

AESQC[®] IFA
ISTRUZIONI PER L'USO



AESQC® IFA controlli di qualità in autoimmunità

Destinazione d'uso

I controlli di qualità **AESQC®** IFA sono intesi per l'uso come siero di controllo funzionale pronto all'uso nel laboratorio clinico per monitorare la precisione delle procedure di test in vitro per il rilevamento di alcuni autoanticorpi in IFA con pattern specifici.

Aplicazione

I controlli **AESQC®** IFA sono materiali di riferimento per il controllo di qualità interno. Sono stati sviluppati per consentire ai laboratori di svolgere procedure di controllo qualità per valutare la validità dei test.

I controlli **AESQC®** IFA servono a valutare le prestazioni dei test di immunofluorescenza.

Reagente

I controlli **AESQC®** IFA sono a base di siero umano, contengono diversi autoanticorpi, sono pre-diluiti con diluente per campioni e contengono conservante.

La formulazione di questi reagenti è liquida.

Tabella 1: Pool disponibili e composizione dei controlli **AESQC®** IFA

AESQC®	Numero di riferimento	Presentazione	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

Per pattern specifici vedere il certificato di analisi

Conservazione e stabilità

- 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 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.

Procedura

I controlli **AESQC**[®] IFA sono pre-diluiti e devono essere utilizzati **senza diluizione** o secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del sistema di analisi.

Prima dell'uso lasciare che il reagente raggiunga la temperatura ambiente (18-25 °C /64,4-77 °F) e miscelare delicatamente per garantire l'omogeneità.

Dopo l'uso, riportare i reagenti a 2-8 °C / 35,6-46,4 °F.

Questi controlli qualitativi devono fornire un risultato conforme al certificato di analisi specifico del lotto.

Precauzioni d' uso

QUESTO PRODOTTO È SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

I test di immunofluorescenza devono essere eseguiti da personale autorizzato e adeguatamente formato.

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 e 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.
- Prestazioni e livelli di reattività dei controlli **AESQC**[®] IFA possono cambiare al variare dei kit di test.
- Non utilizzare i controlli **AESQC**[®] IFA al posto del controllo positivo o negativo di test e procedure.
- Non utilizzare i reagenti **AESQC**[®] IFA per la calibrazione!

Raccomandiamo ad ogni laboratorio di stabilire il proprio programma di garanzia della qualità per determinare l'idoneità dei reagenti **AESQC**[®] per il suo uso particolare e stabilire linee guida per l'interpretazione dei risultati **AESQC**[®] IFA.

Risultati previsti

- Risultato negativo: nessun pattern specifico di fluorescenza sul substrato.
- Risultato positivo: presenza di un pattern specifico di fluorescenza sul substrato (**vedere Tabella 2**).

Tabella 2: Modelli di controllo IFA AESQC®


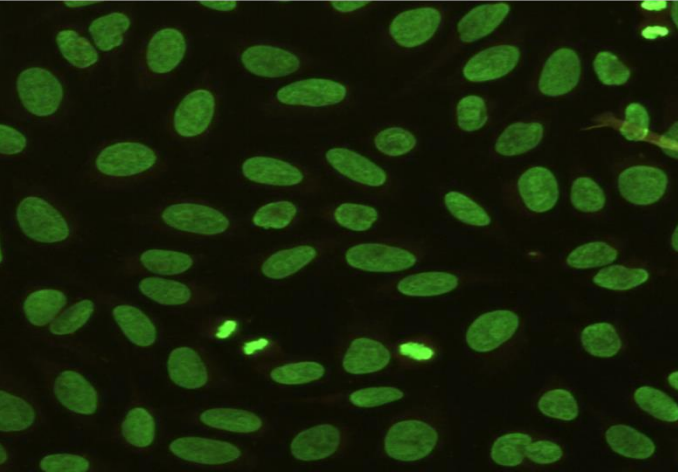
AESQC®	Riferimento	ICAP	Modello	Descrizione
<p>AESQC® IFA Negative Control</p>	<p>AESQCIFANEG 3 x 500µl</p>	AC-0		<p>negativo su:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ HEp-2 ▪ Crithidia luciliae ▪ ANCA ▪ r/m LKS ▪ EMA
<p>AESQC® ANA HEp-2 Homogeneous</p>	<p>AESQCANA01 3 x 500µl</p>	AC-1		<p>Interfase: colorazione uniforme e diffusa del nucleoplasma. Nucleoli: la colorazione nucleolare è variabile, può essere positiva o negativa. Mitosi: in tutte le fasi è possibile osservare una colorazione omogenea o periferica della cromatina.</p>

