Mode d'emploi d' AESQC®

Pool de sérum humain pour l'utilisation comme contrôle fonctionnel de l'essai **AESKUBLOTS©** Borrelia

REF AESQCP6 Contrôle du fonctionnement IgG
REF AESQCP7 Contrôle du fonctionnement IgM
pour AESKUBLOTS REF 4006 ou 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

Usage prévu

Les contrôles qualité **AESQC®** sont des réactifs issus de pools de sérums humains contenant divers anticorps, qui permettent un contrôle supplémentaire dans le diagnostic de borréliose.
Le réactif du contrôle qualité **AESQC®** doit être utilisé comme contrôle fonctionnel sans valeur attribuée pour la détermination des anticorps spécifiques.

Application

Les matériaux et la procédure de contrôle de qualité constituent une méthode utile permettant aux laboratoires de vérifier l'exactitude et la précision de leurs méthodes analytiques. Ces contrôles ont été mis au point pour aider les techniciens de laboratoire à s'assurer que l'erreur analytique reste dans des limites acceptables.
Les contrôles **AESQC®** ont été développés pour évaluer la performance de l'essai **AESKUBLOTS©** Borrelia.
Ces réactifs sont constitués d'un pool de sérums contenant divers anticorps et permettent une contrôle paramétrique plus poussé dans le diagnostic de borréliose.

Les contrôles **AESQC®** sont des réactifs de la même manière que des échantillons de patients, conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant du système d'essai concerné. Ils sont conçus pour produire des résultats positifs pour l'auto-anticorps concerné, mais ne possèdent pas de valeurs assignées, dans la mesure où ces dernières dépendent du système de test utilisé.
Selon ses propres techniques et équipements, chaque laboratoire doit établir sa propre valeur cible pour chaque marqueur et chaque lot sur au moins 20 déterminations.

Contenu

1 flacons de 200 µL, réactifs prêts à l'emploi ; sérum humain contenant du Proclin à 0,02 % comme conservateur.

Conservation et durée de vie

Conserver tous les réactifs entre 2 et 8 °C (35,6-46,4 °F) dans leur conteneur d'origine.
Une fois ouverts, les réactifs sont stables pendant 28 jours à des températures comprises entre 2 et 8 °C/35,6-46,4 °F.
Les réactifs doivent impérativement être utilisés avant la date de péremption indiquée sur chaque flacon.
Ne pas congeler.
Ne jamais exposer les réactifs à des températures supérieures à 37 °C/98,6 °F.
De mauvaises conditions de conservation ou une utilisation des réactifs après la date de péremption risquent de produire de faux résultats.

Précautions d'emploi

CE PRODUIT EST A USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO EXCLUSIVEMENT. Par conséquent, seul un personnel formé et spécialement avisé des méthodes de diagnostic *in vitro* peut utiliser le réactif.

Tous les matériaux d'origine humaine utilisés ont été testés par des méthodes approuvées par la FDA et se sont révélés négatifs au HbsAg, à l'hépatite C et au VIH 1. Cependant, aucun test ne peut garantir l'absence totale d'agents viraux dans ces matériaux. Il convient donc de manipuler les contrôles du kit, les étalons et les échantillons de patients comme étant susceptibles de transmettre des maladies infectieuses et conformément aux exigences nationales.
Ne pas manger ni boire en utilisant les réactifs ; éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Instructions d'utilisation générales

Ne pas mélanger ou remplacer les réactifs par d'autres portant un numéro de lot ou une référence différents.

Les réactifs doivent être analysés de la même manière que des échantillons de patients, conformément au mode d'emploi fourni par le fabriquant du kit de test utilisé.

Les performances et les taux de réactivité d'**AESQC®** peuvent varier d'un fabricant de kits de test à l'autre.

Ne pas utiliser les réactifs **AESQC®** comme substituts aux contrôles positifs ou négatifs de tests et procédures.

Les réactifs **AESQC®** contenant des constituants n'étant pas d'origine humaine, une incompatibilité entre ces composants et les kits de test est possible.

Ne pas utiliser les réactifs **AESQC®** à des fins d'étalonnage.

Chaque laboratoire doit établir son propre programme d'assurance qualité pour déterminer le caractère adapté des réactifs **AESQC®** à son usage particulier et définir des directives d'interprétation des résultats d'**AESQC®.**

Symboles réglementaires

IVD	- 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	
REF	- Numero d'ordine	- Cataloge number
	- Référence Catalogue	- Numéro de catálogo
	- Katalognummer	- Αριθμός παραγγελίας
	- Número de catálogo	
LOT	- Descrizione lotto	- Lot
	- Lot	- Lote
	- Chargen Bezeichnung	- Χαρακτηρισμός παρτίδας
	- Lote	
UDI	- 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	
CE	- Conformità europea	- EC Declaration of Conformity
	- Déclaration CE de Conformité	- Declaración CE de Conformidad
	- Europäische Konformität	- Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- Declaração CE de conformidade	
eIFU WWW.AESKU.COM	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso	- See electronical instructions for use
	- Voir les instructions d'utilisation électronique	- Siga 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	
+2°C +8°C	- 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	