

AESQC[®] IFA

INSTRUCCIONES DE USO



AESQC® IFA Controles de calidad para autoinmunidad

Uso previsto

Los controles de calidad **AESQC®** IFA, sin valores específicos, están diseñados para un uso directo (pre-diluidos) como suero control en el laboratorio clínico, para monitorear la precisión de los procedimientos de prueba in vitro, para la detección de algunos anticuerpos mediante ensayos de inmunofluorescencia (IFI), de acuerdo con un patrón específico.

Aplicación

Los Controles IFA **AESQC®** son materiales de referencia para fines de control de calidad interno. Estos controles se desarrollaron para permitir a los laboratorios realizar comprobaciones de calidad y evaluar la validez de las pruebas.

Los controles **AESQC®** IFA están diseñados para evaluar el rendimiento de las pruebas de inmunofluorescencia.

Reagente

Los Controles IFA **AESQC®** están hechos a base de suero humano, son disponibles con diferentes autoanticuerpos, y están prediluidos con diluyente de muestra y un conservante. Los controles se suministran en forma líquida.

Table 1: AESQC® IFA Controla los grupos disponibles y la composición

AESQC®	Número de referencia	Presentación	ICAP
AESQC® IFA Negative Control	AESQCIFANEG	3 x 500µl	AC-0
AESQC® ANA HEp-2 Homogeneous	AESQCANA01	3 x 500µl	AC-1
AESQC® ANA HEp-2 Centromere	AESQCANA03	3 x 500µl	AC-3
AESQC® ANA HEp-2 Speckled	AESQCANA04	3 x 500µl	AC-4, AC-5
AESQC® ANA HEp-2 Nucleolar	AESQCANA09	3 x 500µl	AC-8, AC-9, AC-10
AESQC® ANA HEp-2 Cytoplasmic	AESQCANA21	3 x 500µl	AC-21
AESQC® ANA HEp-2 Panel 1	AESQCIFANAP1	5 x 500µl	AC-1, AC-3, AC-4, AC-9, AC-21

Para patrones específicos, véase el certificado de análisis

Almacenamiento y estabilidad

- Almacenar todos los reactivos entre 2-8°C/35,6-46,4°F en sus empaques originales.
- Una vez abiertos, los reactivos son estables durante 60 días entre 2-8°C/35,6-46,4°F.
- Los reactivos solo deben utilizarse en conformidad con la fecha de caducidad.
- Nunca exponga los reactivos a temperaturas superiores a 37/ 98,6°F°C.
- Condiciones adversas de almacenamiento o el uso de los reactivos más allá de la fecha de vencimiento puede resultar en resultados falsos.

Procedimiento

Los Controles **AESQC**[®] IFA están prediluidos y deben ser utilizados sin diluir o de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del sistema de ensayo respectivo.

Antes de usar, deje que el reactivo alcance la temperatura ambiente (18-25°C/64,4-77°F) y mézclelo suavemente para garantizar su homogeneidad.

Después de su uso, devuelva los reactivos a un lugar de almacenamiento entre 2-8°C/35,6-46,4°F.

Estos controles cualitativos darán un resultado conforme al certificado de análisis específico del lote.

Precauciones de uso

ESTE PRODUCTO ES SOLO PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Las pruebas de inmunofluorescencia deben ser realizadas por personal autorizado y formado.

Todo el material de origen humano utilizado ha sido probado en conformidad con métodos aprobados por la FDA, y son negativos para HbsAg, hepatitis C y HIV-1. Sin embargo, ninguna prueba puede garantizar la ausencia total de agentes virales en dicho material. Por lo tanto, debe manejar los controles del kit, los estándares y las muestras de pacientes como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas y en conformidad con los requisitos nacionales.

No coma ni beba cuando use reactivos, evite el contacto con la piel y los ojos.

Direcciones generales de uso

- No mezcle ni sustituya reactivos de diferentes números de lote y diferentes referencias.
- El rendimiento y los niveles de reactividad de los controles **AESQC**[®] IFA pueden variar dependiendo del kit de prueba utilizado.
- No utilice los controles **AESQC**[®] IFA como sustitutos del control positivo o negativo de pruebas y procedimientos.
- No utilice los reactivos **AESQC**[®] IFA para calibraciones.

