



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

H6P171
776662-02A

Kontrollstufen 1 und 2 für i-STAT PT^{plus}

NAME

Kontrollstufe 1 für i-STAT PT^{plus} (REF 06P17-17)

Kontrollstufe 2 für i-STAT PT^{plus} (REF 06P17-18)

VERWENDUNGSZWECK

Die Kontrollen des i-STAT PT^{plus}-Systems werden zur Qualitätssicherung der i-STAT PT^{plus}-Kartusche verwendet.

REAGENZIEN

Inhalt: Jede Kontrollstufe enthält gefriergetrocknetes menschliches Plasma mit Gerinnungsfaktoren, Stabilisatoren und Konservierungsstoffen. Die Rekonstitutionslösung enthält Kalziumchlorid und blauen Farbstoff.

Kontrolle	Menge (pro Packung)	Konzentration (% nach Gewichtung)
Kontrollstufe 1	5 x 1,0 ml	Menschliches Plasma (80 bis 95 %)
Kontrollstufe 2	5 x 1,0 ml	
Rekonstitutionslösung	Menge (pro Packung)	Konzentration (mmol/l)
CaCl ₂ -Kontrollstufe 1	5 x 1,5 ml	Kalziumchlorid (10,0 ± 1,0 mmol/l)
CaCl ₂ -Kontrollstufe 2	5 x 1,5 ml	

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur in-vitro-diagnostischen Anwendung.
- Behandeln Sie dieses Produkt mit den gleichen Sicherheitsvorkehrungen wie beim Umgang mit potenziell infektiösem Material. Das menschliche Plasma, das bei der Vorbereitung dieses Produktes benutzt wird, ist durch von der FDA genehmigte Testmethoden geprüft und als negativ/nicht-reagierend auf HIV-1, HIV-2, HBsAg und HCV eingestuft worden. Es

sind jedoch keine Testmethoden bekannt, die zweifelsfrei zusichern, dass Produkte, die aus menschlichem Blut bezogen werden, keine Infektionskrankheiten übertragen.

- Entsorgen Sie dieses Produkt als biologisch gefährlichen Abfall gemäß allen örtlichen, staatlichen und nationalen Vorschriften.
- Die Sicherheitsdatenblätter stehen Ihnen auf der Website unter www.globalpointofcare.abbott zur Verfügung.

Lagerbedingungen

- Das Produkt muss bis zum auf der Verpackung und auf den Etiketten der Fläschchen aufgedruckten Verfallsdatum bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) kühl gelagert werden. Nach Ablauf des auf der Packung und den Etiketten aufgedruckten Verfallsdatums die Fläschchen nicht mehr verwenden.
- Die Kontrolllösungen können auch bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C oder 64 bis 86 °F) für bis zu 4 Stunden aufbewahrt werden. Fläschchen, die länger als 4 Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen wurden, sollten entsorgt werden.

INSTRUMENTE

Die Kontrollstufen 1 und 2 für i-STAT PT^{plus} sind für die Verwendung mit der i-STAT PT^{plus}-Kartusche (REF. 03P89-50) auf dem i-STAT-System vorgesehen. Das i-STAT-System sollte nur von geschulten und zertifizierten medizinischen Fachkräften in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Verfahren der jeweiligen Einrichtung verwendet werden.

Das i-STAT-System enthält eine umfassende Gruppe von Komponenten, die zur Durchführung von Blutanalysen direkt am Versorgungsort erforderlich sind. Ein tragbarer i-STAT-Analyzer, eine Kartusche mit den erforderlichen Tests und 2–3 Tropfen Blut ermöglichen es dem Pflegepersonal, quantitative Testresultate zu erhalten.

Eine detaillierte Beschreibung des Instruments und der Systemverfahren finden Sie im i-STAT-Systemhandbuch, das Sie unter www.globalpointofcare.abbott finden.

VERFAHREN

Vorbereitung für die Analyse:

Vor dem Test sollten die Fläschchen, die das gefriergetrocknete Plasma und das CaCl₂ Rekonstitutionsmittel enthalten, mindestens 45 Minuten und maximal 4 Stunden bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C (64 bis 86 °F)) stehen. Tragen Sie das Verfallsdatum/die Uhrzeit ab Gebrauch auf den Etiketten der Fläschchen ein, sobald diese aus dem gekühlten Lagerbereich entfernt wurden. Für beste Ergebnisse sollten Fläschchen, Kartuschen und Analysator die gleiche Temperatur haben.

