



Kontrollprover för användning i kit CIC-C1q EIA för mätning av Cirkulerande Immunkomplex

För *in vitro*-diagnostik

En förteckning med förklaring till symboler finns på quidel.com/glossary

INNEHÅLL

En flaska vardera av låg (normal) och hög (onormal) kontroll, med tillräckliga volymer för ett användningstillfälle. Varje kontroll består av humant serum med värmeaggregerade gammaglobuliner (HAGG).



AVSEDD ANVÄNDNING

CIC-C1q-kontrollerna är avsedda att användas som kontroller vid MicroVue CIC-enzymimmunoanalysen. Denna analys är avsedd för kvantitering av cirkulerande immunkomplex i humant serum eller plasma.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Förhöjda halter cirkulerande immunkomplex (CIC) har detekterats i serum eller plasma från patienter med många olika sjukdomar, exempelvis patienter med autoimmunstörningar, leukemi, olika cancerformer, bakterie- eller virusinfektioner. CICbestämningar kan vara till stor hjälp vid diagnos eller prognos för vissa sjukdomar (exempelvis SLE1 och reumatoid artrit2). Flera olika immunologiska förfaranden, såsom Rajicellanalysen, C1q-avvikelsestest, konglutintest, vätskefas-C1qbindningsförfaranden, reumatoid faktoranalys, PEG-precipitintest och fastfas-C1q-analyser har beskrivits, för detektering eller kvantitetering av CIC.3,4 MicroVue CIC EIA använder humant C1q i fastfasen för att fånga CIC.

MEDFÖLJANDE REAGENSER OCH MATERIAL

Kit MicroVue CIC-C1q Controls innehåller följande:

L	Låg CIC-C1q-kontroll Innehåller låga halter HAGG i humant serum, 20 mM EDTA, 0,01% timerosal	Del A2774	0,1 ml
H	Hög CIC-C1q-kontroll Innehåller höga halter HAGG i humant serum, 20 mM EDTA, 0,01% timerosal	Del A2775	0,1 ml

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

- Timer (60 minuters omfång)
- MicroVue enzymimmunoanalyskit för CIC-C1q

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

- För *in vitro*-diagnostik.
- Hantera satsens innehåll och patientprover med försiktighet.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enligt gällande nationella och lokala reglerings föreskrifter.

- Medföljande reagenser används som en enhet fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvara kontrollerna enligt anvisningarna.
- Använd lämpliga skyddskläder, -handskar och -glasögon/ansiktsskydd vid hantering av kitets innehåll.5
- Timerosal används som konserveringsmedel. Oavsiktlig kontakt med, eller sväljning av, buffertar eller reagenser som innehåller timerosal kan leda till ökade överkänslighetsreaktioner, däribland retning av hud, ögon eller mun. Sök läkarhjälp i händelse av symptom. Exponering för timerosal kan ha mutagena effekter. Undvik kontakt med starka syror och baser.
- Undvik mikrobiell kontaminering eller korskontaminering av kontrollerna.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Tvätta händerna grundligt efter hantering.
- För ytterligare information om farosymboler, säkerhet, hantering och bortskaffande av delarna som ingår i denna sats, hänvisas till säkerhetsdatabladet (SDS) på quidel.com.

FÖRVARING

Kontrollerna levereras på torr is och måste förvaras vid en temperatur på -20°C eller därunder. Kontrollerna ska användas upptiningsdagen. De ska förvaras kallt tills de ska användas.

FÖRFARANDE

En uppsättning kontroller, dvs. en låg och en hög kontroll, ska testas minst en gång på varje CIC mikroanalysplatta. Plattorna kan vid behov testas oftare. Varje kontroll ska spädas i förhållandet 1:50 i det komplementprovspädningsmedel som levereras med kit MicroVue CIC-C1q EIA. Bestämning av CIC koncentrationen i kontrollerna utförs i det protokoll som definieras i förpackningsbilagan i kit MicroVue CIC-C1q EIA. Om man så vill kan förekomsten av CIC i dessa controller bekräftas med hjälp av det bekräftelseförfarande som redovisas i samma förpackningsbilaga.

KVALITETSKONTROLL

De kvalitetskontrollintervall som står på de låga och höga CIC-C1q-kontrollernas analyscertifikat (CoA) fastställdes vid Quidel Corporation. Kontrollvärdena är avsedda att bekräfta kurvans och testresultatets giltighet. Varje laboratorium bör upprätta sina egna parametrar för godtagbara analysgränser, eftersom de resultat olika laboratorier får kan skilja sig åt. Om kontrollvärdena INTE ligger inom laboratoriets acceptansgränser, ska resultaten ifrågasättas och proverna upprepas. En del användare vill kanske använda dessa kontroller i andra CIC-analyser. För dessa personer kanske de låga eller höga beteckningarna inte överensstämmer med användarens analyskalibratorer, eftersom processerna för beredning och värdetilldelning kan skilja sig. Inga garantier lämnas om kontrollerna används i andra testkit än kit MicroVue CIC-C1q EIA.

RESULTATTOLKNING

De CIC $\mu\text{g Eq/ml}$ -värden som erhålls för de låga och höga kontrollerna ska hamna inom intervallet. Om de beräknade värdena för endera flaskan inte faller inom det specificerade intervallet ska resultaten inte användas.

PRESTANDAKARAKTERISTIKA

Intervallet för förväntade mikrogramekvivalenter milliliter ($\mu\text{g Eq/ml}$) för det CIC som förekommer i kontrollerna, vid analys med kit MicroVue CIC, framgår av respektive flasketikett.

SUPPORT

Utanför USA: kontakta en lokal distributör för Quidelprodukter. Ytterligare information om Quidel, våra produkter eller distributörer finns på vår hemsida www.quidel.com.

REFERENSER

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

PIA013004SV00 (05/20)

SYMBOLFÖRTECKNING

REF

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

EC REP

Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen

LOT

Satskod



Använd före



Tillverkare



Temperaturbegränsning



Avsedd användning

Rx ONLY

Receptbelagt



Konsultera e-märkning bruksanvisning



Biologisk risk

IVD

För *in vitro*-diagnostik

CONT

Innehåll/innehåller

CONTROL

Kontroll
