

L'ombrage indique un contenu technique différent de la version précédente.

**Emit® tox™ Acétaminophène**

**Pour les systèmes de chimie clinique  
AU480® et AU5800®**

Se référer à la notice d'utilisation correspondante pour obtenir des informations sur ces réactifs. Se référer également au manuel de l'instrument pour obtenir des instructions supplémentaires.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Les paramètres définis dans le présent protocole d'application ont été développés par Siemens Healthineers afin d'optimiser les performances du produit. Toute modification de ces paramètres risque d'affecter les performances de ce produit et d'autres dosages utilisés sur votre système, ainsi que les valeurs obtenues des dosages. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider toutes modifications apportées et leur impact sur tous les résultats des dosages.

**Réactifs**

Ces réactifs sont validés pour être utilisés uniquement avec les calibrateurs indiqués ci-dessous.

<u>Réactif</u>	<u>Référence catalogue</u>
Dosage d'acétaminophène Emit® tox™	7A319UL
Dosage d'acétaminophène Emit® tox™	OSR7A229

<u>Calibrateurs</u>	<u>Référence catalogue</u>
Calibrateurs acétaminophène Emit® tox™	7A409UL

Les réactifs sont fournis ensemble. Ils ne doivent pas être interchangeables avec des composants de coffrets ayant des numéros de lot différents.

**Conservation**

Les réactifs en cours d'utilisation peuvent être conservés dans l'analyseur jusqu'à 4 semaines ou tant que les résultats des contrôles restent dans les limites acceptables.

**Instrument**

**Calibration**

Préparer une courbe de calibration à chaque utilisation d'un nouveau lot de réactif ou selon les indications des résultats de contrôle. Effectuer la calibration en plaçant les calibrateurs appropriés aux positions qui leur ont été attribuées dans le support de calibration (support jaune). Tester un blanc réactif (support bleu) pour chaque courbe de calibration.

**Paramétrages de l'instrument**

Voir page 2.

**Résultats**

Les résultats sont indiqués en µg/ml [µmol/l].

**Paramétrages de l'instrument**

**Écran « General » (Principal)**

Reagent ID: 517

<b>General</b>		LIH	ISE	HbA1c	Calculated Tests	Range					
Test Name	User Defined	<	>	Type	Serum	Operation	Yes				
Sample Volume	2.4	uL	Dilution	0	uL	OD Limit					
Pre-Dilution Rate			Min OD	-2.0000	Max OD	2.5000					
Reagent Volume	R1(R1-1)	120	uL	Dilution	0	uL	Reagent OD limit				
							First Low	-2.0000	High	2.5000	
							Last Low	-2.0000	High	2.5000	
	R2(R2-2)	60	uL	Dilution	*	uL					
Common Reagent	Type		Name		Correlation Factor	A	1.000000	B	0.000000		
Wave Length	Pri.	340	nm	Sec.	410	nm	Factor for Maker	A		B	
Method		RATE									
Reaction Slope		+					Onboard Stability Period	User Defined	Day	User Defined	Hour
Measuring Point-1	First	15	Last	23							
Measuring Point-2	First		Last								
Linearity Limit		100	%								
Lag Time Check		No									

\* Entrer d'abord 0. Si des problèmes d'imprécision sont constatés, entrer 10. Si les problèmes persistent, prenez contact avec l'assistance technique.

**Écran « Range » (Plages de mesure)**

<b>General</b>		LIH	ISE	HbA1c	Calculated Tests	<b>Range</b>
Test Name	User Defined	<	>	Type	Serum	
Value/Flag Level		Value				
		Low	High	Panic Value	Low	High
		User Defined	User Defined	User Defined	User Defined	User Defined
Specific Ranges						
	Sex	From	To	Low	High	
		Year	Month	Year	Month	
<input type="checkbox"/>	1					
<input type="checkbox"/>	2					
<input type="checkbox"/>	3					
<input type="checkbox"/>	4					
<input type="checkbox"/>	5					
<input type="checkbox"/>	6					
	7	No Demographics		-999999.0	999999.0	
	8	Not within expected values		User Defined	User Defined	
Unit		µg/mL	Decimal Places	1		

