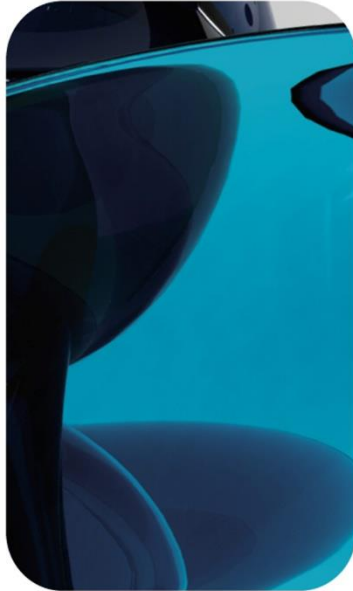




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESQC[®] IFA

Mode d'emploi



AESQC® IFA autoimmunité contrôles de qualité

Usage prévu

Les contrôles de qualité **AESQC®** IFA sont destinés à être utilisés en laboratoire clinique comme sérum de contrôle fonctionnel prêt à l'emploi et non titré, en vue de contrôler la précision des procédures de test in vitro pour la détection par IFA de certains autoanticorps correspondant à un schéma donné.

Application

Les contrôles **AESQC®** IFA sont des matériaux de référence destinés au contrôle interne de la qualité.

Ces contrôles ont été développés pour aider les laboratoires à appliquer les procédures de contrôle de la qualité afin d'évaluer la validité des tests.

Les contrôles **AESQC®** IFA sont conçus pour évaluer les performances des tests d'immunofluorescence.

Réactif

Les contrôles **AESQC®** IFA sont composés de sérum humain contenant différents auto-anticorps, le tout préalablement dilué avec un diluant pour échantillons et un conservateur. Ces réactifs sont fournis sous forme liquide.

Tableau 1 : Pools de contrôles **AESQC®** IFA disponibles et composition

AESQC®	Numéro de référence	Présentation	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

Pour des schémas spécifiques, voir le certificat d'analyse

Conservation et stabilité

- Conservez tous les réactifs entre 2 et 8 °C (35.6-46.4 °F) dans leur emballage
- Une fois ouverts, les réactifs sont stables pendant 60 jours à des températures comprises entre 2 et -8 °C (35.6-46.4 °F).
- Les réactifs doivent impérativement être utilisés avant la date de péremption indiquée sur chaque flacon.
- 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.

Procédure

Les contrôles **AESQC**[®] IFA sont pré-dilués et doivent être analysés **non dilués** ou conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant du système de dosage correspondant.

Avant utilisation, le réactif doit être porté à température ambiante, soit 18 à 25°C (64,4-77°F), puis mélangé délicatement pour en assurer l'homogénéité. Après utilisation, replacer les réactifs à une température comprise entre 2 et 8°C (35,6-46,4 °F).

Ces contrôles de qualité doivent donner un résultat conforme au certificat d'analyse spécifique au lot.

Précautions d'emploi

CE PRODUIT EST RESERVE A UN USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO.

Les tests d'immunofluorescence doivent être réalisés par des opérateurs agréés et dûment formés.

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 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 une référence ou un numéro de lot différents.
- Les performances et les taux de réactivité des contrôles **AESQC**[®] IFA peuvent varier d'un kit de test à l'autre.
- Ne pas utiliser les contrôles **AESQC**[®] IFA comme substituts aux contrôles positifs ou négatifs de tests et procédures.
- Ne pas utiliser les réactifs **AESQC**[®] IFA à des fins d'étalonnage.

Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir son propre programme d'assurance qualité afin de déterminer si les réactifs **AESQC**[®] sont adaptés à son utilisation particulière et de définir des directives d'interprétation des résultats d'**AESQC**[®] IFA.

Résultats attendus

- Résultat négatif : aucun motif de fluorescence spécifique n'apparaît sur le substrat.
- Résultat positif : un motif de fluorescence spécifique apparaît sur le substrat (**voir tableau 2**).

