

AESQC® Gebrauchsanweisung

Humaner Serum-Pool

- zur Verwendung als Präzisionskontrolle mit der ELISA-Methode
- zur Verwendung als Funktionskontrolle mit Line Immuno Assays (LIA)



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG

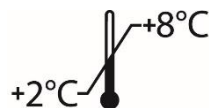
Mikroforum Ring 2

55234 Wendelsheim, Germany

Phone.: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com



AESQC® multiparametrische Autoimmunqualitätskontrollen

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die **AESQC®**-Qualitätskontrollen sind Reagenzien aus Pools von menschlichen Seren mit verschiedenen Autoantikörpern, die eine multiparametrische Kontrolle in der Diagnose von Autoimmunerkrankungen ermöglichen.

Die Multiparameter-Reagenzien der **AESQC®**-Qualitätskontrolle sollten als Präzisionskontrollen ohne zugewiesenen Wert bei ELISA/FARR-Verfahren zur Bestimmung von Autoimmunantikörpern verwendet werden. Sie können auch als Funktionskontrollen bei Line Immuno Assay Verfahren zur Bestimmung von Autoantikörpern eingesetzt werden.

Anwendung

Materialien und Verfahren zur Qualitätskontrolle sind für Labors zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision ihrer analytischen Verfahren überaus nützlich. Diese Kontrollen wurden entwickelt, damit Laborleiter sicherstellen können, dass analytische Fehler innerhalb akzeptabler Grenzen bleiben.

Die **AESQC®**-Kontrollen wurden zur Überwachung der Leistung von Enzyme Linked Immunosorbent Assays (ELISA-Tests) entwickelt. Darüber hinaus kann **AESQC®** Pool 2 und 3 auch in FARR-Nachweisverfahren zur Bestimmung von dsDNA-Antikörpern verwendet werden.

AESQC® Pool 1 und 4 können als Funktionskontrollen bei Aeskublots® Line Immuno Assays (LIA) verwendet werden. Diese Reagenzien setzen sich aus einem Pool von Seren mit verschiedenen Autoantikörpern zusammen (genaue Zusammensetzung siehe Tabelle 1) und erlauben eine multiparametrische Kontrolle in der Diagnose von Autoimmunerkrankungen.

AESQC®-Kontrollen sind gebrauchsfertige Reagenzien, die gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers des jeweiligen Nachweissystems in gleicher Weise wie Patientenproben verwendet werden müssen. Die Kontrollen sind so konzipiert, dass sie positive Ergebnisse für den jeweiligen Autoantikörper gemäß dem chargenspezifischen Freigabezertifikat zeigen. Es sind jedoch keine bestimmten Werte zugewiesen, da diese vom verwendeten Testsystem abhängen.

Je nach den eigenen Techniken und Geräten sollte jedes Labor seinen eigenen Zielwert für jeden Marker und für jede Charge definieren, der auf einer Mindestanzahl von 20 Bestimmungen basieren sollte.

Inhalt

2 Fläschchen mit 500 µl gebrauchsfertigen Reagenzien; Humanserum mit 0,02% ProClin als Konservierungsmittel

Die genaue Zusammensetzung finden Sie in Tabelle 1

Lagerung und Haltbarkeit

Alle Reagenzien bei 2-8 °C/35,6-46,4 °F in ihren Original-Behältern lagern.

Nach dem Öffnen sind die Reagenzien 60 Tage bei 2-8 °C/35,6-46,4 °F stabil.

Die Reagenzien sollten nur bis zum auf jedem Fläschchen angegeben Verfallsdatum verwendet werden.

Nicht einfrieren.

Reagenzien nie höheren Temperaturen als 37°C/98,6°F aussetzen.

Ungünstige Lagerbedingungen oder die Verwendung von Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus können falsche Ergebnisse liefern.

Vorsichtsmaßnahmen zur Verwendung

DIESES PRODUKT IST NUR FÜR DIE IN VITRO DIAGNOSTIK VORGESEHEN. Daher dürfen nur Mitarbeiter, die in Methoden der In-vitro-Diagnostik geschult und speziell unterwiesen sind, dieses Reagenz verwenden.

Alle verwendeten Materialien humanen Ursprungs wurden mit von der FDA anerkannten Verfahren überprüft und waren negativ auf HBsAg, Hepatitis C und HIV-1. Allerdings kann kein Test die Abwesenheit von infektiösen Erregern in einem solchen Material vollständig gewährleisten. Handhaben Sie daher Kit-Kontrollen, Standards und Patientenproben so, als wenn sie in der Lage wären, infektiöse Krankheiten zu übertragen und gemäß nationalen Vorschriften.

Bei der Verwendung von Reagenzien nicht essen oder trinken. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Allgemeine Hinweise zur Verwendung

Keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen und unterschiedlichen REFs mischen oder substituieren.

Reagenzien sollten, gemäß den Anweisungen zur Verwendung des Herstellers des verwendeten Test-Kits, in gleicher Weise wie Patientenproben analysiert werden.

Ergebnis und Reaktivität von **AESQC®** können bei Testkits verschiedener Hersteller variieren.

Verwenden Sie keine **AESQC®**-Reagenzien als Ersatz für positive oder negative Kontrollen von Tests und Verfahren.

Da **AESQC®**-Reagenzien Bestandteile enthalten, die nicht vom Menschen abgeleitet sind, können Inkompatibilitäten zwischen diesen Komponenten und Testkits auftreten.

Keine **AESQC®**-Reagenzien zur Kalibrierung verwenden

Jedes Labor sollte sein eigenes Qualitätssicherungsprogramm etablieren, um die Eignung von **AESQC®**-Reagenzien für seine spezielle Verwendung zu bestimmen. Das Labor sollte Leitlinien für die Interpretation von **AESQC®**-Ergebnissen etablieren.

Tabelle 1: Verfügbare Pools und deren Zusammensetzungen

AESQC Pool 1 • Ref. Nr: **AESQCP1** • Presentation: **2x 500µl**



- SS-A 60 kDa
- SS-A 52 kDa
- SS-B
- Sm
- Sm / RNP
- Ribo
- CEN-P-B
- Jo-1
- Scl-70
- AMA

AESQC Pool 4 • Ref. Nr: **AESQCP4** • Presentation: **2x 500µl**



- TPO
- TG
- Glia IgA and IgG
- tTG IgA
- MPO
- PR3
- GBM

AESQC Pool 2 • Ref. Nr: **AESQCP2** • Presentation: **2x 500µl**



- aCL IgG
- aPL IgG
- β2GP1 IgG and IgM
- DNA (ELISA & FARR)

AESQC Pool 5 • Ref. Nr: **AESQCP5** • Presentation: **2x 500µl**



- hRF IgM isotype
- CCP IgG isotype
- LCP IgG isotype (Linear citrullinated peptides)

AESQC Pool 3 • Ref. Nr: **AESQCP3** • Presentation: **2x 500µl**



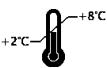
- aCL IgM
- aPL IgM
- β2GP1 IgG and IgM
- DNA (ELISA & FARR)

AESQC Pool Mix • Ref. Nr: **AESQCPM** • Presentation: **5x 500µl**



- 1x 500µl AESQC Pool 1
- 1x 500µl AESQC Pool 2
- 1x 500µl AESQC Pool 3
- 1x 500µl AESQC Pool 4
- 1x 500µl AESQC Pool 5

Regulatorische Symbole

	- 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	- 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	