentamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito.

3. Subito dopo aver riempito le provette, scuoterle energicamente per dieci (10) volte in modo da assicurare che l'intera superficie interna della provetta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette si scioglieranno.

Nota importante: le provette devono essere a una temperatura di 17-25 °C quando vengono agitate. Non agitare in modo troppo energico per evitare la disgregazione del gel e il conseguente rischio di generare risultati anomali.

4. Dopo avere etichettato, riempito e agitato le provette, trasferirle in un incubatore a 37 °C ± 1 °C il prima possibile e comunque entro 16 ore dal prelievo del sangue. Prima dell'incubazione, le provette devono essere conservate e trasportate a temperatura ambiente (22 °C ± 5 °C).

Se il sangue non viene messo in incubazione subito dopo il prelievo, gli utenti devono ripetere la miscelazione delle provette capovolgendole per 10 volte prima dell'incubazione.

5. Incubare le provette IN POSIZIONE VERTICALE a 37 °C ± 1 °C per 16-24 ore. L'incubatore non richiede né CO<sub>2</sub> né umidificazione.

#### Raccolta ematica in un'unica provetta con eparina di litio o di sodio e successivo trasferimento in provette QFT-Plus Blood Collection Tubes

1. È possibile prelevare il sangue in un'unica provetta generica contenente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante e quindi trasferire il campione in provette QFT-Plus Blood Collection Tubes. Utilizzare esclusivamente eparina di litio o eparina di sodio come anticoagulante, poiché altri tipi di anticoagulanti interferiscono con l'esame. Etichettare correttamente le provette.



---

Si raccomanda di apporre sulla provetta un'etichetta che indichi la data e l'ora della raccolta ematica.

Importante: Al momento della raccolta ematica, le provette devono essere a temperatura ambiente (17-25 °C).

2. Riempire una provetta per raccolta ematica (volume minimo 5 ml) contenente eparina di litio o di sodio e miscelare delicatamente il contenuto capovolgendo la provetta svariate volte in modo da far sciogliere l'eparina. Questa procedura deve essere eseguita da personale qualificato e addetto alla raccolta ematica per analisi.
3. Opzioni di durata e temperatura di sospensione per provette contenenti eparina di litio o di sodio prima del trasferimento e dell'incubazione in provette QFT-Plus Blood Collection Tubes (vedere Figure 1-3 Opzioni di raccolta ematica).

Opzione 1 – Conservazione e manipolazione a temperatura ambiente di provette con eparina di litio o di sodio

Il sangue raccolto in una provetta con eparina di litio o di sodio deve essere tenuto a temperatura ambiente ( $22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ) per non oltre 16 ore dal momento del prelievo prima del trasferimento in provette QFT Plus Blood Collection Tubes e successiva incubazione.

Opzione 2 – Conservazione e manipolazione refrigerata di provette con eparina di litio o sodio

Importante: le fasi a-d del procedimento devono essere seguite in successione.

- a. Il sangue prelevato e raccolto in una provetta con eparina di litio o di sodio può essere tenuto a temperatura ambiente (17-25 °C) per un massimo di 3 ore dal momento del prelievo.
- b. Il sangue prelevato e raccolto in una provetta con eparina di litio o di sodio può essere refrigerato (2-8 °C) per un massimo di 48 ore.
- c. Dopo la refrigerazione, la provetta con eparina di litio o di sodio deve essere equilibrata a temperatura ambiente (17-25 °C) prima del trasferimento nelle provette QFT-Plus Blood Collection Tubes.



d. Le QFT-Plus Blood Collection Tubes aliquotate devono essere posizionate nell'incubatore a 37 °C entro 2 ore dal trasferimento del sangue.

Se le QFT-Plus Blood Collection Tubes non vengono incubate a 37 °C subito dopo il trasferimento nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes e l'operazione di agitazione, capovolgere le provette per miscelarne il contenuto 10 volte prima dell'incubazione a 37 °C. Il tempo totale dalla raccolta ematica all'incubazione nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes non deve superare le 53 ore.

