



i-STAT hs-TnI CalVer 1-3  
06P17-20

**S6P17NL**  
**798051-06A**

## i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3

### NAAM

i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3 (kalibratieverificatieniveaus 1-3) (REF 06P17-20)

### BEOOGD GEBRUIK

De kalibratieverificatiematerialen voor i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) zijn beschikbaar om de kalibratie van de i-STAT hs-TnI-test binnen het rapporteerbare bereik te verifiëren.

### REAGENTIA

**Inhoud:** Elke doos bevat twee flacons van elk van de drie niveaus, en elke flacon bevat 1 mL bevroren menselijk plasma.

#### Samenstelling:

| Naam ingrediënt                  | Concentratie<br>(% per gewicht) |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Menselijk bronmateriaal          | 30-60%                          |
| Buffers en conserveringsmiddelen | 40-70%                          |
| Cardiaal troponine-I-antigen     | < 0,01%                         |

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

- Hanteer dit product volgens dezelfde veiligheidsmaatregelen die worden gebruikt bij het hanteren van mogelijk infectieus materiaal. Het menselijk plasma dat wordt gebruikt bij de bereiding van dit product, is getest aan de hand van door de FDA goedgekeurde methoden en is niet-reactief bevonden op de aanwezigheid van hepatitis B-antigeen (HBsAg), antilichaam tegen het humaan immunodeficiëntievirus (HIV 1/2), antigeen voor het humaan immunodeficiëntievirus (HIV-1), antilichaam voor het hepatitis C-virus (HCV) en syfilis. Geen enkele bekende testmethode kan echter volledige zekerheid bieden dat producten die zijn verkregen uit humaan bloed geen besmettelijke ziekte overbrengen.
- Niet gebruiken als de producten ontdooid of niet afgesloten zijn ontvangen. Niet opnieuw invriezen. Bacteriële besmetting kan leiden tot een toename van de troebelheid. Gebruik het kalibratieverificatiemateriaal niet als er zichtbare tekenen zijn van microbiële groei of ernstige contaminatie.
- Voer dit product af als biologisch gevaarlijk afval in overeenstemming met alle lokale, provinciale en nationale voorschriften.
- Veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar in het ondersteuningsgedeelte van de website op [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## Opslagcondities

- Sla bevroren op bij  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) tot de vervaldatum die op de doos en de labels van de flacons staat vermeld.
- Niet gebruiken na de vervaldatum die op de doos en de labels van de flacons staat vermeld.

## INSTRUMENTEN

De i-STAT hs-TnI-kalibratieverificatieniveaus 1-3 zijn bedoeld voor gebruik met het i-STAT-systeem dat de i-STAT 1-analysator en het i-STAT Alinity-instrument omvat. Het i-STAT-systeem dient te worden gebruikt door personeel in de gezondheidszorg dat getraind en gecertificeerd is in het gebruik van het systeem en volgens de beleidsregels en procedures van het bedrijf.

Het i-STAT-systeem bevat een uitgebreide groep componenten die nodig zijn om een monsteranalyse uit te voeren. Met een draagbaar instrument en een cartridge met de vereiste tests, waarbij 2-3 druppels van een monster worden gebruikt, kan de gebruiker de resultaten bekijken.

Raadpleeg voor een gedetailleerde beschrijving van het instrument en de systeempcedures de bedieningshandleiding van het i-STAT Alinity-systeem of de systeemhandleiding van de i-STAT 1 op [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## PROCEDURE

### Voorbereiding voor analyse:

Voorafgaand aan het testen moeten de i-STAT hs-TnI-kalibratieverificatieflacons minimaal 15 minuten op kamertemperatuur ( $18-30^{\circ}\text{C}$  of  $64-86^{\circ}\text{F}$ ) worden bewaard totdat ze volledig zijn ontdooid. Niet opnieuw invriezen na het ontdooien. Het materiaal mag maximaal 4 uur vóór het testen afgesloten worden opgeslagen bij kamertemperatuur  $18-30^{\circ}\text{C}$  ( $64-86^{\circ}\text{F}$ ) of in de koelkast  $2-8^{\circ}\text{C}$  ( $35-46^{\circ}\text{F}$ ).

Voor de beste resultaten moeten flacons, cartridges en instrumenten op dezelfde temperatuur zijn.

## **Gebruiksaanwijzingen:**

1. De kalibratieverificatiematerialen zitten in druppelflacons, zodat de vloeistof gemakkelijk van de flacon naar de cartridge kan worden overgebracht. Voordat u de vloeistof naar de cartridge overbrengt, dient u de flacon ten minste 10 keer voorzichtig om te keren om homogeniteit te garanderen.

**Opmerking:** Vermijd een krachtige of snelle mengbeweging om de schuimvorming van het kalibratieverificatiemonster te minimaliseren.

2. Verwijder de dop en breng de druppeltip naar de cartridge monsterwell. Vul de cartridge tot aan de vulmarkering.
3. Sluit de cartridge.
4. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het i-STAT Alinity-systeem of de systeemhandleiding van de i-STAT 1 voor informatie over het uitvoeren van kalibratieverificatietests.
5. Plaats de verzegelde cartridge in de cartridgepoort van het instrument wanneer daarom wordt gevraagd.
6. Duw de verzegelde cartridge in de betreffende opening van het instrument totdat deze vastklikt. Wacht tot de test is voltooid.

## **AANVAARBARE CRITERIA**

### **Doelwaarde**

Doelwaarden (bepaald door het testen van meerdere flacons van elk niveau met behulp van meerdere partijen i-STAT-cartridges en instrumenten die de elektronische simulatortest hebben doorstaan, worden afgedrukt op een waardenlijst en worden ook geleverd in een elektronisch bestand, Elektronisch waardenblad (eVAS), dat is geplaatst op de APOC-website op [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Controleer of het partijnummer dat op het waardenblad is afgedrukt, overeenkomt met het partijnummer op de label van de flacon en of de softwareversie boven de tabel met doelwaarden overeenkomt met de softwareversie van het instrument.

### **Bereiken**

Raadpleeg het waardenblad (VAS) of de elektronische versie (eVAS) voor het doel (gemiddelde), het aanvaardbare bereik en de meeteenheden voor:

| Assay  | Eenheid |
|--------|---------|
| hs-TnI | ng/L    |

De weergegeven bereiken vertegenwoordigen de maximale afwijking die wordt verwacht wanneer kalibratieverificatiematerialen en -cartridges goed werken.

Indien er resultaten worden verkregen die buiten de bereiken vallen, raadpleeg dan de paragraaf Beperkingen hieronder.

## Beperkingen

Doelwaarden zijn specifiek voor het i-STAT-systeem. De resultaten kunnen afwijken als er andere methoden worden gebruikt.

Als een resultaat voor een niveau buiten het bereik valt dat is gepubliceerd in het waardenblad, controleert u of aan de volgende voorwaarden is voldaan en herhaalt u de test.

- Het juiste waardenblad wordt gebruikt en de juiste lijst met cartridgetypen en partijnummers wordt gebruikt.
- De vervaldatum op de afzonderlijke verpakking van de cartridge en de kalibratieverificatieflacon is niet overschreden.
- De vervaldatum voor de kamertemperatuur van de cartridge is niet overschreden.
- Cartridge- en kalibratieverificatiemateriaal zijn juist opgeslagen.
- Het kalibratieverificatiemateriaal is juist gehanteerd - zie de gebruiksaanwijzing.
- Het gebruikte instrument doorstaat de elektronische simulatortest.

