



i-STAT hs-TnI Controls
06P17-21, 06P17-22, 06P17-23
C6P171
798050-02A

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

NAME

i-STAT hs-TnI Control Level 1 (Kontrollmaterial der Level 1) (REF 06P17-21)

i-STAT hs-TnI Control Level 2 (Kontrollmaterial der Level 2) (REF 06P17-22)

i-STAT hs-TnI Control Level 3 (Kontrollmaterial der Level 3) (REF 06P17-23)

VERWENDUNGSZWECK

Das Kontrollmaterial für den i-STAT Test auf hochsensitives Troponin I (i-STAT hs-TnI) ist dazu bestimmt, die Leistung des i-STAT hs-TnI Tests zu überwachen.

REAGENZIEN

Inhalt: Jede Verpackung enthält 6 Fläschchen und jedes Fläschchen enthält 1 mL gefrorenes Humanplasma.

Zusammensetzung:

Name des Bestandteils	Konzentration (% nach Gewicht)
Material menschlichen Ursprungs	30–60 %
Puffer und Konservierungsstoffe	40–70 %
Kardiales Troponin-I-Antigen	< 0,01 %

Warn- und Vorsichtshinweise

- Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Beim Umgang mit diesem Produkt sind die gleichen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen wie beim Umgang mit potentiell infektiösem Material. Das bei der Herstellung dieses Produkts verwendete Humanplasma wurde nach von der FDA akzeptierten Methoden getestet und als nicht reaktiv auf das Vorhandensein von Hepatitis-B-Antigen (HBsAg), Antikörper gegen das humane Immunschwächenvirus (HIV 1/2), Antigen des humanen Immunschwächenvirus (HIV 1), Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) und Syphilis getestet. Jedoch kann kein bekanntes Testverfahren vollständige Sicherheit bieten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionskrankheiten übertragen.
- Nicht verwenden, wenn bei Erhalt aufgetaut oder nicht verschlossen. Nicht erneut einfrieren. Bakterielle Verunreinigungen können zu einer verstärkten Trübung führen. Die Kontrolle nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen für das Wachstum von Mikroorganismen oder deutliche Kontaminationen vorhanden sind.
- Dieses Produkt unter Einhaltung aller örtlichen, staatlichen und nationalen Vorschriften als biologischen Gefahrenstoff entsorgen.
- Die Sicherheitsdatenblätter sind im Support-Bereich der Website www.globalpointofcare.abbott abrufbar.

Aufbewahrungsbedingungen

- Bis zu dem auf der Verpackung und auf den Etiketten der Fläschchen aufgedruckten Verfallsdatum tiefgefroren bei $\leq -20\text{ °C}$ (-4 °F) aufbewahren.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung und auf den Etiketten der Fläschchen aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

GERÄTE

Das i-STAT hs-TnI Kontrollmaterial der Level 1, 2 und 3 ist für die Verwendung mit dem i-STAT System vorgesehen, welches das i-STAT 1 Analysegerät und das i-STAT Alinity Gerät umfasst. Das i-STAT System darf nur von medizinischen Fachkräften, die für die Verwendung des Systems geschult und zertifiziert sind, im Einklang mit den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung verwendet werden.

Zum i-STAT System zugehörig ist eine umfassende Reihe von Komponenten, die für die Probenanalyse benötigt werden. Ein tragbares Gerät und eine Kartusche mit den erforderlichen Tests, bei denen 2 bis 3 Tropfen einer Probe verwendet werden, ermöglichen Anwender:innen die Anzeige der Ergebnisse.

Die Bedienungsanleitung für das i-STAT Alinity System sowie das Handbuch für das i-STAT 1 System, die auf www.globalpointofcare.abbott verfügbar sind, enthalten eine detaillierte Beschreibung des Geräts und der Systemverfahren.

