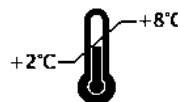


# AESQC<sup>®</sup> Manual de instrucciones

Conjunto de sueros humanos para el uso como control funcional con AESKUBLOTS Borrelia

REF AESQCP6 control operacional IgG  
REF AESQCP7 control operacional IgM  
para AESKUBLOTS REF 4006 o 4007

	<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>
---	---



# Control serológico infeccioso paramétrico AESQC®

## Uso previsto

Los controles de calidad AESQC® consisten en reactivos procedentes de conjuntos de sueros humanos con diferentes anticuerpos, que permiten un control adicional en el diagnóstico de infecciones por Borrelia.

El reactivo del control de calidad AESQC® debe utilizarse como control funcional sin un valor asignado para determinar anticuerpos específicos.

## 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® se han desarrollado para la vigilancia del rendimiento de Aeskublots Borrelia.

Estos reactivos se componen de un conjunto de sueros con diferentes autoanticuerpos y permiten un control paramétrico adicional en el diagnóstico de las enfermedades producidas por Borrelia.

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 testes 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

1 viales de 200 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. Después de abrir, los reactivos para 28 días a 2-8 ° C / 35-46 ° C son estables. 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 diagnostico 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 substitutos 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**



- 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**



- 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 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:



- 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