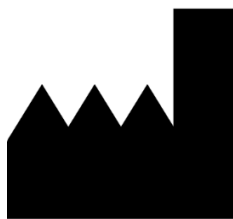


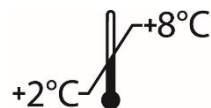
AESQC® Istruzioni per l'uso

Pool di siero umano da utilizzare

- come controllo di precisione per i metodi ELISA
- come controllo funzionale con i test Immuno Blot



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® Controlli di qualità multi-parametrici per autoimmunità

Destinazione d'uso

I controlli di qualità **AESQC®** sono reagenti ottenuti da pool di sieri umani disponibili con diversi autoanticorpi che consentono un controllo multi-parametrico nella diagnosi delle malattie autoimmuni.

I reagenti multi-parametro **AESQC®** devono essere usati non diluiti per il controllo qualità e controllo di precisione per le procedure ELISA / FARR per la determinazione degli anticorpi autoimmuni.

Applicazione

I materiali e le procedure di controllo qualità sono un metodo utile per aiutare i laboratori a verificare l'accuratezza e la precisione dei loro metodi analitici. Questi controlli sono stati sviluppati per aiutare i responsabili di laboratorio a garantire che l'errore analitico rimanga entro limiti accettabili.

I controlli **AESQC®** sono stati progettati per monitorare le prestazioni dei test ELISA. Inoltre, i pool **AESQC®** 2 e 3 possono anche essere utilizzati nei test di FARR per la determinazione degli anticorpi dsDNA.

I pool **AESQC®** 1 e 4 possono essere utilizzati come controlli funzionali dei test immunoblot come gli AESKUBLOTS®.

Questi reagenti sono composti da un pool di sieri disponibili con diversi autoanticorpi (la composizione dettagliata è elencata nella tabella 1). Essi possono essere utilizzati come controlli multi-parametrici nella diagnosi di malattie autoimmuni.

I controlli **AESQC®** sono pronti all'uso e devono essere usati allo stesso modo dei campioni dei pazienti, secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del rispettivo sistema di analisi. Sono progettati per fornire risultati positivi per il rispettivo autoanticorpo in base al certificato di analisi specifico del lotto, ma non hanno valori assegnati poiché i risultati dipendono dal sistema e kit utilizzato.

Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire il proprio valore target per ciascun marcatore e per ciascun lotto su un minimo di 20 determinazioni, sulla base dei propri test e attrezzature.

Contenuti

2 flaconcini da 500 µl, reagenti pronti all'uso; siero umano con ProClin allo 0,02% come conservante

Per una composizione dettagliata, consultare la tabella 1

Conservazione e durata

- Conservare tutti i reagenti a 2-8 ° C / 35,6-46,4 ° F nei loro contenitori originali.
- Una volta aperti, i reagenti sono stabili per 60 giorni a 2-8 ° C / 35,6-46,4 ° F.
- I reagenti devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata su ciascuna fiala.
- Non congelare
- Non esporre mai i reagenti a temperature superiori a 37 ° C/98,6 °F.
- Condizioni di conservazione sbagliate o l'uso di reagenti oltre la data di scadenza possono produrre risultati falsi.

Precauzioni d'uso

QUESTO PRODOTTO È SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO. Pertanto, solo il personale addestrato può utilizzare il reagente nei metodi di diagnostica in vitro.

Tutto il materiale di origine umana utilizzato è stato testato con metodi approvati dalla FDA e è risultato negativo per HbsAg, epatite C e HIV 1. Tuttavia, nessun test può garantire completamente l'assenza di agenti virali in tale materiale. Pertanto, si deve maneggiare i controlli del kit, gli standard e i campioni dei pazienti come se fossero in grado di trasmettere malattie infettive come secondo i requisiti nazionali.

Non mangiare o bere durante l'uso dei reagenti, evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Istruzioni generali per l'uso

Non mescolare o sostituire i reagenti con numeri di lotto diversi e riferimenti diversi.

I reagenti devono essere testati non diluiti o secondo le istruzioni d'uso fornite dal produttore del rispettivo sistema di dosaggio.

Le prestazioni e i livelli di reattività di **AESQC®** possono variare con i kit di produttori diversi

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

Poiché i reagenti **AESQC®** contengono componenti di derivazione non umana, possono verificarsi incompatibilità tra questi componenti e i kit dei test.

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

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio programma di garanzia della qualità per determinare l'idoneità dei reagenti **AESQC®** per il suo uso particolare e dovrebbe stabilire linee guida per l'interpretazione dei risultati di **AESQC®**.

Tabella 1: pool AESQC® disponibili e loro composizione

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)

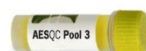
AESQC Pool Mix • Ref. Nr: AESQCPM • Presentation: 5x 500µl



- 1x 500µl AESQC Pool 1



- 1x 500µl AESQC Pool 2



- 1x 500µl AESQC Pool 3

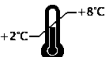


- 1x 500µl AESQC Pool 4



- 1x 500µl AESQC Pool 5

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	- Sigla las instrucciones electrónicas de uso
	- Elektronsiche 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	