



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

H6P17G
776662-11A

Υλικό ελέγχου i-STAT PT^{plus} Επιπέδου 1 και 2

ΟΝΟΜΑ

Υλικό ελέγχου i-STAT PT^{plus} Επιπέδου 1 (ΚΩΔ. 06P17-17)

Υλικό ελέγχου i-STAT PT^{plus} Επιπέδου 2 (ΚΩΔ. 06P17-18)

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα Υλικά ελέγχου i-STAT PT^{plus} χρησιμοποιούνται για έλεγχο ποιότητας του φυσιγγίου i-STAT PT^{plus}.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Περιεχόμενα: Κάθε Επίπεδο υλικού ελέγχου περιέχει λυοφιλοποιημένο πλάσμα ανθρώπου με παράγοντες πήξης, σταθεροποιητικά και συντηρητικά. Το διάλυμα ανασύστασης περιέχει χλωριούχο ασβέστιο και μπλε χρωστική.

Υλικό ελέγχου	Ποσót. (ανά κουτί)	Συγκέντρωση (% κατά βάρος)
Επίπεδο 1	5 x 1,0 mL	Ανθρώπινο πλάσμα (80-95%) Ρυθμιστικό διάλυμα/διάλυμα (5-20%)
Επίπεδο 2	5 x 1,0 mL	
Διάλυμα ανασύστασης	Ποσót. (ανά κουτί)	Συγκέντρωση (mmol/L)
Υλικό ελέγχου CaCl ₂ Επιπέδου 1	5 x 1,5 mL	Χλωριούχο ασβέστιο (10,0 ± 1,0 mmol/L)
Υλικό ελέγχου CaCl ₂ Επιπέδου 2	5 x 1,5 mL	

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.
- Να μεταχειρίζεστε αυτό το προϊόν ακολουθώντας τις ίδιες προφυλάξεις ασφαλείας όπως και με οποιοδήποτε δυνητικά μολυσματικό υλικό. Το πλάσμα ανθρώπου που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει δοκιμαστεί με τις μεθόδους δοκιμής που έχουν εγκριθεί από τον FDA και έχει διαπιστωθεί ότι είναι αρνητικό/μη

αντιδραστικό για HIV-1, HIV-2, HBsAg και HCV. Ωστόσο, καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν είναι ικανή να παρέχει πλήρη διασφάλιση ότι τα παράγωγα προϊόντα του ανθρώπινου αίματος δεν μεταδίδουν μολυσματικές ασθένειες.

- Να απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς και εθνικούς κανονισμούς.
- Τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας είναι διαθέσιμα στη διαδικτυακή τοποθεσία στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

Συνθήκες φύλαξης

- Πρέπει να παραμένουν σε φύλαξη υπό ψύξη, σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C (35 έως 46 °F), έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στις ετικέτες των φιαλιδίων. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στις ετικέτες των φιαλιδίων.
- Τα υγρά υλικά ελέγχου μπορούν επίσης να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 4 ώρες (18 έως 30 °C ή 64 έως 86 °F). Εάν παραμείνουν σε θερμοκρασία δωματίου για διάστημα μεγαλύτερο από 4 ώρες, θα πρέπει να απορριφθούν.

ΟΡΓΑΝΑ

Τα Υλικά ελέγχου i-STAT PT^{plus} επιπέδου 1 και 2 προορίζονται για χρήση με το φυσίγγιο i-STAT PT^{plus} (ΚΩΔ. 03P89-50) στο Σύστημα i-STAT. Το Σύστημα i-STAT θα πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους για τη χρήση του συστήματος και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στο ίδρυμα.

Το σύστημα i-STAT ενσωματώνει μια πλήρη σειρά εξαρτημάτων που χρειάζονται για τη διεξαγωγή ανάλυσης αίματος στο σημείο φροντίδας. Ένας φορητός αναλυτής i-STAT, ένα φυσίγγιο με τις απαιτούμενες εξετάσεις και 2-3 σταγόνες αίματος θα δώσουν τη δυνατότητα στον φροντιστή να προβάλλει τα ποσοτικά αποτελέσματα των εξετάσεων.

