



i-STAT PT^{plus} Control Levels 1 and 2
06P17-17 (L1) and 06P17-18 (L2)

H6P176
776662-14A

i-STAT PT^{plus} kontroller niveau 1 og 2

NAVN

i-STAT PT^{plus} kontroller niveau 1 (REF 06P17-17)

i-STAT PT^{plus} kontroller niveau 2 (REF 06P17-18)

TILSIGTET BRUG

i-STAT PT^{plus} kontroller bruges til kvalitetskontrol af i-STAT PT^{plus} kassetten.

REAGENSER

Indhold: Hvert niveau af kontrol indeholder lyofiliseret humant plasma med koaguleringsfaktorer, stabilisatorer og konserveringsmidler. Rekonstitutionsopløsningen indeholder kalciumklorid og blå farve.

Kontrol	Stk. (per kasse)	Koncentration (% vægtprocent)
Niveau 1	5 x 1,0 mL	Humant plasma (80-95 %) Buffer/opløsning (5-20 %)
Niveau 2	5 x 1,0 mL	
Rekonstitutionsopløsning	Stk. (per kasse)	Testkoncentration (mmol/L)
CaCl ₂ -kontrolniveau 1	5 x 1,5 mL	Kalciumklorid (10,0 ± 1,0 mmol/L)
CaCl ₂ -kontrolniveau 2	5 x 1,5 mL	

Advarsler og forbehold

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Håndter dette produkt med de samme sikkerhedsforanstaltninger, der anvendes ved håndtering af muligt smittefarligt materiale. Det humane plasma anvendt til fremstilling af dette produkt er blevet testet ved FDA-godkendte testmetoder og fundet negative/ikke-reaktive for HIV-1, HIV-2, HBsAg og HCV. Dog er der ingen kendt testmetode, der giver fuldstændig sikkerhed for, at produkter afledt af humant blod ikke transmitterer smitsomme sygdomme.

- Bortskaf dette produkt som biologisk skadeligt affald i henhold til alle lokale, nationale og nationale bestemmelser.
- Sikkerhedsdatabladet kan findes på websitet på www.globalpointofcare.abbott.

Opbevaringsforhold

- Nedkølet opbevaring ved 2 til 8 °C (35 til 46 °F) skal opretholdes indtil udløbsdatoen påtrykt æsken og hætteglasetiketterne. Må ikke bruges efter udløbsdatoen på æsken og hætteglassenes etiketter.
- Kontrolvæskerne kan også opbevares ved stuetemperatur (18 til 30 °C eller 64 til 86 °F) i op til 4 timer. Hvis de har stået ved stuetemperatur i mere end 4 timer, skal de kasseres.

INSTRUMENTER

i-STAT PT^{plus} kontrolniveauer 1 og 2 er beregnet til brug med i-STAT PT^{plus} kassetten (REF 03P89-50) på i-STAT systemet. i-STAT systemet skal anvendes af professionelt sundhedspersonale, der er certificeret til brug af systemet, og bør anvendes i overensstemmelse med facilitetens politikker og procedurer.

i-STAT systemet indeholder en omfattende gruppe af komponenter, der er nødvendige for at udføre blodanalyse på behandlingsstedet. En bærbar i-STAT analysator, en kassette med de nødvendige tests samt 2-3 dråber blod, vil gøre det muligt for plejepersonale at se kvantitative testresultater.

For en detaljeret beskrivelse af instrumentet og systemprocedurerne henvises til i-STAT systemhåndbogen på www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDURE

Forberedelse til analyse:

Før testning skal hætteglassene med den lyofiliserede plasma og CaCl₂-rekonstitueringsvæsken stå ved stuetemperatur 18-30 °C i mindst 45 minutter og maksimalt 4 timer. Registrer udløbsdatoen/tidspunktet for brug på hætteglasetiketterne, når de er blevet fjernet fra den nedkølede opbevaring. For at opnå de bedste resultater bør hætteglas, kassetter og analysatorer have samme temperatur.

Du kan finde information om kvalitetskontroltest med væske i i-STAT 1 brugervejledningen, som findes på www.globalpointofcare.abbott.

Procedure for kvalitetstest:

Tryk på tænd/sluk, og lad analysatoren tænde.

1. Gå til valgmuligheden Control (kontrol) under Quality Tests (kvalitetstest) i menuen Administration.
2. Indtast de nødvendige oplysninger. Analysatoren venter 15 minutter (eller det indstillede tidsrum) på, at kassetten sættes i efter sidste dataindføring.

Kontrolplasma må kun rekonstitueres et niveau ad gangen. KONTROLVÆSKER SKAL BRUGES MED DET SAMME (mindre end 30 sekunder) EFTER REKONSTITUERINGS- OG BLANDINGSTRINNENE ER UDFØRT.

1. Efter 45 minutters tilpasning til stuetemperatur skal du tage hættten og stopperen af et

kontrol-hætteglas med lyofiliseret humant plasma og tage hæppen af et hætteglas kalciumklorid-rekonstitueringsvæske.

2. Hæld alt indhold fra hætteglasset med kalciumklorid over i flasken med lyofiliseret humant plasma. Anbring stopperen på det rekonstituerede kontrolhætteglas, forsegl hætteglasset korrekt, så indholdet ikke lækker eller spildes.
3. Lad hætteglasset stå ved stuetemperatur i 1 minut.
4. Bland hætteglassets indhold ved at hvirvle det forsigtigt rundt i 1 minut, hvorefter det vendes langsomt i 30 sekunder.

Bemærk: For at minimere skumning af kontrolprøven, skal kraftig eller hurtig blanding undgås. Kontroller kontrol-hætteglasset visuelt for at sikre, at prøven er fuldt rekonstitueret. I modsat fald skal det smides væk, og man skal begynde forfra med friske hætteglas.

5. Brug en overførselspipette af plastic, en sprøjte af plastic eller et kapillarrør af plastic uden antikoagulerende middel til at flytte opløsningen fra flasken til PT^{plus} kassetten med det samme.
6. Luk kassetten med det samme, og sæt den ind i kassetteporten.

Bemærk: Flere i-STAT PT^{plus} kassetter kan testes med den resterende væske, hvis den bruges inden for 30 sekunder efter fuldstændig rekonstituering af prøven.

ACCEPTABLE KRITERIER

Målværdi

Målværdierne (fastlægges ved at teste flere hætteglas på hvert niveau ved brug af flere partier af kassetter og i-STAT analysatorer, der har bestået den elektroniske simulator-test) udskrives på et værditildelingsark og findes også i en elektronisk fil, et elektronisk værditildelingsark (eVAS), som er lagt op på APOC's hjemmeside på www.globalpointofcare.abbott.

Sørg for at partinummeret, der er trykt på værditildelingsarket, stemmer overens med partinummeret på etiketten på det hætteglas, som er i brug. Ligeledes skal software-versionen oven over målværdi-tabellen stemme overens med software-versionen i analysatoren.

Intervaller

Se værditildelingsarket (VAS) eller den elektroniske version (eVAS) for målsætningen (gennemsnit), det acceptable interval og måleenheder for:

Analyse	Enhed(er)
PT	INR, sekunder

De viste intervaller repræsenterer den højeste forventede afvigelse, når kontroller og kassetter fungerer, som de skal.

Hvis der opnås resultater uden for intervallerne, kan du læse afsnittet begrænsning nedenfor.

Begrænsning:

Målværdierne er specifikke for i-STAT systemet. Resultater, der opnås fra disse rekonstituerede plasmakontroller ved hjælp af andre metoder, kan være forskellige på grund af påvirkning fra prøvens matrix.

Bekræft, at de følgende betingelser er opfyldt, og gentag så testen:

- Det korrekte værditildelingsark bruges, og den korrekte type kassette og partinummerliste bruges.
- Udløbsdatoen, der står på kassetts pose og kontrolhætteglasset, er ikke blevet overskredet.
- Stuetemperatur for kassetten og kontrollen er ikke blevet overskredet.
- Kassetten og kontrollen er blevet opbevaret korrekt.
- Kontrollen er blevet håndteret korrekt – se PROCEDURE.
- Analysatoren, der bruges, har bestået den elektroniske simulatortest.

Hvis resultaterne stadig ligger uden for intervallet, selv om de ovenstående betingelser er opfyldt, skal du gentage testen med en ny kasse kontrolvæsker og/eller kassetter. Hvis resultaterne stadig ligger uden for intervallet, henviser vi til din lokale leverandør af supportydelser.

Bemærk: Følg facilitetspolitikken vedrørende kontrolresultater, der ikke falder inden for tildelte intervaller.

METROLOGISK SPORBARHED

i-STAT systemtesten af prothrombintid måler INR (International Normalized Ratio) (dimensionsløs), som udtrykker det relative tidsinterval, der kræves for tromboplastins fuldstændige aktivering af koaguleringskaskaden i kapillart eller venøst fuldblod. Værdier for i-STAT PT^{plus} kassette-prothrombintid, der tildeles i-STAT kontrollerne, kan spores til WHO's (World Health Organization) procedurer for internationale referencemålinger og IRP (International Reference Preparation) anbefalet af WHO¹. i-STAT systemkontrollerne valideres kun til brug med i-STAT systemet, og de tilknyttede værdier kan muligvis ikke sammenlignes med andre metoder.

FORKLARING PÅ SYMBOLER

Symbol	Definition/anvendelse
	Brug inden eller udløbsdato. En udløbsdato udtrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD betyder den sidste dag, hvor produktet kan anvendes.
	Producentens partinummer eller batchnummer. Partinummeret eller batchnummeret vises ved siden af dette symbol.
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Temperaturbegrænsninger. De øvre og nedre grænser for lagring er ved siden af de øvre og nedre arme.
	Katalognummer, listenummer eller reference
	Må ikke genbruges. Må ikke nedkøles igen.
	Producent
	Vi henviser til brugervejledningerne eller systemvejledningen for instruktioner.
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Et mærke, der angiver overensstemmelse med de juridiske krav i det eller de relevante EU-direktiver med hensyn til sikkerhed, sundhed, miljø og forbrugerbeskyttelse.
	Enhed til patientnær test
	Kontrol
	Biologiske risici
	Forsigtig: Læs alle advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningerne



Importør i Det Europæiske Fællesskab

YDERLIGERE OPLYSNINGER

i-STAT PT^{plus} kontroller (niveau 1 og 2) anvendes som en del af et patientnært testsystem.

For at få yderligere produktinformation og teknisk support, henvises til APOC's websted på www.globalpointofcare.abbott.

Produktproblemer og bivirkning skal rapporteres til Abbott via din Abbott Point of Care-supportudbyder. Til en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk lovgivningsgrundlag (regulativ 2017/746/EU om medicinsk udstyr til In vitro-diagnostik); hvis der i under brug af denne enhed eller som resultat af dens brug er sket et alvorligt uheld, skal det rapporteres til Abbott og deres autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

REFERENCER

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

Teknisk support: kontakt din lokale serviceudbyder for serviceoplysninger.

Til kunder i Den Europæiske Union: Der kan findes en sammenfatning af sikkerhed og præstation (SSP - safety and performance) for dette udstyr på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr. Søg efter udstyret med det UDI-DI, som findes på udstyrets yderemballage.

Der kan også anmodes om et eksemplar af SSP'en fra den autoriserede europæiske repræsentant eller producenten.

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.