**Écran Paramètres de calibration**

Calibrators		<b>Calibration Specific</b>		STAT Table Calibration	
General		ISE			
Test Name	User Defined	<	>	Type	Serum <input type="checkbox"/> Use Serum Cal
Calibration Type	5AB	Formula	EIA Type 1	Counts	1
<Calibration Parameters>				Slope Check	+
OD Range					
	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-1	User Defined		10.0	-2.000000	2.500000
Point-2	User Defined		25.0	-2.000000	2.500000
Point-3	User Defined		50.0	-2.000000	2.500000
Point-4	User Defined		100.0	-2.000000	2.500000
Point-5	User Defined		200.0	-2.000000	2.500000
Point-6					
Point-7					
Point-8					
Point-9					
Point-10					
Allowable Range Check					
<input type="checkbox"/> Reagent Blank					
<input type="checkbox"/> Calibration					
Advanced Calibration Operation <b>Yes</b>					
Interval (RB/ACAL) <b>Lot/Lot</b>					
<input type="checkbox"/> Lot Calibration					
<Point Cal. For Master Curve> No. of Correction Points <input type="checkbox"/> Use Master Curve <input type="checkbox"/>					
OD Range					
	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-1					
Point-2					
Stability <b>User Defined</b>					
Reagent Blank <input type="checkbox"/> Day <input type="checkbox"/> Hour					
Calibration <input type="checkbox"/> Day <input type="checkbox"/> Hour					
MB Type Factor <input type="text"/> 1-Point Calibration Point <b>None</b> with Conc-0					

**Performance**

**Comparaison de méthode**

Les échantillons des patients ont été analysés avec le dosage d'acétaminophène Emit® tox™ sur les analyseurs AU600® et SYVA®-30R. Les résultats obtenus avec l'analyseur AU600® sont les suivants :

<b>Pente</b>	0,98
<b>Ordonnée à l'origine (µg/ml)</b>	-1,34
<b>Coefficient de corrélation</b>	0,992
<b>Nombre d'échantillons</b>	50

**Précision**

La précision intra-série a été calculée conformément à la Directive EP5-A du NCCLS en testant 2 réplcats de chaque niveau de contrôle deux fois par jour pendant 20 jours (N=80). La précision totale a également été calculée à partir de ces données. Les données suivantes sont indiquées en µg/ml.

	Précision intra-série			Précision totale		
	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<b>Moyenne</b>	15,8	45,2	135,3	15,8	45,2	135,3
<b>ET</b>	0,6	1,1	5,1	0,7	1,9	6,8
<b>% CV</b>	3,6	2,5	3,8	4,4	4,1	5,0

**Syva**<sup>®</sup>

---

**EMIT<sup>®</sup> tox<sup>™</sup> Acetaminophen**

---

**Application Sheet**

---

**Substances endogènes**

Aucune interférence cliniquement significative n'a été constatée dans les échantillons auxquels 800 mg/dl d'hémoglobine, 30 mg/dl de bilirubine ou 750 mg/dl de triglycérides ont été ajoutés pour simuler des échantillons hémolytiques, ictériques ou lipémiques.

**Sensibilité analytique**

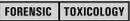
Le niveau de sensibilité du dosage d'acétaminophène Emit<sup>®</sup> tox<sup>™</sup> sur l'analyseur AU600<sup>®</sup> est de 0,12 µg/ml. Ce niveau représente la plus basse concentration d'acétaminophène qui puisse être distinguée de zéro ng/ml, à un niveau de confiance de 95 %.

**REMARQUE** : les performances sur les analyseurs AU480<sup>®</sup>, AU5800<sup>®</sup> et AU600<sup>®</sup> sont identiques.