Για λεπτομερή περιγραφή του οργάνου και των διαδικασιών του συστήματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του Συστήματος i-STAT που βρίσκεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προετοιμασία για ανάλυση:

Πριν την εξέταση, τα φιαλίδια που περιέχουν το λυοφιλοποιημένο πλάσμα και το υγρό ανασύστασης CaCl₂ θα πρέπει να παραμείνουν σε θερμοκρασία δωματίου 18-30 °C (64-86 °F) επί τουλάχιστον 45 λεπτά και το πολύ 4 ώρες. Καταγράψτε την ημερομηνία/ώρα λήξης κατά τη χρήση στις ετικέτες των φιαλιδίων μόλις αφαιρεθούν από το ψυγείο. Για βέλτιστα αποτελέσματα, τα φιαλίδια, τα φυσίγγια και οι αναλυτές πρέπει να βρίσκονται στην ίδια θερμοκρασία.

Για τη διαδικασία εξέτασης με υγρά υλικά ελέγχου ποιότητας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του Συστήματος i-STAT 1 που βρίσκεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

Διαδικασία για έλεγχο ποιότητας:

Πατήστε το κουμπί λειτουργίας και αφήστε τον αναλυτή να ενεργοποιηθεί.

1. Προσπελάστε την επιλογή Control (Έλεγχος), στο παράθυρο Quality Tests (Εξετάσεις ποιότητας) στο μενού Administration (Διαχείριση).
2. Εισαγάγετε τις απαιτούμενες πληροφορίες. Ο αναλυτής επιτρέπει χρονικό διάστημα 15 λεπτών (ή το προσαρμοσμένο χρονικό όριο) για την εισαγωγή του φυσιγγίου, μετά την τελευταία καταχώριση δεδομένων.

Πραγματοποιείτε ανασύσταση μόνο ενός επιπέδου πλάσματος ελέγχου κάθε φορά. ΤΑ ΥΓΡΑ ΥΛΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΑΜΕΣΑ (εντός χρονικού διαστήματος μικρότερου από 30 δευτερόλεπτα) ΑΠΟ ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ ΒΗΜΑΤΩΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ.

1. Μετά από εξισορρόπηση 45 λεπτών σε θερμοκρασία δωματίου, αφαιρέστε το καπάκι και το πώμα από ένα φιαλίδιο υλικού ελέγχου λυοφιλοποιημένου πλάσματος ανθρώπου και το καπάκι από ένα φιαλίδιο υγρού ανασύστασης χλωριούχου ασβεστίου.
2. Ρίξτε το πλήρες περιεχόμενο του φιαλιδίου χλωριούχου ασβεστίου μέσα στο φιαλίδιο υλικού ελέγχου λυοφιλοποιημένου πλάσματος ανθρώπου. Τοποθετήστε και πάλι το πώμα στο φιαλίδιο με το ανασυσταμένο υλικό ελέγχου, σφραγίζοντας το φιαλίδιο κατάλληλα, έτσι ώστε το περιεχόμενο να μη χυθεί έξω.
3. Αφήστε το φιαλίδιο να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου επί 1 λεπτό.
4. Αναμείξτε τα περιεχόμενα του φιαλιδίου στροβιλίζοντας ήπια επί 1 λεπτό και, στη συνέχεια, ανακινώντας αργά επί 30 δευτερόλεπτα.

Σημείωση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον αφρισμό στο δείγμα ελέγχου, αποφύγετε την έντονη ή γρήγορη κίνηση κατά την ανάμειξη. Ελέγξτε οπτικά το φιαλίδιο ελέγχου για να διασφαλίσετε ότι το δείγμα έχει ανασυσταθεί πλήρως. Εάν όχι, απορρίψτε και αρχίστε από την αρχή, με νέα φιαλίδια.

