

Kontrolne razine 1 i 2 za i-STAT PT^{plus}

NAZIV

Kontrolna razina 1 za i-STAT PT^{plus} (REF 06P17-17)

Kontrolna razina 2 za i-STAT PT^{plus} (REF 06P17-18)

NAMJENA

Kontrole i-STAT PT^{plus} upotrebljavaju se za kontrolu kvalitete uloška i-STAT PT^{plus}.

REAGENSI

Sadržaj: Svaka razina kontrole sadrži liofiliziranu ljudsku plazmu s faktorima koagulacije, stabilizatorima i konzervansima. Otopina za rekonstituciju sadrži kalcijev klorid i plavu boju.

Kontrola	Kol. (po kutiji)	Koncentracija (% mase)
Razina 1	5 × 1,0 ml	Ljudska plazma (80 – 95 %) Pufer/otopina (5 – 20 %)
Razina 2	5 × 1,0 ml	
Otopina za rekonstituciju	Kol. (po kutiji)	Koncentracija (mmol/L)
Kontrolna razina 1 za CaCl ₂	5 × 1,5 ml	Kalcijev klorid (10,0 ± 1,0 mmol/L)
Kontrolna razina 2 za CaCl ₂	5 × 1,5 ml	

Upozorenja i mjere opreza

- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Rukujte ovim proizvodom uz iste sigurnosne mjere kao i pri rukovanju bilo kojim potencijalno zaraznim materijalom. Ljudska plazma upotrijebljena u pripremi ovog proizvoda testirana je testnim metodama koje je odobrio FDA i utvrđeno je da je negativna/nereaktivna na HIV-1, HIV-2, HBsAg i HCV. Međutim, nijedna poznata metoda ispitivanja ne može ponuditi potpuno jamstvo da proizvodi dobiveni iz ljudske krvi neće prenijeti zarazne bolesti.
- Odložite ovaj proizvod kao biološki opasan otpad u skladu sa svim lokalnim, državnim i

nacionalnim propisima.

- Sigurnosno-tehnički listovi dostupni su na *web*-stranici www.globalpointofcare.abbott.

Uvjeti skladištenja

- Čuvati u hladnjaku na 2 do 8 °C (35 do 46 °F) do datuma isteka otisnutog na kutiji i naljepnicama bočice. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice.
- Kontrolne tekućine također se mogu čuvati na sobnoj temperaturi do 4 sata (18 do 30 °C ili 64 do 86 °F). Ako ostanu dulje od 4 sata na sobnoj temperaturi, treba ih baciti.

INSTRUMENTI

Kontrolne razine 1 i 2 za i-STAT PT^{plus} namijenjene su uporabi s uloškom i-STAT PT^{plus} (REF 03P89-50) na sustavu i-STAT. Sustav i-STAT trebaju upotrebljavati zdravstveni djelatnici obučeni i certificirani za korištenje sustavom i treba ih upotrebljavati u skladu s politikama i procedurama ustanove.

Sustav i-STAT uključuje opsežnu skupinu komponenti potrebnih za obavljanje analize krvi u ustanovama za njegu. Prijenosni analizator i-STAT, uložak s potrebnim testovima i 2 – 3 kapi krvi omogućit će njegovatelju pregled kvantitativnih rezultata testa.

Detaljan opis instrumenta i procedura sustava potražite u priručniku za rad sustava i-STAT koji se nalazi na www.globalpointofcare.abbott.

POSTUPAK

Priprema za analizu:

Prije testiranja bočice koje sadrže liofiliziranu plazmu i tekućinu za rekonstituciju CaCl₂ trebaju stajati na sobnoj temperaturi 18 – 30 °C (64 – 86 °F) najmanje 45 minuta, a najviše 4 sata. Zabilježite datum/vrijeme isteka roka trajanja na naljepnici bočice nakon vađenja iz hladnjaka. Za najbolje rezultate bočice, ulošci i analizatori trebaju biti na istoj temperaturi.

Za postupak testiranja kontrole kvalitete tekućine pogledajte korisnički priručnik za i-STAT 1 koji se nalazi na www.globalpointofcare.abbott.

Procedura za ispitivanje kvalitete:

Pritisnite napajanje i pričekajte da se analizator uključi.

