



Solution de contrôle pour cholestérol

Notice d'utilisation

REF C121-2011

Français

Produit destiné à valider des analyses de cholestérol.
Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

PRINCIPE ET USAGE PRÉVU

La solution de contrôle pour cholestérol *Mission*® est conçue pour vérifier des analyses de cholestérol à l'aide du système de monitoring de cholestérol *Mission*®. La solution de contrôle contient des agents stabilisants, des conservateurs, et des produits chimiques ajoutés. Les lipoprotéines de haute densité (HDL) et les triglycérides (TRIG) sont inclus dans la même solution de contrôle. Le cholestérol total (CHOL) est une solution de contrôle individuelle. La solution de contrôle s'applique dans le puits de spécimen de la tablette réactive au cholestérol *Mission*® déjà insérée dans l'instrument de mesure. Le résultat sur l'écran confirme que la tablette réactive et l'instrument de mesure fonctionnent correctement ensemble et que le test s'effectue de manière normale. La solution de contrôle est disponible sur deux niveaux et permet de valider des analyses de CHOL, de HDL, et de TRIG. Elle convient à un usage personnel et professionnel.

PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Utilisez le produit avant la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de la bouteille.
- Assurez-vous que la solution de contrôle et tous les matériaux du test atteignent une température de fonctionnement située entre 20 et 40°C (68 - 104°F) avant le test. Les solutions de contrôle et les matériaux du test ne sont précis que dans cette fourchette de températures.
- Tous les matériaux doivent être considérés comme potentiellement dangereux et traités comme des agents infectieux.
- Ce produit ne doit pas être utilisé comme un étalon.
- Jetez la solution de contrôle si celle-ci est trouble.
- Utilisez les mesures de contrôle qualité avant tout test sanguin afin d'évaluer de manière objective les techniques ou pratiques employées.
- Utilisez la solution de contrôle pour cholestérol *Mission*® avec l'instrument de mesure et les tablettes réactives *Mission*®.
- Après les tests, jetez les tablettes utilisées conformément aux lois locales.
- Vérifiez la carte à puce avant d'effectuer un test. Assurez-vous d'utiliser la carte à puce fournie avec votre boîte de tablettes réactives.

COMPOSANTS

La solution de contrôle de CHOL de niveau 1 contient moins de 0,2% de cholestérol ; La solution de contrôle de CHOL de niveau 2 contient moins de 0,4% de cholestérol. La solution de contrôle de HDL et de TRIG de niveau 1 contient moins de 0,06% de cholestérol et 0,2% de glycérophosphate de sodium, La solution de contrôle de HDL et de TRIG de niveau 2 contient moins de 0,1% de cholestérol et 0,4% de glycérophosphate de sodium. Chaque solution de contrôle est un mélange aqueux comprenant des conservateurs et des stabilisants.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conservez la solution de contrôle dans un réfrigérateur ou à température ambiante entre 2 et 30°C (36 - 86°F).
- Utilisez le produit avant la date d'expiration imprimée sur la bouteille.
- Chaque solution de contrôle expirera 4 mois après la première ouverture de la bouteille. Prenez note de cette date d'expiration après ouverture sur l'étiquette de la bouteille.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Solution de contrôle CHOL 1
- Solution de contrôle HDL/TRIG 1
- Notice d'utilisation
- Solution de contrôle CHOL 2
- Solution de contrôle HDL/TRIG 2

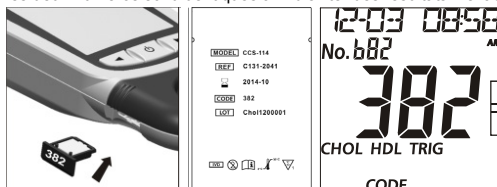
MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Appareil de mesure
- Tablettes réactives

MODE D'EMPLOI

Laissez tous les éléments atteindre une température de fonctionnement située entre 20 et 40°C (68 - 104°F) avant de lancer l'analyse. Consultez le mode d'emploi du système de monitoring *Mission*® pour obtenir des instructions détaillées.

1. Allumez l'appareil de mesure.
2. Insérez la carte à puce dans l'instrument de mesure. Consultez la section *Codage de l'appareil de mesure* du mode d'emploi pour plus de détails. Assurez-vous que la solution de contrôle est hermétiquement fermée avant de l'utiliser.
3. Assurez-vous que le type de spécimen affiché sur l'appareil de mesure est réglé sur sang (**bL**).
4. Comparez le numéro de code de la carte à puce avec le numéro de code imprimé sur l'étiquette de la pochette de la tablette réactive et assurez-vous que les deux numéros sont identiques afin d'éviter des résultats inexacts.



5. Attendez que l'instrument de mesure affiche le symbole de la tablette réactive. Insérez une tablette réactive à fond dans la rainure dans la direction indiquée par les flèches imprimées sur la tablette.