Tableau 2: Modèles de contrôles AESQC® IFA


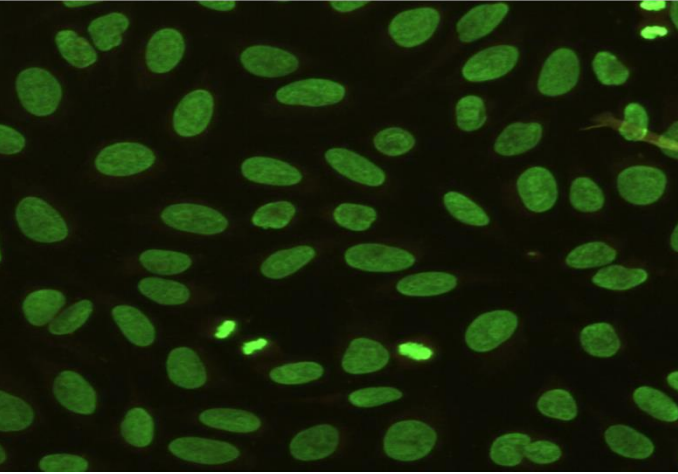
AESQC®	Référence	ICAP	Motif	Description
<p>AESQC® IFA Negative Control</p>	<p>AESQCIFANEG 3 x 500µl</p>	AC-0		<p>Négatif sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ HEp-2 ▪ Crithidia luciliae ▪ ANCA ▪ r/m LKS ▪ EMA
<p>AESQC® ANA HEp-2 Homogeneous</p>	<p>AESQCANA01 3 x 500µl</p>	AC-1		<p><u>Interphase:</u> coloration diffuse et uniforme du nucléoplasme. <u>Nucléoles:</u> la coloration des nucléoles peut varier et être positive ou négative. <u>Mitose:</u> une coloration homogène ou périphérique de la chromatine peut être observée dans toutes les phases.</p>

Tableau 2: Modèles de contrôles AESQC® IFA


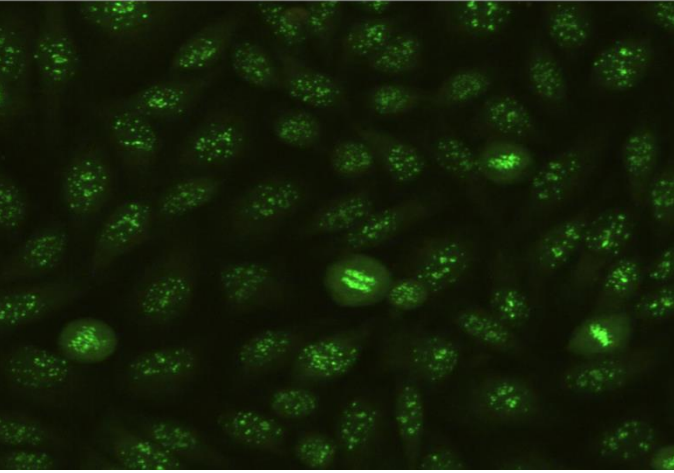

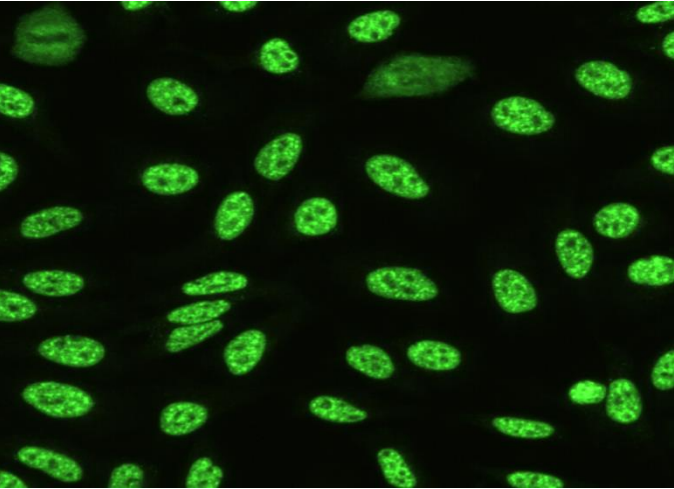
AESQC®	Référence	ICAP	Motif	Description
<p>AESQC® ANA HEp-2 Centromere</p>	<p>AESQCANA03</p> <p>3 x 500µl</p> 	<p>AC-3</p>		<p>Interphase: l'ensemble du noyau est parsemé de 23 à 46 taches.</p> <p>Nucléoles: négatifs.</p> <p>Mitose: en métaphase, anaphase et télophase, la chromatine nucléaire condensée présente un ensemble de taches très proches les unes des autres.</p>
<p>AESQC® ANA HEp-2 speckled</p>	<p>AESQCANA04</p> <p>3 x 500µl</p> 	<p>AC-4</p>		<p>Interphase: taches fines (granuleuses). Les granules sont bien visibles au niveau du noyau.</p> <p>Nucléoles: négatifs.</p> <p>Mitose: pas de coloration de la chromatine condensée au niveau des cellules mitotiques.</p>

