



i-STAT hs-TnI CalVer 1-3
06P17-20
S6P172
798051-03B

i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3

NOM

i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3 (Niveaux 1 à 3 de vérification de l'étalonnage) (réf. 06P17-20)

UTILISATION PRÉVUE

Les matériaux de vérification de l'étalonnage i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) sont disponibles pour vérifier l'étalonnage du test i-STAT hs-TnI sur toute la plage de mesure.

RÉACTIFS

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

Composition :

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

Avertissements et précautions

- Destiné au diagnostic *in vitro*.
- Manipuler ce produit en respectant les mêmes précautions de sécurité que celles utilisées lors de la manipulation d'éléments potentiellement infectieux. Le plasma humain utilisé dans la préparation de ce produit a été testé selon les méthodes acceptées par la FDA et s'est révélé non réactif à la présence de l'antigène de l'hépatite B (HBsAg), des anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1/2), de l'antigène du virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1), des anticorps contre le virus de l'hépatite C (VHC) et de la syphilis. Cependant, aucune méthode de test connue ne peut offrir l'assurance complète que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas de maladies infectieuses.
- Ne pas utiliser l'échantillon s'il n'est plus congelé ou en l'absence de bouchon. Ne pas recongeler. La contamination bactérienne peut entraîner une augmentation de la turbidité. Ne pas utiliser le matériau de vérification de l'étalonnage 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.
- Les fiches de données de sécurité sont disponibles dans la section Support du site Web à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

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 indiquée sur l'étiquette de la boîte et du flacon.

INSTRUMENTS

Les niveaux 1 à 3 de vérification de l'étalonnage i-STAT hs-TnI sont conçus pour une utilisation avec le système i-STAT, qui comprend l'analyseur i-STAT 1 et l'instrument i-STAT Alinity. 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 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 de l'instrument et des procédures du système, reportez-vous au Manuel du système i-STAT 1 et au Manuel d'utilisation du système i-STAT Alinity, disponibles à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

PROCÉDURE

Préparation de l'analyse :

Avant toute analyse, les flacons i-STAT hs-TnI de vérification de l'étalonnage doivent rester à température ambiante (entre 18 et 30 °C ou 64 à 86 °F) pendant au moins 15 minutes, jusqu'à leur décongélation complète. Après décongélation, ne pas recongeler. 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.

Pour obtenir de meilleurs résultats, les flacons, les cartouches et les instruments doivent être à température ambiante.

Mode d'emploi :

1. Les matériaux de vérification de l'étalonnage sont conditionnés 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 limiter la formation de mousse dans l'échantillon de vérification de l'étalonnage, évitez les mouvements de mélange vigoureux ou rapides.

2. 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.
3. Fermez la cartouche.
4. Pour savoir comment procéder aux tests de vérification de l'étalonnage, reportez-vous au manuel d'utilisation du système i-STAT Alinity ou au Manuel du système i-STAT 1.
5. Lorsqu'un message vous y invite, 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 soit enclenchée. 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 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.globalpointofcare.abbott.

Assurez-vous que le numéro de lot imprimé sur la feuille d'attribution des valeurs correspond à celui figurant sur l'étiquette du flacon et que la version du logiciel indiquée au-dessus du tableau des valeurs cibles correspond à celle du logiciel installé dans l'instrument.

Plages

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

Dosage	Unité
hs-Tnl	ng/L

Les plages affichées représentent l'écart maximal attendu lorsque les matériaux et les cartouches de vérification de l'étalonnage fonctionnent correctement.

Si les résultats obtenus se situent en dehors des plages indiquées, reportez-vous à la section « Limites » ci-dessous.

Limites

Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. 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'attribution des valeurs, vérifiez que les conditions suivantes sont remplies et recommencez le test.

- La feuille d'attribution des valeurs correcte est utilisée, ainsi que la liste correcte des types de cartouches et des numéros de lot.
- La date de péremption imprimée sur le sachet de la cartouche et le flacon de vérification de l'étalonnage n'a pas été dépassée.
- La date de péremption à température ambiante de la cartouche n'a pas été dépassée.
- La cartouche et le matériau de vérification de l'étalonnage ont été stockés correctement.
- Le matériau de vérification de l'étalonnage a été manipulé correctement – voir les instructions d'utilisation.
- L'instrument utilisé réussit le test du simulateur électronique.

Si les résultats sont toujours hors limites malgré le respect des critères ci-dessus, répétez le test en utilisant une nouvelle boîte de liquides de vérification de l'étalonnage et/ou de cartouches. Si les résultats sont toujours hors limites, contactez votre service d'assistance local.

Remarque : suivez la politique de l'établissement concernant les résultats de vérification de l'étalonnage qui ne se situent pas dans les plages attribuées.

TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

Le test du système i-STAT mesure la concentration de troponine I cardiaque (cTnI) 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 matériaux de vérification de l'étalonnage et contrôles du système i-STAT sont issues du calibrateur de travail i-STAT préparé à partir du complexe troponine cardiaque-ITC humain (NIST SRM2921).

Les matériaux de vérification de l'étalonnage du système i-STAT 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.

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

LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Définition / Utilisation
	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
	Contenu suffisant pour <n> tests
	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'instructions.
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Marquage UKCA (UK Conformity Assessed) conformément au Medical Device Regulation (règlement relatif aux dispositifs médicaux) de 2002.
	Contrôle
	Marque indiquant la conformité aux exigences légales des directives et réglementations appropriées de l'Union européenne (UE) en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection des consommateurs.
	Risques biologiques
	Contient du plasma humain
	Appareil destiné au test auprès du patient

Symbole	Définition / Utilisation
	Attention : lire l'ensemble des avertissements et des précautions dans le mode d'emploi.
	Mandataire au sein de la Communauté européenne
	Importateur dans la Communauté européenne

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.globalpointofcare.abbott.

Les problèmes liés aux produits et les événements indésirables doivent être signalés à Abbott par le biais du service d'assistance Abbott Point of Care. Pour les patients/utilisateurs/tiers situés dans l'Union européenne et dans des pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) : si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler à Abbott et à son représentant agréé, ainsi qu'à votre autorité nationale.

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



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

Pour les clients au sein de l'Union européenne : Un résumé des caractéristiques de sécurité et de performance (SSP) de ce dispositif est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>, après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux. Recherchez le dispositif à l'aide de l'UDI-DI figurant sur son emballage extérieur. Une copie du SSP peut également être demandée auprès du représentant européen agréé ou du fabricant.

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