



i-STAT PT^{plus} Control Levels 1 and 2
06P17-17 (L1) and 06P17-18 (L2)

H6P172
776662-03B

Solution de contrôle i-STAT PT^{plus} niveaux 1 et 2

NOM

Solution de contrôle i-STAT PT^{plus} niveau 1 (RÉF.
06P17-17)

Solution de contrôle i-STAT PT^{plus} niveau 2 (RÉF.
06P17-18)

UTILISATION PRÉVUE

Les solutions de contrôle i-STAT PT^{plus} sont utilisées pour le contrôle de la qualité de la cartouche i-STAT PT^{plus}.

RÉACTIFS

Contenu : Chaque niveau de solution de contrôle contient du plasma humain lyophilisé avec des facteurs de coagulation, des stabilisateurs et des conservateurs. La solution de reconstitution contient du chlorure de calcium et un colorant bleu.

Contrôle	Qté (par boîte)	Concentration (% en poids)
Niveau 1	5 x 1,0 mL	Plasma humain (80-95 %) Tampon/solution (5-20 %)
Niveau 2	5 x 1,0 mL	
Solution de reconstitution	Qté (par boîte)	Concentration (mmol/L)
Solution de contrôle CaCl ₂ niveau 1	5 x 1,5 mL	Chlorure de calcium (10,0 ± 1,0 mmol/L)
Solution de contrôle CaCl ₂ niveau 2	5 x 1,5 mL	

Mises en garde et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Manipulez ce produit conformément aux mêmes consignes de sécurité appliquées lors de la manipulation d'autres matières potentiellement infectieuses. Le plasma humain utilisé

dans la préparation de ce produit a été testé conformément aux méthodes autorisées par la FDA, et s'est avéré négatif/non-réactif pour le VIH-1, VIH-2, HBsAg, et VHC. Aucune méthode de test connue ne saurait toutefois offrir la garantie totale que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas de pathologie infectieuse.

- Éliminez ce produit comme un déchet biologique dangereux conformément à toutes les réglementations locales, fédérales et nationales.
- Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur le site Web www.globalpointofcare.abbott.

Conditions d'entreposage

- L'entreposage réfrigéré à une température variant entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) doit être maintenu jusqu'à la date d'expiration imprimée sur les étiquettes des boîtes et des flacons. N'utilisez pas au-delà de la date d'expiration indiquée sur la boîte et les étiquettes du flacon.
- Les fluides de contrôle peuvent également être conservés à température ambiante jusqu'à 4 heures (entre 18 et 30 °C ou 64 et 86 °F). Les fluides de contrôle doivent être jetés s'ils sont laissés à la température ambiante pendant plus de 4 heures.

INSTRUMENTS

Les solutions de contrôle i-STAT PT^{plus} niveaux 1 et 2 sont destinées à être utilisées avec la cartouche i-STAT PT^{plus} (RÉF. 03P89-50) sur l'i-STAT 1 System. L'i-STAT System doit être utilisé conformément aux politiques et procédures de l'établissement par des professionnels de la santé possédant la formation et la certification adéquates pour utiliser ce système.

L'i-STAT System intègre un ensemble complet de composants nécessaires à l'analyse du sang sur le lieu de soins. Un analyseur portable i-STAT, une cartouche contenant les tests requis et 2 à 3 gouttes de sang permettent au personnel soignant de visualiser les résultats quantitatifs des tests.

Pour une description détaillée de l'instrument et des procédures du système, se reporter au manuel du i-STAT System situé à www.globalpointofcare.abbott.

PROCÉDURE

Préparation à l'analyse :

Avant le test, les flacons contenant le plasma lyophilisé et le liquide de reconstitution CaCl₂ doivent rester à température ambiante 18-30 °C (64-86 °F) pendant un minimum de 45 minutes et un maximum de 4 heures. Consigner la date et l'heure d'expiration de l'utilisation sur les étiquettes des flacons une fois qu'ils ont été retirés du réfrigérateur. Pour de meilleurs résultats, les flacons, les cartouches et les analyseurs doivent être à la même température.

