

Pour valider les tests CRP.

À usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles CRP *On Call® MultiPro* sont destinés à être utilisés avec l'analyseur *On Call® MultiPro* et le kit de test CPR *On Call® MultiPro* comme contrôle de qualité. Ils fournissent la confirmation que le kit de test et l'analyseur fonctionnent correctement et garantissent que le test est effectué correctement.

Les contrôles CRP *On Call® MultiPro* sont destinés à un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

MISES EN GARDE

- Pour usage de diagnostic *in vitro* seulement. Utiliser avant la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de l'emballage.
- Assurez-vous que les contrôles et tout le matériel de test atteignent une température de fonctionnement de 15 à 32 °C (59 à 89,6 °F) avant le test. Les températures en dehors de cette plage peuvent entraîner des résultats incorrects.
- Tout le matériel doit être considéré comme potentiellement dangereux et manipulé de la même manière que les agents chimiques.
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme calibre.
- Utilisez les contrôles avant le test d'échantillons comme une méthode objective pour évaluer les techniques ou les pratiques en cours d'utilisation.
- Utilisez les contrôles CRP *On Call® MultiPro* avec l'analyseur *On Call® MultiPro* et le kit de test CRP *On Call® MultiPro*.
- Jetez les contrôles si le sceau de l'emballage de la solution de reconstitution est endommagé ou si le matériau lyophilisé manque dans les flacons.
- Les contrôles et la cartouche d'ID de contrôle doivent avoir le même code de lot (numéro de lot).
- Poussez doucement la languette de la cartouche d'ID de contrôle vers la droite lorsque vous retirez la cartouche du compartiment de la cartouche de l'analyseur.
- Le kit de test et les contrôles utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales après le test.

COMPOSANTS

Les contrôles CRP *On Call® MultiPro* sont disponibles en deux niveaux. Les principaux composants des produits de contrôle comprennent la protéine C-réactive humaine, le tampon HEPES > 99 % p/p, le conservateur proclin300 ≤ 0,05 %.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Tous les contrôles non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la boîte s'ils sont conservés entre 36 et 46 °F (2-8 °C). S'ils sont conservés à température ambiante (jusqu'à 86 °F/30 °C), les contrôles non ouverts resteront stables pendant 3 mois à moins que la date d'expiration imprimée sur l'étiquette n'ait été atteinte.
- Les contrôles doivent être reconstitués dans les 30 minutes suivant l'ouverture des flacons.
- Serrez le bouchon de chaque flacon de contrôle immédiatement après reconstitution ou utilisation. Stockez les bouteilles dans la plage de contrôle entre 36-46 °F (2-8 °C).
- Les contrôles reconstitués resteront stables pendant 3 mois.
- NE PAS utiliser après la date d'expiration.
- NE PAS exposer les contrôles à une forte lumière pendant le stockage ou les tests.
- NE PAS congeler après reconstitution.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Niveau de contrôle 1
- Niveau de contrôle 2
- Cartouche ID de contrôle
- Notice d'emballage
- Solution de reconstitution
- Bouchon compte-gouttes blanc
- Bouchon compte-gouttes noir

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Analyseur *On Call® MultiPro*
- Kit de test CRP *On Call® MultiPro*

MODE D'EMPLOI

Si le matériel de test est stocké à 2-8 °C, veuillez placer la cartouche de test, l'échantillon, les contrôles et les autres composants de test à température ambiante (15-32 °C) pendant au moins 1 heure avant le test pour vous assurer que le matériel atteigne la température de fonctionnement requise (15-32 °C). Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du système *On Call® MultiPro* pour des instructions détaillées.

Reconstitution : Les procédures de reconstitution suivantes sont recommandées pour minimiser les variations résultant de différentes méthodes dans différents laboratoires.

