

Pour valider le test HbA1c.

Pour les tests à proximité du patient et l'utilisation professionnelle en laboratoire. Pour diagnostic in vitro uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles HbA1c On Call® MultiPro sont destinés à être utilisés avec l'analyseur On Call® MultiPro et le kit de test HbA1c On Call® MultiPro HbA1c 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 HbA1c On Call® MultiPro HbA1c sont destinés à une utilisation professionnelle en laboratoire et à des tests à proximité des patients dans les cabinets médicaux, les cliniques et les hôpitaux.

MISES EN GARDE

- Pour usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Utiliser avant la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de l'emballage.
- Assurez-vous que les contrôles et tous les matériaux 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 les tests sanguins comme méthode objective pour évaluer les techniques ou les pratiques utilisées.
- Utilisez les contrôles HbA1c On Call® MultiPro avec l'analyseur On Call® MultiPro et le kit de test HbA1c On Call® MultiPro.
- Jetez les contrôles si le sceau de l'emballage de la solution de reconstitution est endommagé ou s'il manque du matériel lyophilisé 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.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

COMPOSANTS

Les contrôles HbA1c On Call® MultiPro HbA1c sont disponibles en deux niveaux. Les principaux composants des produits de contrôle comprennent : un substitut de l'HbA1c, un substitut de l'hémoglobine et des stabilisants.

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.
- Resserrer le bouchon de chaque flacon de contrôle immédiatement après reconstitution ou utilisation. Stockez les bouteilles dans la boîte 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 HbA1c 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. Ouvrez 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 perdre.

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 plusieurs fois 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 bien 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 6 minutes.

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 leur analyse.
- Confirmez que vous utilisez les contrôles HbA1c 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 (36-46 °F).

Après avoir vérifié tout ce qui précède, veuillez répéter le test avec une nouvelle cartouche de test. 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 du 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		