



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

H6P17NL
776662-06A

i-STAT PT^{plus} controles niveaus 1 en 2

NAAM

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

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

BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT PT^{plus} Controles worden gebruikt voor de kwaliteitscontrole van de i-STAT PT^{plus} -cartridge.

REAGENTIA

Inhoud: Elk niveau van de controle bevat gevriesdroogd menselijke plasma met stollingsfactoren, stabilisatoren en conserveermiddelen. De reconstitutieoplossing bevat calciumchloride en blauwe kleurstof.

Controle	Aant. (per doos)	Concentratie (% per gewicht)
Niveau 1	5 x 1,0 mL	Menselijk plasma (80-95%) Buffer/oplossing (5-20%)
Niveau 2	5 x 1,0 mL	
Reconstitutieoplossing	Aant. (per doos)	Concentratie (mmol/L)
CaCl ₂ -controle niveau 1	5 x 1,5 mL	Calciumchloride (10,0 ± 1,0 mmol/L)
CaCl ₂ -controle niveau 2	5 x 1,5 mL	

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Behandel dit product met dezelfde veiligheidsmaatregelen die worden gebruikt bij het omgaan met mogelijk besmettelijk materiaal. Het menselijk plasma dat bij de bereiding van dit product is gebruikt, is getest door FDA-goedgekeurde testmethoden en is negatief/niet-reactief gebleken voor HIV-1, HIV-2, HBsAg en HCV. Voor geen enkele bekende testmethode kan echter volledig gegarandeerd worden dat producten die zijn afgeleid van menselijk bloed geen besmettelijke ziekten zullen overbrengen.

- Gooi dit product weg als biologisch gevaarlijk afval volgens alle lokale, landelijke en nationale voorschriften.
- De veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar op de website via www.globalpointofcare.abbott.

Opslagomstandigheden

- Gekoelde opslag bij 2 tot 8 °C (35 tot 46 °F) moet worden behouden tot de vervaldatum op de doos en de flaconlabels. Niet gebruiken na de vervaldatum op de doos en flaconlabels.
- Controlevloeistoffen kunnen ook maximaal 4 uur bij kamertemperatuur worden bewaard (18 tot 30 °C of 64 tot 86 °F) Als ze langer dan 4 uur bij kamertemperatuur worden bewaard, moeten ze worden weggegooid.

INSTRUMENTEN

De i-STAT PT^{plus}-controle niveau 1 en 2 zijn bedoeld voor gebruik met de i-STAT PT^{plus}-cartridge (REF 03P89-50) op het i-STAT-systeem. Het i-STAT-systeem moet worden gebruikt door zorgprofessionals die zijn opgeleid en gecertificeerd om het systeem te gebruiken en moet worden gebruikt in overeenstemming met het beleid en de procedures van de instelling.

Het i-STAT-systeem bevat een uitgebreide groep componenten die nodig zijn om bloedanalyses uit te voeren op het zorgpunt. Met een draagbare i-STAT-analyzer, een cartridge met de vereiste testen en 2-3 druppels bloed kan de zorgverlener kwantitatieve testresultaten bekijken.

Raadpleeg de handleiding van het i-STAT-systeem, te vinden via www.globalpointofcare.abbott voor een gedetailleerde beschrijving van het instrument en de procedures van het systeem.

PROCEDURE

Voorbereiding voor analyse:

Voorafgaand aan het testen, moeten de flacons met het gevriesdroogde plasma en de CaCl₂ -reconstituerende vloeistof minimaal 45 minuten en maximaal 4 uur op kamertemperatuur 18-30 °C (64-86 °F) staan. Noteer de vervaldatum/-uur bij gebruik op de flaconlabels zodra ze uit de gekoelde opslag worden gehaald. Voor het beste resultaat moeten flacons, cartridges en analysatoren op dezelfde temperatuur zijn.