Tabella 2: Modelli di controllo IFA AESQC®


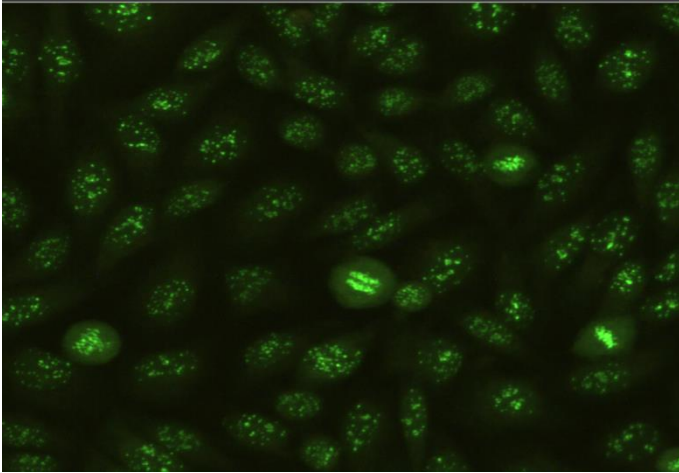

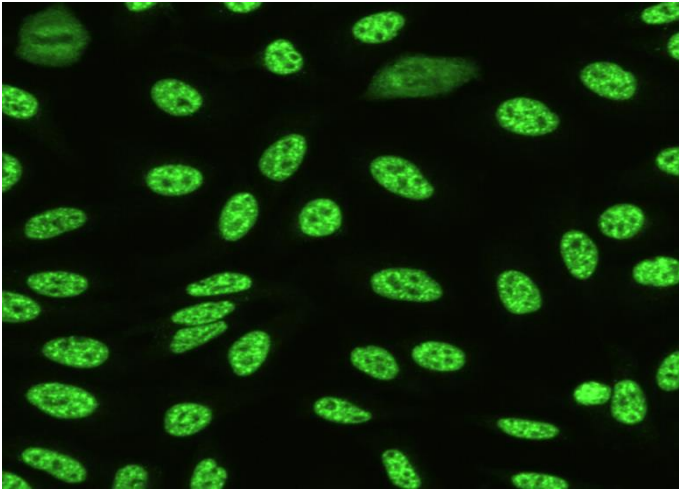
AESQC®	Riferimento	ICAP	Modello	Descrizione
<p>AESQC® ANA HEp-2 Centromere</p> <p>AESQCANA03</p> <p>3 x 500µl</p> 		<p>AC-3</p>		<p>Interfase: 23-46 granulazioni distribuite nell'intero nucleo.</p> <p>Nucleoli: negativo.</p> <p>Mitosi: presenza di un gruppo di granulazioni strettamente associate nella cromatina nucleare condensata delle cellule in metafase, anafase e telofase.</p>
<p>AESQC® ANA HEp-2 speckled</p> <p>AESQCANA04</p> <p>3 x 500µl</p> 		<p>AC-4</p>		<p>Interfase: granulosità fini (granulari). I granuli sono distinti nel nucleo.</p> <p>Nucleoli: negativo.</p> <p>Mitosi: nessuna colorazione della cromatina condensata nelle cellule mitotiche.</p>

