

i-STAT PT^{plus} Úroveň kontroly 1 a 2

NÁZEV

i-STAT PT^{plus} Úroveň kontroly 1 (REF 06P17-17)

i-STAT PT^{plus} Úroveň kontroly 2 (REF 06P17-18)

URČENÉ POUŽITÍ

Kontroly i-STAT PT^{plus} slouží ke kontrole kvality kazety i-STAT PT^{plus}.

ČINIDLA

Obsah: Každá úroveň kontroly obsahuje lyofilizovanou lidskou plazmu s koagulačními faktory, stabilizátory a konzervačními látkami. Rekonstituční roztok obsahuje chlorid vápenatý a modré barvivo.

Kontrola	Množství (na krabici)	Koncentrace (% hmotnostních)
Úroveň 1	5 x 1,0 ml	Lidská plazma (80–95 %)
Úroveň 2	5 x 1,0 ml	Pufr/roztok (5–20 %)
Rekonstituční roztok	Množství (na krabici)	Koncentrace (mmol/l)
CaCl ₂ Úroveň kontroly 1	5 x 1,5 ml	Chlorid vápenatý (10,0 ± 1,0 mmol/l)
CaCl ₂ Úroveň kontroly 2	5 x 1,5 ml	

Upozornění a bezpečnostní opatření:

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Při manipulaci s tímto produktem dodržujte stejná bezpečnostní opatření jako při manipulaci s jakýmkoli potenciálně infekčním materiálem. Lidská plazma použitá při přípravě tohoto produktu byla testována testovacími metodami schválenými FDA a byla shledána negativní/nereaktivní na HIV-1, HIV-2, HBsAg a HCV. Žádná známá testovací metoda však nemůže poskytnout úplnou jistotu, že produkty získané z lidské krve nepřenašejí infekční onemocnění.
- Tento výrobek zlikvidujte podle místních, státních a národních nařízení jako biologicky

nebezpečný materiál.

- Bezpečnostní listy jsou k dispozici na webových stránkách na adrese www.globalpointofcare.abbott.

Podmínky pro skladování

- Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 až 8 °C (35 až 46 °F) až do data expirace, které je uvedeno na krabici a štítcích lahvíček. Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na krabici a štítcích lahvíček.
- Kontrolní tekutiny lze také skladovat při pokojové teplotě po dobu až 4 hodin (18 až 30 °C nebo 64 až 86 °F). Pokud se nechají při pokojové teplotě déle než 4 hodiny, měly by se zlikvidovat.

PŘÍSTROJE

Úrovně kontrol 1 a 2 i-STAT PT^{plus} jsou určeny pro použití s kazetou i-STAT PT^{plus} (REF 03P89-50) v systému i-STAT. Systém i-STAT by měl být používán zdravotnickými pracovníky vyškolenými a certifikovanými k jeho používání a měl by být používán v souladu se zásadami a postupy daného zařízení.

Systém i-STAT zahrnuje ucelenou skupinu komponent potřebných k provedení analýzy krve v místě poskytování péče. Přenosný analyzátor i-STAT, kazeta s požadovanými testy a 2–3 kapky krve umožní ošetřující osobě zobrazit kvantitativní výsledky testů.

Podrobný popis přístroje a systémových postupů naleznete v příručce k systému i-STAT na adrese www.globalpointofcare.abbott.

POSTUP

Příprava na test:

Před testováním by měly lahvičky obsahující lyofilizovanou plazmu a rekonstituční tekutinu CaCl₂ stát při pokojové teplotě 18–30 °C (64–86 °F) minimálně 45 minut a maximálně 4 hodiny. Po vyjmutí z chladničky zaznamenejte na štítky lahvíček datum/čas expirace. Pro dosažení co nejlepších výsledků by měly mít lahvičky, kazety i analyzátory stejnou teplotu.

Postup pro testování kontroly kvality kapalin naleznete v uživatelské příručce i-STAT 1 na adrese www.globalpointofcare.abbott.

Postup testování kvality:

Stisknutím tlačítka napájení zapněte analyzátor.

1. V nabídce Administration (Správa) otevřete Control option under Quality Tests (Možnost Kontroly v části Testy kvality).
2. Zadejte potřebné údaje. Analyzátor umožňuje vložit kazetu do 15 minut (nebo do upraveného časového limitu) po zadání posledních údajů.

Rekonstituujte vždy pouze jednu úroveň kontrolní plazmy. KONTROLNÍ TEKUTINY MUSÍ BÝT POUŽITY OKAMŽITĚ (méně než 30 sekund) PO DOKONČENÍ KROKŮ REKONSTITUCE A MÍCHÁNÍ.

1. Po 45 minutách vyrovnávání při pokojové teplotě odstraňte uzávěr a zátku z jedné kontrolní lahvičky s lyofilizovanou lidskou plazmou a odstraňte uzávěr z jedné lahvičky s rekonstituční tekutinou chloridu vápenatého.
2. Nalijte celý obsah lahvičky s chloridem vápenatým do kontrolní lahvičky s lyofilizovanou lidskou plazmou. Dejte zátku zpět na lahvičku s rekonstituovanou kontrolou a řádně ji utěsněte, aby se její obsah nerozlil nebo neunikl ven.
3. Lahvičku nechte 1 minutu stát při pokojové teplotě.
4. Obsah lahvičky promíchejte jemným otáčením po dobu 1 minuty a poté jej pomalu obračejte po dobu 30 sekund.

Poznámka: Pro minimalizaci pěnění kontrolního vzorku neprovádějte prudké ani rychlé míchací pohyby. Kontrolní lahvičku prohlédněte a ujistěte se, že je vzorek zcela rekonstituovaný. Pokud není, zlikvidujte ho a začněte znovu s čerstvými lahvičkami.

