

i-STAT TBI Calibration Verification 1-3

À utiliser avec i-STAT Alinity Instrument (modèle 500)

NOM

i-STAT TBI Calibration Verification 1-3

REF 06P17-24

UTILISATION PRÉVUE

Il est possible d'utiliser les matériaux i-STAT TBI Calibration Verification pour vérifier l'étalonnage des dosages de protéine acide fibrillaire gliale (GFAP) et d'ubiquitine carboxy-terminale hydrolase L1 (UCH-L1) dans toute la plage rapportable de l'i-STAT Alinity Instrument.

RÉACTIFS

Contenu : chaque boîte contient deux flacons de chacun des trois niveaux, chaque flacon contient 1 mL de sérum congelé.

Composition :

Nom de l'ingrédient	Qté (% en poids)
Substance d'origine humaine	30-60 %
Tampons et conservateurs	40-70%
Antigène de la protéine acide fibrillaire gliale (GFAP)	< 0,01 %
Antigène de l'ubiquitine carboxy-terminale hydrolase L1 (UCH-L1)	< 0,01 %

Avertissements et précautions

IVD



- Destiné au diagnostic *in vitro*.
- Les fiches de données de sécurité sont disponibles dans la section Support du site Web, à l'adresse www.pointofcare.abbott.
- Chaque don de plasma utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé par des méthodes approuvées par le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA) et s'est avéré négatif/non réactif pour la présence de l'hépatite B, de l'hépatite C et du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) 1 et 2. Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir l'absence totale d'agents infectieux, tous les produits contenant des substances d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons prélevés chez des patients.
- Ne pas utiliser l'échantillon s'il n'est plus congelé ou en l'absence de bouchon. La contamination bactérienne peut entraîner une augmentation de la turbidité. Ne pas utiliser le contrôle en cas de signes visibles de croissance microbienne ou de contamination apparente.
- Mettre ce produit au rebut en tant que déchets biologiques dangereux conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

Conditions de stockage

- Conserver congelé à ≤ -20 °C (-4 °F) jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette de la boîte et du flacon.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

INSTRUMENTS

Le kit i-STAT TBI Calibration Verification 1-3 est conçu pour être utilisé avec l'i-STAT Alinity Instrument. Le système i-STAT doit être utilisé par des professionnels de santé formés et certifiés pour l'utilisation du système et doit être utilisé conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

Le système i-STAT Alinity intègre un groupe complet de composants nécessaires à l'analyse des échantillons. Un instrument portable et une cartouche avec les tests requis, utilisant 2 à 3 gouttes d'un échantillon, permettent à l'**opérateur** de visualiser les résultats.

Pour obtenir une description détaillée des procédures de l'instrument et du système, reportez-vous au Manuel d'utilisation du système i-STAT Alinity disponible à l'adresse www.pointofcare.abbott.

PROCÉDURE

Conditions préalables

- Les flacons, les cartouches et les instruments doivent être à la même température.
- Les flacons **i-STAT TBI** Calibration Verification doivent rester à température ambiante (18 à 30 °C ou 64 à 86 °F) pendant au moins 15 minutes pour décongeler.

Après décongélation :

- Le flacon peut être conservé fermé à une température ambiante de 18 à 30 °C (64 à 86 °F) ou dans un espace réfrigéré de 2 à 8 °C (35 à 46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.



- Ne pas recongeler.

Effectuer un test de contrôle qualité

1. Appuyez sur **Power** (Marche/Arrêt) et laissez l'instrument s'allumer.
 - 📄 **Remarque** : après la mise sous tension de l'instrument, un ou plusieurs messages d'alerte peuvent s'afficher. Lisez attentivement le message et exécutez les fonctions nécessaires pour évaluer et/ou effacer l'alerte. L'écran **Home** (Accueil) s'affiche lorsque les alertes ont été gérées avec succès.
2. Dans l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur **More Options** (Plus d'options) > **Quality Options** (Options de qualité) > **Cal/Ver** (Calibration/vérification).
3. Appuyez sur le bouton approprié et continuez à suivre les invites affichées à l'écran.
 - Les vérifications d'étalonnage sont contenues dans des flacons compte-gouttes pour faciliter le transfert du liquide du flacon dans la cartouche.
 - **Avant de transférer** le liquide dans la cartouche, **retournez délicatement le flacon au moins 10 fois pour vous assurer de son homogénéité**.
 - 📄 **Remarque** : pour minimiser la formation de mousse sur l'échantillon de contrôle, évitez un mouvement de mélange vigoureux ou rapide.
 - Retirez le bouchon et dirigez la pointe du compte-gouttes dans le puits d'échantillon de la cartouche. Remplissez la cartouche jusqu'au repère de remplissage.
 - Fermez la cartouche.
 - Lorsque vous y êtes invité, insérez la cartouche dans le port de la cartouche de l'instrument.

