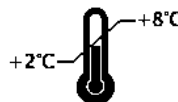


# AESQC<sup>®</sup> Manual de instrucciones

Pool de suero humano para control de  
precisión en técnicas ELISA

	<p><b>AESKU.Diagnostics GmbH &amp; Co. KG</b> Mikro Forum Ring 2 55234 Wendelsheim Tel.: +49-6734-9622-0 Fax: +49-6734-9622-22 <a href="http://www.aesku.com">www.aesku.com</a></p>
---	---



# AESQC® Control de calidad multi-paramétrico de autoinmunidad

## Uso previsto

Los controles de calidad AESQC son reactivos obtenidos a partir de pools de suero humano disponibles con diferentes autoanticuerpos, que permiten un control multi-paramétrico en el diagnóstico de enfermedades autoinmunes.

Los reactivos de control de calidad AESQC deben utilizarse como control de precisión no ensayado con técnicas ELISA/FARR para la determinación de anticuerpos autoinmunes.

## Aplicación Clínica

Los materiales y procedimientos de Control de Calidad son un método útil para los laboratorios, que ayuda en la verificación de la precisión de sus métodos analíticos. El objetivo del desarrollo de estos controles es ayudar a los supervisores del laboratorio en asegurar que los errores analíticos se mantienen dentro de los límites aceptables.

Los controles AESQC han sido diseñados para monitorizar los resultados de los tests ELISA. Además, los AESQC pool 2 y 3 pueden utilizarse también en tests FARR para la determinación de anticuerpos dsDNA.

Estos reactivos están compuestos por un pool de suero, disponibles con diferentes autoanticuerpos (ver composición detallada en la tabla 1.) y permiten un control multi paramétrico en el diagnóstico de enfermedades autoinmunes.

Los controles AESQC son reactivos listos para usar y deben ser tratados como muestras de pacientes tal y como indican las instrucciones de uso suministradas por el fabricante de los respectivos tests de ELISA. Los controles AESQC están diseñados para obtener resultados positivos de los respectivos autoanticuerpos según la tabla 1, pero no tienen valores asignados ya que estos dependen del test que se utilice.

Se aconseja que cada laboratorio establezca sus propios valores normales, de acuerdo con sus propias técnicas y equipos, para cada marcador y para cada lote sobre un mínimo de 20 determinaciones.

## Contenidos

2 viales de 500 µl, reactivos listos para usar; suero humano con 0.02 % Proclin como conservante

Véase tabla 1 para composición detallada.

## Almacenamiento y vida útil

Almacene todos los reactivos entre 2 y 8°C (35 a 46°F) en sus envases originales. Los reactivos deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente.

### No congelar.

No exponer los reactivos a una temperatura de más de 37°C.

El uso de reactivos fuera del margen de caducidad y/o las condiciones de almacenamiento indebidas puede llevar a una variación de los resultados.

## Precauciones

***ESTE PRODUCTO ES SOLO PARA EL USO EN DIAGNOSTICO IN VITRO.*** Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnóstico in Vitro puede realizar el ensayo.

Todo el material de fuente humana utilizado ha sido analizado a través de métodos aprobados por la FDA y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en este tipo de material. Por lo tanto manipule los controles, standards y muestras de los pacientes como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

No fume, coma o beba mientras manipule los reactivos.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

## Instrucciones generales para la utilización

No mezcle o sustituya reactivos de números de lote diferentes, ni de referencias diferentes.

Los reactivos deben ser analizados como muestras de pacientes, siguiendo las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del test utilizado

El rendimiento y los niveles de reactividad de los controles AESQC pueden variar según el fabricante de los tests.

Los reactivos AESQC no deben ser utilizados como sustitutos de controles positivos o negativos de tests y procedimientos.

Debido a que los reactivos AESQC contienen constituyentes derivados no-humanos, incompatibilidad entre estos componentes puede ocurrir.

No utilice reactivos AESQC para la calibración.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de calidad para determinar la idoneidad de los reactivos AESQC para su uso particular y debe establecer guías para la interpretación de los resultados de AESQC.

Tabla 1: AESQC pools disponibles y composición

**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**



- 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**



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

**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:



- 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