Recomendamos que cada laboratorio establezca su propio programa de garantía de calidad para determinar la idoneidad de los reactivos **AESQC**[®] para su uso particular y para establecer pautas para la interpretación de los resultados con **AESQC**[®] IFA.

Resultados esperados

- Resultado negativo: no muestra ningún patrón específico de fluorescencia en el sustrato.
- Resultado positivo: muestra un patrón específico de fluorescencia en el sustrato (consulte la tabla 2).

Tabla 2: Patrones de control AESQC® IFA


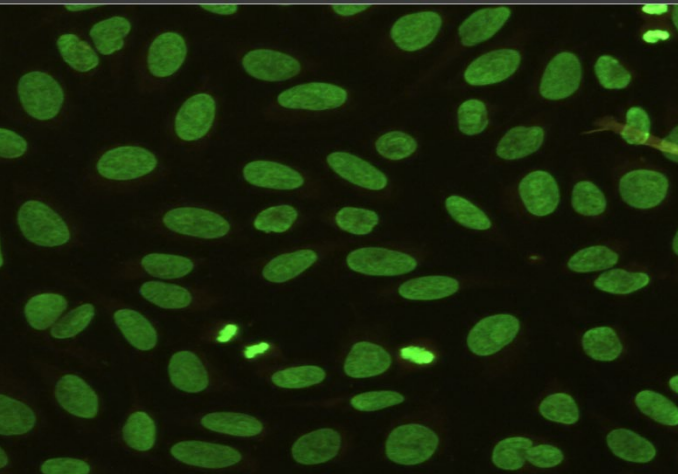
AESQC®	Referencia	ICAP	Patrón	Descripción
AESQC® IFA Negative Control	AESQCIFANEG 3 x 500µl	AC-0		Negativo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ HEp-2 ▪ Crithidia luciliae ▪ ANCA ▪ r/m LKS ▪ EMA
AESQC® ANA HEp-2 Homogeneous	AESQCANA01 3 x 500µl	AC-1		<p><u>Interfase:</u> Tinción uniforme y difusa del nucleoplasma.</p> <p><u>Nucleolos:</u> La tinción nucleolar es variable, puede ser positiva o negativa.</p> <p><u>Mitosis:</u> En todas las fases se observa una tinción homogénea o periférica de la cromatina.</p>