5. Χρησιμοποιώντας μια πλαστική πιπέτα, πλαστική σύριγγα ή πλαστικό τριχοειδές σωληνάριο χωρίς αντιπηκτικό, μεταφέρετε αμέσως το διάλυμα από το φιαλίδιο στο φυσίγγιο PT^{plus}.
6. Σφραγίστε αμέσως το φυσίγγιο και εισαγάγετέ το στη θύρα του φυσιγγίου.

Σημείωση: Μπορούν να εξεταστούν πρόσθετα φυσίγγια i-STAT PT^{plus} με το υπόλοιπο υγρό, εάν χρησιμοποιηθεί εντός 30 δευτερολέπτων από την πλήρη ανασύσταση του δείγματος.

ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

Τιμές στόχοι

Οι τιμές στόχοι (που προσδιορίζονται με την εξέταση πολλαπλών φιαλιδίων από κάθε επίπεδο, χρησιμοποιώντας πολλαπλές παρτίδες φυσιγγίων και αναλυτές i-STAT που έχουν περάσει τη δοκιμασία του ηλεκτρονικού προσομοιωτή) εκτυπώνονται σε ένα δελτίο εκχώρησης τιμών και παρέχονται επίσης σε ηλεκτρονικό αρχείο, το ηλεκτρονικό δελτίο εκχώρησης τιμών (eVAS) που αναρτάται στη διαδικτυακή τοποθεσία της APOC στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

Βεβαιώνετε ότι ο αριθμός παρτίδας που έχει εκτυπωθεί στο δελτίο εκχώρησης τιμών αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και ότι η

έκδοση λογισμικού πάνω από τον πίνακα τιμής στόχου αντιστοιχεί στην έκδοση λογισμικού του αναλυτή.

Εύρη

Ανατρέξτε στο Δελτίο Εκχώρησης Τιμών (VAS) ή στην ηλεκτρονική έκδοση (eVAS) για τον στόχο (μέση τιμή), το αποδεκτό εύρος και τις μονάδες μέτρησης για:

Ανάλυση	Μονάδα(ες)
PT	INR, δευτερόλεπτα

Τα εύρη που εμφανίζονται στην οθόνη αντιπροσωπεύουν τη μέγιστη απόκλιση που αναμένεται όταν τα υλικά ελέγχου και τα φυσιγγία αποδίδουν σωστά.

Σε περίπτωση που ληφθούν αποτελέσματα εκτός των ευρών, ανατρέξτε στην παρακάτω ενότητα Περιορισμός.

Περιορισμός:

Οι τιμές στόχοι είναι συγκεκριμένες για το Σύστημα i-STAT. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν από αυτά τα ανασυσταμένα υλικά ελέγχου πλάσματος με άλλες μεθόδους ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω των επιδράσεων της μήτρας του δείγματος.

Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται οι ακόλουθες συνθήκες και, στη συνέχεια, επαναλάβετε τη δοκιμασία:

- Χρησιμοποιείται το σωστό δελτίο εκχώρησης τιμών και ο σωστός τύπος φυσιγγίου και αριθμός παρτίδας.
- Δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη θήκη του φυσιγγίου και στο φιαλίδιο υλικού ελέγχου.
- Δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του φυσιγγίου και του υλικού ελέγχου σε θερμοκρασία δωματίου.
- Το φυσιγγίο και το υλικό ελέγχου έχουν φυλαχθεί σωστά.
- Η μεταχείριση του υλικού ελέγχου ήταν η ενδεδειγμένη. Ανατρέξτε στη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ.
- Ο αναλυτής που χρησιμοποιείται έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη δοκιμασία ηλεκτρονικού προσομοιωτή.

Εάν τα αποτελέσματα παραμένουν εκτός εύρους παρά την εκπλήρωση των παραπάνω κριτηρίων, επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας νέο κουτί υγρών υλικών ελέγχου ή/και φυσιγγία. Εάν τα αποτελέσματα εξακολουθούν να παραμένουν εκτός εύρους, επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο υποστήριξης σέρβις.

