



Abbott

Vérification du calibrage i-STAT hs-TnI, niveaux 1 à 3

NOM

Vérification du calibrage i-STAT hs-TnI, niveaux 1 à 3 (RÉF. 06P17-20)

UTILISATION PRÉVUE

Les produits de vérification du calibrage i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) sont disponibles pour vérifier le calibrage du test i-STAT hs-TnI sur toute la plage déclarée.

RÉACTIFS

Contenu : Chaque boîte contient deux flacons, de chacun des trois niveaux, et chaque flacon contient 1 mL de plasma humain congelé.

Composition :

Nom de l'ingrédient	Concentration (% en poids)
Substance d'origine humaine	30-60 %
Tampons et conservateurs	40-70 %
Antigène de la troponine cardiaque I	<0,01 %

Mises en garde et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- 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 selon les méthodes de test acceptées par la FDA et s'est avéré non réactif à la présence de l'antigène de l'hépatite B (HBsAg), de l'anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1/2), de l'antigène contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1), de l'anticorps contre le virus de l'hépatite C (VHC) et de la syphilis. 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.

- N'utilisez pas le produit s'il est arrivé décongelé ou non bouché. Ne le recongelez pas. Une contamination bactérienne peut entraîner une augmentation de la turbidité. N'utilisez pas le produit de vérification du calibrage en cas de signes visibles de croissance microbienne ou de contamination importante.
- 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 dans la section Assistance du site web à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

Conditions d'entreposage

- Conservez congelé à ≤ -20 °C (-4 °F) jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la boîte et les étiquettes du flacon.
- N'utilisez pas au-delà de la date d'expiration indiquée sur la boîte et les étiquettes du flacon.

INSTRUMENTS

Les niveaux de vérification du calibrage i-STAT hs-Tnl 1 à 3 sont destinés à être utilisés avec l'i-STAT System, qui comprend l'analyseur i-STAT 1 et l'instrument i-STAT Alinity. 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 comprend un ensemble complet de composants nécessaires à l'analyse des échantillons. Un instrument portable et une cartouche contenant les tests requis, utilisant 2 à 3 gouttes d'un échantillon, permettront à l'opérateur de visualiser les résultats.

Pour une description détaillée de l'instrument et des procédures du système, consultez le manuel technique de l'i-STAT Alinity System ou le manuel de l'i-STAT 1 System à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

PROCÉDURE

Préparation à l'analyse :

Avant l'analyse, les flacons de vérification du calibrage i-STAT hs-Tnl doivent rester à température ambiante (18-30 °C ou 64-86 °F) pendant au moins 15 minutes jusqu'à ce qu'ils soient complètement décongelés. Une fois qu'ils sont décongelés, ne les recongelez pas. Le matériel peut être conservé bouché à température ambiante 18-30 °C (64-86 °F) ou réfrigéré 2-8 °C (35-46 °F) jusqu'à 4 heures avant le test.

Pour obtenir les meilleurs résultats, les flacons, les cartouches et les instruments doivent être à la même température.

Mode d'emploi :

1. Les produits de vérification du calibrage sont conservés dans des flacons compte-gouttes pour faciliter le transfert du fluide du flacon dans la cartouche. Avant de transférer le liquide dans la cartouche, inversez doucement le flacon au moins 10 fois pour assurer l'homogénéité.

Remarque : Pour minimiser la formation de mousse sur l'échantillon de vérification de l'étalonnage, évitez les mouvements de mélange vigoureux ou rapides.

2. Retirez le bouchon et dirigez l'embout du compte-gouttes dans le puits d'échantillonnage de la cartouche. Remplissez la cartouche jusqu'au repère de remplissage.
3. Fermez la cartouche.
4. Pour savoir comment effectuer le test de vérification du calibrage, consultez le manuel technique de l'i-STAT Alinity System ou le manuel de l'i-STAT 1 System.
5. Lorsque vous y êtes invité, insérez la cartouche scellée dans le port de la cartouche de l'instrument.
6. Poussez la cartouche scellée dans le port de l'instrument jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Attendez la fin du test.

CRITÈRES ACCEPTABLES

Valeur cible

Les valeurs cibles (déterminées en testant plusieurs flacons de chaque niveau à l'aide de plusieurs lots de cartouches et d'instruments i-STAT ayant passé le test du simulateur électronique) sont imprimées sur une fiche d'attribution des valeurs et sont également fournies dans un fichier électronique, la 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 version du logiciel figurant au-dessus du tableau des valeurs cibles correspond à la version du logiciel de l'instrument.

Plages

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
hs-Tnl	ng/L

Les plages affichées représentent l'écart maximal attendu lorsque les produits de vérification du calibrage 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 peuvent varier en cas de recours à d'autres méthodes.

Si le résultat d'un niveau se situe en dehors de la plage publiée dans la fiche d'attribution des valeurs, 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 vérification du calibrage n'a pas été dépassée.
- La date d'expiration et la température ambiante pour les cartouches n'ont pas été dépassées.
- La cartouche et le produit de vérification du calibrage ont été correctement entreposés.
- Le produit de vérification du calibrage a été manipulé correctement - voir le mode d'emploi.
- L'instrument 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 produit de vérification du calibrage 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 vérification du calibrage qui ne se situent pas dans les plages assignées.

TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

Le test de troponine I cardiaque (cTnI) de l'i-STAT System mesure la concentration de troponine I cardiaque en quantité de substance dans le plasma ou la fraction plasmatique du sang total pour une utilisation diagnostique *in vitro*. Les valeurs de troponine I cardiaque attribuées aux produits de vérification du calibrage i-STAT sont standardisées par rapport au calibrateur de travail de i-STAT préparé à partir du complexe de troponines cardiaques humaines ITC (NIST SRM2921).

Les produits de vérification du calibrage du i-STAT System sont validés pour être utilisés uniquement avec l'i-STAT System et les valeurs attribuées ne peuvent pas être commutées avec d'autres méthodes. De plus amples informations concernant la traçabilité métrologique sont disponibles auprès d'Abbott Point of Care Inc.

Pour obtenir des informations complémentaires sur le produit et une assistance technique, consultez le site web de l'entreprise à l'adresse suivante : www.globalpointofcare.abbott.

TOUCHE DE SYMBOLES

Symbole	Définition/Utilisation
	Date limite d'utilisation ou date d'expiration. Une date d'expiration indiquée au format AAAA-MM-JJ désigne le dernier jour où le produit peut être utilisé.
	Le numéro de lot du fabricant apparaîtra à côté de ce symbole.
	Contient suffisamment pour <n> tests
	Limite de température. Les limites supérieures et inférieures pour l'entreposage sont adjacentes aux bras supérieurs et inférieurs.
	Référence catalogue, numéro de liste ou référence
	Utilisation unique uniquement. Ne pas recongeler.
	Fabricant
	Consultez les consignes d'utilisation ou reportez-vous au Manuel du système pour obtenir des instructions.
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Marquage UKCA (UK Conformity Assessed) conformément aux UK Medical Device Regulations 2002.
	Solution de contrôle
	Risques biologiques
	Dispositif pour test en milieu hospitalier
	Mise en garde : Lire toutes les mises en garde et précautions dans le mode d'emploi.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.

Symbole	Définition/Utilisation
	Importateur dans la Communauté européenne.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour obtenir des informations complémentaires sur le produit et une assistance technique, consultez le site web d'Abbott 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.

Alinity and i-STAT are trademarks 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

**UK
CA** UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

IVD

CONTROL

EC REP **EMERGO EUROPE**
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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.

©2025 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved.