

Mode d'emploi d'AESQC®

Pool de sérum humain

- servant de contrôle de précision avec la méthode ELISA
- pour l'utilisation comme contrôle fonctionnel avec Line Immuno Assays (LIA)



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG

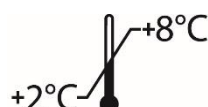
Mikroforum Ring 2

55234 Wendelsheim, Germany

Phone.: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com



Usage prévu

Les contrôles de qualité **AESQC®** sont des réactifs obtenus à partir de pools de sérums humains, disponibles avec divers auto-anticorps, qui permettent de réaliser un contrôle à paramètres multiples, dans le cadre du diagnostic d'une maladie auto-immune.

Les réactifs multiparamétriques de contrôle de qualité **AESQC®** doivent servir de contrôles de précision non titrés avec les procédures ELISA/FARR destinées à la détermination des anticorps auto-immuns. Ils peuvent aussi être mis en place comme contrôles fonctionnels lors des procédés Line Immuno Assay pour la détermination des anticorps.

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 conçus pour surveiller les performances en ELISA (enzyme linked immunosorbent assay). De plus, les pools **AESQC®** 2 et 3 peuvent aussi être utilisés dans des essais FARR pour la détermination d'anticorps anti-ADN. Les pools **AESQC®** 1 et 4 peuvent être utilisés comme contrôles fonctionnels pour AESKUBLOTS® Line Immuno Assays (LIA).

Ces réactifs se composent d'un pool de sérums disponible avec divers anticorps (composition détaillée listée dans le tableau 1) et permettent de réaliser un contrôle multiparamétrique dans le cadre du diagnostic d'une maladie auto-immune.

Les contrôles **AESQC®** sont des réactifs prêts à l'emploi à utiliser de la même manière que des échantillons de patients, conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant du système d'essai concerné. Les contrôles sont conçus de sorte qu'ils indiquent des résultats positifs pour chaque auto-anticorps conformément au certificat d'autorisation spécifique au lot. Toutefois, aucune valeur déterminée n'est attribuée puisque celle-ci dépend 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

2 flacons de 500 µL, réactifs prêts à l'emploi ; sérum humain contenant du ProClin à 0,02 % comme conservateur.

Pour prendre connaissance de la composition détaillée, voir le tableau 1.

Conservation et durée de vie

Conserver tous les réactifs entre 2-8 C/35,6-46,4°F dans leur conteneur d'origine.

Une fois ouverts, les réactifs sont stables pendant 60 jours à des températures comprises entre 2-8 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 fabricant 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®**.

Tableau 1 : Pools AESQC® disponibles et composition

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



- SSA 60 kDa
- SSA 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**



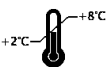
- aCL IgM
- aPL IgM
- β2GP1 IgG and IgM
- DNA (ELISA & FARR)

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

Symboles réglementaires

	- 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	