Pour la procédure de test de contrôle de la qualité des liquides, voir le guide de l'utilisateur i-STAT 1 à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

Procédure de test du contrôle de la qualité :

Appuyez sur la touche Power (Mise en marche) et laissez l'analyseur s'allumer.

1. Accédez à l'option Control (Contrôle) sous Quality Tests (Tests de qualité) dans le menu Administration.
2. Saisissez les informations requises. Vous disposez de 15 minutes (ou du délai que vous avez choisi) pour insérer la cartouche dans l'analyseur une fois les dernières données saisies.

Reconstituez un seul niveau de plasma de contrôle à la fois. LES FLUIDES DE CONTRÔLE DOIVENT ÊTRE UTILISÉS IMMÉDIATEMENT (moins de 30 secondes) APRÈS LES ÉTAPES DE RECONSTITUTION ET DE MÉLANGE.

1. Après 45 minutes d'étalonnage à température ambiante, retirez le bouchon et l'obturbateur d'un flacon de solution de contrôle du plasma humain lyophilisé et retirez le bouchon d'un flacon de liquide de reconstitution de chlorure de calcium.
2. Versez tout le contenu du flacon de chlorure de calcium dans le flacon de solution de contrôle du plasma humain lyophilisé. Remettez le bouchon sur le flacon de solution de contrôle reconstitué et scellez-le de façon à ce que le contenu ne coule pas ou ne déborde pas.
3. Laissez reposer le flacon à température ambiante pendant 1 minute.
4. Mélangez le contenu du flacon en l'agitant doucement pendant 1 minute, puis en l'inversant lentement pendant 30 secondes.

Remarque : Pour minimiser la formation de mousse sur l'échantillon de contrôle, évitez les mouvements de mélange vigoureux ou rapides. Inspectez visuellement le flacon de contrôle pour vérifier que l'échantillon est entièrement reconstitué. Si tel n'est pas le cas, jetez l'échantillon et recommencez avec d'autres flacons.

5. À l'aide d'une pipette de transfert en plastique, d'une seringue en plastique ou d'un tube capillaire en plastique sans anticoagulant, transférez immédiatement la solution du flacon dans la cartouche PT^{plus}.
6. Scellez immédiatement la cartouche et insérez-la dans le port de cartouche.

Remarque : Des cartouches i-STAT PT^{plus} supplémentaires peuvent être testées avec le liquide restant si elles sont utilisées dans les 30 secondes suivant la reconstitution complète de l'échantillon.

CRITÈRES ACCEPTABLES

Valeurs cibles

Les valeurs cibles (déterminées en testant plusieurs flacons de chaque niveau à l'aide de plusieurs lots de cartouches et d'analyseurs i-STAT qui ont réussi le test du simulateur électronique) sont imprimées sur une fiche d'attribution des valeurs, et sont également disponibles en fichier électronique, fiche d'attribution des valeurs électronique (eFAV) publiée sur le site Web d'APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

Assurez-vous que le numéro de lot imprimé sur la fiche d'attribution des valeurs correspond au numéro de lot figurant sur l'étiquette du flacon, et que la révision du logiciel au-dessus du

tableau des valeurs cibles correspond à la version du logiciel utilisé dans l'analyseur.

Plage de référence

Reportez-vous à la fiche d'attribution des valeurs (FAV) ou à la version électronique (eFAV) pour la cible (moyenne), la plage acceptable et les unités de mesure pour :

Dosage	Unité(s)
PT	INR, secondes

Les plages affichées représentent l'écart maximal attendu lorsque les solutions de contrôle et les cartouches fonctionnent correctement.

Si vous obtenez des résultats en dehors de ces plages, reportez-vous à la section Limitations ci-dessous.

Limitations :

Les valeurs cibles sont spécifiques à l'i-STAT System. Les résultats obtenus à partir de ces solutions de contrôle de plasma reconstitué avec d'autres méthodes peuvent différer en raison des effets sur la matrice de l'échantillon.

