AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Calibrator Kit

FOR USE WITH ARCHITECT

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 ou SARS-CoV-2 IgG II Cals)

DOMAINE D'APPLICATION

L'AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Calibrator Kit est utilisé pour la calibration de l'ARCHITECT i System 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 ARCHITECT.

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 CONC
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.

STANDARDISATION

Les AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II 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
- 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.

Abbott

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 ARCHITECT, 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

- Analyser les calibrateurs en répliques de 2. Les calibrateurs doivent être chargés en position prioritaire.
- Pour obtenir les volumes requis des calibrateurs, tenir les flacons à la verticale et distribuer 4 gouttes de chacun des calibrateurs dans les godets-échantillons dans la position qui leur est attribuée.
- Pour de plus amples informations sur les demandes de calibration, se référer au Manuel Technique ARCHITECT, Chapitre 6.
- Se référer au Manuel Technique ARCHITECT 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 ARCHITECT, 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 ARCHITECT.

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 ARCHITECT ou si les contrôles ne répondent pas aux critères indiqués.

Légende des symboles

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

Autres symboles	
AFTER THAW	Une fois décongelé, conserver à
CAL A	Calibrateur (A, B, C, D, E ou F)
CONC	Concentration
FOR USE WITH	Identifie les produits à utiliser en association
GTIN	Code Article International
INFORMATION FOR USA ONLY	Informations requises uniquement pour les Etats-Unis d'Amérique
PRODUCT OF IRELAND	Produit en Irlande
PROTECT FROM LIGHT	Protéger de la lumière
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
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 %).

ARCHITECT 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