1. Pristupite opciji Control (Kontrola) pod stavkom Quality Tests (Ispitivanje kvalitete) u izborniku Administration (Administracija).
2. Unesite potrebne podatke. Analizator dopušta 15 minuta (ili prilagođeno vremensko ograničenje) za umetanje uložka nakon zadnjeg unosa podataka.

Rekonstituirajte samo jednu po jednu razinu kontrolne plazme. KONTROLNE TEKUĆINE MORAJU SE UPOTRIJEBITI ODMAH (manje od 30 sekundi) NAKON ZAVRŠETKA KORAKA REKONSTITUCIJE I MIJEŠANJA.

1. Nakon 45 minuta ujednačavanja na sobnoj temperaturi uklonite zatvarač i čep s jedne kontrolne bočice liofilizirane ljudske plazme te uklonite zatvarač s jedne bočice s tekućinom

za rekonstituciju kalcijevog klorida.

2. Ulijte cijeli sadržaj bočice s kalcijevim kloridom u bočicu za kontrolu liofilizirane ljudske plazme. Vratite čep u rekonstituiranu kontrolnu bočicu, začepite bočicu na odgovarajući način kako sadržaj ne bi iscurio ili se izlio.
3. Ostavite bočicu na sobnoj temperaturi 1 minutu.
4. Pomiješajte sadržaj bočice laganim rotiranjem jednu minutu, a zatim polaganim okretanjem naglavce 30 sekundi.

Napomena: Kako biste smanjili pjenjenje kontrolnog uzorka, izbjegavajte snažno ili brzo miješanje. Vizualno pregledajte kontrolnu bočicu kako biste bili sigurni da je uzorak potpuno rekonstituiran. Ako nije, odbacite i počnite ispočetka sa svježim bočicama.

5. Pomoću plastične pipete za prienos, plastične štrcaljke ili plastične kapilarne cijevi bez antikoagulansa odmah prenesite otopinu iz bočice u uložak PT^{plus}.
6. Odmah zatvorite uložak i umetnite ga u otvor za uložak.

Napomena: Dodatni ulošci i-STAT PT^{plus} mogu se testirati s preostalom tekućinom ako se upotrijebe u roku od 30 sekundi od potpune rekonstitucije uzorka.

PRIHVATLJIVI KRITERIJI

Ciljana vrijednost

Ciljane vrijednosti (utvrđene testiranjem više bočica svake razine uporabom više serija uložaka i analizatora i-STAT koji su prošli test elektroničkog simulatora) ispisuju se na obrascu za dodjelu vrijednosti, a također su dostupne u elektroničkoj datoteci, elektroničkoj tablici za dodjelu vrijednosti (eVAS) objavljenoj na APOC-ovoj web-stranici www.globalpointofcare.abbott.

Uvjerite se da se broj serije otisnut u tablici za dodjelu vrijednosti podudara s brojem serije na naljepnici bočice i da inačica softvera iznad tablice ciljanih vrijednosti odgovara inačici softvera u analizatoru.

Rasponi

Pogledajte tablicu za dodjelu vrijednosti (VAS) ili elektroničku inačicu (eVAS) za ciljanu (srednju vrijednost), prihvatljivi raspon i mjerne jedinice za:

Analiza	Jedinica(e)
PT	INR, sekunde

Prikazani rasponi predstavljaju maksimalno očekivano odstupanje kada kontrole i ulošci rade ispravno.

Ako se dobiju rezultati izvan raspona, pogledajte odjeljak Ograničenje u nastavku.

Ograničenje:

Ciljane vrijednosti specifične su za sustav i-STAT. Rezultati dobiveni iz ovih rekonstituiranih kontrola plazme pomoću drugih metoda mogu se razlikovati zbog učinaka matrice uzorka.

Provjerite jesu li ispunjeni sljedeći uvjeti i zatim ponovite test:

- Upotrebljava se ispravna tablica za dodjelu vrijednosti i upotrebljava se ispravan popis vrste uloška i broja serije.
- Datum isteka otisnut na vrećici uloška i kontrolnoj bočici nije prekoračen.
- Datum isteka uloška i kontrole na sobnoj temperaturi nije prekoračen.
- Uložak i kontrola ispravno su pohranjeni.
- Kontrolom se ispravno rukovalo – vidjeti POSTUPAK.
- Analizator koji se upotrebljava prošao je test elektroničkog simulatora.