Vérifiez que les conditions suivantes sont remplies et recommencez le test :

- La bonne fiche d'attribution des valeurs est utilisée et le bon type de cartouche et la bonne liste de numéros de lot sont utilisés.
- La date d'expiration imprimée sur la pochette de la cartouche et le flacon de contrôle n'a pas été dépassée.
- La date d'expiration et la température ambiante pour la cartouche et la solution de contrôle n'ont pas été dépassées.
- La cartouche et la solution de contrôle ont été correctement entreposées.
- La solution de contrôle a été manipulée correctement - voir la PROCÉDURE.
- L'analyseur utilisé a réussi le test du simulateur électronique.

Si les résultats sont toujours hors plages alors que tous les critères ci-dessus sont respectés, recommencez le test en utilisant une nouvelle boîte de liquides de contrôle et/ou de cartouches. Si les résultats sont malgré tout hors plages, contactez votre fournisseur de services d'assistance local.

Remarque : Suivez la politique de l'établissement concernant les résultats de contrôle qui ne se situent pas dans les plages assignées.

TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

Le test du temps de prothrombine de l'i-STAT System mesure le rapport international normalisé (INR) (sans dimension) exprimant l'intervalle de temps relatif requis pour l'activation

complète, par thromboplastine, de la cascade de coagulation dans le sang total capillaire ou veineux. Les valeurs du temps de prothrombine de la cartouche i-STAT PT^{plus} assignées aux solutions de contrôle i-STAT sont traçables aux procédures de mesure de référence internationales de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et à la préparation de référence internationale (IRP) recommandée par l'OMS.¹ Les solutions de contrôle de l'i-STAT System sont validées pour être utilisées uniquement avec l'i-STAT System et les valeurs assignées peuvent ne pas être compatibles avec d'autres méthodes.

TOUCHE DE SYMBOLES

Symbole	Définition/Utilisation
	Date limite d'utilisation ou date d'expiration. Une date d'expiration exprimée en AAAA-MM-JJ désigne le dernier jour où le produit peut être utilisé.
	Le numéro de lot ou le code de lot du fabricant. Le numéro de lot ou le code de lot sera indiqué à côté de ce symbole.
	Suffisant pour <n> tests.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Limites de température. Les limites supérieures et inférieures pour l'entreposage sont adjacentes aux bras supérieurs et inférieurs.
	Référence catalogue, numéro de liste ou référence
	Ne pas réutiliser. Ne pas remettre au réfrigérateur.
	Fabricant
	Consulter les consignes d'utilisation ou se reporter au Manuel du système pour obtenir des instructions.
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Marque qui indique la conformité aux exigences légales de la ou des directives appropriées de l'Union européenne (UE) en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection des consommateurs.
	Dispositif pour test en milieu hospitalier
	Contrôle
	Risques biologiques
	Mise en garde : Lire toutes les mises en garde et précautions dans le mode d'emploi



Importateur dans la Communauté européenne.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Les solutions de contrôle (niveaux 1 et 2) de l'i-STAT PT^{plus} sont utilisées dans le cadre d'un système de test en milieu hospitalier.

Pour obtenir des informations complémentaires sur le produit et une assistance technique, consulter le site web APOC à l'adresse suivante :

www.globalpointofcare.abbott.

Les problèmes liés aux produits et les événements indésirables doivent être signalés à Abbott par l'intermédiaire de votre service d'assistance Abbott Point of Care. Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/746/UE sur les Dispositifs médicaux de diagnostic In vitro) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler à Abbott et à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

RÉFÉRENCES

1. L. Poller, The Prothrombin Time (Synonymous with thromboplastin time or Quick test), World Health Organization, Geneva, WHO/LAB/98.3, 1998.

Assistance technique : veuillez contacter votre prestataire de services local pour obtenir des informations sur le service.

Pour les clients de l'Union européenne : Un résumé de la sécurité et des performances (SSP) de ce dispositif est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux. Rechercher le dispositif à l'aide de l'UDI-DI figurant sur l'emballage extérieur de l'appareil.

Une copie du SSP peut également être demandée au représentant autorisé européen ou au fabricant.

i-STAT is a trademark of Abbott.

All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.



Abbott Point of Care Inc.
400 College Road East
Princeton, NJ 08540 USA



0344



© 2025 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in Germany.