AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Control Kit

FOR USE WITH Alinity i

Créé en février 2021.

Pour utilisation sous autorisation d'utilisation en urgence (EUA) uniquement
Sur ordonnance uniquement.
Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

Suivre scrupuleusement les instructions de cette notice. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie si ces instructions ne sont pas strictement respectées.

Réservé à un usage professionnel en laboratoire.

DENOMINATION

AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Control Kit (également appelé CoV-2 IgG II Ctrls)

DOMAINE D'APPLICATION

L'AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Control Kit est utilisé pour l'estimation de la fidélité du dosage et la détection d'écarts analytiques systématiques de l'analyseur Alinity i lors de la détection qualitative et semi-quantitative des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 dans le sérum (y compris prélevé à l'aide d'un tube séparateur de sérum) et le plasma (acide citrate dextrose, citrate de sodium, EDTA dipotassique, EDTA tripotassique, héparinate de lithium, héparinate de lithium dans un tube séparateur et héparinate de sodium) humains.

Pour de plus amples informations, se référer à la notice du dosage AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II ainsi qu'au Manuel Technique Alinity ci-series.

Le dosage AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II ne doit être utilisé que sous l'autorisation d'utilisation en urgence de la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

COMPOSITION

Le CONTROL – contient du plasma humain négatif.

Les CONTROL + 1 et CONTROL + 2 contiennent du plasma humain positif pour les IgG anti-SARS-CoV-2.

Conservateurs : azide de sodium et agents antimicrobiens.

Les limites et concentrations cibles des contrôles sont les suivantes. Les limites peuvent être utilisées pour chaque réplique de contrôle sur l'analyseur Alinity i.

		IgG anti-SARS-CoV-2	
		CONC	RANGE
Contrôle	Quantité	(AU/mL)	(AU/mL)
CONTROL –	1 x 4.0 mL	2.3	≤ 22.0
CONTROL + 1	1 x 4.0 mL	166.0	91.3 à 240.7
CONTROL + 2	1 x 4.0 mL	602.5	331.4 à 873.6

REMARQUE : Les concentrations des contrôles indiquées dans cette notice ne sont pas spécifiques à un lot et représentent la plage entière des valeurs pouvant être générées avec ces produits. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et limites acceptables qui doivent se situer dans les limites indiquées dans cette notice. Les sources de variation potentielles sont les suivantes :

- Calibration
- Lot de contrôles
- Lot de réactifs
- Lot de calibrateurs
- Analyseur

PRECAUTIONS

Pour utilisation sous autorisation d'utilisation en urgence uniquement.

Ce dosage est uniquement destiné au diagnostic *in vitro* sous une autorisation d'utilisation en urgence de la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

- IVD
- Pour diagnostic *in vitro*
- Rx ONLY
- Ce produit n'a pas été validé ni approuvé par la FDA mais a été autorisé pour une utilisation en urgence par la FDA sous une autorisation d'utilisation en urgence (EUA) pour les laboratoires certifiés par les Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA), 42 U.S.C. § 263a et répondant aux exigences de réalisation de tests modérément ou très complexes.
- L'utilisation en urgence de ce produit n'est autorisée que pour la durée de la déclaration de l'existence de circonstances justifiant l'autorisation d'utilisation en urgence de tests de diagnostic *in vitro* pour la détection et/ou le diagnostic de la COVID-19 selon la partie 564(b)(1) de la loi Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C., § 360bbb-3(b)(1), sauf si la déclaration est interrompue ou si l'autorisation est retirée plus tôt.

Mesures de sécurité

- **ATTENTION :** Ce produit contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Se référer à la partie COMPOSITION de cette notice. Aucune des méthodes d'analyse actuellement connues ne peut garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ou provenant de microorganismes inactivés ne transmettront pas d'infections. Par conséquent, tous les produits d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Il est recommandé de manipuler ce produit, les échantillons humains ainsi que tous les consommables contaminés par des produits potentiellement infectieux selon les règles OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Les produits contenant, susceptibles de contenir ou contaminés par des agents infectieux doivent être manipulés selon les règles de biosécurité de niveau 2 ou autres règles de biosécurité en vigueur sur place.[1-4]
- Les produits d'origine humaine utilisés dans les CONTROL + 1 et CONTROL + 2 ont été analysés et trouvés réactifs pour les IgG anti-SARS-CoV-2 et non réactifs pour l'AgHBs, l'ARN VIH-1 ou l'Ag VIH-1 ainsi que pour les anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et anti-VHC.
- Le produit d'origine humaine utilisé dans le CONTROL – a été analysé et trouvé non réactif pour les IgG anti-SARS-CoV-2, pour l'AgHBs, l'ARN VIH-1 ou l'Ag VIH-1 ainsi que pour les anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et anti-VHC.

