

Istruzioni per l'uso di AESQC®

Pool di sieri umani per il controllo funzionale di
AESKUBLOTS® Borrelia.

REF AESQCP6 il controllo operativo IgG
REF AESQCP7 il controllo operativo IgM
per 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



Controllo multiparametrico **AESQC**[®] di sierologia infettivologica

Uso previsto

I controlli di qualità **AESQC**[®] sono reagenti ottenuti da pool di sieri umani con diversi anticorpi, che consentono un ulteriore controllo nella diagnosi delle infezioni da *Borrelia*.

Il reagente dei controlli di qualità **AESQC**[®] deve essere impiegato come controllo funzionale senza valore assegnato per la determinazione di anticorpi specifici.

Applicazione

I materiali e la procedura del controllo di qualità consentono ai laboratori di verificare facilmente l'accuratezza e la precisione dei metodi di analisi impiegati. Grazie a questi controlli appositamente studiati i responsabili di laboratorio possono garantire che le probabilità di errori nelle analisi siano comprese in limiti accettabili.

I controlli **AESQC**[®] sono stati sviluppati per monitorare la performance di **AESKUBLOTS**[®] *Borrelia*.

Questi reagenti sono composti da un pool di sieri con diversi autoanticorpi e consentono un ulteriore controllo parametrico nella diagnosi delle borreliosi.

I controlli **AESQC**[®] sono reagenti devono essere utilizzati in modo analogo ai campioni prelevati dal paziente, in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del sistema di test in uso. Sono studiati in modo da restituire risultati positivi per il rispettivo autoanticorpo in base a quanto riportato, ma non restituiscono valori assegnati poiché questi dipendono dal sistema di test utilizzato.

A seconda delle tecniche adottate e delle apparecchiature disponibili, ogni laboratorio deve stabilire il proprio valore target per ciascun marker e per ciascun lotto su un minimo di 20 determinazioni.

Contenuto

1 vial da 200 µl di reagenti pronti all'uso; plasma umano contenente proclin allo 0,02% come conservante.

Conservazione e durata

Conservare tutti i reagenti a una temperatura di 2 - 8 °C/35,6-46,4 °F nei contenitori originali.

Una volta aperti i reagenti sono stabili per 28 giorni purché conservati a una temperatura di 2 - 8 °C/35,6-46,4 °F.

Utilizzare i reagenti esclusivamente entro la data di scadenza indicata su ciascun vial. Non congelare.

Non esporre i reagenti a temperature superiori a 37 °C/98,6 °F.

Condizioni di conservazione errate o l'utilizzo di reagenti oltre la data di scadenza possono portare a falsi risultati.

Precauzioni d'uso

QUESTO PRODOTTO È CONCEPITO SOLO PER LA DIAGNOSTICA IN VITRO. L'utilizzo di questo reagente è ammesso solo al personale addestrato, con ottima conoscenza dei metodi di diagnostica in vitro.

Tutto il materiale di origine umana utilizzato è stato testato mediante metodi approvati dalla FDA ed è risultato negativo a HbsAg, epatite C e HIV 1. Non è tuttavia possibile garantire tramite test l'assenza completa di agenti virali nel materiale. Trattare i controlli del kit, gli standard e i campioni paziente come potenziali trasmettitori di malattie infettive e in conformità alle normative locali.

Quando si utilizzano i reagenti, non mangiare né bere ed evitare il contatto con la cute e gli occhi.

Indicazioni generali per l'uso

Non miscelare o sostituire reagenti con diverso numero di lotto e diverso REF.

I reagenti devono essere analizzati in modo analogo ai campioni prelevati dal paziente, in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del kit di test utilizzato.

Prestazioni e livelli di reattività di **AESQC®** possono variare a seconda dei kit di test dei diversi produttori.








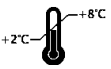






Non utilizzare i reagenti **AESQC®** in sostituzione del controllo positivo o negativo di test e procedure.

Poiché i reagenti **AESQC®** contengono costituenti derivati non umani, potrebbero verificarsi incompatibilità tra questi componenti e i kit di test.

Non utilizzare i reagenti **AESQC®** per la calibrazione.

Ogni laboratorio deve stabilire un apposito programma di controllo qualità per determinare l'adeguatezza dei reagenti **AESQC®** per utilizzi specifici e deve definire le linee guida per l'interpretazione dei risultati di **AESQC®**.

Simboli normativi

	- 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	- Número 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	- Siga las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronische 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	