

AESQC[®] Manual de instrucciones

Conjunto de sueros humanos para el uso como control funcional con **AESKUBLOTS[®]** Borrelia

REF AESQCP6 control operacional IgG

REF AESQCP7 control operacional IgM

para Aeskublots REF 4006 o 4007



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG

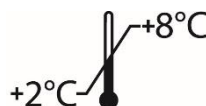
Mikroforum Ring 2

55234 Wendelsheim, Germany

Phone.: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com



Control serológico infeccioso paramétrico AESQC®

Uso previsto

Los controles de calidad **AESQC®** consisten en reactivos procedentes de conjuntos de sueros humanos con diferentes anticuerpos, que permiten un control adicional en el diagnóstico de infecciones por Borrelia.

El reactivo del control de calidad **AESQC®** debe utilizarse como control funcional sin un valor asignado para determinar anticuerpos específicos.

Aplicación Clínica

Los materiales y procedimientos de Control de Calidad son un método útil para los laboratorios, que ayuda en la verificación de la precisión de sus métodos analíticos. El objetivo del desarrollo de estos controles es ayudar a los supervisores del laboratorio en asegurar que los errores analíticos se mantienen dentro de los límites aceptables.

Los controles **AESQC®** se han desarrollado para la vigilancia del rendimiento de **AESKUBLOTS®** Borrelia.

Estos reactivos se componen de un conjunto de sueros con diferentes autoanticuerpos y permiten un control paramétrico adicional en el diagnóstico de las enfermedades producidas por Borrelia.

Los controles **AESQC®** son reactivos listos para usar y deben ser tratados como muestras de pacientes tal y como indican las instrucciones de uso suministradas por el fabricante de los respectivos testes de ELISA. Los controles **AESQC®** están diseñados para obtener resultados positivos de los respectivos autoanticuerpos según la tabla 1, pero no tienen valores asignados ya que estos dependen del test que se utilice.

Se aconseja que cada laboratorio establezca sus propios valores normales, de acuerdo con sus propias técnicas y equipos, para cada marcador y para cada lote sobre un mínimo de 20 determinaciones.

Contenidos

1 viales de 200 µl, reactivos listos para usar; suero humano con 0.02 % Proclin como conservante

Véase tabla 1 para composición detallada.

Almacenamiento y vida útil

Almacene todos los reactivos entre 2 y 8 °C (35,6 a 46,4 °F) en sus envases originales.

Después de abrir, los reactivos para 28 días a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F son estables.

Los reactivos deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente.

No congelar.

No exponer los reactivos a una temperatura de más de 37 °C/98,6 °F.

El uso de reactivos fuera del margen de caducidad y/o las condiciones de almacenamiento indebidas puede llevar a una variación de los resultados.

Precauciones

ESTE PRODUCTO ES SOLO PARA EL USO EN DIAGNOSTICO IN VITRO. Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnostico in Vitro puede realizar el ensayo.

Todo el material de fuente humana utilizado ha sido analizado a través de métodos aprobados por la FDA y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en este tipo de material. Por lo tanto manipule los controles, standards y muestras de los pacientes como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

No fume, coma o beba mientras manipule los reactivos.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Instrucciones generales para la utilización

No mezcle o sustituya reactivos de números de lote diferentes, ni de referencias diferentes.

Los reactivos deben ser analizados como muestras de pacientes, siguiendo las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del test utilizado

El rendimiento y los niveles de reactividad de los controles **AESQC®** pueden variar según el fabricante de los tests.

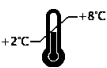
Los reactivos **AESQC®** no deben ser utilizados como substitutos de controles positivos o negativos de tests y procedimientos.

Debido a que los reactivos **AESQC®** contienen constituyentes derivados no-humanos, incompatibilidad entre estos componentes puede ocurrir.

No utilice reactivos **AESQC®** para la calibración.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de calidad para determinar la idoneidad de los reactivos **AESQC®** para su uso particular y debe establecer guías para la interpretación de los resultados de **AESQC®**.

Símbolos reglamentarios

	- Diagnosi in vitro	- For in vitro diagnostic use
	- Pour diagnostic in vitro	- Para uso diagnóstico in vitro
	- In-vitro-Diagnostikum	- In Vitro Διαγνωστικό μέσο
	- Para uso Diagnóstico in vitro	
	- Numero d'ordine	- Catalogue number
	- Référence Catalogue	- Numéro de catálogo
	- Katalognummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	
	- Descrizione lotto	- Lot
	- Lot	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	
	- Identificatore univoco del dispositivo	- Unique device identifier
	- Identifiant unique de l'appareil	- Identificador único del dispositivo
	- eindeutige Produktidentifizierung	- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	- Identificador único do dispositivo	
	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Declaração CE de conformidade	
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- See electronic instructions for use
	- Voir les instructions d'utilisation électronique	- Sigla las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronsiche Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	
	- Da utilizzarsi entro	- Use by
	- Utilise avant le	- Utilizar antes de
	- Verwendbar bis	- Χρήση μέχρι
	- Utilizar antes de	
	- Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F)
	- Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	
	- Prodotto da	- Manufactured by
	- Fabriqué par	- Fabricado por
	- Hergestellt von	- Κατασκευάζεται από
	- Fabricado por	
	- Non riutilizzare	- Do not reuse
	- Ne pas réutiliser	- No reutilizar
	- Nicht wiederverwenden	- Μην επαναχρησιμοποιείτε
	- Não reutilizar	
	- Proteggere dall'esposizione alla luce	- Protect from exposure to light
	- Protéger de l'exposition à la lumière	- Proteger de la exposición a la luz
	- Vor Sonnenlicht schützen	- Προστασία από την έκθεση στο φως
	- Proteger da exposição à luz	
	- Conservare all'asciutto	- Store dry
	- Stocker au sec	- Almacenar en seco
	- Trocken aufbewahren	- Αποθηκεύστε ξηρά
	- Armazenar em local seco	
	- Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	- Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.	- No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	- Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	
	- Rischi biologici	- Biological risks
	- Risques biologiques	- Riesgos biológicos
	- Biologische Risiken	- Βιολογικοί κίνδυνοι
	- Riscos biológicos	