Voor de procedure voor de kwaliteitscontroletest van de vloeistof, raadpleegt u de gebruikshandleiding van de i-STAT 1 via www.globalpointofcare.abbott.

Procedure voor de kwaliteitstest:

Druk op de inschakelknop en laat de analyser inschakelen.

1. Open de optie Controle onder Quality Tests (Kwaliteitstesten) in het menu Administration (Beheer).
2. Voer de vereiste informatie in. De analyser geeft 15 minuten (of de aangepaste time-out) de tijd om de cartridge te plaatsen na de laatste gegevensinvoer.

Reconstitueer slechts één niveau controleplasma tegelijk. **CONTROLEVLOEISTOFFEN MOETEN**

ONMIDDELLIJK WORDEN GEBRUIKT (minder dan 30 seconden) NA VOLTOOIING VAN RECONSTITUTIE EN MENGSTAPPEN.

1. Na 45 minuten equilibreren bij omgevingstemperatuur, verwijdt u de dop en stop van een controleflacon met gevriesdroogd menselijk plasma en verwijdt u de dop van een flacon met vloeistof voor reconstitutie met calciumchloride.
2. Giet de volledige inhoud van de flacon met calciumchloride in de controleflacon met gevriesdroogd menselijk plasma. Plaats de stop terug op de gereconstitueerde controleflacon en verzegel de flacon op de juiste manier zodat de inhoud niet lekt of morst.
3. Laat de flacon gedurende 1 minuut bij omgevingstemperatuur staan.
4. Meng de inhoud van de flacon door voorzichtig gedurende 1 minuut te wervelen en vervolgens 30 seconden langzaam om te keren.

Opmerking: Vermijd krachtige of snelle mengbewegingen om schuimvorming van het controlemonster te minimaliseren. Inspecteer de controleflacon visueel om er zeker van te zijn dat het monster volledig is gereconstitueerd. Als dit niet het geval is, gooit u deze weg en begint u opnieuw met nieuwe flacons.

5. Gebruik een plastic transferpipet, plastic spuit of plastic capillair buisje zonder anticoagulans en breng de oplossing onmiddellijk over van de flacon in de PT^{plus}-cartridge.
6. Sluit de cartridge onmiddellijk en plaats deze in de cartridgepoort.

Opmerking: Extra i-STAT PT^{plus}-cartridges kunnen worden getest met de resterende vloeistof indien gebruikt binnen 30 seconden na volledige reconstitutie van het monster.

AANVAARBARE CRITERIA

Doelwaarde

Doelwaarden (bepaald door meerdere flacons van elk niveau te testen met meerdere partijen cartridges en i-STAT-analysatoren die de Electronic Simulator-test hebben doorstaan) worden afgedrukt op een Waardentoekeningslijst en worden ook in een elektronisch bestand, eVAS (electronic value assignment sheet) verstrekt, die op de APOC-website op www.globalpointofcare.abbott wordt geplaatst.

Controleer of het lotnummer op de waardentoekeningslijst overeenkomt met het lotnummer op het label van de flacon en dat de softwareversie boven de doelwaardentabel overeenkomt met de softwareversie in de analyser.

Bereik

Raadpleeg de VAS (Value Assignment Sheet = waardentoekeningslijst) of de elektronische versie ervan (eVAS) voor de doelwaarde (gemiddelde), het aanvaardbare bereik en de meeteenheden voor:

Proef	Eenhe(i)d(en)
PT	INR, seconden

De weergegeven bereikwaarden vertegenwoordigen de verwachte maximale afwijking wanneer de controles en cartridges correct werken.

Indien u resultaten buiten de bereikwaarden verkrijgt, raadpleeg dan de paragraaf Beperking hierna.

Beperking:

Doelwaarden zijn specifiek van toepassing op het i-STAT-systeem. Resultaten die zijn verkregen door middel van andere methoden uit deze gereconstitueerde plasmacontroles kunnen verschillen als gevolg van matrixeffecten.

