

On-Call® MultiPro

Contrôles individuels HbA1c Notice d'emballage

REF G126-122

Français

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 individuels 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 individuels 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 GARDES

- Pour usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Utiliser avant la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de l'emballage.
- Assurez-vous que les dispositifs de contrôle 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.
- Conservez les dispositifs de contrôle dans leur emballage en aluminium scellé jusqu'à leur utilisation.
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme calibre.
- Utilisez les dispositifs de contrôle avant les tests sanguins comme méthode objective pour évaluer les techniques ou les pratiques utilisées.
- Utilisez les contrôles individuels HbA1c *On Call® MultiPro* avec l'analyseur *On Call® MultiPro* et le kit de test HbA1c *On Call® MultiPro*.
- Jetez le dispositif de contrôle s'il est endommagé, s'il manque du déshydratant ou si des particules de déshydratant se trouvent à l'intérieur du sachet en aluminium.
- Jetez tout dispositif de contrôle si le capillaire en verre est manquant ou endommagé.
- Les dispositifs de contrôle 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.
- Le kit de test et les dispositifs de contrôle 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 individuels HbA1c *On Call® MultiPro* HbA1c sont disponibles en deux niveaux. Chaque dispositif de contrôle contient 1 µg des éléments suivants : substitut de l'HbA1c et substitut de l'hémoglobine et stabilisateurs.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Tous les dispositifs de contrôle 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 dispositifs de contrôle non ouverts resteront stables pendant 3 mois, à moins que la date d'expiration imprimée sur l'étiquette n'ait été atteinte.
- Chaque contrôle doit être utilisé moins de 5 minutes après l'ouverture du sachet.
- 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.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Niveau de contrôle 1
- Niveau de contrôle 2
- Cartouche ID de contrôle
- Notice d'emballage

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.

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. Déballez le dispositif de contrôle sélectionné et insérez le dispositif de contrôle dans la cartouche de test, là où le dispositif capillaire a été retiré.

Remarque : Chaque dispositif de contrôle doit être utilisé moins de 5 minutes après l'ouverture du sachet.

7. 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.
8. 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 CQ 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.

9. Une fois les résultats affichés à l'écran, ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche. Retirez la cartouche de test usagée et fermez le couvercle du compartiment de la cartouche.

Remarque : Si les niveaux 1 et 2 sont sélectionnés, appuyez sur le bouton de test une fois le test de niveau 1 terminé et répétez les étapes pour exécuter le niveau 2.

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 dispositif de contrôle. Assurez-vous qu'ils se situent avant la date d'expiration. Jetez toutes les cartouches de test et les dispositifs de contrôle périmés.
- Confirmez que le dispositif de contrôle a été scellé hermétiquement avant utilisation.
- Confirmez que vous utilisez les contrôles individuels 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 le dispositif de contrôle 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 le dispositif de contrôle et la cartouche de test atteindre la température ambiante pendant 30 minutes s'ils sont stockés à 2-8 °C (36-46 °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 du lot		Utiliser par date		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Numéro de catalogue		Contenu suffisant pour <n> tests
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques		Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation


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




MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany