

# i-STAT TBI

Neurologie

Premier test de sang total en biologie médicale délocalisée pour aider à évaluer des patients présentant une suspicion de traumatisme crânien léger

DES RÉSULTATS EN 15 MINUTES



## RÔLE DU PRODUIT

La cartouche *i-STAT TBI* est un test de biologie médicale délocalisée utilisant du sang total, conçu pour mesurer les niveaux de biomarqueurs associés aux lésions cérébrales dans la circulation sanguine, dans les 24 heures suivant le traumatisme.<sup>1</sup> Les données objectives que fournit ce test aident à évaluer les patients suspectés de TC léger.

- Des résultats de qualité équivalente au laboratoire en à peine 15 minutes
- Aide à prendre en toute confiance la décision de libérer en toute sécurité les patients sans effectuer de scanner lorsque la suspicion clinique est faible<sup>2</sup>
- Possibilité d'optimiser les soins et les ressources, et d'améliorer l'efficacité des urgences et la satisfaction des patients<sup>1</sup>

## AVANTAGE PRINCIPAL DU PRODUIT

La cartouche *i-STAT TBI*, utilisée avec l'instrument *i-STAT Alinity* donne des résultats de qualité équivalente au laboratoire au chevet du patient pour évaluer des patients suspectés de TC léger. Le test associe deux biomarqueurs complémentaires spécifiques du cerveau en un seul test multiplex - la protéine acide fibrillaire gliale (GFAP) et l'ubiquitine C-terminale hydrolase L1 (UCH-L1)

## PERFORMANCES

La cartouche *i-STAT TBI* offre une sensibilité et une utilité clinique éprouvées pour aider à déterminer la nécessité d'un scanner de cérébral.<sup>1</sup>

- Peut réduire de 40 % les scanners inutiles pour les TC légers présumés<sup>1,3</sup>
- La réduction potentielle des scanners inutiles peut avoir des répercussions positives sur la satisfaction des patients, le déroulement des opérations aux urgences et l'utilisation des ressources.
- VPN de 96,5% et sensibilité clinique
- La cartouche *i-STAT TBI* peut aider à prendre la décision de laisser sortir des patients en toute sécurité sans effectuer de scanner<sup>1</sup>

## UTILISATION PRÉVUE

La cartouche *i-STAT TBI* est un panel de tests immunologiques de diagnostic *in vitro* pour les mesures quantitatives de la protéine acide fibrillaire gliale (GFAP) et de l'ubiquitine carboxyl-terminale hydrolase L1 (UCH-L1) dans le sang total, et pour une interprétation semi-quantitative des résultats du test issus de ces mesures, avec l'instrument *i-STAT Alinity*.

L'interprétation des résultats du test est utilisée en tenant compte d'autres informations cliniques, pour aider à l'évaluation des patients âgés de 18 ans ou plus, présentant une suspicion de traumatisme crânien léger (score de 13-15 sur l'échelle de Glasgow), qui peuvent inclure l'un des quatre critères cliniques suivants : **1)** une période de perte de connaissance, **2)** une perte de mémoire des événements précédant et suivant immédiatement l'accident, **3)** une altération de l'état mental au moment de l'accident, et/ou **4)** un déficit neurologique focal, dans les 24 heures suivant la blessure, pour aider à déterminer la nécessité d'un scanner (tomodensitométrie) cérébral. Une interprétation « Non élevé » du test est associée à l'absence de lésions intracrâniennes traumatiques aiguës visualisées sur un scanner cérébral. Le test doit être utilisé avec du sang total veineux prélevé avec un anticoagulant EDTA au point d'intervention ou en laboratoire clinique par un professionnel de santé.

## CODE DU PRODUIT/NUMÉRO DE LISTE

- 03S09-25 Cartouche *i-STAT TBI*
- 06P17-25 Contrôle *i-STAT TBI* Niveau 1
- 06P17-26 Contrôle *i-STAT TBI* Niveau 2
- 06P17-24 Vérification de la calibration *i-STAT TBI* 1-3

## SPÉCIFICATIONS DES CARTOUCHES

Boîte de cartouches	9,625 po (L) x 2 po (H) x 3,75 po (P)
Quantité par boîte	25 blisters individuels
Paquet de cartouches	3,7 po (L) x 1,95 po (H) x 0,37 po (P)
Expédition Indicateur de temps- Température	L'envoi comprend un indicateur de temps-température qui fournit un enregistrement visuel non réversible de l'exposition à des températures égales ou supérieures à 10°C et 34°C pendant une période d'exposition de 5 jours à 30°C et de 3 heures à 34°C
Stockage réfrigéré	35-46° F / 2-8° C jusqu'à la date indiquée sur la boîte et le blister de la cartouche. La durée de vie est de 6 mois (179 jours) à partir de la fabrication.
Stockage à temp. ambiante	64-86° F / 18-30° C jusqu'à 14 jours

## SPÉCIFICATIONS DES CARTOUCHES - SUITE

Équilibre à temp. ambiante	<ul style="list-style-type: none"><li>• 5 minutes pour une seule cartouche</li><li>• 1 heure pour toute la boîte</li></ul>
Type d'échantillon	Sang total veineux prélevé avec de l'anticoagulant EDTA
Taille de l'échantillon	Environ 20 µL
Nom du panel	TBI
Test/Analyte(s)	GFAP, UCH-L1
Durée d'analyse	15 minutes
Plage de référence	GFAP : 47-10 000 pg/mL, UCH-L1 : 87-3200 pg/mL
Traçabilité	Aucune référence standard internationalement reconnue n'est disponible. Les contrôles <i>i-STAT</i> et les matériaux de vérification de l'étalonnage sont traçables sur les calibrateurs de travail d'Abbott préparés à l'aide de GFAP et d'UCH-L1 recombinants.
Caoutchouc de latex	La « pompe à membrane » contient du caoutchouc de latex naturel.
Classification CLIA	Complexité modérée

