

QuantiFERON[®] Control Panel Package Insert

REF 0594-0805

IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
États-Unis

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
ALLEMAGNE

1075111FR Rév. 06 07/2018



www.QuantiFERON.com

Utilisation prévue

Le QuantiFERON Control Panel se compose d'un ensemble de 3 contrôles interféron γ (IFN- γ) destinés à une utilisation facultative avec des tests QuantiFERON recherchant des réponses immunitaires à médiation cellulaire (cell-mediated immune, CMI). Les contrôles IFN- γ sont fournis sur trois niveaux (1, 2 et 3) au sein de l'intervalle de linéarité de la plate-forme QuantiFERON ELISA.

Résumé et explication

Le QuantiFERON Control Panel est constitué d'IFN- γ humain recombinant lyophilisé et doit être reconstitué avant toute utilisation. La concentration d'IFN- γ de chaque QuantiFERON Control Panel varie selon les lots. Les valeurs attribuées au QuantiFERON Control Panel sont indiquées sur l'étiquette du produit.

Principe de la procédure

Le QuantiFERON Control Panel peut être utilisé pour évaluer les performances d'un test QuantiFERON ELISA destiné à la détection de réponses CMI. Les 3 niveaux de contrôles contiennent diverses concentrations d'IFN- γ et permettent d'obtenir des résultats situés dans l'intervalle d'un test QuantiFERON ELISA. Utilisez les contrôles de la même manière que les échantillons de plasma dans tout test QuantiFERON ELISA.

Réactifs et stockage

QuantIFERON Control Panel (N° de réf. 0594-0805)	Quantité
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

Stocker les contrôles QuantIFERON lyophilisés entre 2 °C et 8 °C. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Les contrôles QuantIFERON reconstitués doivent être stockés entre 2 °C et 8 °C et peuvent être utilisés dans les 28 jours suivant la reconstitution.

Avertissements et précautions

Utilisation prévue pour le diagnostic *in vitro*

Lors de la manipulation des produits chimiques, toujours porter une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour plus d'informations, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées. Celles-ci sont disponibles en ligne dans un format PDF pratique et compact sur le site www.qiagen.com/safety répertoriant les FDS imprimables pour chaque kit et chaque composant.

Important : inspecter les flacons avant de les utiliser. Ne pas utiliser les flacons du panel de contrôles pour test s'ils présentent des signes d'endommagement ou que l'étanchéité du joint en caoutchouc a été affectée. Ne pas manipuler de flacons cassés. Prendre les précautions de sécurité nécessaires pour les éliminer en toute sécurité. Recommandation : utiliser une pince à dessertir pour ouvrir les flacons du panel de contrôles pour test en vue de réduire le risque de blessures causées par les capsules métalliques.

Instructions d'utilisation

1. Amener l'ensemble des 3 contrôles (niveaux 1, 2 et 3) à température ambiante (de 17 °C à 27 °C).
2. Reconstituer chaque flacon à l'aide de 0,25 ml d'eau distillée ou déionisée à température ambiante (de 17 °C à 27 °C) afin d'assurer une resuspension complète. Mélanger en retournant doucement le tube plusieurs fois pour réduire la formation de mousse.
3. Ajouter 50 μ l du conjugué concentré prêt à l'emploi fraîchement préparé dans les puits correspondants de la plate-forme ELISA avant tout ajout de contrôle ou d'échantillon.

4. Ajouter 50 µl de chaque niveau de contrôle reconstitué dans les puits correspondants de la plate-forme test ELISA.
5. Ajouter 50 µl de chacun des standards dans les puits correspondants de la plate-forme ELISA après ajout des contrôles et échantillons, en réduisant le plus possible les délais entre les différents ajouts.
6. Après utilisation, stocker immédiatement l'ensemble des 3 contrôles reconstitués entre 2 °C et 8 °C.
7. Traiter les 3 contrôles reconstitués comme des échantillons de plasma en suivant les instructions détaillées dans la notice du test QuantiFERON ELISA applicable au test en cours d'exécution (voir le tableau ci-dessous pour les dispositions suggérées)

Essai	Diluant vert	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
QFT	S/O	Nul	Antigène TB	Mitogène
QFT-Plus	Nul	TB1	TB2	Mitogène
QF-CMV	S/O	Nul	Antigène du CMV	Mitogène
QFM	S/O	Non dilué	Non dilué	Non dilué

Interprétation des résultats

Déterminer la validité d'un test QuantiFERON ELISA tel que décrit dans la notice QuantiFERON ELISA correspondante. Le panel de contrôles pour test doit être considéré comme une aide à l'évaluation des performances du test QuantiFERON ELISA dans les laboratoires individuels.

