



i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

06P17-24

S6P1S2

773378-03B

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

À utiliser avec l'appareil i-STAT Alinity (modèle 500)

NOM

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3 (vérification de la calibration 1 à 3) (RÉF. : 06P17-24)

UTILISATION PRÉVUE

Les matériaux de vérification de la calibration i-STAT TBI permettent de surveiller le calibrage des tests pour la protéine acide fibrillaire gliale (GFAP) et de l'ubiquitine carboxyl-terminale hydrolase L1 (UCH-L1), sur toute la plage à déclarer sur l'instrument i-STAT Alinity.

RÉACTIFS

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

Composition :

Nom de l'ingrédient	Qté (% en poids)
Substance d'origine humaine	30 % à 60 %
Tampons et conservateurs	40 % à 70 %
Protéine acide fibrillaire gliale (GFAP) Antigène	< 0,01 %
Ubiquitine carboxyl-terminale hydrolase L1, antigène	< 0,01 %

Mises en garde et précautions

- Pour un usage de diagnostic *in vitro*.
- Les fiches de données de sécurité sont disponibles dans la section Assistance du site web à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

- Chaque unité de plasma de donneur utilisée dans la fabrication de ce produit a été testée conformément aux méthodes autorisées par la FDA, et s'est avérée négative/non réactive pour la présence des virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et de l'immunodéficience humaine (VIH) 1 et 2. Puisqu'aucune méthode de test connue ne peut offrir la garantie d'absence totale d'agents infectieux, tous les produits contenant un élément matériel d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons provenant de patients.
- N'utilisez pas le produit s'il est arrivé décongelé ou non bouché. Une contamination bactérienne peut entraîner une augmentation de la turbidité. N'utilisez pas la solution de contrôle en cas de signes visibles de croissance microbienne ou de contamination importante.
- Éliminez ce produit en tant que déchet biologique dangereux conformément à toutes les réglementations locales, fédérales et nationales.

Conditions de stockage

- Conserver à l'état congelé à $\leq -20^{\circ}\text{C}$ (-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 de vérification de calibration i-STAT TBI niveaux 1 à 3 est destiné à être utilisé avec 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 Alinity 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, se reporter au Manuel technique de l'i-STAT Alinity System disponible sur le site www.globalpointofcare.abbott

PROCÉDURE

Conditions préalables

- Les flacons, les cartouches et les instruments doivent être à la même température.
- Avant l'analyse, les flacons de vérification de calibration **i-STAT TBI** doivent rester à température ambiante (18°C à 30°C ou 64°F à 86°F) pendant au moins 15 minutes.

Après la décongélation :

- Le matériel peut être conservé bouché à température ambiante (18°C à 30°C ou 64°F à 86°F) ou réfrigéré (2°C à 8°C ou 35°F à 46°F) jusqu'à 4 heures avant le test.
- Ne pas recongeler.

Effectuer un test de contrôle de la qualité

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

Remarque : Après avoir mis l'instrument sous tension, un ou plusieurs messages d'alerte peuvent s'afficher. Lisez le message attentivement et exécutez les fonctions nécessaires pour évaluer et/ou supprimer l'alerte. L'écran **Home** (Accueil) s'affichera lorsque les alertes auront été gérées avec succès.

2. Dans l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur **More Options** (Plus d'options) > **Quality Options** (Options qualité) > **Cal/Ver** (calibration/vérification).
3. Appuyez sur le bouton approprié et continuez à suivre les instructions à l'écran.
 - 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 contrôle, mélangez en évitant les mouvements vigoureux ou rapides.

- 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.
- Fermez la cartouche.
- Lorsque vous y êtes invité-e, 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 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 (eVAS) publiée sur le site web d'APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

Plages

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

Dosages	Unité
GFAP	pg/mL
UCH-L1	pg/mL

Limitations

Les valeurs cibles sont spécifiques à l'i-STAT Alinity 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.

- L'insertion des valeurs attendues correctes est utilisée ainsi que le bon type de cartouche et la liste de numéros de lots adéquats sont utilisés.
- La date de péremption imprimée sur la pochette de la cartouche et le flacon ou l'ampoule de contrôle n'a pas été dépassée.
- La date de péremption et la température ambiante pour les cartouches n'ont pas été dépassées.
- La cartouche et la solution de contrôle ont été conservées dans de bonnes conditions.
- Le niveau de vérification du calibrage a été manipulé correctement - voir le mode d'emploi.
- L'instrument utilisé a réussi le test du simulateur électronique.

La calibration dans toute la plage de déclaration de chaque analyte est vérifiée si chaque valeur d'analyte se situe dans la plage correspondante de la fiche d'attribution des valeurs. Si un résultat pour un niveau dépasse la plage assignée, suivez la politique du laboratoire. Contactez le Service d'assistance technique pour des informations de dépannage.

TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

Le test i-STAT System pour la protéine acide fibrillaire gliale (GFAP) ou l'ubiquitine carboxyl-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 de diagnostic *in vitro*.

Il n'existe pas de matériaux de référence standard reconnus au niveau international pour la protéine acide fibrillaire gliale (GFAP) ou l'ubiquitine carboxyl-terminale hydrolase L1 (UCH-L1). Les valeurs de GFAP et d'UCH-L1 attribuées aux solutions de contrôle et aux matériaux de vérification de l'étalonnage i-STAT sont traçables aux calibrateurs fonctionnels d'Abbott Point of Care préparés à l'aide de GFAP et d'UCH-L1 recombinants (exprimés et purifiés à partir d'*E. coli*). Les calibrateurs fonctionnels sont traçables à une norme de référence interne préparée à partir de GFAP et d'UCH-L1 recombinants (exprimés et purifiés à partir d'*E. coli*).

Les produits de vérification de calibration et les solutions de contrôle de l'i-STAT System sont validées pour être utilisées 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.

TOUCHE DE SYMBOLES

Symbole	Définition/Utilisation
	Date limite d'utilisation ou date de péremption. Une date de péremption 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 de produit 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 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>
	Marque qui indique la conformité aux exigences légales de la ou des directives et de la ou des réglementations appropriées de l'Union européenne (UE) en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection des consommateurs.
	Solution de contrôle
	Risques biologiques
	Contient du sérum humain
	Lésion cérébrale traumatique

Symbole	Définition/Utilisation
	Mise en garde : Lire toutes les mises en garde et précautions dans le mode d'emploi
	Dispositif pour test en milieu hospitalier
	Importateur dans la Communauté européenne.
	À utiliser avec l'i-STAT Alinity System uniquement

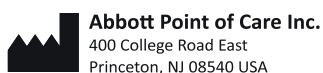
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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.

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 au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

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



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. Printed in Germany.