

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

### Beoogd gebruik



Het QuantiFERON controlepaneel (QuantiFERON Control Panel) bevat een set van 3 controles die bedoeld zijn voor gebruik als materiaal voor kwaliteitscontroles van humaan interferon- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ), voor alle QuantiFERON assays die zijn ontworpen voor de detectie van celgemedeerde immuunresponsen (CMI-responsen). De IFN- $\gamma$ -controles worden in drie concentraties geleverd (1, 2 en 3), binnen het lineaire bereik van het QuantiFERON ELISA-platform. Het QuantiFERON controlepaneel is bedoeld voor in-vitrodiagnostiek en is niet bedoeld om als standaard te gebruiken.

### Samenvatting en uitleg

Het QuantiFERON controlepaneel bevat recombinant humaan IFN- $\gamma$ , bereid als een waterige, gebufferde oplossing. Het product wordt gevriesdroogd geleverd en moet vóór gebruik worden gereconstitueerd. Het QuantiFERON controlepaneel is samengesteld om de werking van assays te monitoren en om laboratoria die QuantiFERON ELISA-kits gebruiken in staat te stellen om de testvariaties van dag tot dag, de werking van de testkits van batch tot batch en de variatie tussen gebruikers te monitoren. Het paneel kan ook worden gebruikt om willekeurige of systematische fouten op te sporen. Voor elke geproduceerde batch IFN- $\gamma$ -controles worden de concentraties gespecificeerd. Deze concentraties zijn verschillend voor verschillende batches. De specificaties van de concentraties van de QuantiFERON controles staan op het etiket van het product.

### Principes van de procedure

Het QuantiFERON controlepaneel is samengesteld om de werking van het QuantiFERON ELISA-platform, dat wordt gebruikt voor de detectie van CMI-responsen, te beoordelen. De controles in 3 concentraties bevatten verschillende concentraties IFN- $\gamma$ . Wanneer deze controles volgens de beschrijving in de bijsluiters worden gebruikt, leveren ze resultaten gespreid over het verwachte IFN- $\gamma$ -bereik van het QuantiFERON ELISA-platform. De controles moeten op dezelfde manier in de ELISA worden gebruikt als de plasmamonsters.

### Reagentia en opslag

QuantiFERON Control Panel (cat. nr. 0594-0805)	Aantal
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 1 (QuantiFERON IFN- $\gamma$ -controle – conc. 1)	3 flacons
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 2 (QuantiFERON IFN- $\gamma$ -controle – conc. 2)	3 flacons
QuantiFERON IFN- $\gamma$ Control – Level 3 (QuantiFERON IFN- $\gamma$ -controle – conc. 3)	3 flacons
Bijsluiters	1

Gevriesdroogde QuantiFERON controles bewaren bij of beneden 8°C. Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Gereconstitueerde QuantiFERON controles moeten worden bewaard bij 2°C tot 8°C en moeten binnen 28 dagen na reconstitutie worden gebruikt.



## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### Voor in-vitrodiagnostiek

Draag wanneer u met chemicaliën werkt altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB of SDS). Deze zijn on-line beschikbaar in handig en compact pdf-formaat via [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Hier vindt u de SDS's van alle kits en kit-componenten, die u kunt bekijken en afdrukken.

### Control Panel Level 1, Control Panel Level 2, Control Panel Level 3 (Controlepanel conc. 1, 2 en 3)



Bevat 5-chloro-2methyl-4-isothiazoline-3-on, 2-methyl-4-isothiazoline-3-on: Irriterend product.  
Risico- en veiligheidszinnen: \* R43, S24-36/37/39-46

### 24-uursinformatie voor noodgevallen

Voor chemisch noodgeval van morsen, lekken, blootstelling of accident

Bel overdag of 's nachts CHEMTREC

In de VS en Canada: 1 -800 -424 -9300

Buiten de VS en Canada: +1-703-527-3887 ('collect calls' worden geaccepteerd)

## Aanwijzingen voor gebruik

Breng de set van 3 flacons met controles (conc. 1, 2 en 3) die u wilt gaan gebruiken, op kamertemperatuur (17°C tot 27°C). Reconstitueer elk van deze afzonderlijke flacons met 0,25 ml gedestilleerd of gedemineraliseerd water en zorg dat elk gereconstitueerd mengsel volledig wordt gemengd. Meng voorzichtig, om schuimvorming tot een minimum te beperken. Voeg 50 µl uit elke gereconstitueerde flacon toe aan de juiste ELISA-wells. Zet de set van 3 gereconstitueerde controles direct na gebruik weg bij 2°C tot 8°C om ze te bewaren.

Test de 3 gereconstitueerde controles alsof het plasmamonsters zijn — volgens de aanwijzingen voor de desbetreffende test in de bijsluiters van de QuantiFERON assay (met conc. 1 van de controle op de plaats van een "Nil"-plasmamonster, conc. 2 van de controle op de plaats van het "Antigen"-plasmamonster en conc. 3 van de controle op de plaats van het "Mitogen"-plasmamonster).

\* R43: Kan bij aanraking met de huid sensibilisering veroorzaken; S24: Aanraking met de huid vermijden; S36/37/39: Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/voor het gezicht; S46: In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en deze verpakking of het etiket tonen.

## Monsterberekening

Aanwijzingen voor het berekenen van de waarden van de monsters uit het QuantiFERON controlepaneel vindt u in de bijsluiters van de desbetreffende QuantiFERON assay voor plasmamonsters.

QuantiFERON analysesoftware kan worden gebruikt voor het berekenen van de waarden van de monsters uit het QuantiFERON controlepaneel. Wanneer u deze software gebruikt, moet u elke concentratie van de QuantiFERON controlemonsters als afzonderlijk monster invoeren. De uiteindelijke waarden vindt u in de software-rapportage.

## Interpretatie van de resultaten

Met elke batch QuantiFERON IFN- $\gamma$ -controles wordt een kwaliteitscontrole uitgevoerd. Hiervoor worden meerdere ELISA-kits gebruikt, om de gespecificeerde concentratie IFN- $\gamma$  te bepalen. De gemiddelde concentratie wordt op het etiket van elke flacon afgedrukt. Het gemiddelde en de verwachte spreiding van de waarden voor de controles zijn te vinden op het datalabel op de binnenkant van de flap van de doos van het controlepaneel, of deze waarden kunnen worden opgevraagd door contact op te nemen met onze Technical Services. Het aangegeven gemiddelde (Mean) en de aangegeven verwachte spreiding van het gemiddelde (Expected Range of the Mean) zijn slechts bedoeld als richtlijn voor het beoordelen van de prestaties van de QuantiFERON assay in afzonderlijke laboratoria. De validiteit van een QuantiFERON assay dient volgens de beschrijving in de bijsluiters te worden vastgesteld.

## Beperkingen

De controlemonsters moeten worden weggegooid als er tekenen zijn van microbiële contaminatie of overmatige troebeling. Het verkrijgen van reproduceerbare resultaten is afhankelijk van goed functionerende en gekalibreerde apparatuur.

## Verwachte resultaten

Zoals is beschreven in de paragraaf "Interpretatie van de resultaten", is het QuantiFERON controlepaneel uitgebreid getest om de gespecificeerde concentratie IFN- $\gamma$  te bepalen. Voor elke batch van het product wordt een verwachte spreiding van de resultaten aangegeven op het blad met technische gegevens (*Technical Data Sheet*, aan te vragen bij Technical Services). Er kunnen echter afwijkingen van deze typische resultaten worden gevonden, op basis van verschillen in laboratoriumtechniek, apparatuur, reagensbatch, aanpassingen aan de methode en andere systemische en niet-systemische fouten.

---

## Technical Services

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

**Asia/Pacific** ■ techservice-ap@qiagen.com

**Europe** ■ techserviceQFT-eu@qiagen.com

**Middle East/Africa** ■ techserviceQFT-eu@qiagen.com

**USA/Canada** ■ techservice-na@qiagen.com

**Latin America (not including Brazil or Mexico)** ■ techservice-latam@qiagen.com

**Brazil** ■ techsebr@qiagen.com

**Mexico** ■ techservice-MX@qiagen.com

Handelsmerken: QIAGEN®, QuantiFERON® (QIAGEN Group).

#### **Beperkte licentie-overeenkomst voor QuantiFERON Control Panel**

Gebruik van dit product houdt in dat de koper of gebruiker van het product akkoord gaat met de volgende punten:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de bij het product en dit productblad geleverde protocollen en is uitsluitend voor gebruik met componenten uit de kit. QIAGEN verleent geen licentie onder zijn intellectuele eigendommen om de bijgesloten componenten van deze kit te gebruiken of te incorporeren met andere componenten die niet in deze kit zijn opgenomen, met uitzondering van toepassingen die zijn beschreven in de bij het product geleverde protocollen, dit handboek en aanvullende protocollen die beschikbaar zijn via [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Sommige van deze aanvullende protocollen zijn verstrekt door QIAGEN-gebruikers, voor QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet uitvoerig door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en verstrekt ook geen waarborg dat deze de rechten van derden niet schenden.
2. Buiten de expliciet vermelde licenties verstrekt QIAGEN geen waarborg dat deze kit en/of het gebruik ervan de rechten van derden niet schendt.
3. Deze kit en de componenten ervan zijn gelicenseerd voor eenmalig gebruik. Ze mogen niet worden hergebruikt, bijgewerkt of doorverkocht.
4. QIAGEN wijst specifiek alle andere dan de uitdrukkelijk vermelde, expliciete of impliciete, licenties af.
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 kan naleving van de verboden van deze beperkte licentieovereenkomst bij elke rechtbank afdwingen en zal alle gemaakte kosten van rechtbanken en onderzoeken terugvorderen, met inbegrip van honoraria van advocaten, bij elke handeling om naleving van deze beperkte licentieovereenkomst of intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot de kit en/of de componenten ervan af te dwingen.

Zie voor bijgewerkte licentievoorwaarden [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).



Cellestis, een QIAGEN Company

Level 2, Office Tower 2, Chadstone Centre

1341 Dandenong Road

Chadstone, Victoria, 3148, Australië



QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1

40724 Hilden

DUITSLAND

1075111nl Rev. 01 12/2012 © 2012 Cellestis, alle rechten voorbehouden.

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)  
Australia ■ 1-800-243-800  
Austria ■ 0800-281011  
Belgium ■ 0800-79612  
Brazil ■ 0800-557779  
Canada ■ 800-572-9613  
China ■ 800-988-0325

Denmark ■ 80-885945  
Finland ■ 0800-914416  
France ■ 01-60-920-930  
Germany ■ 02103-29-12000  
Hong Kong ■ 800 933 965  
India ■ 1-800-102-4114  
Ireland ■ 1800 555 049

Italy ■ 800-787980  
Japan ■ 03-6890-7300  
Korea (South) ■ 080-000-7145  
Luxembourg ■ 8002 2076  
Mexico ■ 01-800-7742-436  
The Netherlands ■ 0800-0229592  
Norway ■ 800-18859

Singapore ■ 1800-742-4368  
Spain ■ 91-630-7050  
Sweden ■ 020-790282  
Switzerland ■ 055-254-22-11  
Taiwan ■ 0080-665-1947  
UK ■ 01293-422-911