4. Trasferimento di un campione di sangue da una provetta con eparina di litio o di sodio alle provette QFT-Plus Blood Collection Tubes (importante: al momento della raccolta ematica, le QFT-Plus Blood Collection Tubes devono essere a temperatura ambiente [17-25 °C]).

a. Etichettare ogni QFT-Plus Blood Collection Tube in modo adeguato.

Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso. Si raccomanda di riportare la data e l'ora della raccolta ematica annotate sulle provette contenenti eparina di litio o di sodio anche sulle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

b. I campioni devono essere miscelati in modo uniforme capovolgendoli delicatamente prima di erogarli nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

c. L'erogazione deve essere eseguita in condizioni asettiche, osservando le procedure di sicurezza opportune, rimuovendo i tappi dalle 4 QFT-Plus Blood Collection Tubes e aggiungendo 1 ml di sangue ad ogni provetta. Tappare attentamente le provette e miscelare seguendo le istruzioni riportate di seguito. Assicurarsi che ogni provetta (Nil, TB1, TB2 e Mitogen) sia identificabile attraverso l'etichetta o altri indizi quando il tappo viene rimosso.

5. Miscelare il contenuto delle provette. Subito dopo aver riempito le provette QFT-Plus Blood Collection Tubes, agitarle per dieci (10) volte in modo abbastanza energico da assicurare che l'intera superficie interna della provetta sia ricoperta di sangue. In questo modo, gli antigeni sulle pareti delle provette si scioglieranno.

Non agitare in modo troppo energico per evitare la disgregazione del gel e il conseguente rischio di generare risultati anomali.



6. Dopo avere etichettato, riempito e agitato le provette, trasferirle in un incubatore a  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  entro 2 ore. Se le QFT-Plus Blood Collection Tubes non vengono incubate a  $37\text{ °C}$  subito dopo aver eseguito la raccolta ematica e averle agitate, capovolgere le provette 10 volte per miscelarne il contenuto prima dell'incubazione a  $37\text{ °C}$  (vedere Figure 1-3, alla pagina successiva, per le opzioni di prelievo ematico).
7. Incubare le QFT-Plus Blood Collection Tubes **IN POSIZIONE VERTICALE** a  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  per 16-24 ore.

L'incubatore non richiede né  $\text{CO}_2$  né umidificazione.

Prelevare il sangue nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes e tenere a temperatura ambiente.



Figura 1. Opzione di raccolta ematica: prelevare il sangue direttamente nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes e tenere a temperatura ambiente.

Il tempo totale dalla raccolta ematica nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes all'incubazione a  $37\text{ °C}$  non deve superare le 16 ore.

Prelevare il sangue nella provetta con eparina di litio o di sodio e tenere a temperatura ambiente.



Figura 2. Opzione di raccolta ematica: prelevare il sangue nella provetta con eparina di litio o di sodio e tenere a temperatura ambiente.

Il tempo totale dalla raccolta ematica in provetta con eparina di litio o di sodio all'incubazione a  $37\text{ °C}$  non deve superare le 16 ore.



Prelevare il sangue in provette con eparina di litio o di sodio e tenere a 2-8 °C.



Le QFT-Plus Blood Collection Tubes aliquotate devono essere posizionate in un incubatore a 37 °C entro 2 ore dal trasferimento del sangue nelle QFT-Plus Blood Collection Tubes.

Figura 3. Opzione di raccolta ematica prelevare il sangue in provetta con eparina di litio o di sodio e tenere a 2-8 °C. Il tempo totale dalla raccolta ematica in provetta con eparina di litio o di sodio all'incubazione a 37 °C non deve superare le 53 ore.

