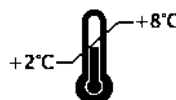


# Istruzioni per l'uso di AESQC<sup>®</sup>

Pool di plasma umano da utilizzare come controllo di precisione con il metodo 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>
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



# Controlli di qualità per autoimmunità multiparametrici AESQC®

## Uso previsto

I controlli di qualità AESQC sono reagenti ottenuti da pool di plasma umano disponibile con autoanticorpi diversi che permettono di eseguire un controllo multiparametrico nella diagnosi delle malattie autoimmuni.

I reagenti multiparametrici del controllo di qualità AESQC devono essere utilizzati come controllo di precisione non testato con le procedure ELISA/FARR per la determinazione degli anticorpi autoimmuni.

## Applicazione

I materiali e la procedura del controllo di qualità consentono ai laboratori di verificare facilmente l'accuratezza e la precisione dei metodi di analisi impiegati. Grazie a questi controlli appositamente studiati i responsabili di laboratorio possono garantire che le probabilità di errori nelle analisi siano comprese in limiti accettabili.

I controlli AESQC consentono di controllare le prestazioni dei test con immunosorbente legato all'enzima (ELISA). I pool 2 e 3 dei controlli AESQC possono inoltre essere utilizzati in FARR per la determinazione degli anticorpi dsDNA.

Questi reagenti sono costituiti da un pool di plasma disponibile con anticorpi diversi (per la composizione dettagliata vedere la tabella 1) e consentono di eseguire un controllo multiparametrico nella diagnosi delle malattie autoimmuni.

I controlli AESQC sono reagenti pronti all'uso che devono essere utilizzati in modo analogo ai campioni prelevati dal paziente, in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del sistema di test in uso. Sono studiati in modo da restituire risultati positivi per il rispettivo autoanticorpo in base a quanto riportato nella tabella 1, ma non restituiscono valori assegnati poiché questi dipendono dal sistema di test utilizzato.

A seconda delle tecniche adottate e delle apparecchiature disponibili, ogni laboratorio deve stabilire il proprio valore target per ciascun marker e per ciascun lotto su un minimo di 20 determinazioni.

## Contenuto

2 vial da 500 µl di reagenti pronti all'uso; plasma umano contenente proclin allo 0,02% come conservante

Per la composizione dettagliata vedere la tabella 1

## Conservazione e durata

Conservare tutti i reagenti a una temperatura di 2 ÷ 8 °C nei contenitori originali.

Una volta aperti i reagenti sono stabili per 60 giorni purché conservati a una temperatura di 2 ÷ 8 °C.

Utilizzare i reagenti esclusivamente entro la data di scadenza indicata su ciascun vial. Non congelare.

Non esporre i reagenti a temperature superiori a 37 °C.

Condizioni di conservazione errate o l'utilizzo di reagenti oltre la data di scadenza possono portare a falsi risultati.

## Precauzioni d'uso

**QUESTO PRODOTTO È CONCEPITO SOLO PER LA DIAGNOSTICA IN VITRO.** L'utilizzo di questo reagente è ammesso solo al personale addestrato, con ottima conoscenza dei metodi di diagnostica in vitro.

Tutto il materiale di origine umana utilizzato è stato testato mediante metodi approvati dalla FDA ed è risultato negativo a HbsAg, epatite C e HIV 1. Non è tuttavia possibile garantire tramite test l'assenza completa di agenti virali nel materiale. Trattare i controlli del kit, gli standard e i campioni paziente come potenziali trasmettitori di malattie infettive e in conformità alle normative locali.

Quando si utilizzano i reagenti, non mangiare né bere ed evitare il contatto con la cute e gli occhi.

## Indicazioni generali per l'uso

Non miscelare o sostituire reagenti con diverso numero di lotto e diverso REF.

I reagenti devono essere analizzati in modo analogo ai campioni prelevati dal paziente, in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del kit di test utilizzato.

Prestazioni e livelli di reattività di AESQC possono variare a seconda dei kit di test dei diversi produttori.

Non utilizzare i reagenti AESQC in sostituzione del controllo positivo o negativo di test e procedure.

Poiché i reagenti AESQC contengono costituenti derivati non umani, potrebbero verificarsi incompatibilità tra questi componenti e i kit di test.

Non utilizzare i reagenti AESQC per la calibrazione.

Ogni laboratorio deve stabilire un apposito programma di controllo qualità per determinare l'adeguatezza dei reagenti AESQC per utilizzi specifici e deve definire le linee guida per l'interpretazione dei risultati di AESQC.

Tabella 1: Pool AESQC disponibili e composizione

**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 500µl**



- 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 500µl**



- 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: **5x 500µl**



- 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