Controleer of aan de volgende voorwaarden is voldaan en herhaal de test:

- De juiste waardentoekenninglijst wordt gebruikt en het juiste cartridge type en lotnummer worden gebruikt.
- De vervaldatum op de verpakking van de cartridge en op de controleflacon is niet overschreden.
- De vervaldatum voor kamertemperatuur voor cartridge en controle is niet overschreden.
- Cartridge en controle zijn correct opgeslagen.
- De controle is correct uitgevoerd - zie de PROCEDURE.
- De gebruikte analysator is geslaagd voor de test van de elektronische simulator.

Als de resultaten nog steeds buiten bereik zijn ondanks het voldoen aan de bovenstaande criteria, herhaalt u de test met een nieuwe doos met controlevloeistoffen en/of cartridges. Als de resultaten nog steeds buiten bereik zijn, neemt u contact op met uw plaatselijke ondersteuningsserviceprovider.

Opmerking: Volg het beleid van de faciliteit met betrekking tot controleresultaten die niet binnen het toegewezen bereik vallen.

METROLOGISCHE TRACEERBAARHEID

De test van het i-STAT-systeem voor de protrombinetijd meet de INR (International Normalized Ratio) (dimensieloos) die het relatieve tijdsinterval uitdrukt, vereist voor complete activatie, door tromboplastine, van de stollingscascade in capillair of veneus volledig bloed. De waarden van de protrombinetijd van de i-STAT PT^{plus}-cartridge toegewezen aan de controles met de i-STAT zijn traceerbaar volgens de internationale referentiemeetprocedures van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de IRP (International Reference Preparation) aanbevolen door de WHO¹. De controles van het i-STAT-systeem zijn gevalideerd voor enkel gebruik met het i-STAT-systeem en de toegewezen waarden kunnen niet met andere methoden worden omgezet.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

Symbool	Definitie/gebruik
	Te gebruiken vóór of vervaldatum. Een vervaldatum uitgedrukt als YYYY-MM-DD betekent de laatste dag dat het product kan worden gebruikt.
	Lotnummer of batchcode van de fabrikant. Het lotnummer of de batch staat naast dit symbool.
	Bevat voldoende voor <n> testen
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Temperatuurbeperkingen. De bovenste en onderste limieten voor opslag staan naast de bovenste en onderste streepjes.
	Catalogusnummer, lijstnummer of referentie
	Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw koelen.
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen of de handleiding van het systeem voor instructies.
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnose
	Een merkteken dat aangeeft dat wordt voldaan aan de wettelijke vereisten van de desbetreffende richtlijn(en) van de Europese Unie (EU) met betrekking tot veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming.
	Hulpmiddel voor Near-Patient Testing
	Controle
	Biologische risico's
	Let op: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzingen



Importeur in de Europese Gemeenschap

AANVULLENDE INFORMATIE

De i-STAT PT^{plus} controles (niveaus 1 en 2) worden gebruikt als onderdeel van een Near Patient testsysteem.

Voor aanvullende productinformatie en technische ondersteuning raadpleegt u de APOC-website via www.globalpointofcare.abbott.

Problemen met het product issues en ongewenste voorvallen moeten aan Abbot worden gemeld via uw Abbott Point of Care-ondersteuningsservice. Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevend regime (Verordening 2017/746/EU betreffende In vitro diagnostische medische hulpmiddelen); als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan Abbott en zijn erkende vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

REFERENTIES

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

Technische Ondersteuning: neem contact op met uw plaatselijke serviceprovider voor service-informatie.

Voor klanten in de Europese Unie: Een SSP (summary of safety and performance) voor dit hulpmiddel is verkrijgbaar via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> na de lancering van de Europese Database over Medische Hulpmiddelen. Zoek het hulpmiddel aan de hand van de UDI-DI die vermeld staat op de verpakking van het hulpmiddel.

U kunt ook een kopie van de SSP aanvragen bij de Europese erkende vertegenwoordiger of bij de fabrikant.

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.