1. Tapotez doucement le fond du flacon de contrôle sur le comptoir pour recueillir autant de matière lyophilisée que possible au fond du flacon.
2. Retirez délicatement le bouchon du flacon de contrôle.
3. Ouvrir le sachet en aluminium contenant la solution de reconstitution. Sortez le tube en plastique scellé de la solution de reconstitution et tapotez doucement le tube 3 à 5 fois pour vous assurer que la solution de reconstitution se trouve au fond du tube. Dévisser le joint avant du tube. Ajouter ensuite toute la solution de reconstitution dans le flacon de contrôle.
Remarque : Toute la solution de reconstitution doit être ajoutée au flacon de contrôle et il ne faut pas en renverser.
4. Serrez le bouchon du flacon de contrôle et laissez reposer à température ambiante pendant 10 minutes. Mélangez ensuite le flacon de contrôle en faisant tourner le flacon jusqu'à ce que la solution soit homogène et que tout le matériel lyophilisé soit reconstitué.
Remarque : Aucune mousse ne doit apparaître pendant le processus de mélange! Ne le secouez pas!
5. Remplacez le capuchon du niveau de contrôle 1 par un capuchon compte-gouttes blanc et remplacez le capuchon du niveau de contrôle 2 par un capuchon compte-gouttes noir. Assurez-vous de serrer les deux bouchons compte-gouttes.

Exécutez un contrôle :

1. Allumez l'analyseur.
2. Sélectionnez Test CQ sur l'écran d'accueil pour accéder au mode Test CQ. Ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche. Insérez la cartouche d'identification de contrôle dans le compartiment de la cartouche avec l'étiquette tournée vers la gauche. Fermez le couvercle du compartiment. L'analyseur lira automatiquement les informations de contrôle à partir du code QR imprimé sur la cartouche d'identification de contrôle.

3. Ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche et retirez la cartouche d'identification de contrôle.
4. Sélectionnez Niveau de contrôle 1 et/ou Niveau de contrôle 2 selon les invites affichées sur l'écran de l'analyseur. Le niveau de concentration de chaque dispositif de contrôle est indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
5. Déballez une cartouche de test et retirez le dispositif capillaire vide de la cartouche de test.
6. Dévissez le bouchon compte-gouttes. Tout en n'appliquant qu'une légère pression sur l'ampoule, insérez la pointe du compte-gouttes dans la solution de contrôle (inclinez le flacon si nécessaire). Relâcher la pression sur la poire pour aspirer une très petite quantité de solution de contrôle.
7. Utilisez le dispositif capillaire pour absorber la solution de contrôle recueillie dans le compte-gouttes et remplir complètement le dispositif capillaire.
8. Ne touchez pas le compte-gouttes à d'autres surfaces. Pressez tout excès de solution de contrôle hors du compte-gouttes dans le flacon de solution de contrôle. Revisser soigneusement le bouchon compte-gouttes sur le flacon de contrôle.
9. Réinsérez le dispositif capillaire rempli dans la cartouche de test verticalement et lentement. Évitez d'érafler la paroi interne de la cartouche avec la pointe capillaire. Ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche. Insérez la cartouche de test dans le compartiment de la cartouche avec l'étiquette tournée vers la gauche. Cliquez sur le bouton Test à l'écran. L'analyseur lira automatiquement l'équation d'étalonnage à partir du code QR imprimé sur la cartouche.
Remarque : Utilisez un tissu non pelucheux pour essuyer soigneusement l'extérieur du capillaire en verre s'il y a un excès de solution de contrôle sur le dispositif capillaire. Évitez de toucher l'extrémité du tube capillaire en verre avec le tissu non pelucheux. Si le tissu touche l'embout et qu'il semble qu'il reste moins de solution de contrôle dans le tube, jetez le dispositif capillaire et répétez la procédure en utilisant un nouveau dispositif capillaire.
Inspectez le tube capillaire en verre pour vérifier s'il y a des bulles. Si des bulles sont présentes, jetez le dispositif capillaire et répétez la procédure en utilisant un nouveau dispositif capillaire.
NE PAS toucher la fenêtre optique circulaire de la cartouche de test. Poussez complètement la cartouche au fond du compartiment de la cartouche.
10. Fermez le couvercle pour démarrer le test. Les résultats seront affichés à l'écran d'ici 3 minutes et 35 secondes.
Remarque : La dernière étape du processus de test QC consiste à fermer le couvercle. Si le couvercle est fermé avant que le bouton Test ne soit cliqué, l'analyseur ne démarrera pas le test. Si cela se produit, ouvrez puis fermez le couvercle pour commencer le test.
11. Ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche. Retirez la cartouche de test usagée et fermez le couvercle du compartiment de la cartouche.

RÉSULTATS ATTENDUS












Les résultats doivent se situer dans la plage imprimée sur l'étiquette de l'emballage et sont spécifiques à chaque lot de contrôles. Si les résultats de chaque contrôle se situent dans la plage de contrôle spécifiée, le système *On Call® MultiPro* fonctionne correctement et les procédures sont exécutées correctement.