Informationen zur Vorgehensweise bei Qualitätssicherungstests von Flüssigkeiten sind im i-STAT 1-Benutzerhandbuch verfügbar, das Sie unter www.globalpointofcare.abbott finden.

Vorgehensweise bei der Qualitätssicherungstests:

Betätigen Sie die Einschalttaste, um den Analyzer einzuschalten.

1. Rufen Sie unter „Quality Tests“ (Qualitätsprüfungen) im Menü „Administration“ (Verwaltung) die Option „Control“ (Kontrolllösung) auf.
2. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Nach Eingabe der letzten Daten lässt Ihnen der Analyzer Zeit 15 Minuten (oder die individuell eingestellte Zeit), um die Kartusche einzulegen.

Es ist immer nur eine Stufe des Kontrollplasmas zu rekonstituieren. Die KONTROLLLÖSUNGEN MÜSSEN SOFORT (weniger als 30 Sekunden) NACH ABSCHLUSS DER REKONSTITUTIONS- UND MISCHSCHRITTE VERWENDET WERDEN.

1. Entfernen Sie nach 45 Minuten Anpassung an die Raumtemperatur die Kappe und den Stopfen von einem der Kontrollfläschchen mit gefriergetrocknetem menschlichem Plasma, und entfernen Sie die Kappe von einem der Fläschchen mit Kalziumchlorid-Rekonstitutionsmittel.
2. Gießen Sie den gesamten Inhalt des Fläschchens mit Kalziumchlorid in das Kontrollfläschchen mit dem gefriergetrockneten menschlichen Plasma. Setzen Sie den Stopfen wieder auf das rekonstituierte Kontrollfläschchen und verschließen Sie es entsprechend, damit der Inhalt nicht ausläuft oder verschüttet wird.
3. Lassen Sie das Fläschchen 1 Minute lang bei Raumtemperatur stehen.
4. Mischen Sie den Inhalt des Fläschchens, indem Sie dieses 1 Minute lang leicht schütteln und dann 30 Sekunden lang langsam umdrehen.

Hinweis: Um das Aufschäumen der Kontrollprobe zu minimieren, vermeiden Sie kräftige oder schnelle Mischbewegungen. Unterziehen Sie das Kontrollfläschchen einer Sichtkontrolle, um sicherzustellen, dass die Probe vollständig rekonstituiert ist. Anderenfalls ist die Probe zu entsorgen und der Test mit frischen Fläschchen neu zu starten.

5. Übertragen Sie die Lösung aus dem Fläschchen mit einer Kunststoff-Transferpipette, einer Kunststoffspritze oder einem Kunststoff-Kapillarröhrchen ohne Antikoagulans sofort in die PT^{plus}-Kartusche.
6. Verschließen Sie die Kartusche sofort und setzen Sie diese in den Schacht des Analyzers ein.

Hinweis: Mit der restlichen Flüssigkeit können weitere i-STAT PT^{plus}-Kartuschen getestet werden, wenn diese innerhalb von 30 Sekunden nach der vollständigen Rekonstitution der Probe verwendet wird.

AKZEPTANZKRITERIEN

Zielwerte

Die Zielwerte (ermittelt durch das Testen mehrerer Fläschchen jeder einzelnen Stufe unter Verwendung mehrerer Kartuschen-Chargen und i-STAT-Analyzer, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben) sind auf der Wertezuweisungsübersicht abgedruckt und auch in einer elektronischen Datei (der elektronischen Wertezuweisungsübersicht (eVAS)) verfügbar, die auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist.

Achten Sie stets darauf, dass die auf der Wertezuweisungsübersicht aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf dem Etikett des Fläschchens und die Software-Version über der Zielwerttabelle mit der Software-Version im Analyzer übereinstimmt.

Bereiche

Informationen zum Zielwert (Mittelwert), dem zulässigen Bereich und den Maßeinheiten finden Sie in der Wertezuweisungsübersicht (VAS) oder ihrer elektronischen Version (eVAS):

Test	Einheit(en)
PT	INR, Sekunden

Die angezeigten Bereiche entsprechen der maximal zu erwartenden Abweichung, wenn Kontrollmaterial und Kartuschen einwandfrei funktionieren.

Liegen die erzielten Ergebnisse außerhalb der Bereiche, ist der nachfolgende Abschnitt „Beschränkung“ zu beachten.

Beschränkung:

Die Zielwerte sind spezifisch für das i-STAT-System. Die Ergebnisse für diese rekonstituierten Plasma-Kontrolllösungen bei Tests mit anderen Methoden können aufgrund von Matrixeffekten abweichen.

