

DES ACCIDENTS SE
PRODUISENT.

LE SCANNER CÉRÉBRAL
NE DEVRAIT PAS ÊTRE
SYSTÉMATIQUE.



i-STAT TBI Plasma

Pour une utilisation avec le système i-STAT Alinity

**UN DOSAGE DE BIOMARQUEURS RÉVOLUTIONNAIRE
QUI POURRAIT CHANGER LA FAÇON DONT UNE
SUSPICION DE TRAUMATISME CRÂNIEN LÉGER (TCL)
EST ÉVALUÉE**

Le test i-STAT TBI Plasma n'est pas conçu pour être utilisé comme dispositif de biologie délocalisée. Uniquement pour un usage de diagnostic *in vitro*. Le test i-STAT TBI Plasma est disponible uniquement avec l'instrument i-STAT Alinity. Pour l'utilisation prévue et des informations complètes sur le produit, consultez le site pointofcare.abbott. Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Ce matériel ne doit être utilisé qu'en dehors des États-Unis.



Abbott

LES BIOMARQUEURS SPÉCIFIQUES DU CERVEAU ONT LA CAPACITÉ DE RÉDUIRE LES SCANNERS INUTILES POUR LES TRAUMATISMES CRÂNIENS LÉGERS

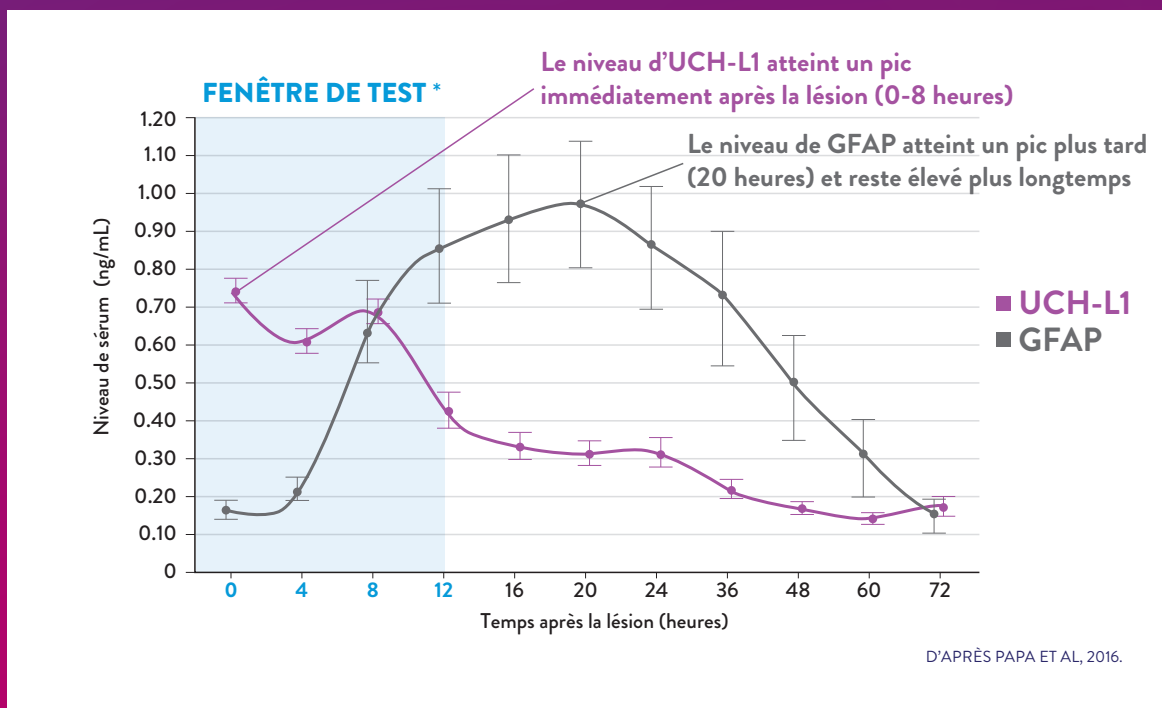
LE SCANNER A UN FAIBLE RENDEMENT DIAGNOSTIQUE – ET PRÉSENTE D'IMPORTANTS INCONVÉNIENTS

- Plus de 90% des scanners pour un TC ne montrent aucun signe d'anomalie traumatique¹
- Le scanner cérébral présente d'importants inconvénients, notamment
 - de longs délais d'exécution—environ la moitié du temps total pour l'évaluation d'un TC léger²
 - une exposition aux radiations 100 fois supérieure à celle d'une radiographie du thorax³
 - les patients difficiles à évaluer, comme ceux intoxiqués, représentent un défi

LE TEST i-STAT TBI PLASMA EST UN TEST MULTIPLEX DE BIOMARQUEUR POUR L'ÉVALUATION D'UNE SUSPICION DE TRAUMATISME CRÂNIEN LÉGER

