

AESQC[®] Gebrauchsanweisung

Humaner Serum-Pool zur Verwendung als Funktionskontrolle AESKUBLOTS Borrelia

REF AESQCP6 Funktionskontrolle IgG
REF AESQCP7 Funktionskontrolle IgM
Für AESKUBLOTS REF 4006 bzw. 4007

	<p>AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG Mikro Forum Ring 2 55234 Wendelsheim Tel.: +49-6734-9622-0 Fax: +49-6734-9622-22 www.aesku.com</p>
---	---



Bestimmungsgemäße Verwendung

Die AESQC®-Qualitätskontrollen sind Reagenzien aus Pools von menschlichen Seren mit verschiedenen Antikörpern, die eine zusätzliche Kontrolle in der Diagnose von Borrelieninfektionen ermöglichen.

Das Reagenz der AESQC-Qualitätskontrolle sollte als Funktionskontrolle ohne zugewiesenen Wert zur Bestimmung von spezifischen Antikörpern verwendet werden.

Anwendung

Materialien und Verfahren zur Qualitätskontrolle sind für Labors zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision ihrer analytischen Verfahren überaus nützlich. Diese Kontrollen wurden entwickelt, damit Laborleiter sicherstellen können, dass analytische Fehler innerhalb akzeptabler Grenzen bleiben.

Die AESQC-Kontrollen wurden auch zur Überwachung der Leistung des Aeskublot Borrelia entwickelt. Diese Reagenzien setzen sich aus einem Pool von Seren mit verschiedenen Antikörpern zusammen und erlauben eine weitere parametrische Kontrolle in der Diagnose von Borreliose-Erkrankungen.

AESQC-Kontrollen sind Reagenzien, die gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers des jeweiligen Nachweissystems in gleicher Weise wie Patientenproben verwendet werden müssen. Die Kontrollen sind so konzipiert, dass sie positive Ergebnisse für den jeweiligen Antikörper zeigen. Es sind jedoch keine bestimmten Werte zugewiesen, da diese vom verwendeten Testsystem abhängen.

Je nach den eigenen Techniken und Geräten sollte jedes Labor seinen eigenen Zielwert für den Marker und für jede Charge definieren, der auf einer Mindestanzahl von 20 Bestimmungen basieren sollte.

Inhalt

1 Fläschchen mit 200 µl gebrauchsfertigen Reagenz; Humanserum mit 0,02% Proclin als Konservierungsmittel

Lagerung und Haltbarkeit

Alle Reagenzien bei 2-8 °C/35-46 °F in ihren Original-Behältern lagern.

Nach dem Öffnen sind die Reagenzien 28 Tage bei 2-8 °C/35-46 °F stabil.

Die Reagenzien sollten nur bis zum auf jedem Fläschchen angegeben Verfallsdatum verwendet werden.

Nicht einfrieren.

Reagenzien nie höheren Temperaturen als 37 °C aussetzen.

Ungünstige Lagerbedingungen oder die Verwendung von Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus können falsche Ergebnisse liefern.

Vorsichtsmaßnahmen zur Verwendung

DIESES PRODUKT IST NUR FÜR DIE IN VITRO DIAGNOSTIK VORGESEHEN. Daher sollten nur Mitarbeiter, die in Methoden der In-vitro-Diagnostik geschult und speziell unterwiesen sind, dieses Reagenz verwenden.

Alle verwendeten Materialien humanen Ursprungs wurden mit von der FDA anerkannten Verfahren überprüft und waren negativ auf HBsAg, Hepatitis C und HIV-1. Allerdings kann kein Test die Abwesenheit von infektiösen Erregern in einem solchen Material vollständig gewährleisten. Handhaben Sie daher Kit-Kontrollen, Standards und Patientenproben so, als wenn sie in der Lage wären, infektiöse Krankheiten zu übertragen und gemäß nationalen Vorschriften.

Bei der Verwendung von Reagenzien nicht essen oder trinken. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Allgemeine Hinweise zur Verwendung

Keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen und unterschiedlichen REFs mischen oder substituieren.

Reagenzien sollten, gemäß den Anweisungen zur Verwendung des Herstellers des verwendeten Test-Kits, in gleicher Weise wie Patientenproben analysiert werden.

Ergebnis und Reaktivität von AESQC können bei Testkits verschiedener Hersteller variieren.

Verwenden Sie keine AESQC-Reagenzien als Ersatz für positive oder negative Kontrollen von Tests und Verfahren.

Da AESQC-Reagenzien Bestandteile enthalten, die nicht vom Menschen abgeleitet sind, können Inkompatibilitäten zwischen diesen Komponenten und Testkits auftreten.

Keine AESQC-Reagenzien zur Kalibrierung verwenden

Jedes Labor sollte sein eigenes Qualitätssicherungsprogramm etablieren, um die Eignung von AESQC-Reagenzien für seine spezielle Verwendung zu bestimmen. Das Labor sollte Leitlinien für die Interpretation von AESQC-Ergebnissen etablieren.

Table 1: AESQC available pools and composition

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