

AESQC® Instrucciones de uso

Conjunto de sueros humanos para utilizar

- como control de precisión con métodos ELISA
- como control de función con inmunoensayos lineales



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG

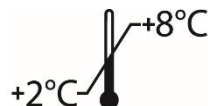
Mikroforum Ring 2

55234 Wendelsheim, Alemania

Teléfono: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com



Controles de calidad autoinmunitarios multiparamétricos

AESQC®

Uso previsto

Los controles de calidad AESQC® son reactivos que se han obtenido a partir de "pools" o mezclas de sueros humanos disponibles con diferentes autoanticuerpos que permiten un control multiparamétrico en el diagnóstico de enfermedades autoinmunitarias.

Los reactivos multiparamétricos de control de calidad AESQC® deben utilizarse como control de precisión no analizados con procedimientos ELISA/FARR para la detección de anticuerpos autoinmunes.

Aplicación

Los procedimientos y materiales de control de calidad constituyen un método útil para ayudar a los laboratorios a verificar la precisión y exactitud de sus métodos analíticos. Estos controles se desarrollaron para ayudar a los directores de laboratorio a garantizar que el error analítico se mantiene dentro de límites aceptables.

Los controles AESQC® se diseñaron para supervisar el rendimiento de los ensayos de inmunoabsorción ligados a enzimas (ELISA). Además, los conjuntos AESQC® Pool 2 y 3 también pueden utilizarse en ensayos FARR para la detección de anticuerpos dsADN.

Los conjuntos AESQC® Pool 1 y 4 pueden utilizarse como controles de función de inmunoensayos lineales (LIA) AESKUBLOTS®.

Estos reactivos se componen de un conjunto de sueros disponibles con diferentes autoanticuerpos (composición detallada en la tabla 1.). Pueden utilizarse como controles multiparamétricos en el diagnóstico de enfermedades autoinmunitarias.

Los controles AESQC® son reactivos listos para usar que deben utilizarse de la misma manera que las muestras de los pacientes, de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del sistema de ensayo respectivo. Están diseñados para dar resultados positivos para el autoanticuerpo respectivo según el certificado de análisis específico del lote, pero no tienen valores asignados, ya que estos dependen del sistema de ensayo utilizado.

Basándose en sus propias técnicas y equipos, cada laboratorio debe establecer su propio valor objetivo para cada marcador y para cada lote en un mínimo de 20 determinaciones.

Contenido

2 viales de 500 µl, reactivos listos para usar; suero humano con 0,02 % de ProClin como conservante.

Para conocer la composición detallada, consulte la tabla 1.

Almacenamiento y caducidad

Almacenar todos los reactivos a 2-8 °C/35,6-46,4 °F en sus envases originales.

Una vez abiertos, los reactivos son estables durante 60 días a 2-8 °C/35,6-46,4 °F.

Los reactivos se utilizarán únicamente dentro de la fecha de caducidad indicada en cada vial.

No congelar.

No exponga nunca los reactivos a temperaturas superiores a 37 °C/98,6 °F.

Las condiciones adversas de almacenamiento o el uso de reactivos después de la fecha de caducidad pueden producir resultados falsos.

Precauciones

ESTE PRODUCTO SE HA DISEÑADO EXCLUSIVAMENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. En consecuencia, el reactivo solo puede ser utilizado por personal con la cualificación apropiada y formación especial sobre métodos de diagnóstico *in vitro*.

Todo el material de origen humano utilizado ha sido analizado mediante métodos aprobados por la FDA y ha dado negativo para HbsAg, Hepatitis C y VIH-1. Sin embargo, ninguna prueba puede garantizar por completo la ausencia de agentes virales en dicho material. Por tanto, manipule los controles, patrones y muestras del paciente como si existiera riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas y conforme a los requisitos de su país.

No comer ni beber durante el uso de los reactivos, evitar el contacto con la piel y los ojos.

Instrucciones generales de uso

No mezcle ni sustituya reactivos de diferentes números de lote y diferentes REF.

Los reactivos deben analizarse de la misma manera que las muestras de los pacientes, según las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del kit de ensayo utilizado.

El rendimiento y los niveles de reactividad de AESQC® pueden variar con los kits de ensayo de distintos fabricantes.

No utilice los reactivos AESQC® como sustitutos del control positivo o negativo de pruebas y procedimientos.

Dado que los reactivos AESQC® contienen componentes de origen no humano, puede producirse incompatibilidad entre estos componentes y los kits de ensayo.

No utilice reactivos AESQC® para la calibración

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de garantía de calidad para determinar la idoneidad de los reactivos AESQC® para su uso particular, así como directrices para la interpretación de los resultados de AESQC®.

Tabla 1: AESQC® conjuntos disponibles y composición

AESQC Pool 1 • Ref. N.º: AESQCP1 • Presentación: 2 de 500 µl



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

AESQC Pool 4 • Ref. N.º: AESQCP4 • Presentación: 2 de 500 µl



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

AESQC Pool 2 • Ref. N.º: AESQCP2 • Presentación: 2 de 500 µl



- aCL IgG
- aPL IgG
- β2GP1 IgG e IgM
- ADN (ELISA y FARR)

AESQC Pool 5 • Ref. N.º: AESQCP5 • Presentación: 2 de 500 µl



- hRF isotipo IgM
- CCP isotipo IgG
- LCP isotipo IgG (péptidos citrulinados lineales)

AESQC Pool 3 • Ref. N.º: AESQCP3 • Presentación: 2 de 500 µl



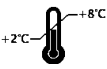
- aCL IgG
- aPL IgG
- β2GP1 IgG e IgM
- ADN (ELISA y FARR)

AESQC Pool Mix • Ref. N.º: AESQCPM • Presentación: 5 de 500 µl



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

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	- 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
	- Elektronsche 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	