



Campioni di controllo da usare nel kit CIC-C1q EIA per la misurazione degli immunocomplessi circolanti

Esclusivamente per utilizzo diagnostico *in vitro*

Su quidel.com/glossary è disponibile un glossario dei simboli

CONTENUTO

Una fiala di controllo inferiore (normale) e superiore (anormale) con volumi sufficienti per un uso singolo. Ciascun controllo contiene siero umano con gamma globuline aggregate a caldo (HAGG).



FINALITÀ D'USO

CIC-C1q Controls è previsto per l'uso come controllo nel saggio immunoenzimatico CIC MicroVue. Questo saggio è previsto per il rilevamento e la quantizzazione degli immunocomplessi circolanti nel siero o nel plasma umano.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Elevate dosi di immunocomplessi circolanti (CIC) sono state rilevate nel siero o nel plasma ottenuto da pazienti affetti da diverse patologie, ad esempio malattie autoimmuni, leucemia, vari tipi di cancro, infezioni batteriche o virali. Le determinazioni dei CIC possono essere importanti nella diagnosi o prognosi di alcune malattie (ad esempio SLE¹ ed artrite reumatoide²). Sono state descritte diverse tecniche immunologiche, quali il saggio Raji Cell, il test di deviazione C1q, il test di agglutinina eritrocitaria, le procedure di legame di C1q nella fase liquida, il saggio del fattore reumatoide, il test di precipitina PEG e saggi C1q nella fase solida per la determinazione o la quantizzazione dei CIC.^{3,4} Il saggio immunoenzimatico CIC MicroVue utilizza C1q umano nella fase solida per la cattura dei CIC.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Il kit CIC-C1q Controls MicroVue contiene i seguenti materiali:

L	Controllo inferior CIC-C1q	Codice A2774	0,1 ml
	Contiene livelli bassi di HAGG in siero umano, 20 mM EDTA e lo 0,01 % di timerosal.		
H	Controllo superior CIC-C1q	Codice A2775	0,1 ml
	Contiene livelli elevati di HAGG in siero umano, 20 mM EDTA e lo 0,01 % di timerosal.		

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer (60 minuti)
- Kit per saggio immunoenzimatico CIC-C1q MicroVue

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *In Vitro*.

- Seguire le precauzioni generali durante la manipolazione del contenuto di questo kit e di qualunque campione paziente.
- Usare i reagenti forniti come un'unità integrale prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
- Conservare i controlli come indicato.
- Come conservante viene utilizzato il timerosal. Il contatto o l'ingestione accidentale di tamponi o reagent contenenti timerosal può provocare maggiori reazioni di ipersensibilità, tra cui irritazioni alla cute, agli occhi o alla bocca. In presenza di sintomi, consultare un medico. L'esposizione al timerosal può comportare potenziali effetti mutageni. Evitare il contatto con potenti acidi e basi.
- Evitare la contaminazione microbica o crociata dei controlli.
- I test devono essere effettuati in un'area dotata di ventilazione adeguata.
- Smaltire i contenitori e il contenuto inutilizzato in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
- Indossare indumenti protettivi, guanti, e protezione occhio/viso durante l'utilizzo del kit.⁵
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile su quidel.com.

CONSERVAZIONE

I controlli vengono consegnati su ghiaccio secco e devono essere conservati a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ o a temperature inferiori. I controlli devono essere utilizzati lo stesso giorno del decongelamento e devono essere mantenuti al freddo fino all'uso.

PROCEDURA

Un set di controlli, ad esempio un controllo inferiore e superiore, deve essere sottoposto a test almeno una volta su ciascuna piastra per microsaggio CIC. L'esecuzione di test più frequenti su ciascuna piastra è facoltativa. Ciascun controllo deve essere diluito in un rapporto di 1:50 nel diluente per campioni di complemento fornito con il kit per saggio immunoenzimatico CIC-C1q MicroVue. La determinazione della concentrazione di CIC nei controlli avviene tramite il protocollo definito nell'inserito del kit per saggio immunoenzimatico CIC-C1q EIA. Se lo si desidera, la presenza di CIC in questi controlli può essere confermata anche seguendo la procedura di conferma descritta nello stesso inserto.

CONTROLLO DI QUALITÀ

I valori del controllo di qualità stampati sul Certificato di analisi (CoA) dei controlli inferiore e superiore CIC-C1q sono stati ottenuti presso Quidel Corporation. I valori di controllo sono destinati a verificare la validità della curva e i risultati del campione. È necessario che ciascun laboratorio stabilisca i propri parametri per la definizione dei limiti di accettazione del saggio, in quanto i risultati ottenuti dal laboratorio possono differire tra loro. Se i valori di controllo NON sono all'interno dei limiti di accettazione del laboratorio, i risultati devono essere considerati discutibili e si dovranno ripetere i campioni. Alcuni utenti possono voler utilizzare questi controlli in altri saggi CIC. In questi casi, le designazioni inferiore o superiore possono non corrispondere ai calibratori del saggio dell'utente in quanto il processo di preparazione e l'assegnazione dei valori possono essere diversi. Non si rilascia alcuna garanzia esplicita o implicita per i casi in cui questi controlli vengano utilizzati in kit per test diversi dal kit per saggio immunoenzimatico CIC-C1q MicroVue.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il CIC $\mu\text{g Eq/ml}$ ottenuto per i controlli inferiore e superiore deve rientrare nei valori. Se il valore calcolato di una delle due fiale non rientra nei valori specificati, non utilizzare i risultati.

CARATTERISTICHE DEL METODO

Qualora il test venga eseguito con il kit CIC MicroVue, sull'etichetta della fiala viene riportato il valore previsto di equivalenti in microgrammi per millilitro ($\mu\text{g Eq/ml}$) di CIC presente nei controlli.

ASSISTENZA

Per servizi al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore locale. Le ulteriori informazioni circa Quidel, i nostri prodotti ed i nostri distributori possono essere trovate sul nostro Web site a www.quidel.com.

BIBLIOGRAFIA

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

PIA013004IT00 (05/20)

GLOSSARIO

REF

Numero di catalogo



Marcio CE di conformità

EC REP

Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Data di scadenza



Produttore



Limitazione di temperatura



Uso previsto

Rx ONLY

Utilizzare Prescrizione solo



Leggere le istruzioni e di
etichettatura per l'uso



Rischio biologico

IVD

Per uso diagnostico *In Vitro*

CONT

Contenuto / Contiene

CONTROL

Controllo
