

QuantiFERON[®] Control Panel

Contrôle de qualité intra-laboratoire



Le jeu de contrôles QuantiFERON (QuantiFERON Control Panel) contient un groupe de 3 flacons de contrôles prévus pour une utilisation comme contrôle de qualité du dosage de l'interféron- γ humain (IFN- γ) avec les kits QuantiFERON mesurant la réponse immunitaire à médiation cellulaire (RIMC). Le jeu de contrôles d'IFN- γ propose trois niveaux de concentration (1, 2 et 3) dans la plage de lecture de la technique QuantiFERON ELISA. Le jeu de contrôles QuantiFERON est destiné à une utilisation de diagnostic in vitro et n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.

Résumé et description du produit

Le jeu de contrôles QuantiFERON IFN- γ contient de l'IFN- γ humain recombinant sous forme aqueuse tamponnée. Le produit est commercialisé sous forme lyophilisée et doit être reconstitué avant utilisation avec de l'eau distillée ou désionisée. Le jeu de contrôles QuantiFERON est conçu pour s'assurer de la bonne performance des analyses et permettre aux laboratoires utilisant les kits QuantiFERON ELISA de suivre les variations quotidiennes des tests, les performances inter-lot, inter-opérateur, et peut également être utilisé pour identifier une erreur aléatoire ou systématique. Chaque lot de contrôles d'IFN- γ produit a des concentrations spécifiques, qui peuvent varier d'un lot à un autre. La concentration de chaque niveau de contrôle QuantiFERON est indiquée sur l'étiquette du flacon.

Principes de la procédure

Le jeu de contrôles QuantiFERON a été conçu pour s'assurer de la performance de la technique QuantiFERON ELISA mesurant les réponses de type RIMC. Les trois niveaux de contrôles contiennent des concentrations différentes d'IFN- γ et, utilisés conformément à la notice, couvriront la plage de lecture d'IFN- γ attendue lors de la technique QuantiFERON ELISA. Les contrôles doivent être traités de la même manière que les échantillons de plasma dans le test ELISA.

Réactifs et stockage

QuantiFERON Control Panel (référence 0594-0805)	Quantité
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 1 (Contrôle de niveau 1)	3 x flacons
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 2 (Contrôle de niveau 2)	3 x flacons
QuantiFERON IFN- γ Control – Level 3 (Contrôle de niveau 3)	3 x flacons
Notice	1

Conserver les contrôles QuantiFERON lyophilisés à 8 °C ou à une température inférieure. Ne pas utiliser après la date de péremption. Les contrôles QuantiFERON une fois reconstitués doivent être conservés à une température de 2 °C à 8 °C et sont stables jusqu'à 28 jours après reconstitution.

Avertissements et précautions

Pour utilisation en diagnostic in vitro

Lors de la manipulation de produits chimiques, porter une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour plus d'informations, veuillez consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées. Elles sont disponibles en ligne au format PDF à l'adresse www.qiagen.com/safety où il est possible de trouver, consulter et imprimer les FDS de chaque kit et de ses composants.

Jeu de contrôles de niveau 1, Jeu de contrôles de niveau 2, Jeu de contrôles de niveau 3



Contient de la 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et de la 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one : Irritant. Phrases de risques et de sécurité : * R43, S24-36/37/39-46

Informations d'urgences 24 heures sur 24

En cas d'urgence chimique, de déversement, de fuite, d'exposition ou d'accident

Appeler CHEMTREC jour et nuit

Aux États-Unis et au Canada : 1-800-424-9300

Hors États-Unis et Canada : +1-703-527-3887 (appels en PCV acceptés)

Conseils d'utilisation

Amener à température ambiante (17 °C à 27 °C) chaque flacon de contrôles à utiliser (niveaux 1, 2 et 3). Reconstituer chaque flacon avec 0,25 ml d'eau distillée ou désionisée en s'assurant que le mélange soit effectué correctement. Mélanger doucement pour éviter la formation de mousse. Distribuer 50 µl du contenu de chaque flacon reconstitué dans les puits appropriés du test ELISA. Après utilisation, stocker immédiatement les flacons de contrôles reconstitués à une température de 2 °C à 8 °C.