VERFAHREN

Vorbereitung für die Analyse:

Vor dem Test sollten die Fläschchen mit den i-STAT hs-TnI Kontrollen mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur (18–30 °C bzw. 64–86 °F) stehen gelassen werden, bis sie vollständig aufgetaut sind. Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren. Das Material kann vor dem Test bis zu 4 Stunden verschlossen bei Raumtemperatur von 18–30 °C (64–86 °F) oder gekühlt bei 2–8 °C (35–46 °F) aufbewahrt werden.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten Fläschchen, Kartuschen und Geräte dieselbe Temperatur haben.

Gebrauchsanweisung:

1. Die Kontrollen befinden sich in praktischen Tropffläschchen zum Überführen der Flüssigkeit aus dem Fläschchen in die Kartusche. Das Fläschchen vor dem Überführen der Flüssigkeit in die Kartusche mindestens 10-mal vorsichtig umdrehen, um die Homogenität des Inhalts sicherzustellen.

Hinweis: Kräftige oder schnelle Mischbewegungen vermeiden, um Schaumbildung in der Kontrollflüssigkeit zu minimieren.

2. Die Kappe entfernen und die Tropfspitze zur Probenmulde der Kartusche führen. Die Kartusche bis zur Füllmarkierung befüllen.
3. Die Kartusche schließen.
4. Informationen zur Durchführung von Tests zur Qualitätskontrolle sind der Bedienungsanleitung für das i-STAT Alinity System und dem Handbuch für das i-STAT 1 System zu entnehmen.
5. Auf die entsprechende Aufforderung hin die versiegelte Kartusche in die Kartuschenöffnung des Geräts einsetzen.
6. Die versiegelte Kartusche in die Öffnung am Gerät schieben, bis sie hörbar einrastet. Warten, bis der Test abgeschlossen ist.

ABNAHMEKRITERIEN

Zielwert

Die Zielwerte (ermittelt durch Testen mehrerer Fläschchen von jedem Level mit i-STAT Kartuschen aus mehreren Produktchargen und Geräten, die den Test des elektronischen Simulators bestanden haben) werden in einer Wertezuweisungsübersicht ausgedruckt und sind zudem als elektronische Wertezuweisungsübersicht (eVAS) in Dateiform auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott bereitgestellt.

Die Chargennummer in der Wertezuweisungsübersicht muss mit der Chargennummer auf dem Etikett des Fläschchens und die über der Zielwerttabelle angegebene Softwareversion mit der Softwareversion im Gerät übereinstimmen.

Bereiche

Die Wertezuweisungsübersicht (VAS) bzw. deren elektronische Version (eVAS) enthält den Zielwert (Mittelwert), den akzeptablen Bereich und die Messeinheiten für:

Assay	Einheit
hs-TnI	ng/L

Die angezeigten Bereiche stellen die maximale Abweichung dar, die bei ordnungsgemäßer Funktion von Kontrollen und Kartuschen zu erwarten ist.

Sollten Ergebnisse außerhalb der Bereiche erzielt werden, siehe Abschnitt „Limitationen“ unten.

Limitationen

Die Zielwerte gelten nur für das i-STAT System. Die Ergebnisse können bei der Verwendung mit anderen Verfahren abweichen.

Wenn ein Ergebnis für eine Konzentration außerhalb des in der Wertezuweisungsübersicht aufgeführten Bereichs liegt, ist zu überprüfen, ob die folgenden Bedingungen erfüllt sind, und der Test zu wiederholen.

- Es werden die korrekte Wertezuweisungsübersicht, der richtige Kartuschentyp und die aufgeführte Chargennummer verwendet.
- Das auf der Kartuschenportionspackung und dem Etikett des Kontrollfläschchens aufgedruckte Verfallsdatum ist nicht überschritten.
- Das Ablaufdatum der Kartusche für die Lagerung bei Raumtemperatur wurde nicht überschritten.
- Kartusche und Kontrolle wurden ordnungsgemäß gelagert.
- Die Kontrolle wurde korrekt durchgeführt – siehe Gebrauchsanweisung.
- Das verwendete Gerät hat den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden.