Ako su rezultati i dalje izvan raspona unatoč ispunjavanju gore navedenih kriterija, ponovite test pomoću nove kutije s kontrolnim tekućinama i/ili novih uložaka. Ako su rezultati i dalje izvan raspona, obratite se lokalnom pružatelju usluga podrške.

Napomena: Slijedite pravila ustanove u vezi s rezultatima kontrole koji se ne nalaze unutar dodijeljenih raspona.

MJERITELJSKA SLJEDIVOST

Testom protrombinskog vremena sustava i-STAT mjeri se međunarodni normalizirani omjer (INR) (bez dimenzija) izražavajući relativni vremenski interval potreban za potpunu aktivaciju, koju provodi tromboplastin, koagulacijske kaskade u kapilarnoj ili venskoj punoj krvi. Vrijednosti protrombinskog vremena sustava i-STAT PT^{plus} dodijeljene kontrolama sustava i-STAT mogu se pratiti međunarodnim referentnim postupcima mjerenja Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) i međunarodnim referentnim pripravkom (IRP) koji preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija.¹ Kontrole sustava i-STAT validirane su samo za uporabu sa sustavom i-STAT i dodijeljene vrijednosti možda neće biti zamjenjive s drugim metodama.

LEGENDA SIMBOLA

Simbol	Definicija/uporaba
	Datum roka valjanosti. Datum isteka roka izražen kao GGGG-MM-DD označava zadnji dan kada se proizvod može upotrijebiti.
	Proizvođačev broj serije ili šifra šarže. Broj lota ili šifra serije pojavit će se pokraj ovog simbola.
	Sadrži dovoljno za <n> testova.
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.
	Ograničenja temperature. Gornja i donja granica za čuvanje navedene su uz gornji i donji krak.
	Kataloški broj, broj popisa ili referencija
	Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte ponovno zamrzavati.
	Proizvođač
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za sustav.
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Oznaka koja označava usklađenost s pravnim zahtjevima odgovarajućih direktiva Europske unije (EU) u pogledu sigurnosti, zdravlja, zaštite okoliša i potrošača.
	Proizvod za testiranje u blizini bolesnika
	Kontrola
	Biološki rizici
	Upozorenje: Pročitajte sva upozorenja i sve mjere opreza u uputama za uporabu.



Uvoznik u Europskoj zajednici

DODATNE INFORMACIJE

Kontrole i-STAT PT^{plus} (razina 1 i 2) upotrebljavaju se kao dio sustava za testiranje u blizini pacijenta.

Dodatne informacije o proizvodu i tehničku podršku potražite na APOC-ovoj *web*-stranici www.globalpointofcare.abbott.

Probleme s proizvodom i štetne događaje treba prijaviti tvrtki Abbott pomoću usluge za podršku Abbott Point of Care. Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i u zemljama s istovjetnim regulatornim režimom (Uredba 2017/746/EU o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima); ako se tijekom uporabe tog uređaja ili kao rezultat njegove uporabe dogodio ozbiljan incident, prijavite to tvrtki Abbott i njezinu ovlaštenom predstavniku i svojem nadležnom nacionalnom tijelu.

REFERENCIJE

1. L. Poller, The Prothrombin Time (Synonymous with thromboplastin time or Quick test), World Health Organization, Geneva, WHO/LAB/98.3, 1998.

Tehnička podrška: obratite se svojem lokalnom pružatelju usluga za servisne informacije.

Za kupce u Europskoj uniji: Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti (SSP) za ovaj uređaj dostupan je na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima. Potražite uređaj pomoću UDI-DI broja koji se nalazi na vanjskom pakiranju uređaja. Primjerak sažetka o sigurnosti i učinkovitosti također se može zatražiti od europskog ovlaštenog predstavnika ili proizvođača.

i-STAT is a trademark of Abbott.

All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.



Abbott Point of Care Inc.
400 College Road East
Princeton, NJ 08540 USA



© 2024 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in Germany.