8. Dopo l'incubazione, le provette per raccolta ematica possono essere conservate a una temperatura compresa tra 4 °C e 27 °C per un massimo di 3 giorni prima della centrifugazione.
9. Dopo l'incubazione, centrifugare le provette per 15 minuti a una velocità compresa tra 2000 e 3000 RCF (*g*). Il tampone in gel consente di separare le cellule dal plasma. Se ciò non accade, centrifugare di nuovo le provette.  
È possibile raccogliere il plasma senza centrifugazione, tuttavia occorre prestare maggiore attenzione durante la rimozione del plasma per non alterare le cellule.
10. Raccogliere i campioni di plasma usando solo una pipetta.










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.

I campioni di plasma possono essere caricati direttamente dalle provette per la raccolta ematica centrifugate sulla piastra QFT-Plus ELISA, anche quando si utilizzano stazioni di lavoro ELISA automatizzate, oppure sul Sistema LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus (RIF: 311010). I campioni di plasma possono essere conservati per un massimo di 28 giorni a 2-8 °C o, dopo la raccolta, a una temperatura inferiore a -20 °C per periodi prolungati.



# Simboli

I seguenti simboli potrebbero comparire sulle confezioni e sulle etichette:

| Simbolo   | Definizione del simbolo   |
|---|---|
|    | Contiene reagenti sufficienti per <N> reazioni  |
|    | Produttore legale   |
|    | Simbolo del marchio CE-IVD  |
|    | Per uso diagnostico in vitro  |
|   | Codice GTIN   |
|  | Limite di temperatura   |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso  |
|  | Non riutilizzare  |
|  | Numero del materiale  |
| Rn  | "R" indica la revisione delle Istruzioni per l'uso e "n" indica il numero della revisione |



# Cronologia delle revisioni del manuale



| Documento     | Modifiche   |
|---------------|---|
| R5<br>04/2019 | Modifiche eparina di litio/eparina di sodio<br>Nuove istruzioni di lavoro per prelievi ematici a 2-8 °C |
| R6<br>08/2019 | Aggiunto riferimento a QFT-Plus ELISA in copertina  |

Marchi commerciali: QIAGEN®, QFT®, QuantiFERON® (Gruppo QIAGEN); UAIISON® (DiaSorin).

Contratto di licenza limitata per il test QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA

L'utilizzo di questo prodotto comporta per l'acquirente o per l'utente del prodotto l'accettazione dei seguenti termini.

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti insieme al prodotto e a questo foglietto illustrativo e soltanto con i componenti contenuti nel rispettivo Kit. QIAGEN non concede nessuna licenza, nell'ambito della sua proprietà intellettuale, per l'utilizzo o l'integrazione dei componenti di questo pannello con qualsiasi componente non incluso in questo kit, fatta eccezione per i protocolli forniti con il prodotto e questo foglietto illustrativo.
2. Se non espressamente dichiarato nelle licenze, QIAGEN non garantisce in alcun modo che questo pannello e/o il/i relativo/i utilizza/i non violino i diritti di terze parti.
3. Questo Kit e i relativi componenti sono concessi in licenza per un unico uso e non possono essere riutilizzati, rinnovati o rivenduti, salvo indicazioni contrarie di QIAGEN.
4. QIAGEN esclude specificamente qualunque altra licenza, espressa o implicita, che non rientri tra quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente o l'utente del kit acconsentono a non intraprendere e a non permettere a nessun altro di intraprendere qualsiasi iniziativa che possa determinare o agevolare qualunque azione di cui si fa divieto sopra. QIAGEN farà valere i divieti di questo Contratto di licenza limitata presso qualsiasi foro e atterrà il risarcimento di tutte le spese sostenute a scopo di indagine e consulenza legale, ivi comprese le parcelle degli avvocati, con riferimento a qualsiasi causa legale intentata per fare rispettare questo Contratto di licenza limitata o qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale correlato a questo kit e/o ai relativi componenti.

Per le informazioni di licenza aggiornate e le clausole di esclusione della responsabilità per il prodotto specifico, consultare i foglietti illustrativi del QuantiFERON-TB Gold Plus ELISA o del Sistema UAIISON QuantiFERON-TB Gold Plus.

