

**REACTIF DE CONTROLE QUALITE POUR LES SYSTEMES MANUELS OU AUTOMATISES D'ANALYSE
DE SPERME : BILLES CONTROLE FAIBLE**

Introduction et Utilisation:

QwikCheck™ beads est un réactif de contrôle qualité externe, réservé à un usage in vitro, à utiliser en méthodes manuelle (sous microscope avec chambre de comptage ou en lame et lamelle et/ou visualisation sur l'automate) et automatisée sur automate SQA V/Vision pour l'analyse de sperme. Le réactif est utilisé pour évaluer l'exactitude et la précision de la méthode de comptage des spermatozoïdes du laboratoire en fournissant une valeur cible connue et une fourchette d'acceptation. Le réactif est utilisé pour évaluer l'exactitude et la précision de la méthode de comptage des spermatozoïdes du laboratoire en fournissant une valeur cible connue et une fourchette d'acceptation.

QwikCheck™ beads est composé de deux flacons contenant une suspension aqueuse de billes de latex de 4 microns de concentration connue et d'un flacon de contrôle négatif (concentration/mobilité nulle). Les solutions de billes doivent être utilisées selon le mode opératoire ci-dessous. Il est recommandé d'analyser les billes **QwikCheck™** une fois par semaine ou plus régulièrement si le nombre d'échantillons analysés /semaine >30 ou selon les procédures internes définies par le laboratoire.

Condition de stockage:

Chaque kit contient 2 flacons (de 5ml) contenant chacun une concentration connue de **QwikCheck™ beads** et un flacon (de 5ml) de contrôle négatif de la mobilité (avec une concentration nulle). Les flacons, non ouverts, peuvent être conservés à température ambiante (entre +15°C et +30°C) jusqu'à leur date de péremption. Les flacons ouverts, s'ils sont fermement rebouchés pour éviter toute évaporation et conservés dans leur flacon d'origine, peuvent être conservés pendant 60 jours entre +15°C et +30°C. **QwikCheck™ beads** reste stable et conforme aux performances attendues après une période de conservation ou de transport de 72 heures entre -20°C et +37°C.

Valeur cible et fourchette d'acceptation

Pour chaque lot de **QwikCheck™ beads**, une valeur cible et une fourchette d'acceptation unique ont été déterminées. La valeur cible et la fourchette d'acceptation sont indiquées sur chaque coffret et sur chaque flacon. De plus, la société MES met à disposition sur son site internet www.mes-global.com les certificats d'analyse de chaque lot.

Avertissement :

Contient 0.1% d'Azide de Sodium utilisé comme conservateur. Les autres composants ne sont pas dangereux en raison de leur faible concentration dans le réactif. La fiche de donnée de sécurité relative à **QwikCheck™ beads** contient des informations complémentaires.

Instruction d'utilisation de QwikCheck™ beads

1. AVANT la première utilisation, mélanger le flacon par retournement. En effet, lors du transport, les billes peuvent adhérer au bouchon.
2. Mélanger le flacon fermé par retournement à la main. Ne pas vortexer.
3. Ouvrir le flacon et distribuer immédiatement l'échantillon. Reboucher fermement le flacon après utilisation.
4. Suivre le protocole détaillé ci-dessous.

Instructions d'utilisation du kit QwikCheck™ beads sur les systèmes manuels ou automatisés de comptage de sperme du SQA Vision:

Système automatique SQA:

1. Se référer à la section "CONTROLES" du manuel d'utilisation de l'automate SQA qui décrit la procédure d'utilisation du réactif **QwikCheck™ beads** (niveau 1, niveau 2 ou contrôle négatif). Suivre les instructions et les messages de la section « CONTROLES » du manuel d'utilisation de l'automate SQA.
2. Avant d'ouvrir un nouveau flacon de billes, le mélanger par retournement, afin de décrocher les éventuelles billes du bouchon.
3. Homogénéiser par retournement les flacons de billes déjà entamés. NE PAS VORTEXER.
4. Prélever les billes ou le contrôle négatif dans un capillaire SQA de la même manière qu'un échantillon patient de volume normal. Vérifier que la partie « cuvette » du capillaire est complètement remplie de liquide et vérifier l'absence de bulles.
5. Insérer le capillaire dans la chambre de mesure en fonction des indications de l'instrument.
6. Utiliser un nouveau capillaire pour chaque niveau de billes. Ne plongez pas de capillaire utilisé dans une concentration de billes différente afin d'éviter toute contamination.