CRITÈRES ACCEPTABLES

Valeur cible

Les valeurs cibles (déterminées en testant plusieurs flacons de chaque niveau à l'aide de plusieurs lots de cartouches i-STAT et d'instruments ayant réussi le test du simulateur électronique) sont imprimées sur une feuille d'attribution de valeurs et sont également fournies dans un fichier électronique ; la feuille d'affectation de valeur électronique (eVAS) est affichée sur le site Web de l'APOC à l'adresse www.pointofcare.abbott.

Plages

Reportez-vous à la fiche d'affectation des valeurs (VAS) ou à la version électronique (eVAS) pour connaître la cible (moyenne) la plage et les unités de mesure acceptables pour :

Dosages	Unité
GFAP	pg/mL
UCH-L1	pg/mL

Limites

Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT Alinity. Les résultats peuvent différer si vous utilisez d'autres méthodes.

Si un résultat pour un niveau est en dehors de la plage publiée dans la feuille d'affectation des valeurs, vérifiez que les conditions suivantes sont remplies et recommencez le test.

- L'insertion de valeurs attendues correcte est utilisée et la liste de types de cartouche et de numéros de lot correcte est utilisée.
- La date de péremption imprimée sur la pochette de la cartouche et l'ampoule ou le flacon de contrôle n'a pas été dépassée.
- La date de péremption à température ambiante de la cartouche n'a pas été dépassée.
- La cartouche et le contrôle ont été stockés correctement.
- Le niveau de vérification de l'étalonnage a été manipulé correctement – voir les instructions d'utilisation.
- L'instrument utilisé réussit le test du simulateur électronique.

L'étalonnage dans toute la plage déclarable de chaque analyte est vérifié si chaque valeur d'analyte se situe dans la plage correspondante de la fiche d'attribution des valeurs. Si un résultat pour un niveau est en dehors de la plage attribuée, suivez la politique du laboratoire. Contactez l'assistance technique pour obtenir des informations de dépannage.

TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

Le test du système i-STAT pour la protéine acide fibrillaire gliale (GFAP) ou l'ubiquitine carboxy-terminale hydrolase L1 (UCH-L1) mesure la concentration en quantité de substance de la GFAP et de l'UCH-L1 dans le plasma (unités de mesure : pg/mL) pour un usage diagnostique *in vitro*.

Il n'existe pas de matériaux de référence standard internationalement reconnus pour la protéine acide fibrillaire gliale (GFAP) ou l'ubiquitine carboxy-terminale hydrolase L1 (UCH-L1). Les valeurs GFAP et UCH-L1 attribuées aux contrôles et aux matériaux de vérification d'étalonnage i-STAT sont traçables grâce aux étalonneurs opérationnels d'Abbott Point of Care, préparés à l'aide de GFAP et d'UCH-L1 recombinantes (exprimées et purifiées chez *E. coli*). Les étalonneurs opérationnels sont traçables grâce à un étalon de référence interne préparé à partir de GFAP et d'UCH-L1 recombinantes (exprimées et purifiées chez *E. coli*).

Les contrôles du système i-STAT et les matériaux de vérification de l'étalonnage sont validés pour être utilisés uniquement avec le système i-STAT. Les valeurs attribuées ne peuvent pas être converties avec d'autres méthodes. Des informations supplémentaires sur la traçabilité métrologique sont disponibles auprès d'Abbott Point of Care Inc.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Définition / Utilisation
 Exp.	À utiliser avant / Date de péremption La date de péremption, exprimée au format AAAA-MM-JJ, indique le dernier jour d'utilisation possible du produit
	Le numéro /code de lot du fabricant apparaît à côté de ce symbole
	Suffisant pour <n> tests
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Limites de température. Les limites supérieures et inférieures de stockage figurent à côté des extrémités hautes et basses.
	Numéro de catalogue, numéro de liste ou référence
	À usage unique. Ne pas recongeler.
	Fabricant
	Consultez les instructions d'utilisation ou le manuel du système pour obtenir davantage d'informations.
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
	Conforme aux obligations en vigueur de la directive de l'Union européenne sur les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> (98/79/CE)
	Contrôle
	Risques biologiques

Symbole	Définition / Utilisation
TBI	Lésion cérébrale traumatique
	Attention : consultez le mode d'emploi.
	À utiliser avec le système i-STAT Alinity uniquement

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour obtenir d'autres informations sur les produits et une assistance technique, consultez le site Web de la société Abbott à l'adresse www.pointofcare.abbott.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.



Abbott Point of Care Inc.
100 and 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-USA



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2021 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA