



i-STAT hs-TnI Controls
06P17-21, 06P17-22, 06P17-23
C6P177
798050-15A

i-STAT hs-TnI Control Levels 1, 2, and 3

NÁZEV

i-STAT hs-TnI Control Level 1 (kontrolní úroveň 1) (REF 06P17-21)

i-STAT hs-TnI Control Level 2 (kontrolní úroveň 2) (REF 06P17-22)

i-STAT hs-TnI Control Level 3 (kontrolní úroveň 3) (REF 06P17-23)

URČENÉ POUŽITÍ

Pro sledování výkonnosti testu i-STAT hs-TnI jsou k dispozici kontrolní roztoky i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI).

REAGENCIE

Obsah: Každá krabička obsahuje 6 lahviček a každá lahvička obsahuje 1 ml zmrazené lidské plazmy.

Složení:

Název složky	Koncentrace (% hmotnosti)
Materiál z lidského zdroje	30–60 %
Pufry a konzervanty	40–70 %
Srdeční troponin I Antigen	<0,01 %

Varování a upozornění

- K diagnostickému použití *in vitro*.
- Při zacházení s tímto produktem přijměte stejná bezpečnostní opatření jako při zacházení s jakýmkoliv potencionálně infekčním materiálem. Lidská plazma použitá k přípravě tohoto produktu byla testována podle metod schválených FDA a shledána nereaktivní na přítomnost antigenu hepatitidy B (HBsAg), protilátek proti viru lidské imunodeficiency (HIV 1/2), antigenu proti viru lidské imunodeficiency (HIV-1), protilátek proti viru hepatitidy C (HCV) a syfilisu. Žádný známý test však nemůže kompletně zaručit, že produkty pocházející z lidské krve nepřenášejí infekční choroby.
- Pokud vzorky dorazí roztáté nebo bez víček, nepoužívejte je. Nezmrazujte znovu. Bakteriální kontaminace může způsobit vyšší turbiditu. Kontrolu nepoužívejte, pokud v ní jsou viditelné známky mikrobiálního růstu nebo velkého znečištění.
- Tento produkt likvidujte jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.
- Bezpečnostní datové listy jsou k dispozici v části Support (Podpora) na webové stránce www.globalpointofcare.abbott.

Podmínky skladování

- Skladujte zmrazené při teplotě $\leq -20^{\circ}\text{C}$ (-4°F) maximálně do data expirace vytištěného na krabici a na štítcích lahviček.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítcích krabic a lahviček.

PŘÍSTROJE

Kontrolní roztoky i-STAT hs-TnI Control Levels 1, 2 and 3 jsou určeny k použití se systémem i-STAT, který zahrnuje analyzátor i-STAT 1 a přístroj i-STAT Alinity. Systém i-STAT by měli používat zdravotničtí pracovníci vyškolení a certifikovaní k používání tohoto systému podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

Systém i-STAT zahrnuje komplexní skupinu komponent potřebnou k provádění analýz vzorku. Přenosný přístroj a kazeta s požadovanými testy, které používají 2–3 kapky vzorku, umožní obsluhu získat výsledky.

Podrobné preventivní opatření týkající se přístroje a postupů systému najdete v provozní příručce systému i-STAT Alinity nebo systému i-STAT 1 na adrese www.globalpointofcare.abbott.

POSTUP

Příprava pro analýzu:

Před testováním by se lahvičky s kontrolními roztoky i-STAT hs-TnI Control měly rozmrazovat při pokojové teplotě (18 až 30°C nebo 64 až 86°F) po dobu minimálně 15 minut do úplného rozmrazení. Po rozmrazení znovu nezmrazujte. Materiál lze před testováním skladovat s nasazeným uzávěrem při pokojové teplotě 18 – 30°C (64 – 86°F) nebo v chladničce s teplotou 2 – 8°C (35 – 46°F) po dobu až 4 hodin.

Pro co nejlepší výsledky by se lahvičky, kazety a přístroje měly skladovat při stejné teplotě.

Návod k použití:

1. Kontrolní vzorky jsou umístěné v lahvičkách s kapátký, aby bylo možné kapalinu pohodlně přenést z lahvičky do kazety. Před přenesením kapaliny do kazety lahvičku opatrně nejméně 10krát převraťte, aby byla zajištěna homogenita obsahu.

Poznámka: Aby se omezilo napěnění kontrolního vzorku, vyhněte se energickému nebo rychlému míchání.

2. Sejměte víčko a vložte špičku kapátka do jamky na vzorek kazety. Naplňte kazetu po značku naplnění.
3. Zavřete kazetu.
4. Postup provedení testování kontroly kvality naleznete v provozní příručce systému i-STAT Alinity nebo systému i-STAT 1.
5. Po výzvě vložte uzavřenou kazetu do portu kazety přístroje.
6. Uzavřenou kazetu tlačte do portu na analyzátoru, dokud nezaklapne na místo. Počkejte na dokončení testu.

KRITÉRIA PŘIJATELNOSTI

Cílová hodnota

Cílové hodnoty (stanovené testováním více lahviček na jednotlivých úrovních pomocí několika šarží kazet a analyzátorů i-STAT, které úspěšně prošly testem elektronickým simulátorem) jsou vytištěné na listu pro přiřazení hodnot a také v elektronickém souboru. Elektronický list pro přiřazení hodnot (eVAS) je zveřejněn na webových stránkách APOC na adrese www.globalpointofcare.abbott.

