



Échantillons de contrôle à utiliser avec le kit EIA de CIC-C1q pour le dosage des complexes immuns circulants

Usage diagnostique *in vitro* uniquement

Un glossaire des symboles peut être consulté sur quidel.com/glossary

CONTENU

Un flacon chacun de contrôle Bas (Normal) et Élevé (Anormal) avec des volumes suffisants pour une seule utilisation. Chaque contrôle comprend du sérum humain et des gammaglobulines agrégées par la chaleur (HAGG).



UTILISATION PRÉVUE

Les kits CIC-C1q Controls sont prévus pour être utilisés comme contrôles lors de l'essai immunoenzymatique CIC de MicroVue. Cet essai immunoenzymatique porte sur la détection et la quantification des complexes immuns circulants dans le sérum ou le plasma humains.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Des taux élevés de complexes immuns circulants (CIC) ont été détectés dans le sérum ou le plasma de patients souffrant de diverses maladies, par exemple des maladies auto-immunes, des leucémies, différents cancers, des infections bactériennes ou virales. La détermination des CIC peut jouer un rôle important dans le diagnostic ou le pronostic de certaines maladies (ex.: le LED¹ et l'arthrite rhumatoïde²). Plusieurs techniques immunologiques tels le test des cellules Raji, le test de déviation du C1q, l'analyse de la conglutinine, les procédures de liaison du C1q en phase liquide, les analyses du facteur rhumatoïde, le test de la précipitine PEGet le dosage du C1q en phase solide sont reconnus pour détecter ou quantifier les CIC.^{3,4} L'essai immunoenzymatique CIC de MicroVue utilise le C1q humain en phase solide pour capturer les CIC.

RÉACTIFS ET MATÉRIAUX FOURNIS

Le kit CIC-C1q Controls de MicroVue contient les éléments suivants:

L	CIC-C1q Contrôle bas	Réf. A2774	0,1 ml
	Contient de faibles niveaux de HAGG dans du sérum humain, 20 mM d'EDTA, 0,01 % de thimérosal.		
H	CIC-C1q Contrôle haut	Réf. A2775	0,1 ml
	Contient des niveaux élevés de HAGG dans du sérum humain, 20 mM d'EDTA, 0,01 % de thimérosal.		

MATÉRIAUX NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- Minuterie (plage de 60 minutes)
- Kit d'essai immunoenzymatique CIC-C1q

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique *in vitro*.
- Suivre les précautions standard lors de la manipulation du contenu de ce kit et de tous les échantillons de patients.
- Utiliser les réactifs fournis en une seule livraison avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver les contrôles comme indiqué.
- Le thimérosal est utilisé comme conservateur. Tout contact ou toute ingestion accidentelle de tampons ou de réactifs contenant du thimérosal peut provoquer des réactions d'hypersensibilité, notamment une irritation de la peau, des yeux ou de la bouche. Consulter un médecin en cas d'observation de ces symptômes. L'exposition au thimérosal est susceptible de provoquer des effets mutagènes. Éviter tout contact avec des bases ou des acides forts.
- Éviter toute contamination microbienne ou croisée des contrôles.
- Le test doit être effectué dans une zone suffisamment ventilée.
- Éliminer les contenants et les contenus non utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et réglementations réglementaires locales.
- Porter des gants et des lunettes de protection, et suivre les bonnes pratiques de laboratoire en manipulant cette trousse.⁵
- Lavez-vous soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous référer à la Fiche de données de sécurité (FDS) que vous trouverez sur quidel.com.

CONSERVATION

Les contrôles sont placés dans de la glace sèche pour le transport et doivent être stockés à –20 °C minimum. Les contrôles doivent être utilisés le jour même de la décongélation ; ils doivent rester froids jusqu'à leur utilisation.

PROCÉDURE

Un jeu de contrôles, à savoir un contrôle Bas et un contrôle Haut, doivent être testés au moins une fois sur chaque plaque de micro-essai CIC. Des tests plus fréquents sur chaque plaque sont facultatifs. Chaque contrôle doit être dilué à 1:50 dans du diluant d'échantillon de complément fourni avec le kit d'essai immunoenzymatique CIC-C1q de MicroVue. La détermination de la concentration en CIC des contrôles est effectuée via le protocole défini dans la notice produit du kit d'essai immunoenzymatique CIC-C1q de MicroVue. Si nécessaire, la présence de CIC dans ces contrôles peut également être confirmée en suivant la Procédure de confirmation décrite dans la même notice.

CONTRÔLE QUALITÉ

Les plages de contrôle qualité indiquées sur le certificat d'analyse (CA) des Contrôles Bas et Haut CIC-C1q ont été obtenues au sein de Quidel Corporation. Les valeurs de contrôle sont destinées à vérifier la validité des résultats de la courbe et des échantillons. Chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres pour les seuils d'essai acceptables, car les résultats obtenus par chaque laboratoire peuvent diverger. Si les valeurs de contrôle NE s'inscrivent PAS dans les limites acceptables par votre laboratoire, les résultats doivent être considérés comme incertains, et les tests doivent être répétés.

Certains utilisateurs peuvent souhaiter utiliser ces contrôles lors d'autres essais CIC. Pour ces personnes, les appellations Bas ou Haut peuvent ne pas correspondre avec les calibrateurs de test de l'utilisateur, le processus de préparation et d'attribution des valeurs pouvant être différent. Aucune garantie n'est offerte ou implicite si ces contrôles sont utilisés dans des kits d'essai autres que le kit d'essai immunoenzymatique CIC-C1q de MicroVue.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les CIC en µg Eq/ml obtenus pour les Contrôles Bas et Haut doivent s'inscrire dans la plage. Si la valeur calculée de l'un ou l'autre des flacons ne s'inscrit pas dans la plage indiquée, ne pas utiliser les résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

La plage d'équivalents microgramme par millilitre (µg Eq/ml) attendus des CIC présents dans les contrôles, lors de l'essai avec le kit immunoenzymatique CIC de MicroVue, figure sur l'étiquette de chaque flacon.

ASSISTANCE

Pour les services depuis les autres pays, veuillez contacter votre distributeur local. Vous trouverez les informations sur Quidel et ses produits et distributeurs sur le site www.quidel.com.

RÉFÉRENCES

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

PIA013004FR00 (05/20)

GLOSSAIRE

REF

Référence catalogue



Conformité Européenne

EC REP

Représentant autorisé dans
la Communauté Européenne

LOT

Référence du lot



Date d'expiration



Fabricant



Conditions de stockage



Utilisation prévue

R_x ONLY

Utiliser uniquement sur ordonnance



Consulter les instructions
électroniques



Risques biologiques

IVD

Pour utilisation *in vitro*

CONT

Contenu

CONTROL

Contrôle