Tabla 2: Patrones de control AESQC® IFA


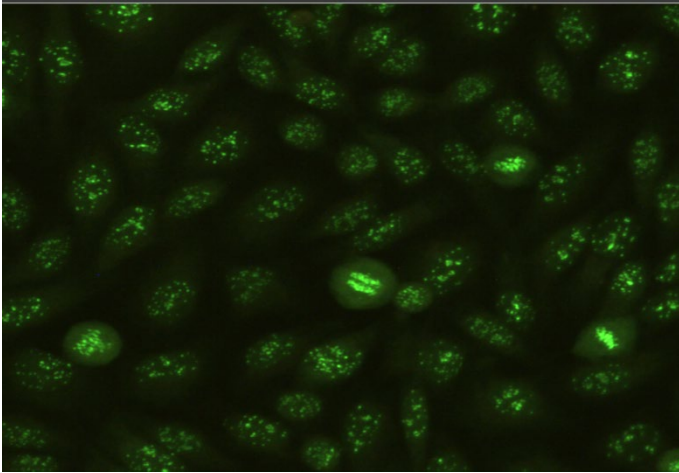

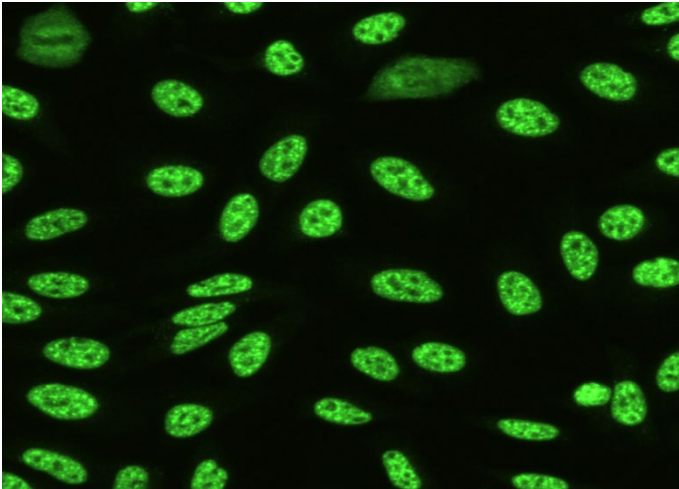
AESQC®	Referencia	ICAP	Patrón	Descripción
<p>AESQC® ANA HEp-2 Centromere</p> <p>AESQCANA03</p> <p>3 x 500µl</p> 	<p>AESQCANA03</p> <p>3 x 500µl</p>	<p>AC-3</p>		<p><u>Interfase:</u> 23-46 motas distribuidas por todo el núcleo.</p> <p><u>Nucleolos:</u> Negativo.</p> <p><u>Mitosis:</u> Un bloque de motas estrechamente asociadas se encuentra en la cromatina nuclear condensada de las células en metafase, anafase y telofase</p>
<p>AESQC® ANA HEp-2 speckled</p> <p>AESQCANA04</p> <p>3 x 500µl</p> 	<p>AESQCANA04</p> <p>3 x 500µl</p>	<p>AC-4</p>		<p><u>Interfase:</u> Moteado fino (granular). Los gránulos se distinguen en el núcleo.</p> <p><u>Nucleolos:</u> Negativo</p> <p><u>Mitosis:</u> No hay tinción de la cromatina condensada en las células mitóticas..</p>

Tabla 2: Patrones de control AESQC® IFA

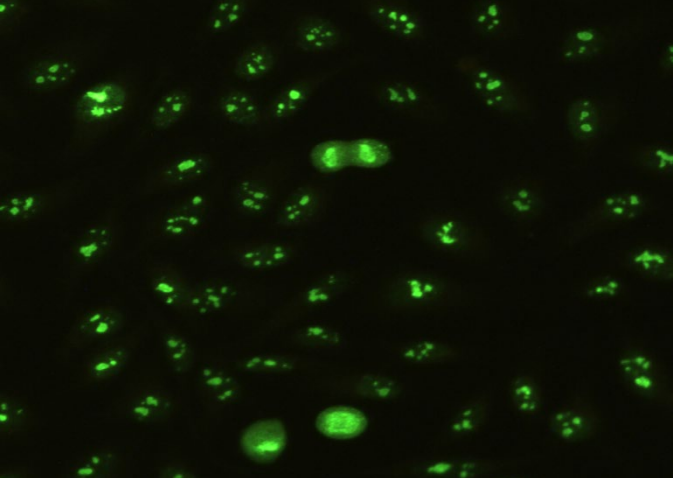
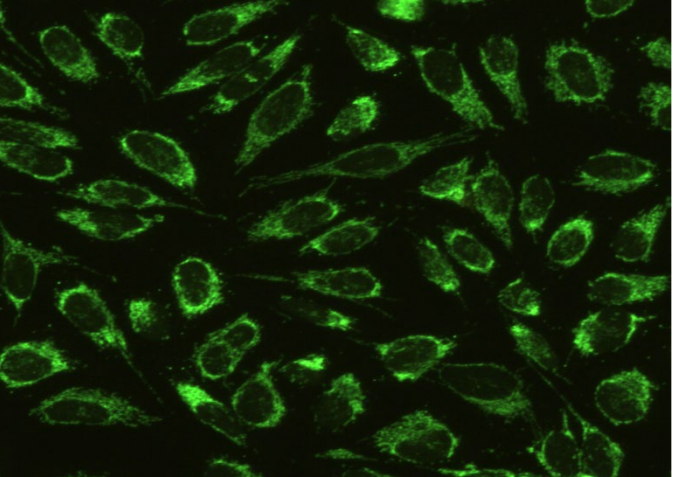
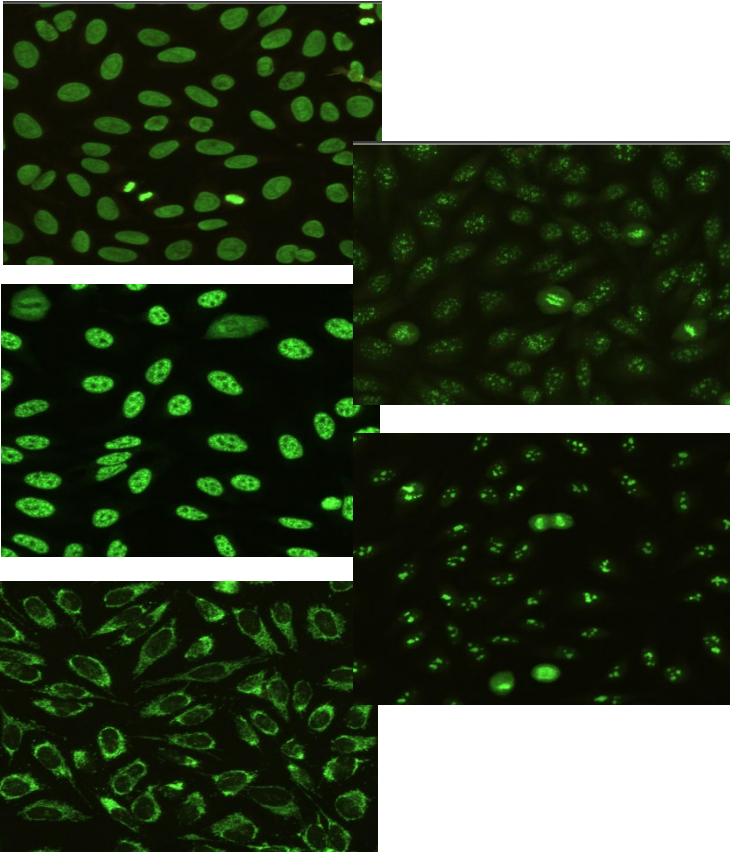







