AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Calibrator Kit



Révision de mars 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 Calibrator Kit (également appelé CoV-2 IgG II Cals)

DOMAINE D'APPLICATION

L'AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Calibrator Kit est utilisé pour la calibration de l'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 CAL A contient du tampon phosphate et un stabilisant de protéines (bovines).

Les CAL B à CAL F contiennent des anticorps IgG anti-SARS-CoV-2 (humains, monoclonaux) dans du tampon phosphate avec un stabilisant de protéines (bovines). Les calibrateurs contiennent différentes concentrations en anticorps IgG anti-SARS-CoV-2. Conservateur : ProClin 300.

Les concentrations cibles des calibrateurs sont les suivantes :

		IgG anti-SARS-CoV-2
Calibrateur	Quantité	AU/mL ^a
CAL A	1 x 2.0 mL	0.00
CAL B	1 x 2.0 mL	8.33
CAL C	1 x 2.0 mL	13.33
CAL D	1 x 2.0 mL	116.66
CAL E	1 x 2.0 mL	1000.00
CAL F	1 x 2.0 mL	1666.67

^a Le dosage AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II est réalisé avec un protocole de prédilution pour les échantillons et les contrôles utilisant un facteur de dilution de 1/30. Les calibrateurs du dosage sont analysés à l'aide d'un protocole sans dilution. Les concentrations des calibrateurs correspondent donc au 1/30 des valeurs affichées dans l'interface utilisateur.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

STANDARDISATION

Les AdviseDx SARS-CoV-2 IgG Il Calibrators sont fabriqués selon des méthodes gravimétriques et sont référencés par rapport à un standard de référence interne à chaque niveau de concentration.

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

FOR USE WITH

Alinitu i

- 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.

Les mises en garde et précautions suivantes sont applicables pour : CAL A à CAL F



MISE EN GARDE	Contient des méthylisothiazolones.	
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.	
H402	Nocif pour les organismes aquatiques.	
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne	
	des effets néfastes à long terme.	
Prévention		
P261	Eviter de respirer les brouillards / vapeurs /	
	aérosols.	
P272	Les vêtements de travail contaminés ne	
	devraient pas sortir du lieu de travail.	
P280	Porter des gants de protection / des vêtements	
	de protection / un équipement de protection des	
	yeux.	
P273	Eviter le rejet dans l'environnement.	
Réponse		
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver	
	abondamment à l'eau.	
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée :	
	Consulter un médecin.	
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver	
	avant réutilisation.	



Elimination	
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 avec un bouchon de remplacement neuf. Conserver en position verticale.

Le système suivra la stabilité d'utilisation, c'est-à-dire la période durant laquelle le calibrateur est dans l'analyseur, en dehors du réfrigérateur. L'analyseur ne permettra pas l'utilisation du calibrateur si la stabilité d'utilisation a été dépassée. La stabilité d'utilisation maximale est indiquée dans le Rapport Paramètres de dosage. Pour de plus amples informations sur la stabilité d'utilisation des calibrateurs, se référer au Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 5.

Pour de plus amples informations sur l'impression des paramètres de dosage, se référer au Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 5.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

- Analyser les calibrateurs en répliques de 2.
- Les flacons de calibrateurs sont placés directement sur l'analyseur et traités automatiquement à l'aide du code-barres appliqué sur les flacons.
- Les lots de calibrateurs peuvent être configurés en utilisant l'étiquette code-barres sur l'emballage des calibrateurs.
- La calibration acceptable est enregistrée sur l'analyseur Alinity i pour être utilisée avec n'importe quel kit de réactif de ce lot. La calibration doit être utilisée en association avec les limites des contrôles afin de déterminer la validité de la calibration.

- Pour de plus amples informations sur la configuration des données des calibrateurs, se référer au Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 2.
- Pour des instructions sur la demande et le chargement des calibrateurs 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'une calibration.

PROCEDURES DU CONTROLE DE QUALITE

Un échantillon de chaque niveau de contrôles doit être analysé afin d'évaluer la calibration du dosage. S'assurer que les valeurs des contrôles du dosage se situent dans les limites spécifiées dans la notice des contrôles correspondante.

Pour de plus amples informations sur les demandes de contrôles, se référer au Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 5.

Lorsque la calibration a été acceptée et mémorisée, elle peut être utilisée pendant 30 jours. Au cours de cette période, tous les échantillons suivants peuvent être analysés sans effectuer de nouvelle calibration, sauf si :

- Un kit de réactifs portant un nouveau numéro de lot est utilisé.
- Les résultats du contrôle de qualité quotidien se situent en dehors des limites de contrôle de qualité utilisées pour surveiller et contrôler la performance du système.

Ce dosage peut nécessiter une recalibration après la maintenance de pièces ou sous-systèmes essentiels ou après la réalisation de procédures de dépannage.

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.

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, si la calibration ne répond pas aux critères indiqués dans la notice correspondante et/ou dans le Manuel Technique Alinity ci-series ou si les contrôles ne répondent pas aux critères indiqués.

Légende des symboles

Symboles ISO 15223	
$\overline{\mathbf{\hat{l}}}$	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
1	Conserver à
1	Limite supérieure de température
Σ	Date de péremption
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LOT	Numéro de lot
REF	Référence
SN	Numéro de série



Autres symboles		
AFTER THAW	Une fois décongelé, conserver à	
CAL A	Calibrateur (A, B, C, D, E ou F)	
CONC	Concentration	
CN	Numéro de contrôle	
FOR USE WITH	Identifie les produits à utiliser en association	
INFORMATION FOR USA ONLY PRODUCT OF IRELAND	Informations requises uniquement pour les Etats-Unis d'Amérique Produit en Irlande	
PROTECT FROM LIGHT	Protéger de la lumière	
Rx ONLY UNTIL FIRST USE	Pour utilisation par ou sur ordonnance d'un médecin uniquement (applicable à la classification des Etats-Unis uniquement). Jusqu'à l'ouverture conserver à	
WARNING: SENSITIZER	Mise en garde : Peut provoquer une réaction allergique.	

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

Révision de mars 2021. ©2021 Abbott Laboratories

