6/28/17

QC-BEADS ™

À utiliser en tant que contrôles du comptage de spermatozoïdes en utilisant des méthodes manuelles et automatisées

Usage prévu :

QC-Beads™ sont destinés à être utilisés comme contrôles pour le comptage manuel des spermatozoïdes à l'aide d'un microscope ou automatiquement à l'aide d'instruments d'analyse de sperme assistés par ordinateur.

Résumée et Explication :

Le comptage standardisé du sperme est une partie importante de l'analyse de sperme de routine. Les **QC-Beads™** ont été développés pour contrôler la précision des méthodes de comptage des spermatozoïdes. Les **QC-Beads™** sont utilisés de la même manière que dans le laboratoire pour le comptage des spermatozoïdes de routine, comme décrit dans le *Manuel de l'OMS.* Conformément aux réglementations CLIA, **QC-Beads™** sont fournis en tant que deux niveaux différents de contrôle.

Il est recommandé que le technicien effectue un contrôle de qualité en utilisant les deux niveaux de contrôles chaque jour avant de compter les échantillons de sperme.

Réactifs : Pour usage diagnostique in vitro uniquement.

Hi QC-Beads™: 4 ml de suspension de billes de concentration connu avec 0,1. Azide de sodium. Voir les **valeurs attendues** pour le numéro de billes/ ml. Prêt à utiliser.
Lo QC-Beads™:4 ml de suspension de billes de la moitié de la concentration du **Hi QC-Beads™** avec 0,1% d'azide de sodium. Voir les valeurs attendues pour le nombre de billes / ml. Prêt à utiliser.

Précaution :

Gardez les flacons de réactifs bien fermés en tout temps pour éviter l'évaporation. Avertissement : contient 0,1% d'azide de sodium. Jeter avec soin.

Stockage et stabilité :

Conserver les réactifs à température ambiante. Ils peuvent être utilisés jusqu'à la date d'expiration de chaque étiquette. La date d'expiration est de deux ans à compter de la date de fabrication. Ne pas congeler.

Limitation:

Les **QC-Beads™** ne peuvent pas être utilisées pour valider l'exactitude des méthodes manuelles et automatisées de comptage des spermatozoïdes en mouvement.

Procédure pour le comptage manuel des QC-Beads™:

Comptez les billes en utilisant une procédure de comptage standard pour compter les spermatozoïdes.

0. Retournez la bouteille plusieurs fois pour remettre en suspension les **Hi QC-Beads™**.
1. À l'aide d'une pipette, retirez le volume recommandé pour la chambre de comptage que vous utilisez. (Si vous utilisez un hémacytomètre, diluez les **Hi QC-Beads™** avant de compter.)
2. Pipeter la suspension de billes dans la chambre de comptage.
3. Refermez immédiatement la bouteille.
4. Attendez environ 5 minutes pour permettre aux billes de cesser de bouger, puis observez à l'aide d'un microscope.
5. Comptez au moins 200 billes.
6. Calculez la concentration des billes selon les instructions du fabricant de la chambre de comptage.
7. Répétez les étapes 1 à 7 en utilisant une nouvelle aliquote de billes.
8. Comparez les deux résultats. Si les résultats sont à moins de 10% l'un de l'autre, faites la moyenne des deux comptes.
9. Le nombre moyen doit se situer dans la plage des **valeurs attendues**. Si les résultats ne se trouvent pas dans cette plage, répétez les étapes 1 à 9.
10. Répétez les étapes 1 à 10 en utilisant les **Lo QC-Beads™.**

Procédure de comptage automatisé des QC-Beads™:

Comptez les billes en utilisant une procédure de comptage standard pour compter les spermatozoïdes.

1. Retournez la bouteille plusieurs fois pour remettre en suspension les **Hi QC-Beads™**.
2. À l'aide d'une pipette, retirez le volume recommandé pour la chambre de comptage que vous utilisez.
3. Pipeter la suspension de billes dans la chambre de comptage.
4. Récapitulez immédiatement la bouteille.
5. Placer la chambre de comptage dans l'analyseur automatique et suivre les instructions pour effectuer un comptage de sperme.
6. Comptez au moins 5 champs afin de compter un total d'au moins 200 billes.
7. Enregistrer la concentration de billes.
8. Répétez les étapes 1 à 7 en utilisant une nouvelle aliquote de billes.
9. Comparez les deux résultats. Si les résultats sont à moins de 10% l'un de l'autre, alors faites la moyenne des deux comptes.
10. Le nombre moyen doit se situer dans la plage des valeurs attendues. Si les résultats ne se trouvent pas dans cette plage, répétez les étapes 1 à 9
11. Répétez les étapes 1 à 10 en utilisant les **Lo QC-Beads™**.

Valeurs attendues :

Chambre de comptage de 0,1 mm d'épaisseur, telle qu'un hémacytomètre

Hi QC-Beads™ entre 34 - 46 millions billes/ml.
Lo QC-Beads™ entre 16 - 24 millions billess/ml.

Chambre de comptage de 20 pm d'épaisseur, telle que Cell-Vu, Micro-Cell ou Standard Count :

Hi QC-Beads™ entre 30 - 40 millions billes/ml.

Lo QC-Beads™ entre 15 - 21 millions billes/ml.

Chambre Makler :

Hi QC-Beads™ entre 53 - 67 millions billes/ml.
Lo QC-Beads™ entre 25 - 34 millions billes/ml.

Références :

World Health Organization. 1992, 1999. *WHO laboratory Manual for the examination of human* semen and sperm-cervical mucus interaction. Cambridge University Press.
Bioscreen, Inc. 212-260-6692
889 Broadway
info@scopescreen.com
New York NY 10003
www.scopescreen.com