Indien de resultaten nog steeds buiten het bereik liggen ondanks dat ze aan de bovenstaande criteria voldoen, herhaal dan de test met een nieuwe doos kalibratieverificatievloeistoffen en/of -cartridges. Indien de resultaten nog steeds buiten het bereik liggen, neem dan contact op met uw lokale serviceleverancier.

**Opmerking:** Volg het instellingsbeleid met betrekking tot kalibratieverificatieresultaten die niet binnen de toegewezen bereiken vallen.

## METROLOGISCHE HERLEIDBAARHEID

De i-STAT-systeemtest voor cardiaal troponine-I (cTnI) meet de stofhoeveelheidconcentratie cardiaal troponine-I in plasma of de plasmafractie van volbloed voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Cardiaal troponine-I-waarden die zijn toegewezen aan kalibratieverificatiematerialen van i-STAT zijn traceerbaar naar de werkkalibrator van i-STAT die is bereid uit een humaan cardiaal troponine-ITC-complex (NIST SRM2921).

De kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn uitsluitend gevalideerd voor gebruik met het i-STAT-systeem, en toegewezen waarden kunnen mogelijk niet worden gebruikt met andere methoden. Aanvullende informatie over metrologische herleidbaarheid is beschikbaar bij Abbott Point of Care Inc.

Voor aanvullende informatie en technische ondersteuning raadpleegt u de bedrijfswebsite op [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

| Symbol                                                                              | Definitie/gebruik                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Uiterste gebruiksdatum of vervaldatum<br><br>De vervaldatum wordt weergegeven als JJJJ-MM-DD en dit is de laatste dag waarop het product mag worden gebruikt                                                                      |
|    | Het partijnummer of de batch wordt naast dit symbool weergegeven                                                                                                                                                                  |
|    | Voldoende inhoud voor <n> tests                                                                                                                                                                                                   |
|    | Temperatuurlimieten. De bovenste en onderste limieten voor opslag liggen naast de bovenste en onderste armen.                                                                                                                     |
|    | Catalogusnummer, lijstnummer of referentie                                                                                                                                                                                        |
|    | Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw invriezen.                                                                                                                                                                        |
|  | Fabrikant                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de systeemhandleiding voor instructies.                                                                                                                                                        |
|  | Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek.                                                                                                                                                                              |
|  | Markering 'UK Conformity Assessed' (UKCA) in overeenstemming met de UK Medical Device Regulations 2002.                                                                                                                           |
|  | Controleren                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Een markering die aangeeft dat wordt voldaan aan de wettelijke vereisten van de toepasselijke richtlijnen en verordeningen van de Europese Unie (EU) met betrekking tot veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming. |
|  | Biologische risico's                                                                                                                                                                                                              |
|  | Bevat menselijk plasma                                                                                                                                                                                                            |
|  | Hulpmiddel voor het testen nabij de patiënt                                                                                                                                                                                       |

| Symbool                                                                           | Definitie/gebruik                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Let op: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing. |
|  | Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap                            |
|  | Importeur in de Europese Gemeenschap                                               |

## AANVULLENDE INFORMATIE

Voor aanvullende productinformatie en technische ondersteuning raadpleegt u de website van Abbott op [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Problemen met producten en ongewenste voorvallen moeten aan Abbott worden gemeld via de klantenservice van Abbott Point of Care. Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke richtlijnen (Verordening 2017/746/EU betreffende in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen); als zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan Abbott en diens geautoriseerde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

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



Technische ondersteuning: neem contact op met uw lokale serviceprovider voor service-informatie.

Voor klanten in de Europese Unie: Een samenvatting van de veiligheid en prestaties (SSP) voor dit hulpmiddel is beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> na de introductie van de Europese database voor medische hulpmiddelen. U kunt naar het hulpmiddel zoeken met behulp van de UDI-DI die op de buitenkant van de verpakking is vermeld. Een exemplaar van de SSP kan ook worden aangevraagd bij de Europese geautoriseerde vertegenwoordiger of de fabrikant.

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