Tableau 2: Modèles de contrôles AESQC® IFA

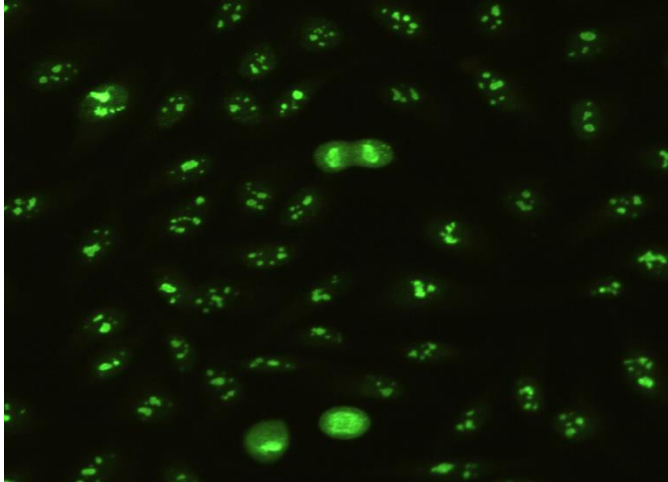
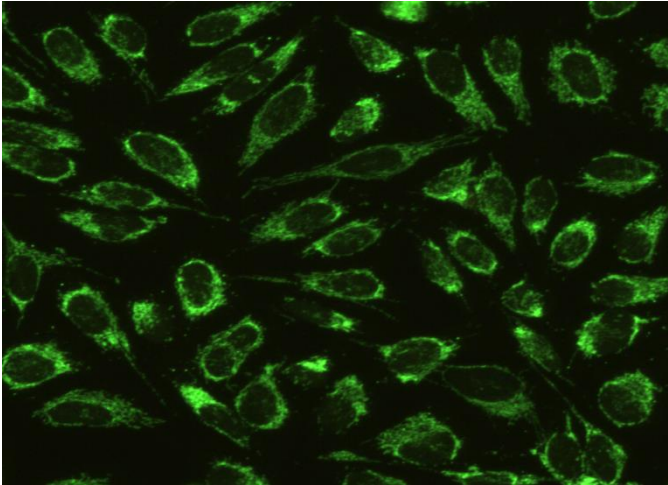
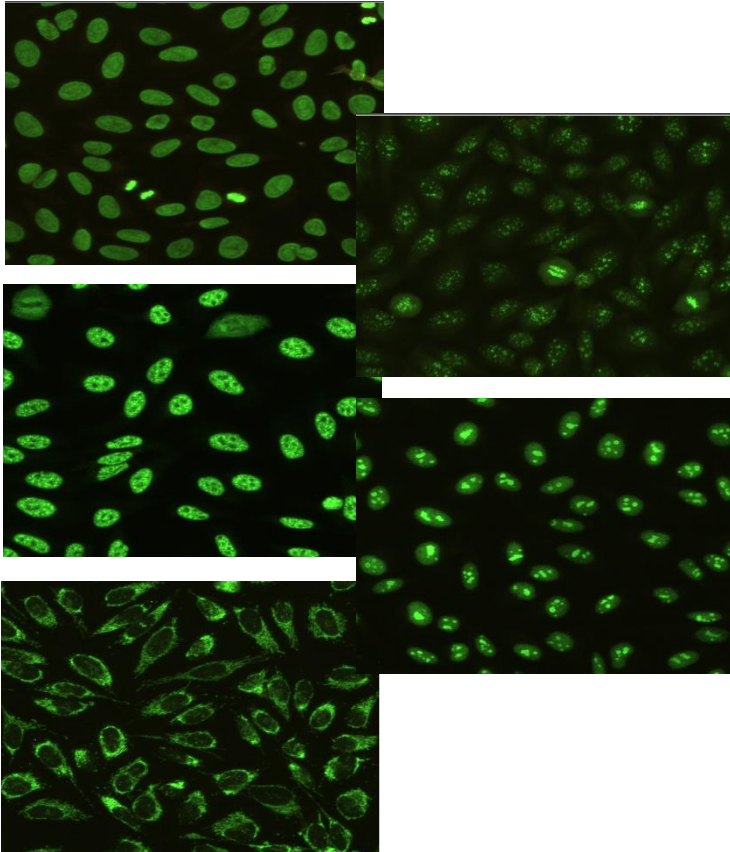
AESQC®	Référence	ICAP	Motif	Description
AESQC® ANA HEp-2 Nucleolar	AESQCANA09 3 x 500µl	AC-9		<p>Interphase: fluorescence granulaire des nucléoles. Le nucléoplasme est de couleur sombre.</p> <p>Nucléoles: positivement « grumeleux ».</p> <p>Mitose: les plaques métaphasiques et télophasiques présentent une coloration réticulaire.</p>
AESQC® ANA HEp-2 Cytoplasmic	AESQCANA21 3 x 500µl	AC-21		<p>Interphase: fluorescence de granules irréguliers de grande taille organisés en réseau de filaments autour du noyau et dans tout le cytoplasme. Pas de coloration du noyau.</p> <p>Nucléoles: négatifs.</p> <p>Mitose: en métaphase, le matériel chromosomique des cellules est négatif.</p>







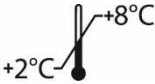


Tableau 2: Modèles de contrôles AESQC® IFA

AESQC®	Référence	ICAP	Motif	Description
AESQC® ANA HEp-2 Panel 1	AESQCANAP1 5 x 500µl	AC-1 AC-3 AC-4 AC-9 AC-21		Voir description des motifs ci-dessus.



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	- 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	" 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