6. Lorsque l'instrument affiche le symbole de la goutte de sang, dévissez le bouchon de la bouteille de solution de contrôle et retournez la bouteille. Pressez délicatement la bouteille de solution de contrôle et jetez la première goutte. Si celle-ci contient des bulles, débarrassez-vous d'une autre goutte ; répétez le processus jusqu'à ce qu'elle ne contienne plus de bulles. Appliquez la goutte suivante sur l'échantillon tout en maintenant la bouteille à l'envers verticalement. Utilisez environ 35 µL de solution de contrôle avec une tablette réactive 3-1, et environ 10 µL de solution de contrôle pour une tablette individuelle. Assurez-vous que la solution de contrôle est directement appliquée sur l'échantillon et que la goutte de solution ne contient aucune bulle. Étant donné que le volume d'échantillon nécessaire pour la tablette réactive 3-1 est grandement supérieur à celui nécessaire pour une tablette individuelle, deux sortes de bouteilles existent, avec deux compte-gouttes différents. Vérifiez les étiquettes sur la bouteille de solution de contrôle et la boîte du kit pour vous assurer que vous utilisez la bouteille correspondant au type de tablette, 3-1 ou individuelle.

Remarque :

- Assurez-vous que la bouteille est complètement à la verticale lorsque vous appliquez la solution sur la tablette. Le volume sera incorrect si la bouteille n'est pas totalement à la verticale.
 - Pressez délicatement de manière à ce qu'une goutte complète de solution apparaisse au bord de la bouteille et tombe dans le puits d'échantillon. Évitez de toucher la tablette avec le bout de la bouteille pour compléter une goutte inachevée.
7. Pour les tests 3-1, deux types de solutions de contrôle doivent être testés sur deux tablettes réactives différentes. N'oubliez pas de changer de tablette réactive après que la solution de contrôle a été testée sur la première tablette.
 8. Les résultats apparaîtront sur l'écran en moins de 2 minutes. Consultez le mode d'emploi pour obtenir des procédures de test détaillées.
 9. Assurez-vous de choisir le bon type de spécimen avant de poursuivre le test de cholestérol.



RÉSULTATS ATTENDUS

Les résultats doivent correspondre à la fourchette imprimée sur l'étiquette de la bouteille et sont spécifiques à chaque lot de solutions. Si les résultats correspondent à cette fourchette, cela signifie que le système de monitoring de cholestérol *Mission*® fonctionne correctement et que les procédures ont été correctement suivies.

Si ce n'est pas le cas :

- Vérifiez la date d'expiration sur la tablette réactive et sur la solution de contrôle. Assurez-vous de la respecter. Jetez les tablettes et les solutions de contrôle dont la date d'expiration est dépassée.
- Assurez-vous que la solution de contrôle est hermétiquement fermée avant de l'utiliser.
- Assurez-vous que vous utilisez une solution de contrôle de la marque *Mission*®.
- Assurez-vous que toutes les procédures de test sont suivies.
- Assurez-vous que l'appareil de mesure n'est pas contaminé.
- Assurez-vous que le numéro de carte à puce correspond au numéro imprimé sur l'étiquette de la pochette de la tablette, et que ce numéro apparaît sur l'écran de l'appareil de mesure.
- Assurez-vous que l'appareil de mesure est réglé sur sang (**bL**) avant d'utiliser la solution de contrôle.
- Assurez-vous que vous utilisez la bonne bouteille de solution de contrôle en fonction du type de tablette réactive (3-1 ou individuelle).
- Assurez-vous que la température de fonctionnement se situe entre 20 et 40°C (68 - 104°F). Les tests effectués entre 15 et 20°C donneront des résultats plus élevés. Déplacez l'appareil de mesure, la tablette réactive, et la solution de contrôle dans une pièce dont la température est supérieure à 20°C, et attendez au moins 30 minutes avant de répéter le test.

Après avoir vérifié tous les éléments ci-dessus, répétez le test avec une nouvelle tablette réactive. Vous pouvez également utiliser un tube de transfert pour récolter la solution de contrôle. Pressez légèrement la solution de contrôle sur une surface propre non absorbante. Utilisez un tube de transfert pour récolter la solution de contrôle, puis appliquez-la sur la zone d'application du spécimen de la tablette réactive lors du test répété. Veuillez uniquement utiliser des tubes de transfert capillaire *Mission*®, et utiliser 35 µL de solution de contrôle pour une tablette réactive 3-1, ou 10 µL de solution de contrôle pour une tablette réactive individuelle.

Après avoir répété l'analyse de la solution de contrôle avec une nouvelle tablette réactive, si les résultats ne se situent toujours pas dans la fourchette spécifiée, il se peut que l'appareil de mesure ne fonctionne pas correctement. Prenez contact avec le distributeur de votre région pour obtenir une aide supplémentaire.

INDEX DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation		Utiliser avant		Limite de température
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Lot numéro		Fourchette de contrôle
	Numéro de catalogue		Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Niveau de contrôle normal		Niveau de contrôle élevé		

ACON®
ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA

CE 0123

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Numéro : 1151080101
Date d'entrée en vigueur : 2020-09-01