Tester les 3 contrôles reconstitués comme s'il s'agissait d'échantillons de plasma —selon les instructions fournies dans la notice du test QuantiFERON applicable au test en cours de réalisation (le contrôle de niveau 1 remplaçant un échantillon de plasma « Nil », le contrôle de niveau 2 remplaçant l'échantillon de plasma « Antigène » et le contrôle de niveau 3 remplaçant l'échantillon de plasma « Mitogène »).

Calcul des échantillons

Les instructions pour calculer les valeurs de concentrations des contrôles QuantiFERON sont fournies dans la notice du test QuantiFERON destinée aux échantillons de plasma.

* R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau ; S24 : Éviter le contact avec la peau ; S36/37/39 : Porter un vêtement de protection ; des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage ; S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Fiche Technique

Le logiciel d'analyse QuantiFERON peut être utilisé pour calculer les valeurs des contrôles QuantiFERON. En cas d'utilisation de ce logiciel, assigner chaque niveau de contrôle QuantiFERON comme un prélèvement/échantillon. Les valeurs finales peuvent être obtenues via le logiciel.

Interprétation des résultats

Chaque lot de contrôles d'IFN- γ QuantiFERON est un contrôle de qualité testé en utilisant plusieurs lots de kits ELISA pour déterminer la concentration d'IFN- γ attribuée. La concentration moyenne est imprimée sur l'étiquette de chaque flacon. La moyenne et la plage attendue pour les contrôles peuvent être obtenues dans la notice technique trouvée sur le rabat interne de la boîte de jeux de contrôles, ou en contactant nos services techniques. La moyenne indiquée, ainsi que la fourchette attendue, sont uniquement destinées à servir de guide pour évaluer les performances d'une analyse QuantiFERON dans des laboratoires. La validité d'une analyse QuantiFERON doit être faite en suivant les recommandations de la notice.

Limitations

Ne pas utiliser le produit s'il apparaît la moindre preuve de contamination microbienne ou de turbidité excessive. Un équipement en bon état de fonctionnement et correctement calibré est essentiel à l'obtention de résultats reproductibles.

Résultats attendus

Comme décrit dans la section Interprétation des résultats, les contrôles QuantiFERON ont été testés de manière approfondie pour déterminer la concentration d'IFN- γ qui figure sur le flacon. Une plage de résultats attendue est fournie sur la fiche technique de chaque lot de produit (disponible en contactant nos services techniques), mais des variations de ces résultats peuvent survenir en raison de différences de techniques de laboratoires, d'instrumentation, de lots de réactif, de modifications des méthodes opératoires et d'autres erreurs systémiques et non systémiques.

Services techniques

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

Marques de commerce : QIAGEN® ; QuantiFERON® (Groupe QIAGEN).

Accord de licence limitée pour le jeu de contrôles QuantiFERON

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur du produit consent aux termes suivants :

1. Le produit ne doit être utilisé que conformément aux protocoles fournis et à cette fiche technique, et avec les composants fournis à l'intérieur du 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, le présent manuel et d'autres protocoles disponibles à l'adresse www.qiagen.com. Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par des utilisateurs QIAGEN pour les utilisateurs QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été testés de manière approfondie ni optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne garantit pas non plus qu'ils n'enfreignent pas de droits de tiers.
2. Hormis les licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce kit et/ou son(s) utilisation(s) 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 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'actes interdits par les termes précédents. QIAGEN peut faire appliquer des 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 les termes de licence mis à jour, voir www.qiagen.com.



Cellestis, une société QIAGEN

Level 2, Office Tower 2, Chadstone Centre

1341 Dandenong Road

Chadstone, Victoria, 3148, Australie



QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1

40724 Hilden

ALLEMAGNE

1075111fr Rév. 01 12/2012 © 2012 Cellestis, tous droits réservés.

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