Bestätigen Sie, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind, und wiederholen Sie anschließend den Test:

- Die korrekte Wertezuweisungsübersicht wird verwendet, sowie der richtige Kartuschentyp und die richtige Chargennummer.
- Das Verfallsdatum auf dem Kartuschenbeutel und dem Kontrollfläschchen ist nicht überschritten.
- Das Verfallsdatum für die Lagerung von Kartuschen und Kontrollen bei Raumtemperatur ist nicht überschritten.
- Kartusche und Kontrolle wurden korrekt gelagert.
- Die Kontrolle wurde korrekt gemäß VORGEHENSWEISE verwendet.
- Der verwendete Analyzer hat den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden.

Falls die Ergebnisse trotz der Erfüllung der oben genannten Kriterien immer noch außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wiederholen Sie den Test mit einer neuen Packung Kontrolllösungen und/oder Kartuschen. Liegen die Ergebnisse danach immer noch außerhalb des zulässigen Bereichs, wenden Sie sich an Ihren lokalen Kundendienstmitarbeiter.

Hinweis: Befolgen Sie die Richtlinien der Einrichtung in Bezug auf Kontrollergebnisse, die nicht in die zugewiesenen Bereiche fallen.

MESSTECHNISCHE RÜCKVERFOLGBARKEIT

Beim Test mit dem i-STAT-System zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit wird das International Normalized Ratio (INR) (dimensionslos) gemessen. Damit wird das relative Zeitintervall ausgedrückt, das für die vollständige Aktivierung der Gerinnungskaskade durch Thromboplastin in kapillarem oder venösem Vollblut benötigt wird. Die mittels der i-STAT PT^{plus}-Kartusche erzielten Prothrombin-Zeit-Werte, die den i-STAT-Kontrollen zugewiesen sind, lassen sich auf internationale Verfahren der Referenzmessung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und auf die Vorgaben der International Reference Preparation (IRP) zurückführen, die von der WHO empfohlen werden.¹ Die Kontrollen des i-STAT-Systems werden nur bei Verwendung mit dem i-STAT-System anerkannt und die zugewiesenen Werte sind möglicherweise nicht mit anderen Verfahren austauschbar.

LEGENDE DER SYMBOLE

Symbol	Definition/Vewendung
	Verwendbar bis/Verfallsdatum. Ein Verfallsdatum, ausgedrückt als JJJJ-MM-TT, bedeutet den letzten Tag, an dem das Produkt verwendet werden kann.
LOT	Chargennummer oder Chargencode des Herstellers. Die Chargennummer oder Charge wird neben diesem Symbol angezeigt.
	Ausreichend für <n> Tests
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
	Temperaturbegrenzungen. Die Ober- und Untergrenzen für die Lagerung stehen jeweils neben dem oberen und dem unteren Strich.
REF	Katalognummer, Listennummer oder Referenz
	Nicht wiederverwenden. Nicht erneut kühl stellen.
	Hersteller
	Siehe die Gebrauchsanweisung oder das Systemhandbuch.
IVD	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik
CE 0344	Eine Kennzeichnung, welche die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen der geltenden Richtlinie(n) der Europäischen Union (EU) hinsichtlich Sicherheit, Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz bestätigt.
	Gerät für patientennahe Tests
CONTROL	Kontrolle
	Biologische Risiken
	Vorsicht: Lesen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung



Importeur in der Europäischen Gemeinschaft

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die i-STAT PT^{plus}-Kontrollen (Stufe 1 und 2) werden als Teil eines patientennahen Testsystems verwendet.

Zusätzliche Produktinformationen und technische Unterstützung erhalten Sie auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott.

Produktprobleme und unerwünschte Ereignisse müssen Sie Abbott über Ihren Kundendienst des Abbott Point of Care melden. Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen Vorschriften (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerer Zwischenfall auftritt, melden Sie dies bitte an Abbott und/oder seinem autorisierten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

REFERENZEN

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

Technische Unterstützung: Serviceinformationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Dienstleister.

Für Kunden innerhalb der Europäischen Union: Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und Leistung (SSP) für dieses Gerät finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> nach der Einführung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte. Suchen Sie nach dem Gerät mithilfe der UDI-DI, die auf der Außenverpackung des Geräts angegeben ist. Außerdem können Sie eine Kopie der SSP vom autorisierten europäischen Vertreter oder dem Hersteller anfordern.

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.