

Kontrollproben für den Gebrauch mit dem CIC-C1q EIA Kit zur Bestimmung zirkulierender Immunkomplexe

Nur für diagnostische Zwecke *in vitro*

Eine Erklärung der Symbole finden Sie unter quidel.com/glossary

INHALT

Jeweils ein Fläschchen für die niedrige (normale) und hohe (abnormale) Kontrolle mit einem Volumen, das für den einmaligen Gebrauch ausreichend ist. Jede Kontrolle enthält Humanserum mit hitzeaggregiertem Gammaglobulin (HAGG).



VERWENDUNGSZWECK

Die CIC-C1q Controls sind für den Einsatz mit dem MicroVue CIC Enzyme Immunoassay als Kontrollen vorgesehen. Dieser EIA dient dem Nachweis und der quantitativen Bestimmung zirkulierender Immunkomplexe in Humanserum und Humanplasma.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNGEN

Erhöhte Konzentrationen von zirkulierenden Immunkomplexen (CIC) im Serum oder Plasma wurden bei Patienten mit einer Vielzahl von Krankheiten nachgewiesen, so z. B. bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen, Leukämie, verschiedenen Krebserkrankungen sowie Bakterien- und Virusinfektionen. Die Bestimmung von CIC kann für die Diagnose oder Prognose bestimmter Krankheiten (z. B. SLE¹ und rheumatoider Arthritis²) von Bedeutung sein. Für den Nachweis und die quantitative Bestimmung von CIC wurden verschiedene Verfahren eingesetzt. Dazu gehören der Raji-Zellen-Test, der Test auf C1q-Deviation, der Konglutinintest, Verfahren zum Nachweis von C1q-Bindung in der Flüssigkeitsphase, der Rheumafaktortest, der PEG-Präzipitationstest sowie C1q-Nachweisverfahren in der festen Phase.^{3,4} Beim MicroVue CIC EIA wird zum Erfassen von CIC humanes C1q in der festen Phase eingesetzt.

REAGENZIEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Das MicroVue CIC-C1q Controls Kit enthält folgende Komponenten:

L Niedrige CIC-C1q-Kontrolle	Artikelnr. A2774	0,1 ml
Enthält niedrige Konzentrationen von HAGG in Humanserum, 20 mmol/l EDTA, 0,01 % Thimerosal		
H Hohe CIC-C1q-Kontrolle	Artikelnr. A2775	0,1 ml
Enthält hohe Konzentrationen von HAGG in Humanserum, 20 mmol/l EDTA, 0,01 % Thimerosal		

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG)

- Stoppuhr (für einen Bereich von 60 Minuten)
- MicroVue CIC-C1q Enzyme Immunoassay Kit

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-vitro*-Diagnostik
- Beim Arbeiten mit diesem Kit und den Proben allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Die mitgelieferten Reagenzien als eine zusammengehörende Einheit vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Kontrollen wie angegeben aufbewahren.
- Thimerosal wird als Konservierungsstoff verwendet. Der unbeabsichtigte Kontakt mit Pufferlösungen oder Reagenzien, die Thimerosal enthalten, bzw. deren Einnahme kann zu gesteigerten Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Reizungen der Haut, der Augen oder des Mundes führen. Beim Auftreten der ersten Symptome einen Arzt aufsuchen. Die Wirkung einer Thimerosalexposition ist potenziell mutagen. Den Kontakt mit starken Säuren und Basen vermeiden.
- Eine mikrobielle Kontamination bzw. Kreuzkontamination der Kontrollen vermeiden.
- Testverfahren in Bereichen mit angemessener Belüftung durchführen.
- Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Bei der Handhabung der Kitkomponenten geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.⁵
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

LAGERUNG

Die Kontrollen werden auf Trockeneis versandt und müssen bei -20 °C oder tieferen Temperaturen gelagert werden. Die Kontrollen sollten nach dem Auftauen am gleichen Tag verwendet und bis unmittelbar zum Einsatz gekühlt werden.