- Associe 2 biomarqueurs complémentaires spécifiques du cerveau — la protéine acide fibrillaire gliale (GFAP) et l'ubiquitine carboxy-terminale hydrolase L1 (UCH-L1) — qui traversent la barrière hémato-encéphalique lorsqu'elle est perturbée par un traumatisme crânien⁴⁻⁸
 - La GFAP et l'UCH-L1 sont des biomarqueurs bien validés qui se sont avérés capables de distinguer de manière fiable les patients atteints d'un traumatisme crânien léger de ceux sans traumatisme crânien^{9,10}
- Une interprétation « non élevée » (indiquant que les niveaux de ces biomarqueurs ne dépassent pas un seuil prédéterminé) est associé à l'absence de lésions intracrâniennes traumatiques aiguës visualisées sur un scanner⁶

LA CINÉTIQUE COMPLÉMENTAIRE DE 2 BIOMARQUEURS PERMET UNE FENÊTRE DE TEST FIABLE DE 12 HEURES¹¹



LE TEST *i-STAT TBI PLASMA* EST UN DOSAGE BASÉ SUR DES BIOMARQUEURS ET CONÇU POUR ÉVALUER OBJECTIVEMENT LA NÉCESSITÉ D'UN SCANNER

PERMET DE RÉDUIRE L'INCERTITUDE EN DONNANT DES MESURES QUANTITATIVES DES BIOMARQUEURS ET UNE ÉVALUATION OBJECTIVE POUR ÉCLAIRER L'ÉVALUATION D'UNE SUSPICION DE TRAUMATISME CRÂNIEN LÉGER*

- Avec une valeur prédictive négative (VPN) de 99,3% dans l'étude pivot, le test *i-STAT TBI Plasma* permet de réduire le recours à l'imagerie par tomodensitométrie, en minimisant ainsi l'exposition inutile aux radiations, la durée du séjour et l'utilisation des ressources pour les patients qui ne présentent pas de risque d'anomalie au scanner⁶
- Grâce à sa sensibilité clinique élevée et à sa VPN, le test *i-STAT TBI Plasma* peut aider à prendre la décision de laisser sortir des patients sans avoir recours à un scanner

*La cartouche *i-STAT TBI Plasma* doit être utilisée en tenant compte d'autres données cliniques.

PARAMÈTRES DE PERFORMANCE CLINIQUE (N = 1901)⁶



LE TEST *i-STAT TBI PLASMA* PEUT RÉDUIRE DE 40% LES SCANNERS INUTILES POUR DES TRAUMATISMES CRÂNIENS LÉGER PRÉSUMÉS^{6,12}

- 40,4% des résultats négatifs dans l'étude pivot étaient des résultats négatifs vrais au test *i-STAT TBI Plasma* —laissant supposer une réduction potentielle de 40% des scanners inutiles^{6,12}

USAGE PRÉVU⁶

Le test *i-STAT TBI Plasma* est un ensemble de dosages immunologiques de diagnostic *in vitro* pour les mesures quantitatives de la protéine acide fibrillaire gliale (GFAP) et de l'ubiquitine carboxyl-terminale hydrolase L1 (UCH-L1) dans le plasma et une interprétation semi-quantitative des résultats du test issus de ces mesures, avec l'instrument *i-STAT Alinity*. L'interprétation des résultats du test est utilisée, en tenant compte d'autres informations cliniques, pour faciliter l'évaluation des patients âgés de 18 ans ou plus, présentant une suspicion de traumatisme crânien léger (score de 13-15 sur l'échelle de Glasgow) dans les 12 heures suivant le traumatisme, afin de déterminer la nécessité d'un scanner cérébral (tomodensitométrie). Une interprétation « Non élevée » du test est associée à l'absence de lésions intracrâniennes traumatiques aiguës visualisées sur un scanner cérébral.

Le test doit être utilisé avec du plasma préparé à partir d'échantillons anticoagulés à l'EDTA dans un laboratoire clinique par un professionnel de santé. Le test *i-STAT TBI Plasma* n'est pas conçu pour être utilisé en biologie délocalisée.

i-STAT TBI Plasma
Pour une utilisation avec le système *i-STAT Alinity*

Uniquement pour un usage de diagnostic *in vitro*. Le test *i-STAT TBI Plasma* est disponible uniquement avec l'instrument *i-STAT Alinity*.

Pour l'utilisation prévue et des informations complètes sur le produit, consulter le site pointofcare.abbott. Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions.

