

Contrôle de la vitesse de sédimentation des érythrocytes SEDIROL®



Niveaux 1 et 2

Contrôle qualité pour la gamme d'analyseur de VSE iSED®

| | | | | | | |
|-----|----------|--------------------------------|-----|------------|----|-----|
| REF | DSC01 | Niveau 1 (Normal), 1 x 4,0 mL | | | | |
| | | Niveau 2 (Anormal), 1 x 4,0 mL | | | | |
| LOT | DSC06 | Niveau 1 (Normal), 3 x 4,0 mL | | | | |
| | | Niveau 2 (Anormal), 3 x 4,0 mL | | | | |
| | Niveau 1 | C1 | EXP | JJ-MM-AAAA | CE | IVD |
| | Niveau 2 | C2 | | | | |

USAGE PRÉVU

Le contrôle de la vitesse de sédimentation des érythrocytes (VSE) SEDIROL est destiné à servir de contrôle de qualité pour surveiller la précision de la VSE sur les analyseurs de VSE miniiSED®, iSED, iSED ELITE et iSED PRO.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Le matériel de contrôle de la qualité est utilisé dans le cadre de l'évaluation objective de la précision des méthodes et techniques utilisées et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Deux niveaux de contrôle sont disponibles pour assurer le suivi des performances par rapport aux limites cliniques.

MATÉRIAU

Ce produit est composé de globules rouges humains stabilisés en suspension dans une solution tampon et un agent de conservation.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé à température ambiante (18 °C à 30 °C) sans avoir été ouvert. Une fois utilisé, le produit est stable pendant 60 jours à température ambiante (18 °C à 30 °C) s'il reste hermétiquement fermé et s'il est utilisé uniquement avec les analyseurs de VSE de la famille iSED. Éviter d'exposer des flacons ouverts à la lumière de manière prolongée. Pour une performance optimale, ne pas réfrigérer. Vérifier que le produit n'est pas détérioré (voir Limite 3) et bien le mélanger avant de l'utiliser (consulter la Procédure de mélange).

Remarque : la stabilité de 60 jours a été validée pour une utilisation sur l'iSED, l'iSED ELITE, l'iSED PRO et le miniiSED® uniquement et n'a été validée pour aucune autre méthode ou utilisation. Pour toutes les autres méthodes de VSE, le produit est stable pendant 31 jours à température ambiante (18 °C à 30 °C) lorsqu'il est bien fermé.

NE PAS CONGELER NI EXPOSER À UNE CHALEUR EXCESSIVE

STOCKER EN POSITION VERTICALE. BIEN MÉLANGER AVANT L'ANALYSE.

RESTRICTIONS

1. Ce produit ne doit pas être utilisé après sa date de péremption.
2. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé en tant que norme.
3. S'il est impossible d'obtenir les valeurs prévues, cela peut indiquer une détérioration du produit. Une exposition à des températures excessivement élevées ou faibles pendant l'expédition ou le stockage peut entraîner une décoloration du produit. Un aspect physique atypique, tel que la présence de grosses particules, peut être observé avec ce produit. Si les valeurs recueillies ne se situent pas dans les limites prévues, il convient alors de refaire le test en utilisant un nouveau flacon de ce produit. Si le même résultat est obtenu, veuillez contacter le support technique d'ALCOR® Scientific.

ATTRIBUTION DES VALEURS

Les valeurs moyennes imprimées dans cet encart ont été obtenues à partir de tests répliqués et sont spécifiques à ce produit et à ce lot. Les valeurs moyennes de laboratoire individuelles doivent se situer dans les limites acceptables correspondantes. Toutefois, pendant la durée de vie du produit, les valeurs moyennes de laboratoire peuvent varier par rapport aux valeurs indiquées. Des variations au cours du temps et entre laboratoires peuvent être causées par des différences de pratiques de laboratoire, de

calibration des instruments et de consommables. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs moyennes et limites acceptables et utilise les données fournies uniquement à titre indicatif.



AVERTISSEMENT

Matériau de source biologique. Doit être traité comme potentiellement infectieux.