**Définition des symboles**

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits :

Symbole	Titre du symbole	Source	Symbole	Titre du symbole	Source
	Fabricant	5.1.1 <sup>a</sup>		Représentant agréé dans la Communauté européenne	5.1.2 <sup>a</sup>
	Date de péremption	5.1.4 <sup>a</sup>		Représentant agréé en Suisse	Propriétaire
	Numéro de référence	5.1.6 <sup>a</sup>		Code de lot	5.1.5 <sup>a</sup>
	Consultez le mode d'emploi	5.4.3 <sup>a</sup>		Contient une quantité suffisante pour <n> tests	5.5.5 <sup>a</sup>
 <...leifu >	Adresse URL internet d'accès au mode d'emploi en ligne	Propriétaire	 Rev. XX	Version du mode d'emploi	Propriétaire
	Dispositif médical réservé au diagnostic <i>in vitro</i>	5.5.1 <sup>a</sup>	<b>Rev.</b> 	Révision	Propriétaire
<b>RxOnly</b>	Dispositif soumis à prescription (États-Unis uniquement)	FDA <sup>c</sup>		Identifiant de dispositif unique	5.7.10 <sup>b</sup>
	Marquage CE avec mention de l'organisme notifié	UE DMDIV <sup>d</sup>		Marquage CE	UE DMDIV <sup>d</sup>
	Seuil de température	5.3.7 <sup>a</sup>		Tenir à l'écart des rayons directs du soleil	5.3.2 <sup>a</sup>
	Seuil supérieur de température	5.3.6 <sup>a</sup>		Seuil inférieur de température	5.3.5 <sup>a</sup>
	Ne pas réutiliser	5.4.2 <sup>a</sup>		Ne pas congeler	Propriétaire

Symbole	Titre du symbole	Source	Symbole	Titre du symbole	Source
	Recycler	1135 <sup>e</sup>		Ce côté vers le haut	0623 <sup>e</sup>
	Risques biologiques	5.4.1 <sup>a</sup>		Avertissement	5.4.4 <sup>a</sup>
	Unités communes	Propriétaire		Système international d'unités	Propriétaire
	Document, face vers le haut <sup>f</sup>	1952 <sup>e</sup>	YYYY-MM-DD	Format de date (année-mois-jour)	N/A
	Non stérile	Propriétaire	YYYY-MM	Format de date (année-mois)	N/A
	Volume de reconstitution	Propriétaire		Sommaire	Propriétaire
	Pour usage médico-légal/toxicologique uniquement	Propriétaire		Niveau	Propriétaire
	Pipette	Propriétaire		Cassette	Propriétaire
	Ne convient pas pour l'auto-test	UE DMDIV <sup>d</sup>		Ne pas tester à proximité du patient	UE DMDIV <sup>d</sup>

<sup>a</sup> International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (Organisation internationale de normalisation (ISO). ISO 15223-1 Dispositifs médicaux –Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.)

<sup>b</sup> ISO 15223-1:2020-04.

<sup>c</sup> Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. (Registre fédéral américain. Vol. 81, n° 115. Mercredi 15 juin 2016. Règles et réglementations : 38911.)

<sup>d</sup> IVDR REGULATION (EU) 2017/746 (RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO* (UE) 2017/746)

<sup>e</sup> International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (Organisation internationale de normalisation (ISO). ISO 7000 Symboles graphiques utilisables sur le matériel.)

<sup>f</sup> Indique une eNote relative à un essai.

**Syva®**

---

**EMIT® tox™ Acetaminophen**

---

**Application Sheet**

---

Emit®, Syva® et tox™ sont des marques commerciales de Siemens Healthineers.

AU®, AU480®, AU600® et AU5800® sont des marques déposées de Beckman Coulter, Inc.

**Pour obtenir une assistance technique :**

**Clients de Beckman Coulter, contactez votre centre d'assistance technique au 1-800-854-3633 (États-Unis & Canada)**

**Dans les autres pays, veuillez contacter votre représentant local de Beckman Coulter.**

**Clients de Siemens Healthineers, contactez le centre de solutions techniques au 1-800-227-8994 aux États-Unis.**

**Assistance technique**

Conformément à la réglementation 2017/746 de l'UE, tout incident grave survenu en relation avec le dispositif devra être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.  
siemens-healthineers.com

© 2010–2024 Siemens Healthineers

Tous droits réservés.