VERFAHREN

Mit jeder CIC-Mikroassay-Platte sollte ein Satz Kontrollen, d.h. eine niedrige und eine hohe Kontrolle, mindestens einmal getestet werden. Die Kontrollen können pro Platte auch mehrfach getestet werden. Jede Kontrolle sollte mit Komplement-Probenverdünnungsmittel, das im MicroVue CIC-C1q EIA Kit enthalten ist, im Verhältnis 1:50 verdünnt werden. Die Bestimmung der CIC-Konzentrationen in den Kontrollen wird gemäß den Anleitungen der Packungsbeilage durchgeführt, die dem MicroVue CIC-C1q EIA Kit beiliegt. Der Nachweis von CIC in diesen Kontrollen kann mit Hilfe des Bestätigungsverfahrens, das auf der oben genannten Packungsbeilage beschrieben ist, bei Bedarf bestätigt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die auf dem Analysezertifikat (Certificate of Analysis, CoA) zu den niedrigen und hohen CIC-C1q-Kontrollen aufgedruckten Qualitätskontrollbereiche wurden in den Einrichtungen der Quidel Corporation ermittelt. Die Kontrollwerte haben die Aufgabe, die Gültigkeit der Kurve und der Probenergebnisse zu bestätigen. Da sich die Ergebnisse von Labor zu Labor geringfügig unterscheiden können, sollte jedes Labor eigene Kriterien festlegen, nach denen die Testergebnisse anzunehmen sind. Wenn die Kontrollwerte NICHT innerhalb der zulässigen Grenzwerte Ihres Labors liegen, sollten die Testergebnisse in Frage gestellt und die Proben wiederholt werden.

Diese Kontrollen können auch mit anderen CIC-Tests eingesetzt werden. Die zu erwartenden Ergebnisse der niedrigen und hohen Kontrollen stimmen in diesem Fall u. U. nicht mit den Kalibratoren des Tests überein, da Vorbereitung und Wertzuweisung möglicherweise nach anderen Kriterien durchgeführt werden. Für den Einsatz dieser Kontrollen mit anderen Tests als dem MicroVue CIC-C1q EIA Kit wird daher keine Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, gegeben.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Der Wert CIC µg Eq/ml, der für die niedrigen und hohen Kontrollen erhalten wird, sollte innerhalb des Bereichs liegen. Liegt der berechnete Wert von einem der beiden Fläschchen nicht im angegebenen Bereich, dürfen die Ergebnisse nicht verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Spanne der erwarteten Mikrogramm-Äquivalente pro Milliliter (µg Eq/ml) von CIC in den Kontrollen, wenn diese mit dem MicroVue CIC-Kit untersucht wurden, ist im Analysezertifikat einzusehen.

UNTERSTÜTZUNG

Informationen zum Serviceangebot außerhalb der USA erhalten Sie von Ihrer Vertretung vor Ort. Zusätzliche Informationen zu Quidel, unseren Produkten und Vertretungen finden Sie auf unserer Website www.quidel.com.

LITERATURVERWEISE

1. Abrass, C.K., Nies, K.M., Louie, J.M., Border, W.A., Glassock, R.J., Correlation and Predictive Accuracy of Circulating Immune Complexes with Disease Activity in Patients with Systemic Lupus Erythematosus, *Arthritis Rheum.*, Vol. 23, p. 273, 1980.
2. Duquesnoy, B., Circulating Immune Complexes and Complement in Rheumatoid Arthritis, *Ann. Biol. Clin.*, Vol. 42, p. 71, 1984.
3. McDougal, J.S., McDuffie, F.C., Immune Complexes in Man: Detection and Clinical Significance, *Advances in Clinical Chemistry*, Vol. 24, p. 1, 1985.
4. Theofilopoulos, A.N., The Raji, Conglutinin, and Anti-C3 Assays for the Detection of Complement-Fixing Immune Complexes, *Methods in Enzymology*, Vol. 74, p. 5111, 1981.
5. Centers for Disease Control. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. *MMWR* 1987;36 (suppl no. 2S):001.

REF

A013 – MicroVue CIC-C1q Controls

IVD



EC

REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 USA
quidel.com

PIA013004DE00 (05/20)

GLOSSAR

REF

Katalog-Nr.



CE-Konformitätskennzeichnung

EC REP

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

LOT

Chargencode



Verwenden bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck

R_x ONLY

Prescription Verwendung nur



Consult E-Beschriftung
Gebrauchsanweisung beachten



Biogefährdung

IVD

Zur *In-vitro*-Diagnostik

CONT

Inhalt/Enthält

CONTROL

Kontrolle