Σημείωση: Ακολουθήστε την πολιτική της μονάδας όσον αφορά τα αποτελέσματα ελέγχου που δεν εμπίπτουν στα καθορισμένα εύρη.

ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΚΗ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η εξέταση του Συστήματος i-STAT για τον χρόνο προθρομβίνης μετρά τον Διεθνή Κανονικοποιημένο Λόγο (INR) (χωρίς διαστάσεις) που εκφράζει το σχετικό χρονικό διάστημα που απαιτείται για την πλήρη ενεργοποίηση, από τη θρομβοπλασίνη, του καταρράκτη πήξης σε τριχοειδικό ή φλεβικό ολικό αίμα. Οι τιμές χρόνου προθρομβίνης του φυσιγγίου i-STAT PT^{plus} που εκχωρούνται στα υλικά ελέγχου του i-STAT αναφέρονται στις διεθνείς διαδικασίες μέτρησης αναφοράς του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) και στο Διεθνές Παρασκεύασμα Αναφοράς (IRP) που συνιστάται από τον ΠΟΥ¹. Τα υλικά ελέγχου του Συστήματος i-STAT έχουν επικυρωθεί για χρήση μόνο με το Σύστημα i-STAT και οι εκχωρηθείσες τιμές ενδέχεται να μην είναι εναλλάξιμες με άλλες μεθόδους.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Ορισμός/Χρήση
	Χρήση έως ή ημερομηνία λήξης. Μια ημερομηνία λήξης που εκφράζεται ως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ σημαίνει την τελευταία ημερομηνία κατά την οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
	Αριθμός παρτίδας ή κωδικός παρτίδας κατασκευαστή. Ο αριθμός παρτίδας ή η παρτίδα θα εμφανίζεται πλάι σε αυτό το σύμβολο.
	Περιεχόμενο επαρκές για <n> εξετάσεις
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Περιορισμοί θερμοκρασίας. Το ανώτερο και το κατώτερο όριο για τη φύλαξη αναγράφονται στον επάνω και στον κάτω βραχίονα.
	Αριθμός καταλόγου, αριθμός λίστας ή αναφορά
	Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναψύχετε.
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος για οδηγίες.
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μια σήμανση που υποδεικνύει συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις της ή των κατάλληλων Οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) αναφορικά με την ασφάλεια, την υγεία, το περιβάλλον και την προστασία του καταναλωτή.
	Τεχνολογικό προϊόν για εξετάσεις κοντά στον ασθενή
	Υλικό ελέγχου
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης



Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα υλικά ελέγχου i-STAT PT^{plus} (Επιπέδου 1 και 2) χρησιμοποιούνται ως μέρος ενός συστήματος εξετάσεων κοντά στον ασθενή.

Προκειμένου να αποκτήσετε πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν και τεχνική υποστήριξη, ανατρέξτε στη διαδικτυακή τοποθεσία της APOC στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

Προβλήματα και ανεπιθύμητες ενέργειες του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται στην Abbott μέσω της υπηρεσίας υποστήριξης της Abbott Point of Care. Για ασθενή/χρήστη/τρίτα μέρη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/746/ΕΕ περί In vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων), εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει προκύψει σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στην Abbott ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της και στην εθνική αρχή σας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

Τεχνική υποστήριξη: για πληροφορίες σχετικά με το σέρβις, επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο σέρβις.

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Μια σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης (SSP) για αυτό το τεχνολογικό προϊόν υπάρχει διαθέσιμη στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> μετά την έναρξη λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα. Αναζητήστε το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιώντας το αναγνωριστικό UDI-DI που παρέχεται στην εξωτερική συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος. Αντίτυπο του SSP μπορεί, επίσης, να ζητηθεί από τον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο για την Ευρώπη ή από τον κατασκευαστή.

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.