Tabella 2: Modelli di controllo IFA AESQC®


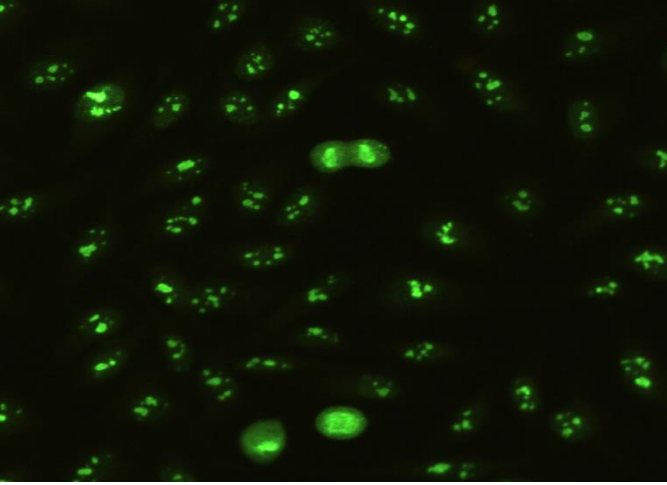

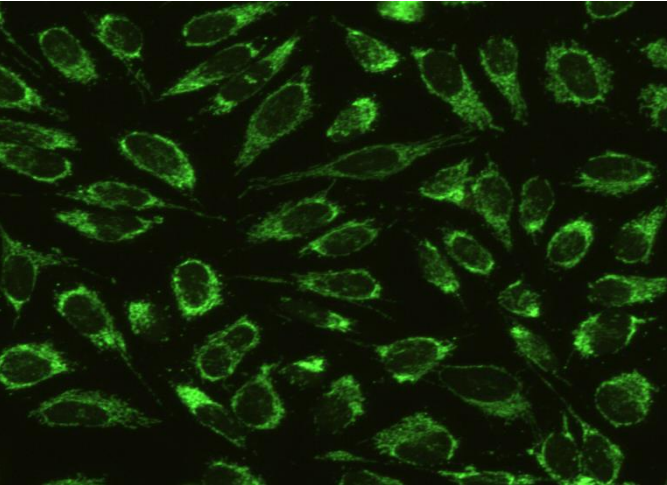
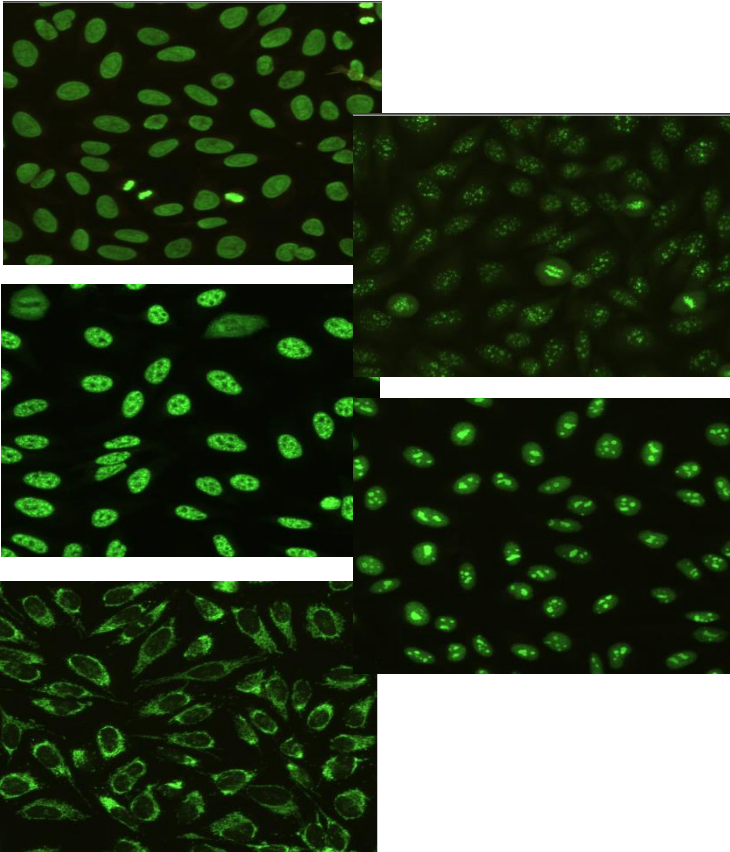
AESQC®	Riferimento	ICAP	Modello	Descrizione
<p>AESQC® ANA HEp-2 Nucleolar</p>	<p>AESQCANA09 3 x 500µl</p> 	<p>AC-9</p>		<p>Interfase: fluorescenza granulare dei nucleoli. Il nucleoplasma è scuro.</p> <p>Nucleoli: positivo "disomogeneo".</p> <p>Mitosi: le piastre metafasiche e telofasiche mostrano una colorazione reticolare.</p>
<p>AESQC® ANA HEp-2 Cytoplasmic</p>	<p>AESQCANA21 3 x 500µl</p> 	<p>AC-21</p>		<p>Interfase: fluorescenza di grandi granuli irregolari organizzati come una rete di filamenti che si estendono intorno al nucleo e in tutto il citoplasma. Nessuna colorazione del nucleo.</p> <p>Nucleoli: negativo.</p> <p>Mitosi: il materiale cromosomico nelle cellule in metafase è negativo.</p>










Tabella 2: Modelli di controllo IFA AESQC®

AESQC®	Riferimento	ICAP	Modello	Descrizione
AESQC® ANA HEp-2 Panel 1	AESQCANAP1 5 x 500µl	AC-1 AC-3 AC-4 AC-9 AC-21		Vedere le descrizioni specifiche dei pattern riportate sopra.



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