LA RÉDUCTION DES SCANNERS INUTILES PEUT AVOIR DES RÉPERCUSSIONS POSITIVES SUR LE DÉROULEMENT DES OPÉRATIONS AUX URGENCES, SUR L'UTILISATION DES RESSOURCES ET SUR LA SATISFACTION DES PATIENTS

POUR CHAQUE SCANNER ÉVITÉ, LES TEMPS D'ATTENTE, L'UTILISATION DES RESSOURCES ET LES COÛTS ASSOCIÉS PEUVENT ÉGALEMENT ÊTRE ÉLIMINÉS

LE TEMPS D'UTILISATION DE L'INSTRUMENT DE 15 MINUTES** DU TEST *i-STAT TBI PLASMA* PEUT APPORTER DES AVANTAGES IMPORTANTS AUX PATIENTS :



DES TEMPS D'ATTENTE PLUS COURTS



UNE RÉASSURANCE RAPIDE



UNE SORTIE RAPIDE

*Après obtention d'un échantillon de plasma. Le test doit être utilisé avec du plasma dans un laboratoire clinique par un professionnel de santé.

POUR EN SAVOIR PLUS SUR LA FAÇON DONT LE TEST *i-STAT TBI PLASMA* PEUT AIDER À RATIONALISER L'ÉVALUATION D'UN TCL DANS VOS URGENCES, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE REPRÉSENTANT ABBOTT POINT OF CARE OU CONSULTER LE SITE [POINTOF CARE.ABBOTT](https://pointofcare.abbott)

RÉFÉRENCES : 1. Korley FK, Kelen GD, Jones CM, Diaz-Arrastia R. Emergency department evaluation of traumatic brain injury in the United States, 2009-2010. *J Head Trauma Rehabil.* 2016;31(6):379-387. 2. Michelson EA, Huff JS, Loparo M, et al. Emergency department time course for mild traumatic brain injury workup. *West J Emerg Med.* 2010;19(4):635-640. 3. US Food and Drug Administration. What are the radiation risks from CT? Mis à jour le 5 décembre 2017. Consulté le 20 novembre 2020. <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-x-ray-imaging/what-are-radiation-risks-ct>. 4. Zetterberg H, Blennow K. Fluid biomarkers for mild traumatic brain injury and related conditions. *Nat Rev Neurol.* 2016;12(10):563-574. 5. Chodobski A, Zink BJ, Symdynger-Chodobska J. Blood-brain barrier pathophysiology in traumatic brain injury. *Transl Stroke Res.* 2011;2(4):492-516. 6. *i-STAT TBI Plasma Cartridge*. Instructions for use. Abbott Point of Care Inc. Abbott Park, IL; 2021. 7. Metting Z, Wilczak N, Rodiger LA, Schaaf JM, van der Naalt J. GFAP and S100B in the acute phase of mild traumatic brain injury. *Neurology.* 2012;78(18):1428-1433. 8. Papa L, Lewis LM, Falk JL, et al. Elevated levels of serum glial fibrillary acidic protein breakdown products in mild and moderate traumatic brain injury are associated with intracranial lesions and neurosurgical intervention. *Ann Emerg Med.* 2012;59(6):471-483. 9. Papa L, Lewis LM, Silvestri S, Falk JL, Giordano P, Brophy GM. Serum levels of ubiquitin C-terminal hydrolase (UCH-L1) distinguish mild traumatic brain injury (TBI) from trauma controls and are elevated in mild and moderate TBI patients with intracranial lesions and neurosurgical intervention. *J Trauma Acute Care Surg.* 2012;72(5):1335-1344. 10. Diaz-Arrastia R, Wang KKW, Papa L, et al; TRACK-TBI Investigators. Acute biomarkers of traumatic brain injury: relationship between plasma levels of ubiquitin C-terminal hydrolase-L1 and glial fibrillary acidic protein. *J Neurotrauma.* 2014;31(1):19-25. 11. Papa L, Brophy GM, Welch RD, et al. Time course and diagnostic accuracy of glial and neuronal blood biomarkers GFAP and UCH-L1 in a large cohort of trauma patients with and without mild traumatic brain injury. *JAMA Neurol.* 2016;73(5):551-560. 12. Données sur fichier. Abbott Point of Care Inc.

i-STAT TBI Plasma

Pour une utilisation avec le système *i-STAT Alinity*

©Abbott Point of Care Inc.
400 College Road East, Princeton, NJ 08540
+1 (609) 454-9000

Uniquement pour un usage de diagnostic *in vitro*. Le test *i-STAT TBI Plasma* est disponible uniquement avec l'instrument *i-STAT Alinity*. Pour l'utilisation prévue et des informations complètes sur le produit, consulter le site pointofcare.abbott. Lire attentivement les instructions figurant dans le (les) manuel(s) d'utilisation du (des) système(s) et/ou dans la (les) notice(s) d'utilisation du (des) réactif(s). Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Ce document ne doit être utilisé qu'à l'extérieur des États-Unis.

Toutes les photos sont affichées uniquement à des fins d'illustration. Toute personne représentée sur ces photos est un modèle. *i-STAT* et *Alinity* sont des marques déposées d'Abbott. ©Abbott Point of Care Inc. Mandataire : Ergomo-Pays Bas 3600.REV1.FRA.FR 10/21.