© 2019 QIAGEN, tutti i diritti riservati.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

Antigens licensed from  
Statens Serum Institut  
ssi.dk | serum@ssi.dk





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

Quantiferon®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) Istruzioni per l'uso



---

Ordini [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Assistenza tecnica [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Sito web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)









DiaSorin Italia S.p.A. con socio unico  
Via Crescentino, snc  
13040 Saluggia (VC) Italy  
tel. +39 / 0161.487526/947  
fax +39 / 0161.487670

Spett.le  
AZ. OSP. SANT'ANNA E S. SEBASTIANO  
OSPEDALE CIVILE  
VIA TESCIONE  
81100 CASERTA (IT CE)

c.a. provveditorato@ospedalecasertapec.it  
provveditorato@ospedale.caserta.it

Saluggia, 04/10/2022

Riferimento : QH122830A/mr

**Oggetto: Procedura negoziata ex art.63 comma 2, lett. B) n.2 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. per la fornitura semestrale di test per la diagnosi di infezione Tuberculare Latente su sangue intero occorrenti alla UOSD Microbiologia dell'AORN "Sant'Anna e Sant'Sebastiano" di Caserta.**  
**Riscontro alla Vostra prot. 28027/U in data 30/09/2022.**

Facendo seguito alla richiesta, la DiaSorin Italia S.p.A. con sede in Saluggia (VC)-Via Crescentino snc, nella persona del suo Procuratore Speciale Dr.ssa Elisabetta Leone, nata a Roma il 20/11/1973, sottopone la migliore offerta per la fornitura di quanto di seguito riportato:

**Codice 311010**

LIAISON QuantiFERON TB Gold Plus  
Codice CND W0105010799  
Prezzo netto di Listino EUR 2.500,00  
Sconto 38,00%  
Prezzo netto a confezione offerto EUR 1.550,00  
Numero saggi per KIT 200  
Nr. confezioni offerte 14  
**IMPORTO TOTALE OFFERTO EUR 21.700,00**

**Codice 311011**

LSN Ctrl QuantiFERON TB Gold Plus  
Codice CND W0105080801  
Prezzo netto di Listino EUR 300,00  
Sconto 100,00%  
Prezzo netto a confezione offerto EUR 0,00  
Nr. confezioni offerte 4  
Numero saggi per KIT 80  
**IMPORTO TOTALE OFFERTO EUR 0,00**

Capitale Sociale 1.000.000 Euro i.v. - R.E.A. VC 305496

Codice Fiscale Partita IVA 02749260028

Sede Legale in Saluggia - Via Crescentino, snc, CAP 13040

Società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di DiaSorin S.p.A.

[diasoringroup.com](http://diasoringroup.com) [diasorin.com](http://diasorin.com)

**Codice 622526**

QFT-Plus Tubes (x50)

Codice CND W050101010201

Prezzo netto di Listino EUR 1.000,00

Sconto 25,00 %

Prezzo netto a confezione offerto EUR 750,00

Nr. confezioni offerte 12

Numero saggi per KIT 200

IMPORTO TOTALE OFFERTO EUR 9.000,00**Codice 310996**

LIAISON Easy Cleaning Tool

Codice CND W0201020185

Prezzo netto di Listino EUR 110,00

Sconto 100,00 %

Prezzo netto a confezione offerto EUR 0,00

Nr. confezioni offerte 8

Numero saggi per KIT 10

IMPORTO TOTALE OFFERTO EUR 0,00**Codice X0055**

LIAISON DISPOSABLE TIPS (6912 TIPS)

Prezzo netto di Listino EUR 980,00

Sconto 100,00 %

Prezzo netto a confezione offerto EUR 0,00

Nr. confezioni offerte 1

Numero saggi per KIT 6.912

IMPORTO TOTALE OFFERTO EUR 0,00**Codice X0053**

LIAISON CUVETTES ON TRAY (3360 CUVETTES)