Si les résultats ne se situent pas dans la plage respective:

- Vérifiez la date d'expiration de la cartouche de test et du contrôle. Assurez-vous qu'ils se situent avant la date d'expiration. Jetez toutes les cartouches de test et les contrôles périmés.
- Assurez-vous que les contrôles ont été reconstitués au cours des 3 derniers mois.
- Assurez-vous que les contrôles ont été entièrement mélangés avant qu'ils ne soient en fonction.
- Confirmez que vous utilisez les contrôles CRP *On Call® MultiPro*.
- Assurez-vous que toutes les procédures de test ont été suivies correctement.
- Assurez-vous que l'analyseur n'est pas contaminé.
- Assurez-vous que le contrôle a été testé à l'aide du mode de test **QC** sur l'analyseur.
- Assurez-vous que les contrôles et la cartouche ID de contrôle ont le même code de lot (numéro de lot).
- Assurez-vous que la température de fonctionnement est comprise entre 15 et 32 °C (59 et 89,6 °F).
Remarque : Laissez les contrôles et la cartouche de test atteindre la température ambiante pendant 30 minutes s'ils sont conservés entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F).

Après avoir vérifié tout ce qui précède, veuillez répéter le test avec une nouvelle cartouche de test et un nouveau dispositif de contrôle. Si les résultats se situent toujours en dehors de la plage de contrôle spécifiée, l'analyseur peut ne pas fonctionner correctement. Contactez votre distributeur local pour plus d'assistance.

INDEX DES SYMBOLES

	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Plage de contrôle		Limite de température
	Code de lot		Utiliser par date		Numéro de catalogue
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques		Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Danger pour la santé		Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne		


ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, Suite 340,
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com




MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Guide de référence rapide

On-Call® MultiPro Analyseur
HbA1c, RAC, CRP



Reportez-vous au guide de l'utilisateur et aux notices d'emballage pour obtenir des instructions détaillées

Préparation

Assurez-vous que les cartouches de test sont à température ambiante (15-32 °C) au moins 1 heure avant le test.

- Retirer le dispositif capillaire de la cartouche d'analyse
- Remplir le capillaire avec l'échantillon du patient:

Sang capillaire - Essuyez la première goutte de sang du doigt du patient. Touchez directement la pointe du tube capillaire à la deuxième goutte de sang.

Sang veineux - Mélanger délicatement l'échantillon, ouvrir le tube de prélèvement et toucher l'extrémité du capillaire avec le sang à l'intérieur du bouchon du tube de prélèvement.

Sérum/Plasma - Touchez l'extrémité du capillaire au sérum ou au plasma dans le tube de prélèvement ou à une goutte d'échantillon sur une surface propre et hydrophobe.

Urine - Agiter doucement l'urine dans un gobelet scellé. Éviter de créer des bulles. Touchez l'extrémité du capillaire à l'urine dans le gobelet ou à une goutte d'urine sur une surface propre et hydrophobe.

Maintenir le capillaire de verre en contact avec l'échantillon du patient pendant encore 2 secondes après avoir rempli le capillaire pour s'assurer qu'il est plein. Inspecter visuellement le capillaire de verre pour s'assurer qu'il n'y a pas de bulles. Si des bulles sont présentes dans le capillaire, jeter le dispositif capillaire et répéter la procédure avec un nouveau dispositif capillaire.

Note: Utilisez un tissu non pelucheux pour essuyer soigneusement l'extérieur du capillaire si un excès d'échantillon se trouve sur le dispositif capillaire. Évitez de toucher l'extrémité du tube capillaire avec le tissu non pelucheux.



Correct



Incorrect



Incorrect

Analyse du patient

1 Cliquez sur le bouton Analyse sur l'écran d'accueil

- Insérez le dispositif capillaire dans la cartouche d'analyse verticalement et lentement. Éviter de rayer la paroi interne de la cartouche avec l'extrémité du capillaire.
- Saisir l'ID du patient/le nom du patient/l'ID de l'échantillon sur l'écran avant d'insérer la cartouche d'analyse.

Note: Ne PAS toucher la fenêtre optique circulaire de la cartouche d'analyse.



2 Insérer la cartouche d'analyse

- Ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche de l'analyseur.
- Insérez la cartouche d'analyse dans le compartiment de la cartouche en orientant l'étiquette vers la gauche.

Note: Poussez la cartouche jusqu'au fond du compartiment.