Le logiciel d'analyse QuantiFERON peut être utilisé pour calculer des valeurs de QuantiFERON Control Panel. En cas d'utilisation du logiciel d'analyse QuantiFERON, sélectionner les puits du panel de contrôles comme échantillons de patients pour la méthode qualitative. Pour la méthode alternative, sélectionner le panel de contrôles pour test comme dans le tableau 2 ci-dessus et utiliser uniquement les valeurs IU/ml comme résultats des contrôles.

En cas de non-utilisation du logiciel d'analyse QuantiFERON, calculer les résultats pour les échantillons de panel de contrôles de la même manière que pour des échantillons de patients en suivant les instructions décrites dans la notice QuantiFERON ELISA correspondante.

Remarque : un laboratoire peut définir son propre intervalle attendu pour chaque lot de QuantiFERON Control Panel. Il est possible d'observer des variations en raison de différences de techniques de laboratoire, d'instruments, de lots de réactifs et d'autres erreurs systémiques ou non systémiques.

Chaque lot de QuantiFERON Control Panel est soumis à un contrôle qualité à l'aide de plusieurs lots de kit QuantiFERON ELISA afin de déterminer l'intervalle de concentration d'IFN- γ attribué. La concentration moyenne est imprimée sur l'étiquette de chaque flacon. La moyenne et les intervalles attendus sont indiqués sur l'étiquette de données techniques apposée sur la partie interne de chaque boîte de kit. La moyenne indiquée ainsi que l'intervalle attendu de la moyenne doivent être considérés uniquement comme une aide à l'évaluation des performances du test QuantiFERON ELISA dans les laboratoires individuels.

Limitations












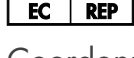
Les contrôles doivent être éliminés s'il existe le moindre signe de contamination microbienne ou de turbidité excessive. L'obtention de résultats reproductibles dépend du bon fonctionnement et de la calibration correcte de l'équipement.

Changements significatifs

Les changements significatifs de cette édition de la notice du QuantiFERON Control Panel Package Insert sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Section	Page	Changement(s)
Avertissements et précautions	2	Supprimer les informations GHS

Symboles

	Fabricant légal
	Symbole de la certification CE-IVD
	Utilisation prévue pour le diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot
	Numéro de référence
	Code article international (GTIN)
	À utiliser avant le
	Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas réutiliser
	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Représentant autorisé dans l'Union européenne

Coordonnées

Pour une assistance technique ou pour de plus amples informations, appeler le numéro gratuit 00800-22-44-6000, consulter notre Centre d'assistance technique à l'adresse support.qiagen.com ou contacter l'un des départements d'assistance technique QIAGEN (voir quatrième de couverture ou visiter le site www.qiagen.com).

Marques déposées : QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON® (groupe QIAGEN) ; ProClin® (Rohm and Haas Co.).

Accord de licence limité pour le QuantiFERON Control Panel

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit ne doit être utilisé que conformément aux protocoles fournis et à ce manuel et uniquement avec les composants contenus dans ce kit. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce kit avec tout autre composant non fourni dans ce kit, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce manuel et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Parmi ces protocoles supplémentaires, certains ont été fournis par des utilisateurs QIAGEN pour des utilisateurs QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tiers.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce kit et/ou son ou ses utilisations ne violent pas les droits de tiers.
3. Ce kit et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur du kit consentent à ne pas prendre, ni autoriser quiconque à prendre de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter la réalisation d'acts interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de cet Accord de licence limitée par tout tribunal et pourra recouvrer tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas d'action en application de cet Accord de licence limitée ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au kit et/ou à ses composants.

Pour consulter les mises à jour de la licence, voir le site www.qiagen.com.

© 2015-2018 QIAGEN, tous droits réservés.

Pour commander, www.qiagen.com/contact | Support technique, support.qiagen.com | Site Web, www.qiagen.com