Prezzo netto di Listino EUR 350,00

Sconto 100,00 %

Prezzo netto a confezione offerto EUR 0,00

Nr. confezioni offerte 1

Numero saggi per KIT 3.360

IMPORTO TOTALE OFFERTO EUR 0,00**Codice X0054**

LIAISON(R) EASY Waste (QTY 10)

Prezzo netto di Listino EUR 250,00

Sconto 100,00 %

Prezzo netto a confezione offerto EUR 0,00

Nr. confezioni offerte 2

Numero saggi per KIT 1.800

IMPORTO TOTALE OFFERTO EUR 0,00





DiaSorin Italia S.p.A. con socio unico  
Via Crescentino, snc  
13040 Saluggia (VC) Italy  
tel. +39 / 0161.487525/947  
fax +39 / 0161.487670

**Codice 319301**

LIAISON® EASY Wash Buffer

Prezzo netto di Listino EUR 250,00

Sconto 100,00 %

Prezzo netto a confezione offerto EUR 0,00

Nr. confezioni offerte 2

Numero saggi per KIT 2.000

**IMPORTO TOTALE OFFERTO EUR 0,00**

**Codice 319300**

LIAISON EASY Starter kit

Prezzo netto di Listino EUR 150,00

Sconto 100,00 %

Prezzo netto a confezione offerto EUR 0,00

Nr. confezioni offerte 2

Numero saggi per KIT 3.000

**IMPORTO TOTALE OFFERTO EUR 0,00**

**Codice 319302**

LIAISON EASY System Liquid

Prezzo netto di Listino EUR 250,00

Sconto 100,00 %

Prezzo netto a confezione offerto EUR 0,00

Nr. confezioni offerte 3

Numero saggi per KIT 1.080

**IMPORTO TOTALE OFFERTO EUR 0,00**

**IMPORTO TOTALE FORNITURA PER N. 600 TEST IGRA: EUR 30.700,00**

I test sopra offerti sono eseguibili sulla strumentazione **Liaison XS**, già in uso presso i laboratori della UOSD di Microbiologia, su cui si mantengono le attuali condizioni di vendita ns. Prot. Offerta QH21408A e Vs. determina n. 553/2021.

**CONDIZIONI DI FORNITURA:**

I prezzi si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura.

- IVA: 22% (aliquota attualmente in vigore) a Vostro carico.

RESA: Franco Destino.

FATTURAZIONE REATTIVI: Vi sarà fatturato il prezzo per Kit sopraindicato. Sarà emessa una fattura per consegna per numero d'ordine. I quantitativi indicati si intendono riferiti ad un consumo presunto per anno di fornitura.

PAGAMENTO: bo.ba. 60 gg fmdf

IBAN: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO IT96T0100544770000000001519

VALIDITA' DELLA PRESENTE: 180 gg dalla data di scadenza di presentazione offerta.



DiaSorin Italia S.p.A. con socio unico  
Via Crescentino, snc  
13040 Saluggia (VC) Italy  
tel. +39 / 0161.487526/947  
fax +39 / 0161.487670



Inviemo di seguito anche i nuovi riferimenti per consentire l'invio dei Vostri ordini verso DiaSorin tramite NSO:

- Dati identificativi di DIASORIN: P. IVA E CF.: 02749260028
- Dati per il recapito degli ordini elettronici: Intermediario PEPPOL: 0211:IT02749260028

Distinti Saluti

DiaSorin Italia S.p.A.  
Procuratore Speciale  
Dr.ssa Elisabetta Leone  
(documento firmato digitalmente)



**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

relativa alla **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** con oggetto:

**FORNITURA DI TEST DIAGNOSTICI PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE SU SANGUE INTERO – DA DESTINARE ALLA UOSD MICROBIOLOGIA DELL’AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA”.**

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €18.727,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010105010 - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €18.727,00

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010105010 - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 3 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €1.982,50

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5040201010 - CANONI DI NOLEGGIO AREA SANITARIA da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 4 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €1.982,50

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5040201010 - CANONI DI NOLEGGIO AREA SANITARIA da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 24/10/2022

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**