

AESQC® Οδηγίες χρήσης

Τράπεζα ανθρώπινου ορού για χρήση ως ορού ελέγχου
λειτουργίας της ανάλυσης **AESKUBLOTS®** Borrelia

REF AESQCP6 επιχειρησιακό έλεγχο IgG

REF AESQCP7 επιχειρησιακό έλεγχο IgM

Για Aeskublots REF 4006 ή 4007



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG

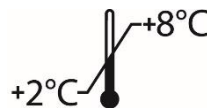
Mikroforum Ring 2

55234 Wendelsheim, Germany

Phone.: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com



Παραμετρικοί οροί ελέγχου λοιμώξεων AESQC®

Ενδειγμένη χρήση

Οι οροί ελέγχου ποιότητας **AESQC®** είναι αντιδραστήρια από τράπεζες ανθρώπινου ορού με διάφορα αντισώματα, οι οποίοι επιτρέπουν τη διεξαγωγή πρόσθετων ελέγχων κατά τη διάγνωση των λοιμώξεων από το βακτήριο *Borrelia*.

Το αντιδραστήριο των ορών ελέγχου ποιότητας **AESQC®**-πρέπει να χρησιμοποιείται ως ορός ελέγχου λειτουργίας χωρίς καθορισμένη τιμή για τον προσδιορισμό συγκεκριμένων αντισωμάτων.

Εφαρμογή

Τα υλικά και η διαδικασία κοντρόλ ποιότητας είναι μια χρήσιμη μέθοδος που βοηθά τα εργαστήρια να επιβεβαιώσουν την ακρίβεια των αναλυτικών μεθόδων τους. Αυτά τα κοντρόλ αναπτύχθηκαν για να βοηθήσουν τους υπευθύνους εργαστηρίων να εξασφαλίσουν ότι τα αναλυτικά σφάλματα περιορίζονται σε αποδεκτά όρια.

Οι οροί ελέγχου **AESQC®** αναπτύχθηκαν για την παρακολούθηση της απόδοσης της ανάλυσης **AESKUBLOTS®** *Borrelia*.

Αυτά τα αντιδραστήρια συγκεντρώνονται από τράπεζες ορού με διάφορα αντισώματα και επιτρέπουν τον περαιτέρω παραμετρικό έλεγχο για τη διάγνωση της βορρελίας.

Τα κοντρόλ **AESQC®** αντιδραστήρια οποία πρέπει να χρησιμοποιηθούν με τον ίδιο τρόπο όπως τα δείγματα ασθενών, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αντίστοιχου συστήματος ανάλυσης. Έχουν σχεδιαστεί να δίνουν θετικά αποτελέσματα για το αντίστοιχο αυτοαντίσωμα σύμφωνα με αλλά δεν έχουν αντιστοιχισμένες τιμές δεδομένου ότι αυτές εξαρτώνται από το χρησιμοποιούμενο σύστημα ανάλυσης.

Κάθε εργαστήριο, με βάση τις δικές του τεχνικές και τον δικό του εξοπλισμό, πρέπει να καθορίσει την δική του τιμή-στόχο για κάθε δείκτη και για κάθε παρτίδα σε ένα ελάχιστο πλήθος 20 προσδιορισμών.

Περιεχόμενα

1 φιαλίδια των 200 μl, έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια. Ανθρώπινος ορός με 0,02 % ProClin ως συντηρητικό

Φύλαξη και χρόνος διατήρησης

Φυλάξτε όλα τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία 2-8 °C/35,6-46,4 °F στα αρχικά τους δοχεία.

Από τη στιγμή που θα ανοιχτούν, τα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά για 28 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C/35,6-46,4 °F.

Τα αντιδραστήρια πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνον πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο.

Μην τα καταψύχετε.

Μην εκθέτετε τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασίες άνω των 37 °C/98,6 °F.

Διαφορετικές συνθήκες φύλαξης ή χρήση των αντιδραστηρίων πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

Προφυλάξεις χρήσης

ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO ΜΟΝΟ. Επομένως, μόνον εκπαιδευμένο προσωπικό, που έχει λάβει εξειδικευμένη καθοδήγηση σε διαγνωστικές μεθόδους in vitro πρέπει να χρησιμοποιεί το αντιδραστήριο.

Όλο το χρησιμοποιούμενο υλικό ανθρώπινης προέλευσης έχει ελεγχθεί μέσω μεθόδων εγκεκριμένων από τον οργανισμό FDA και έχει βρεθεί αρνητικό σε HbsAg, Ηπατίτιδα C και HIV 1. Ωστόσο, κανένας έλεγχος δεν εγγυάται την πλήρη απουσία ιογενών παραγόντων σε τέτοιο υλικό. Επομένως, χειριστείτε τα κοντρόλ, τα πρότυπα και τα δείγματα των ασθενών ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικές νόσους και ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Μην τρώτε ή πίνετε κατά τη χρήση των αντιδραστηρίων και αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Γενικές οδηγίες χρήσης

Μην αναμιγνύετε ή αντικαθιστάτε τα αντιδραστήρια με αντιδραστήρια από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδων και διαφορετικούς αρ. αναφοράς (REF).

Τα αντιδραστήρια πρέπει να αναλύονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα δείγματα ασθενών, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου kit ανάλυσης.

Οι αποδόσεις και τα επίπεδα αντίδρασης του **AESQC®** μπορεί να διαφέρουν για kit ανάλυσης διαφορετικών κατασκευαστών

Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια **AESQC®** ως υποκατάστατα θετικών ή αρνητικών κοντρόλ αναλύσεων και διαδικασιών.

Επειδή τα αντιδραστήρια **AESQC®** περιέχουν συστατικά μη ανθρώπινης προέλευσης, μπορεί να παρουσιαστεί ασυμβατότητα μεταξύ αυτών των συστατικών και των kit ανάλυσης.

Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια **AESQC®** για βαθμονόμηση

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει το δικό του πρόγραμμα εξασφάλισης ποιότητας για να προσδιορίσει την καταλληλότητα των αντιδραστηρίων **AESQC®** για την δική του χρήση και θα πρέπει να καθορίσει οδηγίες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων του **AESQC®**.

Ρυθμιστικά σύμβολα

	- 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	- Síga las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	- Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	- Seguir as instruções electrónicas de utilização	
	- Da utilizzarsi entro	- Use by
	- Utiliser 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	