Les mises en garde et précautions suivantes sont applicables pour : CONTROL + 1, CONTROL + 2 et CONTROL –	
Contient de l'azide de sodium.	
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Abbott

P501	Eliminer le contenu / récipient conformément aux réglementations locales.

Se conformer aux réglementations locales concernant l'élimination des produits chimiques en fonction de votre emplacement ainsi que les recommandations et informations fournies dans la fiche de données de sécurité afin de déterminer l'élimination appropriée de ce produit.

Pour connaître les informations les plus récentes sur les risques, se référer à la fiche de données de sécurité du produit.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur www.corelaboratory.abbott ou auprès du Service Clients Abbott.

Pour de plus amples informations sur les mesures de sécurité lors du fonctionnement de l'analyseur, se référer au Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 8.

PREPARATION POUR L'UTILISATION

- Décongeler complètement à température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Avant chaque emploi, homogénéiser les flacons en les retournant délicatement.

CONSERVATION

- Ce produit est expédié sur de la carboglace.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

	Température de conservation	Durée maximale de conservation	Instructions de conservation supplémentaires
Non ouvert	Température inférieure ou égale à -20 °C	Jusqu'à la date de péremption	
Ouvert	2 à 8 °C	Jusqu'à 30 jours après décongélation, sans dépasser la date de péremption imprimée sur le flacon	Replacer dans les emballages d'origine pour les protéger de la lumière. Conserver hermétiquement fermé. Conserver en position verticale.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

- Pour obtenir les volumes requis des contrôles, tenir les flacons à la verticale et distribuer 4 gouttes du contrôle négatif et 4 gouttes de chacun des contrôles positifs dans chaque godet-échantillon dans la position qui lui est attribuée.
- Pour de plus amples informations sur la configuration des données des contrôles, se référer au Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 2.
- Pour des instructions sur la demande et le chargement des contrôles sur l'analyseur, se référer au Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 5.
- Se référer au Manuel Technique Alinity ci-series pour de plus amples informations sur la réalisation d'un contrôle de qualité.

PROCEDURES DU CONTROLE DE QUALITE

Le contrôle de qualité recommandé pour le dosage AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II consiste à analyser un échantillon de chaque niveau de contrôles une fois toutes les 24 heures chaque jour d'utilisation.

INDICATIONS D'INSTABILITE OU D'ALTERATION

Une instabilité ou une altération du produit est à craindre si l'on constate des précipités, des signes visibles de fuite, une turbidité ou si les contrôles ne répondent pas aux critères indiqués dans la notice correspondante et/ou dans le Manuel Technique Alinity ci-series.

LIMITES

Les valeurs des contrôles n'ont été établies que pour le dosage AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II.

Les contrôles ne sont pas des calibrateurs et ne doivent pas être utilisés pour la calibration du dosage.

BIBLIOGRAPHIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Légende des symboles

Symboles ISO 15223	
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Conserver à
	Limite supérieure de température
	Date de péremption
CONTROL –	Contrôle négatif
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LOT	Numéro de lot
REF	Référence

Autres symboles	
AFTER THAW	Une fois décongelé, conserver à
CN	Numéro de contrôle
CONC	Concentration
CONTAINS: AZIDE	Contient de l'azide de sodium. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
FOR USE WITH	Identifie les produits à utiliser en association
INFORMATION FOR USA ONLY	Informations requises uniquement pour les Etats-Unis d'Amérique
CONTROL + 1	Contrôle positif 1
CONTROL + 2	Contrôle positif 2
PRODUCT OF IRELAND	Produit en Irlande
PROTECT FROM LIGHT	Protéger de la lumière
RANGE	Limites
Rx ONLY	Pour utilisation par ou sur ordonnance d'un médecin uniquement (applicable à la classification des Etats-Unis uniquement).
UNTIL FIRST USE	Jusqu'à l'ouverture conserver à

Abbott

Remarque portant sur la mise en forme des nombres :

- Un espace est utilisé pour séparer les milliers (exemple : 10 000 échantillons).
- Un point est utilisé comme séparateur décimal (exemple : 3.12 %).

Alinity et les marques associées sont des marques commerciales d'Abbott. Les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

Service Clients : Retrouvez le contact de votre Service Clients Abbott sur www.corelaboratory.abbott

Créé en février 2021.

©2021 Abbott Laboratories