5. Pomocí plastové přenosové pipety, plastové stříkačky nebo plastové kapilární zkumavky bez antikoagulantu okamžitě přeneste roztok z lahvičky do kazety PT^{plus}.
6. Okamžitě kazetu uzavřete a vložte ji do portu kazety.

Poznámka: Další kazety i-STAT PT^{plus} mohou být testovány se zbývajícím tekutinou, pokud jsou použity do 30 sekund po úplné rekonstrukci vzorku.

PŘÍPUSTNÁ KRITÉRIA

Cílová hodnota

Cílové hodnoty (stanovené na základě testování více lahviček každé úrovně s použitím více šarží kazet a analyzátorů i-STAT, které prošly testem elektronického simulátoru) jsou vytištěny na listu přiřazení hodnot a lze je rovněž nalézt v elektronickém souboru, elektronickém listu přiřazení hodnot (eVAS), který je zveřejněn na internetových stránkách APOC na adrese www.globalpointofcare.abbott.

Ujistěte se, že číslo šarže vytištěné na listu přiřazení hodnot odpovídá číslu šarže na štítku lahvičky a že verze softwaru nad tabulkou cílových hodnot odpovídá verzi softwaru v analyzátoru.

Rozsahy

Cílovou hodnotu (průměr), přípustný rozsah a měrné jednotky naleznete v listu přiřazení hodnot (VAS) nebo v elektronické verzi (eVAS):

Test	Jednotka(y)
PT	INR, sekundy

Zobrazené rozsahy představují maximální očekávanou odchylku, pokud kontroly a kazety pracují správně.

Pokud by byly získány výsledky mimo uvedené rozsahy, přečtěte si níže uvedenou část Omezení.

Omezení:

Cílové hodnoty jsou specifické pro systém i-STAT. Výsledky získané z těchto kontrol rekonstituované plazmy jinými metodami se mohou lišit v důsledku vlivu matrice vzorku.

Zkontrolujte, zda jsou splněny následující podmínky, a poté test zopakujte:

- Používá se správný list přiřazení hodnot a správný seznam typů kazet a čísel šarží.
- Datum expirace vytištěné na sáčku s kazetou a kontrolní lahvičce nebylo překročeno.
- Nebylo překročeno datum expirace při pokojové teplotě pro kazetu a kontrolu.
- Kazeta a kontrola byly skladovány správně.
- S kontrolou se zacházelo správně – viz POSTUP.
- Použitý analyzátor prošel testem elektronického simulátoru.










Pokud jsou výsledky i přes splnění výše uvedených kritérií stále mimo rozsah, opakujte test s použitím nového balení kontrolních kapalin a/nebo kazet. Pokud jsou výsledky stále mimo rozsah, obraťte se na místního poskytovatele podpory.

Poznámka: Dodržujte zásady pracoviště týkající se výsledků kontrol, které nespádají do přidělených rozsahů.

METROLOGICKÁ SLEDOVATELNOST

Test protrombinového času systému i-STAT měří mezinárodní normalizovaný poměr (INR) (bezrozměrný), který vyjadřuje relativní časový interval potřebný k úplné aktivaci koagulační kaskády tromboplastinem v kapilární nebo žilní plné krvi. Hodnoty protrombinového času i-STAT PT^{plus} na kazetě přiřazené kontrolám i-STAT jsou sledovatelné podle mezinárodních referenčních postupů měření Světové zdravotnické organizace (WHO) a mezinárodního referenčního přípravku (IRP) doporučeného WHO¹. Kontroly systému i-STAT jsou validovány pro použití pouze se systémem i-STAT a přiřazené hodnoty nemusí být zaměnitelné s jinými metodami.

KLÍČ K SYMBOLŮM

Symbol	Definice/použití
	Datum spotřeby nebo datum expirace. Datum expirace uvedené ve formátu RRRR-MM-DD znamená poslední den, kdy lze produkt použít.
LOT	Číslo šarže výrobce nebo kód šarže. Vedle tohoto symbolu bude uvedeno číslo šarže.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství.
	Teplotní limity. Horní a dolní limit pro skladování je uveden vedle horního a spodního ramene.
REF	Katalogové číslo, číslo seznamu nebo reference
	Nepoužívejte opakovaně. Neuchovávejte v chladničce.
	Výrobce
	Pokyny najdete v návodu k použití nebo návodu k systému.
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
CE 0344	Značka, která vyjadřuje shodu s právními požadavky příslušné směrnice (směrnic) Evropské unie (EU) s ohledem na bezpečnost, zdraví, životní prostředí a ochranu spotřebitele.
	Zařízení pro testování u pacienta
CONTROL	Kontrola
	Biologická rizika
	Upozornění: Přečtěte si všechna varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití



Dovozce v Evropském společenství

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Kontroly i-STAT PT^{plus} (úroveň 1 a 2) se používají jako součást systému testování u pacienta.

Další informace o produktu a technickou podporu naleznete na webových stránkách společnosti APOC na adrese

www.globalpointofcare.abbott.

Problémy s výrobkem a nežádoucí příhody je třeba hlásit společnosti Abbott prostřednictvím služby podpory Abbott Point of Care. Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení 2017/746/EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro); pokud během používání tohoto přístroje nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahláste to prosím výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a vašemu příslušnému vnitrostátnímu úřadu.

REFERENCE

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

Technická podpora: informace o servisu získáte u místního poskytovatele služeb.

Pro zákazníky v Evropské unii: Souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSP) tohoto zařízení bude k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků. Zařízení vyhledejte pomocí UDI-DI uvedeného na vnějším obalu zařízení.

Kopii SSP si můžete vyžádat také od evropského pověřeného zástupce nebo výrobce.

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


0344





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