



Amostras de controlo para utilização no kit EIA de CIC-C1q para medição dos Complexos Imunes Circulantes

Para diagnóstico *in vitro*

Poderá encontrar um glossário de símbolos em quidel.com/glossary

CONTEÚDO

Um frasco de cada de controlos baixo (normal) e alto (anormal) com volumes suficientes para uma única utilização. Cada controlo é composto por soro humano com gamaglobulinas termicamente agregadas (HAGG).



FINALIDADE

Os controlos de CIC -C1q destinam-se a ser utilizados como controlos no imunoensaio enzimático de CIC da MicroVue. Este ensaio tem por objectivo a detecção e quantificação de complexos imunes circulantes em soro ou plasma humanos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Têm sido detectadas grandes quantidades de complexos imunes circulantes (CIC) no soro ou plasma de doentes com uma diversidade de patologias, por exemplo, com desordens autoimunes, leucemia, vários cancros, infecções bacterianas ou virais. As determinações de CIC podem ser importantes para o diagnóstico ou prognóstico de certas patologias (por exemplo, lúpus eritematoso disseminado (LED)¹ e artrite reumatóide²). Várias técnicas imunológicas, tais como o ensaio de células Raji, teste de desvio C1q, teste de conglutinina, procedimentos de fixação de C1q em fase líquida, ensaio do factor reumatóide, teste de precipitina PEG e ensaios de C1q em fase sólida, têm sido descritas como passíveis de detectar ou quantificar os CIC.^{3,4} O EIA de CIC da MicroVue utiliza C1q humano em fase sólida para capturar os CIC.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

O Kit de Controlos de CIC-C1q da MicroVue contém o seguinte:

L	Controlo baixo de CIC-C1q	Referência A2774	0,1 ml
	Contém níveis reduzidos de HAGG em soro humano, 20 mm de EDTA e 0,01% de timerosal.		
H	Controlo alto de CIC-C1q	Referência A2775	0,1 ml
	Contém níveis reduzidos de HAGG em soro humano, 20 mm de EDTA e 0,01% de timerosal.		

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Cronómetro (de 60 minutos)
- Kit para imunoensaio enzimático de CIC-C1q da MicroVue

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para diagnóstico *in vitro*.

- Seguir as precauções universais ao manusear o conteúdo deste kit e quaisquer amostras dos doentes.
- Utilizar os reagentes fornecidos como uma unidade inteira antes da data de validade inscrita na etiqueta da embalagem.
- Conservar os controlos conforme indicado.
- O timerosal é utilizado como conservante. O contacto ou a ingestão acidental de tampões ou reagentes contendo timerosal pode provocar reacções de hipersensibilidade acentuada, incluindo irritação na pele, nos olhos ou na boca. Procurar assistência médica caso se verifiquem estes sintomas. A exposição ao timerosal poderá resultar em potenciais efeitos mutagénicos. Evitar o contacto com bases e ácidos fortes.
- Evitar a contaminação microbiana ou cruzada dos controlos.
- Os testes devem ser realizados numa área com ventilação adequada.
- Elimine os recipientes e conteúdo não utilizado de acordo com federais, estatais e requisitos regulamentares locais.
- Usar vestuário adequado, luvas e protecção de rosto e olhos sempre que manusear o conteúdo deste kit.⁵
- Lave bem as mãos após o manuseamento.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, o manuseamento e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em quidel.com.

ARMAZENAMENTO

Os controlos são fornecidos em gelo seco, devendo ser conservados a uma temperatura de -20°C ou inferior. Os controlos devem ser utilizados no dia em que forem descongelados; devendo ser mantidos refrigerados até ao momento da sua utilização.

PROCEDIMENTO

Um conjunto de controlos, ou seja, um controlo alto e um controlo baixo, deve ser testado, pelo menos uma vez, em cada placa para microensaio de CIC. A realização de testes mais frequentes por placa é opcional. Cada controlo deve ser diluído numa proporção de 1:50 no diluente de amostra do complemento, fornecido com o kit EIA de CIC-C1q da MicroVue. A determinação da concentração de CIC nos controlos é obtida utilizando o protocolo definido no folheto da embalagem do kit EIA de CIC-C1q da MicroVue. Se necessário, também é possível confirmar a presença de CIC nestes controlos, seguindo o procedimento de confirmação descrito nesse mesmo folheto.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os limites de controlo de qualidade impressos no Certificado de Análise (CoA) de controlos de CIC-C1q alto e baixo foram determinados na Quidel Corporation. Os valores de controlo destinam-se a verificar a validade da curva e os resultados das amostras. Cada laboratório deve definir os seus próprios parâmetros para os limites aceitáveis dos ensaios, uma vez que os resultados poderão diferir de laboratório para laboratório. Se os valores de controlo NÃO estiverem dentro dos limites de aceitação do laboratório, os resultados devem ser considerados questionáveis e as amostras devem ser repetidas.

Alguns utilizadores poderão querer utilizar estes controlos em outros ensaios de CIC. Para estes indivíduos, os valores de alto ou baixo esperados poderão não corresponder aos calibradores dos ensaios dos utilizadores, uma vez que o processo de preparação e atribuição de valores poder diferir. Não é concedida nem está implícita qualquer garantia se estes controlos forem utilizados em kits de teste que não o kit EIA de CIC-C1q da MicroVue.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os valores em $\mu\text{g Eq/ml}$ de CIC obtidos para os controlos baixo e alto devem ficar dentro dos limites. Se o valor calculado de qualquer um dos frascos não recair dentro dos limites especificados, então os resultados devem ser considerados inválidos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os limites de microgramas equivalentes por milímetro ($\mu\text{g Eq/ml}$) previstos de CIC presente nos controlos, quando testados com o kit de CIC da MicroVue, são indicados no rótulo de cada frasco.

ASSISTÊNCIA

Para serviços fora dos EUA, deverá contactar o distribuidor local. Informações adicionais sobre a Quidel, os nossos produtos e os nossos distribuidores podem ser encontradas no nosso website em 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

PIA013004PT00 (05/20)

GLOSSÁRIO

REF

Número de catálogo



Marca CE de conformidade

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia

LOT

Número do lote



Utilizar até



Fabricante



Limitação de temperatura



Utilização prevista

R_x ONLY

Apenas uso de prescrição



Consulte as instruções de rotulagem electrónica para uso



Risco biológico

IVD

Para diagnóstico *in vitro*

CONT

Conteúdo / Contem

CONTROL

Controlo