3 Lancer l'analyse

- Fermez le couvercle. L'analyse démarre automatiquement.
- Une fois l'analyse terminée, les résultats s'affichent à l'écran.

Note:

1. N'ouvrez pas le couvercle pendant le processus d'analyse.

2. La dernière étape de ce processus en trois étapes consiste à fermer le couvercle. Si le couvercle est fermé avant que le bouton Analyse ne soit cliqué, l'analyseur ne démarrera pas l'analyse. Dans ce cas, ouvrez puis refermez le couvercle pour commencer l'analyse.



4 Retirer la cartouche d'analyse

- Ouvrez le couvercle.
- Retirez la cartouche d'analyse usagée en poussant doucement vers la droite la languette située sur le dessus de la cartouche.
- Fermez le couvercle.



Guide de référence rapide

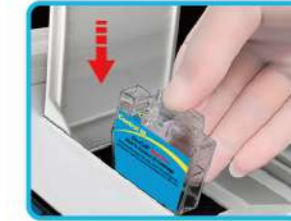
On-Call® MultiPro Analyseur
HbA1c, RAC, CRP



Test de contrôle de la qualité

1 Cliquez sur Analyse CQ sur l'écran d'accueil

- Insérez la cartouche d'identification de contrôle avec l'étiquette tournée vers la gauche.
- Fermez le couvercle. L'analyseur lit automatiquement le contrôle.
- Retirez la cartouche d'identification de contrôle.
- Sélectionnez le niveau de contrôle 1 ou 2 sur l'écran.



2 Pour les contrôles Préparez la solution de contrôle et la cartouche de test

- Reconstituer les contrôles conformément à la notice, ou retirer la solution de contrôle préparée du stock.
- Retirer le dispositif capillaire de la nouvelle cartouche d'analyse.
- Remplir le capillaire avec la solution de contrôle. (Voir la notice des contrôles pour des instructions détaillées).
- Insérer le dispositif capillaire dans la cartouche d'analyse verticalement et lentement. Éviter de rayer la paroi interne de la cartouche avec l'extrémité du capillaire.

Note: Ne PAS toucher la fenêtre optique circulaire de la cartouche d'analyse.

Pour les contrôles individuels Préparez la cartouche d'analyse et le dispositif de contrôle

- Retirer le dispositif capillaire vide préinséré d'une cartouche d'analyse.
- Déballer l'appareil de contrôle sélectionné
- Insérer le dispositif de contrôle dans la cartouche d'analyse à l'endroit où le dispositif capillaire a été retiré.

Note: Ne PAS toucher la fenêtre optique circulaire de la cartouche d'analyse.



3 Insérer la cartouche d'analyse

- Ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche de l'analyseur.
- Insérez la cartouche d'analyse avec le dispositif de contrôle dans le compartiment de la cartouche avec l'étiquette tournée vers la gauche.
- Cliquer sur le bouton Analyse à l'écran.

Note: Poussez la cartouche jusqu'au fond du compartiment.



4 Lancer l'analyse

- Fermez le couvercle. L'analyse démarre automatiquement.
- Une fois l'analyse terminée, les résultats s'affichent à l'écran.

Note:

1. N'ouvrez pas le couvercle pendant le processus d'analyse.

2. La dernière étape de ce processus en 4 étapes consiste à fermer le couvercle. Si le couvercle est fermé avant que le bouton Analyse ne soit cliqué, l'analyseur ne démarrera pas l'analyse. Dans ce cas, ouvrez puis refermez le couvercle pour commencer l'analyse.



5 Retirer la cartouche d'analyse

- Ouvrez le couvercle.
- Retirez la cartouche d'analyse usagée en poussant doucement vers la droite la languette située sur le dessus de la cartouche.
- Fermez le couvercle.



ACON Laboratories, Inc.,
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA.
www.aconlabs.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Numéro: 1151535501
Date d'entrée en vigueur: xxx-xx-xx

Attention: By approving the enclosed design draft, you (ACON's Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (ACON's Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale and/or not compliant with local regulations.

US OUS DOMESTIC OTHER

Description	OC MultiPro CE QRG (Fr) Lab	Part Number	1151535501	Size	285x210mm
Printing Contents	/	L Number	/	Size	/
Designer	evanna	Design Date/Version	May.24, 2023 / B		
Artwork checked by		Material	200g双铜+水性上光	Checked by	
Approved by Customer		Approved by Marketing/Sales			
Approved by P.M.T.		Approved by QA	Effective Date		