## SPÉCIFICATIONS DES CONTRÔLES

Boîte de contrôle	4,25 po (L) x 2,406 po (H) x 0,718 po (P)
Quantité par boîte	<ul style="list-style-type: none"><li>• chaque boîte contient 6 flacons</li><li>• chaque flacon contient 1 mL de sérum congelé</li></ul>
Stockage congelé	Conserver à l'état congelé ( $\leq -4^{\circ}$ F/ $-20^{\circ}$ C) jusqu'à la date de péremption imprimée sur les étiquettes des boîtes et des flacons La durée de conservation est de 12 mois à partir de la date de fabrication.
Équilibre à temp. ambiante	Les flacons, les cartouches et les instruments doivent être à la même température. Les flacons de contrôle <i>i-STAT TBI</i> doivent rester à température ambiante. ( $64-86^{\circ}$ F/ $18-30^{\circ}$ C) pendant au moins 15 minutes pour décongeler.
Après décongélation	Le matériel peut être conservé bouché à température ambiante ( $64-86^{\circ}$ F/ $18-30^{\circ}$ C) ou réfrigéré ( $35-46^{\circ}$ F/ $2-8^{\circ}$ C) jusqu'à 4 heures avant le test. NE PAS recongeler.
Niveaux de contrôle	Niveaux 1 et 2

## SPÉCIFICATIONS DE VÉRIFICATION DE LA CALIBRATION

Boîte de Vérif/Étal.	4,25 po (L) x 2,406 po (H) x 0,718 po (P)
Quantité par boîte	<ul style="list-style-type: none"><li>• Chaque boîte contient 6 flacons (deux flacons de chaque niveau)</li><li>• Chaque flacon contient 1 mL de sérum congelé</li></ul>
Stockage congelé	Conserver à l'état congelé ( $\leq -4^{\circ}$ F/ $-20^{\circ}$ C) jusqu'à la date de péremption imprimée sur les étiquettes des boîtes et des flacons La durée de conservation est de 12 mois à partir de la date de fabrication.
Équilibre à temp. ambiante	Les flacons, les cartouches et les instruments doivent être à la même température. Les flacons de vérification d'étalonnage <i>i-STAT TBI</i> doivent rester à température ambiante ( $64-86^{\circ}$ F/ $18-30^{\circ}$ C) pendant au moins 15 minutes pour décongeler.
Après décongélation	Le matériel peut être conservé bouché à température ambiante ( $64-86^{\circ}$ F/ $18-30^{\circ}$ C) ou réfrigéré ( $35-46^{\circ}$ F/ $2-8^{\circ}$ C) jusqu'à 4 heures avant le test. NE PAS recongeler.
Niveaux de vérif. de la calibration	<ul style="list-style-type: none"><li>• Niveaux 1, 2 et 3</li><li>• Valeurs faibles, moyennes et élevées des résultats dans la plage de référence</li></ul>

## COMPATIBILITÉ DES SYSTÈMES

La cartouche *i-STAT TBI* est compatible avec l'instrument *i-STAT Alinity*, le dernier né de la famille des produits *i-STAT*. Le système primé<sup>4</sup> *i-STAT Alinity* est conçu pour améliorer les compétences de l'opérateur et permettre un meilleur contrôle de la qualité et de la conformité.

## FORMATION ET CONFORMITÉ

Des ressources conçues pour garantir la compétence des utilisateurs du *i-STAT* et pour les aider à se conformer aux exigences réglementaires peuvent être téléchargées sur notre site web (voir ci-dessous).

### FORMATION INTERACTIVE À DISTANCE

- Calendrier disponible pour les sessions relatives au système *i-STAT* et à la réalisation des mises à jour du logiciel.

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour obtenir des informations supplémentaires sur le produit et une assistance, consultez le site [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

### RÉFÉRENCES

1. *i-STAT TBI* Cartouche notice d'utilisation du réactif
2. Easter J.S., Haukoos J.S., Meehan W.P., Novack V., Edlow J.A. Will neuroimaging reveal a severe intracranial injury in this adult with minor head trauma?: The rational clinical examination systematic review. JAMA. 2015 Dec 22-29;314(24):2672-2681.
3. Data on file. Abbott Point of Care Inc
4. A' Design Award & Competition. 2017 Award Winning Design, Silver A'Design Award. <https://competition.adesignaward.com/design.php?ID=51018> [Accessed May 21, 2025].

\*La VPN obtenue à partir de l'étude était de 96,5 % pour une prévalence de CT positif de 29,2 %. VPN ajustée de 99,4 % lorsqu'elle est ajustée à une prévalence de CT positif de 6 % à des fins de comparaison avec les performances cliniques observées dans l'étude ALERT-TBI.

Uniquement pour un usage de diagnostic *in vitro*. | Le produit n'est pas disponible dans toutes les régions.

©2025 Abbott. Tous droits réservés. *i-STAT* et *Alinity* sont des marques déposées de Abbott. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation du système et sur les étiquettes et/ou dans les notices d'utilisation des réactifs. Mandataire : Emergo-Pays Bas Abbott | Point of Care Diagnostics | 400 College Road East | Princeton, NJ 08540 USA 609 454 9000 | [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott)  
*i-STAT TBI* Product Specifications FR  
APOC-25002894.1 10/25