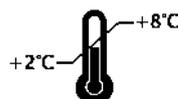


Mode d'emploi d'AESQC[®]

Pool de sérum humain pour l'utilisation comme contrôle fonctionnel de l'essai AESKUBLOTS Borrelia

REF AESQCP6 Contrôle du fonctionnement IgG
REF AESQCP7 Contrôle du fonctionnement IgM
pour AESKUBLOTS REF 4006 ou 4007

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



Contrôle paramétrique de sérologie infectieuse AESQC®

Usage prévu

Les contrôles qualité AESQC® sont des réactifs issus de pools de sérums humains contenant divers anticorps, qui permettent un contrôle supplémentaire dans le diagnostic de borréliose.

Le réactif du contrôle qualité AESQC® doit être utilisé comme contrôle fonctionnel sans valeur attribuée pour la détermination des anticorps spécifiques.

Application

Les matériaux et la procédure de contrôle de qualité constituent une méthode utile permettant aux laboratoires de vérifier l'exactitude et la précision de leurs méthodes analytiques. Ces contrôles ont été mis au point pour aider les techniciens de laboratoire à s'assurer que l'erreur analytique reste dans des limites acceptables.

Les contrôles AESQC® ont été développés pour évaluer la performance de l'essai AESKUBLOTS Borrelia.

Ces réactifs sont constitués d'un pool de sérums contenant divers anticorps et permettent un contrôle paramétrique plus poussé dans le diagnostic de borréliose.

Les contrôles AESQC® sont des réactifs de la même manière que des échantillons de patients, conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant du système d'essai concerné. Ils sont conçus pour produire des résultats positifs pour l'auto-anticorps concerné, mais ne possèdent pas de valeurs assignées, dans la mesure où ces dernières dépendent du système de test utilisé.

Selon ses propres techniques et équipements, chaque laboratoire doit établir sa propre valeur cible pour chaque marqueur et chaque lot sur au moins 20 déterminations.

Contenu

1 flacons de 200 µL, réactifs prêts à l'emploi ; sérum humain contenant du Proclin à 0,02 % comme conservateur.

Conservation et durée de vie

Conserver tous les réactifs entre 2 et 8 °C dans leur conteneur d'origine.

Une fois ouverts, les réactifs sont stables pendant 28 jours à des températures comprises entre 2 et 8 °C.

Les réactifs doivent impérativement être utilisés avant la date de péremption indiquée sur chaque flacon.

Ne pas congeler.

Ne jamais exposer les réactifs à des températures supérieures à 37 °C.

De mauvaises conditions de conservation ou une utilisation des réactifs après la date de péremption risquent de produire de faux résultats.

Précautions d'emploi

CE PRODUIT EST A USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO EXCLUSIVEMENT. Par conséquent, seul un personnel formé et spécialement avisé des méthodes de diagnostic *in vitro* peut utiliser le réactif.

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 étant 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 un numéro de lot ou une référence différents.

Les réactifs doivent être analysés de la même manière que des échantillons de patients, conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant du kit de test utilisé.

Les performances et les taux de réactivité d'AESQC® peuvent varier d'un fabricant de kits de test à l'autre.

Ne pas utiliser les réactifs AESQC® comme substituts aux contrôles positifs ou négatifs de tests et procédures.

Les réactifs AESQC® contenant des constituants n'étant pas d'origine humaine, une incompatibilité entre ces composants et les kits de test est possible.

Ne pas utiliser les réactifs AESQC® à des fins d'étalonnage.

Chaque laboratoire doit établir son propre programme d'assurance qualité pour déterminer le caractère adapté des réactifs AESQC® à son usage particulier et définir des directives d'interprétation des résultats d'AESQC®.

Tableau 1 : Pools AESQC® disponibles et 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