

REF 1300128293 (N & H)

CONTROL 3 mL

IVD  2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ESRtrol

- Yumizen H500E OT / CT / H550E

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation

ESRtrol est un produit de contrôle conçu pour le diagnostic *in vitro* et la surveillance de la précision et de l'exactitude des compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical utilisés en hématologie pour « ESR » en laboratoire clinique.

Les paramètres peuvent varier d'un appareil à l'autre. Se référer à la fiche des valeurs de dosage pour les modèles d'appareil spécifiques.

Avertissements et précautions

- **ESRtrol** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- Matière d'origine humaine. La traiter comme potentiellement infectieuse. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les produits doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et selon les bonnes pratiques de laboratoire (1, 2, 3).
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (2).

- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivre les directives sanitaires et de sécurité nationales ou locales.
- Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) associée à **ESRtrol**.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Les conteneurs des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Etat microbiologique

Non applicable.

ESRtrol

Description et composition

Description

ESRtrol a le même aspect que le sang total frais. La présence d'un surnageant légèrement rose est normale.

Composition

ESRtrol contient des leucocytes (GB), des érythrocytes (GR) et des thrombocytes (PLA) d'origine humaine ou animale en suspension dans un fluide similaire au plasma.

Conservation et stabilité

- **conditions de stockage (avant ouverture) :** 2-8°C (35-46°F).

Ne pas congeler.

Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, conserver les tubes à la verticale dans leur emballage d'origine.

Le stockage dans la porte du réfrigérateur est déconseillé.

- **Stabilité :** **ESRtrol** est stable pour événements d'échantillonnage sur une période maximum de 30 jours, à 2-8°C (35-46°F) après ouverture et avant la date d'expiration.

ESRtrol doit être bien refermé après utilisation.

- **Date de péremption :** se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur d'hématologie automatique.
- Equipement standard de laboratoire.

Echantillon

Non applicable.

Procédure

ESRtrol est prêt à l'emploi.

Le contrôle doit être analysé quotidiennement en même temps que les échantillons de patients, y compris à chaque fois qu'une maintenance est réalisée. La fréquence des contrôles dépend de la réglementation du laboratoire. Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

1. Laisser **ESRtrol** atteindre la température ambiante en faisant rouler un flacon entre vos mains jusqu'à ce que les sédiments de globules rouges soient en complète suspension. Ne pas secouer.
2. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **ESRtrol** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
3. Retourner délicatement le tube 8 à 10 fois immédiatement avant l'échantillonnage. Les tubes stockés pendant plus de 3 mois nécessitent un mélange supplémentaire.
4. Utiliser **ESRtrol** conformément à la procédure décrite dans ce mode d'emploi.
5. Après utilisation, essuyer le col fileté et le bouchon du tube à l'aide d'une gaze non pelucheuse.
6. Refermer le tube et le placer rapidement au réfrigérateur après utilisation.

Se référer à la fiche des valeurs de dosage **ESRtrol** pour les modèles d'appareil spécifiques.

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

Méthodologie

ESRtrol est une préparation stable utilisée pour surveiller l'exactitude et la précision des compteurs de cellules sanguines. Les valeurs de référence ont été obtenues en répétant des analyses sur les appareils calibrés à l'aide de sang total sur les valeurs indiquées par l'appareil de référence.

ESRtrol est passé sur l'appareil de la même façon qu'un échantillon de sang de patient (mesure de l'absorbance).

Caractéristiques de performance et limitations

Les valeurs de dosage moyennes indiquées pour chaque paramètre d'**ESRtrol** sont obtenues à partir de dosages successifs réalisés sur des analyseurs qui ont été étalonnés en utilisant du sang total. Les dosages ont été réalisés en utilisant des réactifs recommandés par HORIBA Medical. L'intervalle théorique de chaque paramètre tient compte des variations interlaboratoires. Cependant, les valeurs indiquées sur les fiches de dosage sont seulement données à titre indicatif et à des fins de contrôle et ne doivent pas être utilisées pour l'étalonnage. Conformément aux recommandations du protocole CLSI C24-A4 (4), la moyenne de dosage et l'écart-type doivent être établis par des tests en série en laboratoire. Pour ce

ESRtrol

faire, un nouveau lot d'**ESRtrol** doit être analysé en parallèle avec le lot d'**ESRtrol** utilisé actuellement. Idéalement, un minimum de 10 mesures doivent être effectuées durant au moins 10 jours différents et sur un analyseur correctement étalonné pour établir les moyennes de dosage. L'écart-type doit être défini sur une période plus longue, afin d'inclure les sources de variabilité à long terme. Voir paragraphe Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle.

Calcul et interprétation des résultats

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour la procédure de contrôle et l'interprétation des résultats.

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **ESRtrol** en cas de détérioration de l'emballage protecteur susceptible d'avoir un effet sur les performances du produit.

Signes de détérioration

Tout signe de détérioration physique ou chimique (turbidité, changement de couleur, etc.) doit donner lieu au remplacement de **ESRtrol**.

Mélange incorrect

Le mélange incomplet du tube avant son utilisation rend inutilisables l'échantillon prélevé et l'**ESRtrol** restant dans le tube.

Limites de température

Ne pas utiliser **ESRtrol** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive. Avant d'utiliser **ESRtrol**, assurez-vous qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

Contrôle qualité interne

Les sangs de contrôle HORIBA Medical doivent être utilisés périodiquement pour évaluer l'intégrité des réactifs et de l'appareil dans les intervalles spécifiés.

HORIBA Medical offre un programme de comparaison interlaboratoire en ligne dénommé « QCP » qui permet de :

- soumettre des résultats de contrôle qualité interne en ligne ;
- surveiller les performances analytiques et comparer les valeurs directement avec des centaines de laboratoires à travers le monde ;
- obtenir en temps réel des rapports statistiques de collègues du QCP.

Pour obtenir de plus amples informations :

<http://qcp.horiba-abx.com>

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle

La sédimentation des érythrocytes par rapport à l'agrégation est spécifique au sang frais.

L'affectation des valeurs de test **ESRtrol** est effectuée sur des instruments de référence étalonnés sur du sang frais : les analyseurs d'hématologie du laboratoire d'assurance qualité sont étalonnés sur du sang total en fonction des valeurs obtenues à l'aide de la méthode de référence Westergren diluée (5).

Les échantillons de sang total provenant de donneurs sains sont prélevés dans un anticoagulant EDTA et analysés dans un délai de six heures après le prélèvement.

Intervalles de référence

Non applicable.

Bibliographie

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
4. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).

ESRtrol

5. Jou JM, Lewis SM, Briggs C, Lee S-H, De la Salle B, McFadden S. ICSH review of the measurement of the erythrocyte sedimentation rate. *International Journal of Laboratory Hematology* (2011) **33**: 125-132.