Wenn die Ergebnisse trotz Erfüllung der oben genannten Kriterien immer noch außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, muss der Test mit einer neuen Packung Kontrollflüssigkeiten und/oder neuen Kartuschen wiederholt werden. Wenn die Ergebnisse immer noch außerhalb des Bereichs liegen, ist der Kundendienst vor Ort zu verständigen.

Hinweis: Es sind die Richtlinien der Einrichtung hinsichtlich der Kontrollergebnisse, die nicht innerhalb der zugewiesenen Bereiche liegen, zu befolgen.

METROLOGISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT

Bei dem Test auf kardiales Troponin I (cTnI) auf dem i-STAT System wird die Konzentration an kardialem Troponin I im Plasma oder in der Plasmafraktion von Vollblut im Rahmen der *In-vitro*-Diagnostik gemessen. Die dem i-STAT Kontrollmaterial zugewiesenen Werte für kardiales Troponin I sind auf den i-STAT Arbeitskalibrator rückführbar, der aus dem humanen kardialen Troponin-ITC-Komplex (NIST SRM2921) hergestellt wurde.

Die Kontrollen für das i-STAT System sind nur für die Verwendung mit dem i-STAT System validiert, und die zugewiesenen Werte sind möglicherweise nicht mit anderen Methoden austauschbar. Weitere Informationen zur metrologischen Rückführbarkeit sind von Abbott Point of Care Inc. erhältlich.

Weitere Informationen und technischer Support sind auf der Unternehmenswebsite von Abbott unter www.globalpointofcare.abbott erhältlich.

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbol	Definition/Verwendung
	Verwendbar bis oder Verfallsdatum Ein Verfallsdatum im Format JJJJ-MM-TT gibt den letzten Tag an, an dem das Produkt noch verwendet werden kann
	Neben diesem Symbol ist die Losnummer oder Chargenbezeichnung des Herstellers angegeben
	Enthält ausreichende Menge für <n> Tests
	Temperaturbegrenzung. Oben und unten sind der obere und untere Temperaturgrenzwert für die Lagerung angegeben
	Katalognummer, Listennummer oder Referenznummer
	Nur für den einmaligen Gebrauch Nicht erneut einfrieren
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch beachten
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Britische Konformitätskennzeichnung (UKCA-Kennzeichnung) gemäß den UK Medical Device Regulations 2002 (UK-Verordnung über Medizinprodukte)
	Kontrolle
	Eine Kennzeichnung, die die Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen der entsprechenden EU-Richtlinie(n) und Verordnung(en) in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz anzeigt
	Biologische Risiken
	Enthält Humanplasma

Symbol	Definition/Verwendung
	Gerät für patientennahe Tests
	Achtung: Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
	Importeur in der Europäischen Gemeinschaft

WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Produktinformationen und technischer Support sind auf der Unternehmenswebsite von Abbott unter www.globalpointofcare.abbott erhältlich.

Produktprobleme und unerwünschte Ereignisse sollten über den Abbott Point of Care Kundendienst an Abbott gemeldet werden. Für Patient:innen/Benutzer:innen/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen gesetzlichen Bestimmungen (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge dessen Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, ist dieser an Abbott und dessen Bevollmächtigten sowie an die zuständige nationale Behörde zu melden.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.



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



Technischer Kundendienst: Serviceinformationen sind vom zuständigen Kundendienst vor Ort erhältlich.

Für Kunden in der Europäischen Union: Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Performance, SSP) für dieses Produkt ist nach der Einführung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> verfügbar. Für die Suche nach dem Produkt kann die UDI-DI auf der Außenverpackung des Produkts verwendet werden. Eine Kopie des SSP kann auch beim bevollmächtigten Vertreter in der EU oder beim Hersteller angefordert werden.

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