Système de visualisation SQA avec lame à lamelle fixe :

1. Se référer au manuel d'utilisation de l'automate SQA / VISION qui décrit la procédure d'utilisation des lames.
2. Mélanger les billes par retournement, NE PAS VORTEXER
3. Prélever 5 µl de **QwikCheck™ beads** et les déposer sur une lame avec lamelle fixe. Si des bulles d'air sont visibles, préparer une nouvelle lame pour garantir des résultats précis.
4. Insérer la lame dans l'adaptateur de lame puis dans la chambre de visualisation de l'automate SQA. Appuyer sur le bouton «Zoom-Out (SQA-V)» ou le bouton «Zoom-in (SQA-Vision)» jusqu'à arrêt du moteur de déplacement de la caméra et enregistrer l'image.
5. Tourner la molette de champs de vue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée de limite. Compter les billes manuellement de la même manière qu'un échantillon patient selon les procédures définies par l'OMS: compter 2 fois et jusqu'à un minimum de 200 billes (tourner le bouton de l'adaptateur de lame afin de visualiser plusieurs champs de vue). Diviser le compte final par le nombre d'écrans visionnés. Chaque bille sur l'écran de l'automate SQA / VISION représente 1M/ml.
6. Se référer à la table 2.4 du manuel de l'OMS 5^{ème} édition afin de déterminer si le comptage est acceptable.

Résolution des problèmes : NE PAS REUTILISER ou REPLACER les billes QwikCheck dans leur flacon après utilisation. Utiliser systématiquement un nouveau capillaire pour tester chaque niveau de billes.

Si les résultats du test sont en dehors des fourchettes d'acceptation spécifiées par QwikCheck™ beads, le problème peut venir :

1. Le canal de concentration du SQA nécessite un nettoyage. Suivez les instructions de nettoyage dans le Guide de l'utilisateur.
2. De la manipulation du liquide :
 - Les billes QwikCheck n'ont pas été correctement mélangées ou des bulles d'air sont présentes.
 - Le capillaire SQA n'a pas été correctement rempli avec les billes ou le contrôle négatif.
 - Les billes QwikCheck sont périmées, contaminées, mélangées à d'anciens/autres niveaux de billes, ou la solution s'est déshydratée suite à des conditions de stockage inappropriées.
 - Le même capillaire a été utilisé pour différents niveaux de billes (réutilisation de capillaires).
3. Du matériel et des facteurs subjectifs :
 - Une erreur de saisie de données dans l'écran de configuration des billes (une valeur cible incorrecte a été renseignée).
 - Une mauvaise fourchette d'acceptation a été utilisée comme référence (dans les réglages) pour le type de cellule/système de comptage.
 - La cellule de comptage n'est pas appropriée. Elle est endommagée ou vétuste.
 - Une erreur de calcul (nombre de billes / nombre écrans comptés) a été commise (erreur subjective) pour le dénombrement manuel.

Recommandation : Vérifier la péremption des billes QwikCheck. Relancer le test après avoir relu les instructions. Si les résultats restent en dehors des fourchettes d'acceptations, contacter le support client du fabricant.

Limites : Le coffret QwikCheck™ beads ne peut pas être utilisé comme contrôle positif de qualité en mobilité ou pour corriger les erreurs techniques ou pour corriger les défauts d'équipement.

Références : WHO Laboratory Manual for the Examination and Processing of Human Semen, 5th Edition, WHO, 2010.