Zajistěte, aby číslo šarže vytištěné na listu pro přiřazení hodnot souhlasilo s číslem šarže na štítku používané lahvičky, a aby verze softwaru nad tabulkou s cílovými hodnotami souhlasila s verzí softwaru v analyzátoru.

Rozsahy

Cílový (střední) přijatelný rozsah a měrné jednotky viz list pro přiřazení hodnot (VAS) nebo jeho elektronická verze (eVAS):

Test	Jednotka
hs-TnI	ng/l

Zobrazované rozsahy představují maximální očekávanou odchylku při správném fungování kontrol a kazet.

Pokud se dosáhne výsledků mimo daný rozsah, řiďte se níže uvedenou částí Omezení.

Omezení

Cílové hodnoty jsou specifické pro systém i-STAT. Výsledky získané testováním jinými metodami se mohou lišit.

Pokud je výsledek pro určitou úroveň mimo rozsah uvedený v listu pro přiřazení hodnot, zkontrolujte, zda jsou splněny následující podmínky, a test zopakujte.

- Používá se správný list pro přiřazení hodnot a správný typ kazety a číslo šarže.
- Datum expirace vytištěné na obalu kazety a štítku lahvičky s kontrolním roztokem nebylo překročeno.
- Není překročeno datum expirace kazety pro skladování při pokojové teplotě.
- Kazeta a kontrolní roztok se skladovaly správně.
- Kontrolní roztok byl správně zpracován – viz návod k použití.
- Používaný analyzátor prošel testem elektronickým simulátorem.

Pokud jsou výsledky stále mimo rozsah, a to navzdory tomu, že splňují výše uvedená kritéria, test zopakujte, přičemž použijte novou krabici s kontrolními roztoky a/nebo kazetami. Pokud jsou výsledky stále mimo rozsah, obraťte se na místního poskytovatele podpory.

Poznámka: Dodržujte zásady pracoviště týkající se výsledků kontrol, které nespadají do přiřazených rozsahů.

METROLOGICKÁ SLEDOVATELNOST

Test i-STAT System pro srdeční troponin-I (cTnI) měří koncentraci srdečního troponinu-I v plazmě nebo v plazmatické frakci plné krve pro diagnostické použití *in vitro*. Hodnoty srdečního troponinu-I přiřazené kontrolním roztokům i-STAT jsou navázány na pracovní kalibrátor i-STAT připravený z komplexu lidského srdečního troponinu-ITC (NIST SRM2921).

Kontrolní roztoky i-STAT System jsou validovány pro použití pouze se systémem i-STAT System a přiřazené hodnoty se nesmí zaměňovat s jinými metodami. Další informace týkající se metrologické sledovatelnosti jsou k dispozici od společnosti Abbott Point of Care Inc.

Chcete-li získat další informace a technickou podporu, navštivte webovou stránku společnosti Abbott na adrese www.globalpointofcare.abbott.

LEGENDA K POUŽITÝM SYMBOLŮM

Symbol	Definice/použití
	Použijte do nebo datum expirace Datum expirace RRRR-MM-DD vyjadřuje poslední den, kdy lze produkt použít
	Vedle tohoto symbolu je uvedeno číslo šarže / číslo šarže výrobce.
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Teplotní omezení. Horní a spodní limity pro uskladnění lze vidět vedle horního a spodního ramene.
	Katalogové číslo, číslo seznamu nebo reference
	Pouze na jedno použití. Nezmrazujte znovu.
	Výrobce
	Pokyny si prostudujte v návodu k použití systému.
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i> .
	Označení posouzení shody ve Spojeném království (UKCA) v souladu s britskými předpisy o zdravotnických prostředcích z roku 2002.
	Kontrolní roztok
	Značka, která označuje shodu se zákonnými požadavky příslušné směrnice Evropské unie (EU) a nařízení ohledně bezpečnosti, zdraví, životního prostředí a ochrany spotřebitele.
	Biologická rizika
	Obsahuje lidskou plazmu

Symbol	Definice/použití
	Zařízení pro testování v blízkosti pacienta
	Upozornění: Přečtěte si všechna varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Dovozce do Evropského společenství.

DALŠÍ INFORMACE

Chcete-li získat další informace o produktu a technickou podporu, navštivte webovou stránku společnosti Abbott na adrese www.globalpointofcare.abbott.

Problémy s produkty a nežádoucí příhody je třeba společnosti Abbott hlásit prostřednictvím podpůrné služby 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 zařízení nebo v jeho důsledku dojde k závažnému incidentu, nahlase jej prosím společnosti Abbott, jejímu autorizovanému zástupci a národnímu orgánu.

i-STAT and Alinity are trademarks 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



UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



Technická podpora: Pro informace o servisu se obraťte na svého místního poskytovatele služeb.

Pro zákazníky v Evropské unii: Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSP) tohoto prostředku bude k dispozici na stránkách <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků. Vyhledejte prostředek pomocí UDI-DI uvedeného na vnějším obalu prostředku. Kopii SSP lze také vyžádat od evropského autorizovaného zástupce nebo výrobce.

©2025 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in Germany.