



Kontrolprøver til brug i CIC-C1q EIA Kit til måling af Cirkulerende Immunkomplekser

Til *in vitro*-diagnostisk brug

En ordliste over symboler er tilgængelig på quidel.com/glossary

INDHOLD

Et sæt hætteglas med en lav (normal) og en høj (anormal) kontrol med de nødvendige mængder for engangsbrug. Hver kontrol består af humant serum med varmeaggregeret gammaglobulin (HAGG).



TILSIGTET ANVENDELSE

CIC-C1q Controls er beregnet til kontroller i MicroVue CIC Enzyme Immunoassay. Analysens formål er detektering og kvantificering af cirkulerende immunkomplekser i humant serum og plasma.

SAMMENFATNING OG FORKLARING

Forhøjede cirkulerende immunkomplekser (CIC) er blevet detekteret i serum og plasma fra patienter med forskellige sygdomme, for eksempel fra patienter med autoimmune forstyrrelser, leukæmi, forskellige former for cancer, bakterielle eller virale infektioner. CIC-påvisninger kan være vigtige i diagnosen eller prognosen for visse sygdomme (f. eks. SLE¹ og arthritis rheumatoides²). Adskillige immunologiske teknikker er beskrevet, såsom Raji-celleanalyse, test for C1q-afvigelse, konglutintest, væskefase-C1q bindingsprocedurer, rheumatoidfaktor-analyser, PEG -precipitintest og fastfase-C1q-analyser til detektering og kvantificering af CIC.^{3,4} MicroVue CIC EIA anvender humant C1q i den faste fase til at opfange CIC.

LEVEREDE MATERIALER OG REAGENSER

MicroVue CIC-C1q Controls Kit indeholder følgende:

L	CIC-C1q lav kontrol	Del A2774	0,1 ml
	Indeholder lave niveauer af HAGG i humant serum, 20 mM EDTA, 0,01 % thimerosal.		
H	CIC-C1q høj kontrol	Del A2775	0,1 ml
	Indeholder høje niveauer af HAGG i humant serum, 20 mM EDTA, 0,01 % thimerosal.		

NØDVENDIGE, IKKE LEVEREDE MATERIALER

- Timer (60 minutter)
- MicroVue CIC-C1q Enzyme Immunoassay Kit

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Følg gældende retningslinier for omgang med biologisk risikomateriale ved håndtering af dette kit og alle patientprøver.

- Brug de leverede reagenser som en integreret enhed inden udløbsdatoen på pakningens etiket.
- Opbevar kontroller som anvist.
- Thimerosal anvendes som konserveringsmiddel. Utsigtet kontakt med eller indtagelse af buffer eller reagenser, som indeholder thimerosal, kan medføre overfølsomhedsreaktioner, herunder irritation af hud, øjne eller mund. Søg læge, hvis der opleves symptomer. Udsættelse for thimerosal kan have potentielle mutagene virkninger. Undgå kontakt med stærke syrer og baser.
- Undgå mikrobiel kontaminering eller krydskontaminering af kontrollerne.
- Testning skal udføres i et område med tilstrækkelig ventilation.
- Bortskaf beholdere og ubrugt indhold i henhold til gældende kliniske retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt materiale.
- Bær egnet beskyttelsestøj, herunder handsker og beskyttelsesudstyr til øjnene/ansigtet ved håndtering af indholdet i dette kit.
- Vask hænderne grundigt efter håndtering.
- For yderligere oplysninger om faresymboler, sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette kit henvises til sikkerhedsdatabladet (SDS) på quidel.com.

OPBEVARING

Kontroller forsendes på tøris og bør opbevares ved -20 °C eller lavere temperaturer. Kontrollerne skal anvendes på optøningsdagen og holdes nedkølet, indtil de anvendes.

PROCEDURE

Et sæt kontroller, dvs. en lav og høj kontrol, skal testes mindst én gang på hver CIC-mikroplade. Man kan vælge at teste oftere pr. plade. Hver kontrol skal fortyndes 1:50 i komplement-prøvefortynder, der følger med MicroVue CIC-C1q EIA kit. Påvisning af CIC-koncentrationen i kontrollerne udføres ved at anvende den protokol, der er defineret i indlægssedlen for MicroVue CIC-C1q EIA kit. Hvis det ønskes, kan påvisningen af CIC i disse kontroller også bekræftes ved at følge den bekræftelsesprocedure, der er beskrevet på den samme indlægsseddel.

KVALITETSKONTROL

De kvalitetskontrolområder, der er påtrykt CIC-C1q lave og høje kontrollers CoA (Certificate of Analysis), er fra Quidel Corporation. Kontrolværdierne har til formål at verificere validiteten af kurve- og prøveresultaterne. Hvert laboratorium skal etablere egne parametre for acceptable analysegrænser, da resultater opnået i hvert laboratorium kan variere. Hvis kontrolværdierne IKKE ligger inden for laboratoriets acceptable grænseværdier, skal resultaterne betragtes som tvivlsomme, og prøverne skal gentages.

Det er muligt, at nogle brugere vil anvende disse kontroller i andre CIC-analyser. For disse brugere er de forventede lave og høje designationer muligvis ikke i overensstemmelse med brugerens analysekalibrering, da forberedelsesproces og værditildeling kan variere. Der er ingen gældende eller implicit garanti, hvis disse kontroller anvendes i andre testkits end MicroVue CIC-C1q EIA kit.

FORTOLKNING AF RESULTATER

De CIC µg Eq/ml, der opnås for de lave og høje kontroller, skal ligge inden for området. Hvis den beregnede værdi for et af de to hætteglas ikke ligger inden for det specificerede område, må resultaterne ikke anvendes.

YDELSESKARAKTERISTIKA Området for forventet tilsvarende mikrogram interval for millimeter (µg Eq/mL) af CIC til stede i kontrollerne, når de analyseres med MicroVue CIC-sæt, vises på analysecertifikatet.

ASSISTANCE

For serviceydelser uden for USA kontaktes den lokale forhandler. Du kan finde yderligere oplysninger om Quidel og vores produkter og distributører på www.quidel.com.

REFERENCER

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

PIA013005DA00 (09/21)

ORDLISTE

REF

Katalognummer



CE-mærket for overensstemmelse

EC REP

Autoriseret repræsentant i det Europæiske

LOT

Batch-code



Anvendes inden



Producent



Temperaturbegrænsning



Tilsluttet anvendelse

Rx ONLY

Kun på recept



Konsultere brugsanvisningen e-mærkning af



Biologisk fare

IVD

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse

CONT

Inghold/Indeholder

CONTROL

Prøve
