

APPLICATION

Le CBC-3K est un contrôle titré conçu pour le suivi des performances des analyseurs d'hématologie. Veuillez vous reporter aux tables de valeurs fournies pour les modèles spécifiques d'appareils.

PRINCIPE

L'utilisation d'un contrôle stable pour le suivi des performances des tests diagnostiques est une pratique reconnue. Ce contrôle est constitué de composants stables qui permettent le suivi des performances des compteurs de cellules sanguines pour l'hématologie. Il doit être utilisé de la même façon qu'un échantillon de sang de patient.

COMPOSITION

Le CBC-3K est un contrôle pour le diagnostic in vitro composé de globules rouges humains, de leucocytes et de plaquettes de mammifères en suspension dans un liquide équivalent au plasma contenant des agents conservateurs.



PRECAUTION

Le CBC-3K est conçu pour être utilisé exclusivement pour le diagnostic in vitro par du personnel expérimenté.



ATTENTION :

RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Ce produit renferme des composants provenant de source humaine et/ou potentiellement infectieux. Pour plus de précision, veuillez vous reporter au paragraphe COMPOSITION de cette notice. Les composants provenant de donneurs humains utilisés pour la préparation de ce produit ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA pour la présence des anticorps du Virus d'Immuno-déficience Humaine (HIV-1 et HIV-2) et du virus de l'Hépatite C (HCV), ainsi que de l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B, et ont donné des résultats négatifs. Chaque unité a donné également des résultats négatifs pour le test de la Syphilis (RPR ou STS).

Aucune méthode connue ne peut offrir une assurance totale que les produits issus de source humaine ou contenant des microorganismes inactivés ne puissent transmettre des infections. Aussi, pour l'utilisation et les manipulations de ce produit, veuillez respecter les mêmes précautions que pour un échantillon de sang de patient tel que spécifié dans le OSHA Bloodborne Pathogen Rule (OSHA 29 CFR Part 1910.1030) ou toute autre procédure de sécurité sanitaire équivalente.



STABILITE ET CONSERVATION

Avant ouverture et entre les utilisations, conserver le CBC-3K en position verticale à une température de 2 - 8° C (35 - 46° F). Veiller à ne pas exposer les échantillons à des températures trop élevées ou à la congélation. Avant ouverture, les échantillons sont stables jusqu'à la date d'expiration. Après ouverture ou premier perçage, les échantillons correctement manipulés sont stables 8 jours ou 15 perçages maximum selon la durée la plus courte.

INDICATIONS DE DETERIORATION

Après agitation, l'aspect du produit doit être identique à celui d'un sang frais total. Avant agitation, le liquide surnageant peut apparaître trouble et rougeâtre ; ceci est normal et n'indique pas une détérioration. Une autre coloration, un surnageant rouge-brun ou des résultats inacceptables peuvent indiquer que le produit est endommagé. Ne pas utiliser le produit si une détérioration est suspectée.



MODE D'EMPLOI

- Sortir le produit du réfrigérateur et le laisser revenir à température ambiante (15 - 30° C ou 59 - 86° F) pendant 15 minutes avant d'agiter.
- Pour agiter, tenir le tube horizontalement entre les paumes des mains. Ne pas utiliser d'agitateur mécanique.
 - Rouler le tube d'avant en arrière pendant 20 - 30 secondes. Inverser le tube de temps en temps. Agiter vigoureusement mais ne pas secouer.
 - Continuer à agiter de cette façon jusqu'à ce que les globules rouges soient totalement remis en suspension.

Les tubes ayant été stockés pendant une longue période peuvent nécessiter une plus longue agitation.

- Inverser doucement le tube 8 - 10 fois immédiatement avant chaque analyse.
- Analyser l'échantillon selon les instructions du chapitre Contrôle de Qualité du manuel opérateur de votre appareil.
 - Après analyse :
 - Si le tube a été ouvert pour l'analyse, essuyer les résidus de produit à l'intérieur du bouchon et sur l'embouchure du tube avec un tissu non pelucheux. Revisser le bouchon à fond.
 - Remettre les tubes au réfrigérateur dans les 30 minutes suivant l'utilisation.

RESULTATS ATTENDUS

Vérifier que le numéro de lot figurant sur le tube correspond à celui mentionné sur les tables de valeurs. Les valeurs cibles sont établies à partir de tests dupliqués sur des appareils utilisés et maintenus selon les recommandations du fabricant. L'écart de variation est une estimation des variations inter laboratoires et prend également en compte les imprécisions inhérentes à la méthode et aux variations biologiques attendues pour ce produit de contrôle.

PERFORMANCE

Les valeurs attendues sont présentées sous la forme d'une valeur cible moyenne et d'un écart de variation. La valeur cible moyenne est obtenue à partir d'appareils correctement calibrés et régulièrement entretenus utilisant les réactifs recommandés par le fabricant. Des différences de réactifs, de maintenance, de technique opératoire et de calibration peuvent contribuer à des variations inter laboratoires.

Il est nécessaire de valider les valeurs cibles d'un nouveau lot de contrôle avant d'utiliser celui-ci de façon régulière. S'assurer que l'appareil est en bon état de fonctionnement et que les résultats obtenus avec l'ancien lot de contrôle sont acceptables avant de tester le nouveau lot. Les moyennes obtenues par le laboratoire doivent se situer à l'intérieur de la plage de tolérance.

Pour obtenir une plus grande précision du contrôle, chaque laboratoire devra établir ses propres valeurs cibles et écarts de variation et réévaluer la valeur moyenne périodiquement. La plage de tolérance du laboratoire peut inclure des valeurs extérieures aux tolérances de la table de valeurs fournie. L'utilisateur peut établir des valeurs ne figurant pas sur la liste fournie si le contrôle convient à la méthode.

LIMITES D'UTILISATION

Les performances de ce produit ne sont garanties que pour des conditions de conservation et d'utilisation appropriées telles que décrites dans cette notice. Une agitation incomplète d'un tube avant son utilisation invaliderait non seulement l'échantillon aspiré mais aussi le reliquat de produit dans le tube.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour toute assistance technique ou complément d'information, veuillez contacter votre fournisseur ou le distributeur de votre pays. A défaut, vous pouvez contacter le Service Technique d'EUROCELL Diagnostics au 33 (0)2 99 35 19 36.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITE

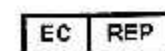
Pour toute information concernant le Programme de Contrôle de Qualité Inter Laboratoires, veuillez contacter le Service Technique d'EUROCELL Diagnostics au 33 (0)2 99 35 19 36.

Tous les noms commerciaux et produits sont des marques de fabrication ou des marques déposées de leur société respective.



R & D Systems, Inc.
614 McKinley Place NE
Minneapolis, MN USA 55413

IS033-013 Rev 03/14



EUROCELL Diagnostics
19 Rue Louis Delourmel
35230 Noyal Châtillon / Seiche
France

IS03K00 V38 02/2015

