



Muestras de control para utilizar con el kit CIC-C1q EIA para la medición de Complejos Inmunes Circulantes

Para uso diagnóstico *in vitro*

Se dispone de un glosario de símbolos en quidel.com/glossary

CONTENIDO

Un vial de control bajo (normal) y uno de control alto (anormal) con volúmenes suficientes para un solo uso. Cada control consta de suero humano con gammaglobulinas agregadas por calor (HAGG).



USO PREVISTO

Los controles CIC-C1q están indicados para ser utilizados con el MicroVue CIC Enzyme Immunoassay, un enzimoimmunoensayo para la detección y cuantificación de complejos inmunes circulantes en plasma o suero humanos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Se han detectado complejos inmunes circulantes (CIC) elevados en muestras de suero o plasma obtenidas de pacientes con diferentes enfermedades, como trastornos autoinmunes, leucemia, diferentes tipos de cáncer, infecciones bacterianas e infecciones virales. Las determinaciones de CIC pueden ser importantes para el diagnóstico o pronóstico de ciertas enfermedades (p. ej., LES¹ y artritis reumatoide²). Se han descrito varias técnicas inmunológicas, como el ensayo de células Raji, la prueba de desviación del C1q, el ensayo de conglutinina, los procedimientos de unión del C1q en fase fluida, el ensayo del factor reumatoide, la prueba de PEG precipitina y ensayos del C1q en fase sólida, para la detección o cuantificación de los CIC.^{3,4} El MicroVue CIC EIA utiliza C1q humano en fase sólida para capturar CIC.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

El kit MicroVue CIC-C1q Controls contiene lo siguiente:

L Control bajo CIC-C1q	Cód. A2774	0,1 mL
Contiene niveles bajos de HAGG en suero humano, 20 mM de EDTA, timerosal al 0,01%.		
H Control alto CIC-C1q	Cód. A2775	0,1 mL
Contiene niveles altos de HAGG en suero humano, 20 mM de EDTA, timerosal al 0,01%.		

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Cronómetro (de 60 minutos)
- Kit MicroVue CIC-C1q Enzyme Immunoassay

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Respete las precauciones universales al manipular el contenido de este kit y las muestras de los pacientes.
- Use los reactivos suministrados como una unidad integral antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- Guarde los controles según lo indicado.
- El timerosal se utiliza como conservante. El contacto o la ingestión accidentales de tampones o reactivos que contienen timerosal pueden provocar reacciones de aumento de la hipersensibilidad, incluyendo irritación en la piel, los ojos o la boca. Busque atención médica en caso de experimentar estos síntomas. La exposición al timerosal puede tener efectos mutagénicos potenciales. Evite el contacto con los ácidos y bases fuertes.
- Evite la contaminación microbiana o cruzada de los controles.
- La prueba debe realizarse en una zona que disponga de la ventilación adecuada.
- Deseche los envases y contenido no utilizado conforme a los requerimientos locales, estatales y federales reglamentarios.
- Vista preferentemente ropa protectora, guantes y protección para ojos/cara cuando esté manipulando los componentes del kit.⁵
- Lávese bien las manos después de manipular el kit.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet, SDS*) que se encuentra en quidel.com.

ALMACENAMIENTO

Los controles se envían en hielo seco y debe ser almacenado a una temperatura de -20°C o inferior. Los controles deben utilizarse el día en que se descongelan. Deben mantenerse refrigerados hasta el momento de su utilización.

PROCEDIMIENTO

Cada juego de controles, es decir, un control bajo y un control alto, debe utilizarse al menos una vez en cada placa de microensayo de CIC. La realización de más ensayos por placa es opcional. Cada control debe diluirse en una proporción de 1:50 en el diluyente de muestras de complemento suministrado con el kit MicroVue CIC-C1q EIA. Para determinar la concentración de CIC en los controles, utilice el protocolo definido en el prospecto del kit MicroVue CIC-C1q EIA. Si lo desea, la presencia de CIC en estos controles también puede confirmarse siguiendo el procedimiento de confirmación que se describe en el mismo prospecto.

CONTROL DE CALIDAD

Los intervalos de control de calidad impresos en el certificado de análisis (CdA) de los controles bajo y alto CIC-C1q fueron obtenidos por Quidel Corporation. Los valores de control están diseñados para comprobar la validez de la curva y los resultados de las muestras. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros para límites de análisis aceptables, ya que los resultados obtenidos por cada laboratorio pueden diferir. Si los valores de control NO están dentro de los límites de aceptación de su laboratorio, los resultados del análisis deben considerarse dudosos y deberán volver a analizarse las muestras.

Algunos usuarios quizá deseen utilizar estos controles con otros ensayos de CIC. En estos casos, las designaciones Bajo o Alto esperadas pueden no coincidir con los factores de calibrado de ensayo del usuario, ya que el proceso de preparación y asignación de valores puede diferir. No se otorga ninguna garantía expresa o implícita si estos controles se utilizan en otros kits de ensayo que no sean el kit MicroVue CIC-C1q EIA.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los valores de CIC $\mu\text{g Eq/ml}$ obtenidos para los controles bajo y alto deben encontrarse dentro del intervalo. Si el valor no se encuentra dentro del intervalo especificado, no utilice los resultados.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En el certificado de análisis se indica el rango de microgramos equivalentes por mililitro ($\mu\text{g Eq/ml}$) esperado de CIC presente en los controles cuando el análisis se realiza con el kit MicroVue CIC.

ASISTENCIA

Para obtener asistencia fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local. Puede obtener información adicional sobre Quidel, nuestros productos y nuestros distribuidores en el sitio web: quidel.com.

REFERENCIAS

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

PIA013005ES00 (09/21)

GLOSARIO

REF

Número del catálogo



Marca CE de conformidad

EC REP

Representante autorizado
en la Comunidad Europea

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Límites de temperatura



Indicaciones

Rx ONLY

Uso bajo receta solamente



Consulte etiquetado electrónico para
instrucciones de uso



Riesgo biológico

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*

CONT

Contenido / Contiene

CONTROL

Control