Chaque unité de sang total humain utilisée pour fabriquer ce contrôle a été testée conformément aux méthodes acceptées par la FDA et s'est révélée non réactive à l'antigène de surface de l'hépatite B, aux anticorps de l'hépatite C et aux anticorps du VIH-1/VIH-2. Ce produit peut également contenir d'autres matières d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de tests approuvés. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, le matériel d'origine humaine doit être considéré comme potentiellement infectieux et doit être manipulé avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.

PROCÉDURE

Avant la **première utilisation** du contrôle de niveau 1 et de niveau 2 SEDiTROL, placer les tubes sur un agitateur mécanique ou rotateur pendant 25 minutes. S'assurer que les cellules ont été bien remises en suspension avant de placer les tubes sur l'analyseur de VSE iSED, iSED ELITE, iSED PRO ou miniiSED. Les analyseurs aspirent 100µl de SEDiTROL Control pour l'analyse. Si le contrôle est exécuté directement après un cycle de lavage, l'analyseur prélèvera 20µL supplémentaires d'échantillon lors de la première exécution pour l'amorçage. Pour que les volumes des Niveaux 1 et 2 restent aussi cohérents que possible, il est recommandé d'alterner l'ordre des contrôles après chaque utilisation.

Le produit doit être utilisé conformément aux instructions du manuel de l'opérateur approprié : manuel de l'opérateur iSED (112-09-043), manuel de l'opérateur iSED/iSED ELITE (222-09-007), manuel de l'opérateur iSED PRO (120-09-007) ou manuel de l'opérateur miniiSED (1017-09-001).

1. Placer les tubes sur un agitateur mécanique ou rotateur pendant 5 minutes et vérifier que les cellules ont été correctement remises en suspension avant de placer les tubes de contrôle sur l'analyseur VSE. Éviter la formation de mousse.
2. Insérer un (1) tube de SEDiTROL niveau 1 ou 2 conformément aux instructions du manuel d'utilisation de l'analyseur et vérifier que l'analyseur peut lire et reconnaître le code-barres. Les contrôles peuvent être effectués dans n'importe quel ordre. Le fait d'alterner le niveau de SEDiTROL traité en premier permettra d'optimiser la quantité de produit de contrôle utilisée. Le code-barres doit être scanné afin de traiter correctement le SEDiTROL. La saisie manuelle de l'identifiant du code-barres ne suffira pas.
3. Répéter l'étape 2 avec l'autre tube de SEDiTROL. Les contrôles peuvent être effectués dans n'importe quel ordre. Le fait d'alterner le contrôle effectué en deuxième permettra d'optimiser la quantité de produit de contrôle utilisée.
4. Après chaque utilisation, essuyer tout produit résiduel à l'extérieur du bouchon. Stocker comme indiqué dans la section Stockage et stabilité.

MÉTHODE

| | Unités | NIVEAU 1 | | NIVEAU 2 | |
|--|--------|----------|--------|----------|--------|
| | | Moyenne | Limite | Moyenne | Limite |
| VITESSE DE SÉDIMENTATION DES ÉRYTHROCYTES | | | | | |
| iSED/iSED ELITE | mm/hr | | ± | | ± |
| miniiSED | mm/hr | | ± | | ± |
| iSED PRO | mm/hr | | ± | | ± |
| Westergren | mm/hr | | ± | | ± |



ALCOR Scientific LLC
20 Thurber Boulevard
Smithfield, Rhode Island 02917 États-Unis
(Téléphone) 800.495.5270 □ 401.737.3774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Pour tout complément d'information ou toute question concernant les informations ci-dessus, veuillez contacter le support technique d'ALCOR® Scientific à l'adresse techsupport@alcorscientific.com ou au 1 80 04 95 52 70 (États-Unis uniquement) / + 1 40 17 37 37 74.



ALCOR Scientific LLC
20 Thurber Boulevard
Smithfield, Rhode Island 02917 États-Unis
(Téléphone) 800.495.5270 □ 401.737.3774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland