

QuantiFERON® Control Panel Package Insert

REF 0594-0805

IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
VS

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
DUITSLAND

1075111NL Rev. 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Beoogd gebruik

Het QuantiFERON Control Panel bevat een set van 3 interferon- γ controles (IFN- γ) voor optioneel gebruik met QuantiFERON-celgemedieerde immuunassays (cell-mediated immune, CMI). De IFN- γ -controles worden geleverd voor drie niveaus binnen het lineair bereik van de QuantiFERON ELISA (1, 2 en 3).

Samenvatting en uitleg

Het QuantiFERON Control Panel bevat gelyofiliseerd recombinant menselijk IFN- γ en moet voorafgaand aan gebruik worden gereconstitueerd. De IFN- γ -concentratie van elk QuantiFERON Control Panel varieert per partij. De toegewezen waarden van het QuantiFERON Control Panel zijn aangegeven op het productlabel.

Principes van de procedure

Het QuantiFERON Control Panel kan worden gebruikt om de prestatie van QuantiFERON ELISA te beoordelen, dat wordt gebruikt voor de detectie van CMI-reacties. De 3 controleniveaus bevatten verschillende concentraties IFN- γ en leveren resultaten voor het gehele bereik van QuantiFERON ELISA. Gebruik de controles in QuantiFERON ELISA op dezelfde manier als de plasmamonsters.

Reagentia en opslag

QuantiFERON Control Panel (catalogusnr. 0594-0805)	Aantal
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1	3 flacons
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2	3 flacons
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3	3 flacons
Package Insert	1

Gelyofiliseerde QuantiFERON-controles opslaan bij 2 °C tot 8 °C. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken. Gereconstitueerde QuantiFERON-controles moeten worden opgeslagen bij 2 °C tot 8 °C en kunnen binnen 28 dagen na reconstitutie worden gebruikt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen. Deze zijn als handige en compacte PDF beschikbaar op www.qiagen.com/safety. Hier kunt u ook de VIB voor elke kit en elk onderdeel van de kit vinden, bekijken en afdrukken.

Belangrijk: Controleer de flacons vóór gebruik. Gebruik controlepanelflacons niet als deze tekenen van schade vertonen of als de rubberen afsluiting is beschadigd. Pak gebroken flacons niet vast. Neem geschikte veiligheidsmaatregelen om deze veilig af te voeren. Aanbevolen: Gebruik een ontdopper voor flacons om de controlepanelflacons te openen om de kans op letsel van de metalen rand tot een minimum te beperken.

Richtlijnen voor gebruik

1. Laat de set met 3 controles (niveaus 1, 2 en 3) op kamertemperatuur komen (17 °C tot 27 °C).
2. Reconstitueer alle flacons met 0,25 ml gedestilleerd of gedeïoniseerd water op kamertemperatuur (17 °C tot 27 °C) om volledige resuspensie te garanderen. Meng door voorzichtig meermaals om te keren om schuimvorming zoveel mogelijk tegen te gaan.
3. Voeg voordat u controles of monsters toevoegt 50 μ l vers bereid, gebruiksklaar conjugaat toe aan de geschikte ELISA-putjes.
4. Voeg 50 μ l van elk gereconstitueerd controleniveau toe aan de geschikte ELISA-putjes.
5. Voeg 50 μ l van de standaarden toe aan de geschikte ELISA-putjes nadat u de controles en monsters heeft toegevoegd, waarbij u vertraging tussen de toevoegingen tot een minimum beperkt.
6. Sla de set met 3 gereconstitueerde controles na gebruik direct op bij 2 °C tot 8 °C.

7. Test de 3 gereconstitueerde controles als plasmamonsters, zoals wordt aangegeven in de bijsluiters van de QuantiFERON ELISA die van toepassing is op de uitgevoerde test (zie de onderstaande tabel voor voorgestelde indelingen).

Assay	Groene verdunnings-oplossing	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
QFT	N.v.t.	Nul	TB-antigeen	Mitogeen
QFT-Plus	Nul	TB1	TB2	Mitogeen
QF-CMV	N.v.t.	Nul	CMV-antigeen	Mitogeen
QFM	N.v.t.	Onverdund	Onverdund	Onverdund

Interpretatie van de resultaten

Bepaal de geldigheid van een QuantiFERON ELISA zoals beschreven in de QuantiFERON ELISA-bijsluiters. Het controlepanel dient als richtlijn voor de beoordeling van de prestatie van de QuantiFERON ELISA in afzonderlijke laboratoria.

QuantiFERON-analysesoftware kan worden gebruikt voor de berekening van de waarden van het QuantiFERON Control Panel. Selecteer de putjes van het controlepanel zoals in de tabel hierboven en gebruik alleen de IE/ml-waarden als resultaten van controles als u de QuantiFERON-analysesoftware gebruikt.

Wanneer de optionele QuantiFERON-analysesoftware niet wordt gebruikt, berekent u de resultaten voor de monsters van het controlepanel op dezelfde wijze als u bij patiëntmonsters zou doen, overeenkomstig de aanwijzingen vermeld in de QuantiFERON ELISA-bijsluiters.

NB: Een laboratorium kan ervoor kiezen om een eigen verwacht bereik voor elke partij van QuantiFERON Control Panel vast te stellen. Variaties kunnen worden waargenomen op basis van verschillen in laboratorietechniek, apparatuur, reagentiartij en andere systemische en niet-systemische fouten.

Elke partij van QuantiFERON Control Panel heeft een kwaliteitscontrole ondergaan waarbij meerdere QuantiFERON ELISA-kitpartijen zijn gebruikt om het toegewezen concentratiebereik van IFN- γ te bepalen. De gemiddelde concentratie is afgedrukt op het label van elke flacon en zowel het gemiddelde als de verwachte bereiken worden vermeld op het label met technische gegevens, dat aan de binnenzijde van elke kitdoos is bevestigd. Het aangegeven gemiddelde en het verwachte bereik van het gemiddelde dienen als richtlijn voor de beoordeling van de prestatie van de QuantiFERON ELISA in afzonderlijke laboratoria.

Beperkingen

Gooi het product weg bij tekenen van microbiële verontreiniging of overmatige troebelingen. Reproduceerbare resultaten zijn afhankelijk van juist werkende en gekalibreerde apparatuur.

Belangrijke wijzigingen

Belangrijke wijzigingen in deze editie van de QuantiFERON Control Panel Package Insert zijn samengevat in de onderstaande tabel:

Paragraaf	Pagina	Wijziging(en)
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	2	Verwijder GHS-informatie

Symbolen



Wettelijke fabrikant



CE-IVD-markering



Voor in-vitrodiagnostisch gebruik



Partijcode



Catalogusnummer



Global Trade Item Number



Uiterste gebruiksdatum



Temperatuurbepijking



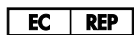
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet hergebruiken



Weghouden van zonlicht



Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Contactgegevens

Bel voor technische ondersteuning en aanvullende informatie gratis naar 00800-22-44-6000 of neem contact op met ons centrum voor technische ondersteuning via support.qiagen.com of een van de afdelingen voor technische services van QIAGEN (zie achterzijde of ga naar www.qiagen.com).

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (QIAGEN Groep); ProClin® (Rohm and Haas Co.).

Bepaalde licentieovereenkomst voor het QuantiFERON Control Panel

Door dit product te gebruiken, verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in de kit bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van deze kit te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij de kit zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en in aanvullende protocollen die verkrijgbaar zijn op www.qiagen.com. Enkele van deze aanvullende protocollen zijn door QIAGEN-gebruikers geleverd aan QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet grondig door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en garandeert evenmin dat ze geen rechten van derden schenden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat deze kit en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Deze kit en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmpliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van de kit gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen, en niemand anders toestaan stappen te ondernemen, die kunnen leiden tot enige handeling die hierboven als verboden is vermeld, of die dergelijke handelingen mogelijk maken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Bepaalde licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten verhalen, inclusief advocaatkosten, bij elke handeling om deze Bepaalde licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met de kit en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Zie voor bijgewerkte licentievoorwaarden www.qiagen.com.

© 2015-2018 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

Bestellen www.qiagen.com/contact | Technische ondersteuning support.qiagen.com | Website www.qiagen.com