



i-STAT hs-TnI CalVer 1-3
06P17-20
S6P171
798051-02A

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

NAME

i-STAT hs-TnI Calibration Verification Level 1-3 (Material zur Kalibrierungsverifizierung, Level 1 -3)
(REF 06P17-20)

VERWENDUNGSZWECK Das Material zur Kalibrierungsverifizierung des i-STAT Tests auf hochsensitives Troponin I (i-STAT hs-TnI) ist dazu bestimmt, die Kalibrierung des i-STAT hs-TnI Tests über den gesamten Messbereich hinweg zu verifizieren.

REAGENZIEN

Inhalt: Jede Verpackung enthält zwei Fläschchen für jede der drei Level, und jedes Fläschchen enthält 1 mL gefrorenes Humanplasma.

Zusammensetzung:

Bezeichnung 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 Immunschwächevirus (HIV 1/2), Antigen des humanen Immunschwächevirus (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. Das Material zur Kalibrierungsverifizierung 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 Material zur Kalibrierungsverifizierung, Level 1–3 ist zur 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 zur i-STAT hs-TnI Kalibrierungsverifizierung 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. Das Material zur Kalibrierungsverifizierung befindet 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 Probe zur Kalibrierungsverifizierung 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 Kalibrierungsverifizierung sind in der Bedienungsanleitung für das i-STAT Alinity System und im Handbuch für das i-STAT 1 System enthalten.
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 jeder Konzentrationsstufe 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 zu erwarten ist, wenn die Materialien und Kartuschen zur Kalibrierungsverifizierung korrekt funktionieren.

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 Fläschchen zur Kalibrierungsverifizierung aufgedruckte Verfallsdatum wurde nicht überschritten.
- Das Ablaufdatum der Kartusche für die Lagerung bei Raumtemperatur wurde nicht überschritten.
- Kartusche und Material zur Kalibrierungsverifizierung wurden korrekt gelagert.
- Das Material zur Kalibrierungsverifizierung wurde korrekt gehandhabt – 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 Flüssigkeiten zur Kalibrierungsverifizierung 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 Material für die Kalibrierungsverifizierung 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.

Das i-STAT Material für die Kalibrierungsverifizierung ist nur für die Verwendung mit dem i-STAT System validiert, und die zugewiesenen Werte sind möglicherweise nicht mit denen 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, Listenummer 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
	Gerät für patientennahe Tests

Symbol	Definition/Verwendung
	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.



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



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.