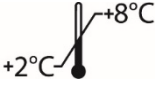


AESQC®	Referencia	ICAP	Patrón	Descripción
AESQC® ANA HEp-2 Nucleolar	AESQCANA09 3 x 500µl	AC-9		<p><u>Interfase:</u> Fluorescencia granular de los nucleolos. El nucleoplasma es oscuro.</p> <p><u>Nucleolos:</u> Positivo "grumoso".</p> <p><u>Mitosis:</u> Las placas de metafase y telofase muestran tinción reticular.</p>
AESQC® ANA HEp-2 Cytoplasmic	AESQCANA21 3 x 500µl	AC-21		<p><u>Interfase:</u> Fluorescencia de grandes gránulos irregulares organizados como una red de filamentos que se extienden alrededor del núcleo y por todo el citoplasma. No hay tinción del núcleo.</p> <p><u>Nucleolos:</u> Negativo</p> <p><u>Mitosis:</u> El material cromosómico de las células en metafase es negativo.</p>

Tabla 2: Patrones de control AESQC® IFA

AESQC®	Referencia	ICAP	Patrón	Descripción
AESQC® ANA HEp-2 Panel 1	AESQCANAP1	AC-1		Consulte las descripciones específicas de los patrones más arriba.
	5 x 500µl	AC-3		
		AC-4		
		AC-9		
		AC-21		

Referencias

- B.M. Simonet, Quality control in qualitative analysis. *Trends in Analytical Chemistry*, Vol. 24, No. 6, 2005. doi:10.1016/j.trac.2005.03.011
- von Muhlen, et al. How to report the antinuclear antibodies (anti-cell antibodies) test on HEp-2 cells: guidelines from the ICAP initiative. *Immunologic Research*(2021), 69(6), 594-608. <https://doi.org/10.1007/s12026-021-09233-0>

	- Diagnosi in vitro	ro 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	“ Numéro de catálogo
	“ Bestellnummer	“ Αριθμός παραγγελίας
	“ Número de catálogo	
	“ Descrizione lotto	“ Lot
	“ Lot	“ Lote
	“ Chargen Bezeichnung	“ Χαρακτηρισμός παρτίδας
	“ Lote	
	“ 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 per l’uso	“ See instructions for use
	“ Voir les instructions d’utilisation	“ Ver las instrucciones de uso
	“ Gebrauchsanweisung beachten	“ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	“ Ver as instruções de uso	
	“ 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	
	- Rischio biologico	- Biological Risk
	- Risque biologique	- Peligro biológico
	- Biogefährdung	- Βιολογικός κίνδυνος
	- Risco biológico	



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Germany
Phone: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Website: www.aesku.com
Mail: info@aesku.com

