



i-STAT hs-TnI CalVer 1-3  
06P17-20  
**S6P17G**  
**798051-11A**

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

### ΟΝΟΜΑ

i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3 (Επαλήθευση βαθμονόμησης Επιπέδου 1-3) (Κωδικός προϊόντος 06P17-20)

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) είναι διαθέσιμα για την επαλήθευση της βαθμονόμησης της εξέτασης i-STAT hs-TnI σε όλο το αναφερόμενο εύρος.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

**Περιεχόμενα:** Κάθε κουτί περιέχει δύο φιαλίδια από καθένα από τα τρία επίπεδα και κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 mL κατεψυγμένου ανθρώπινου πλάσματος.

#### Σύνθεση:

| Ονομασία συστατικού                  | Συγκέντρωση<br>(% κατά βάρος) |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| Υλικό ανθρώπινης προέλευσης          | 30-60%                        |
| Ρυθμιστικά διαλύματα και συντηρητικά | 40-70%                        |
| Αντιγόνο καρδιακής τροπονίνης I      | <0.01%                        |

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Ο χειρισμός αυτού του προϊόντος πρέπει να γίνεται με τις ίδιες προφυλάξεις ασφαλείας που χρησιμοποιούνται κατά το χειρισμό οποιουδήποτε δυνητικώς μολυσματικού υλικού. Το ανθρώπινο πλάσμα που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με τις αποδεκτές μεθόδους της FDA και έχει βρεθεί μη αντιδραστικό στην παρουσία αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg), αντισώματος έναντι του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV 1/2), αντιγόνου του ιού της ανθρώπινης ανεπάρκειας (HIV-1), αντισώματος έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) και σύφιλης. Ωστόσο, καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν λοιμώδη νοσήματα.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει αποψυχθεί ή εάν δεν έχει αφαιρεθεί το πώμα. Μην επαναψύχετε. Η βακτηριακή μόλυνση μπορεί να προκαλέσει αύξηση της θολότητας. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό επαλήθευσης βαθμονόμησης αν υπάρχουν ορατές ενδείξεις μικροβιακής ανάπτυξης ή σοβαρής επιμόλυνσης.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς και εθνικούς κανονισμούς.
- Τα Δελτία δεδομένων ασφαλείας διατίθενται στην ενότητα υποστήριξης του ιστότοπου στη διεύθυνση [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## Συνθήκες φύλαξης

- Φυλάσσεται στην κατάψυξη σε θερμοκρασία  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία και στις ετικέτες των φιαλιδίων.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία και στις ετικέτες των φιαλιδίων.

## ΟΡΓΑΝΑ

Η επαλήθευση βαθμονόμησης i-STAT hs-TnI Επιπέδου 1-3 προορίζεται για χρήση με το σύστημα i-STAT που περιλαμβάνει τον αναλυτή i-STAT 1 και το όργανο i-STAT Alinity. Το σύστημα i-STAT θα πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους για τη χρήση του συστήματος και σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Το σύστημα i-STAT ενσωματώνει μια ολοκληρωμένη ομάδα εξαρτημάτων που απαιτούνται για την εκτέλεση ανάλυσης δείγματος. Ένα φορητό όργανο και μια κασέτα με τις απαιτούμενες εξετάσεις, χρησιμοποιώντας 2-3 σταγόνες δείγματος, θα επιτρέψει στο χειριστή να δει τα αποτελέσματα.

Για μια λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών του οργάνου και του συστήματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος i-STAT Alinity ή στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος i-STAT 1 που βρίσκονται στη διεύθυνση [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### Προετοιμασία για ανάλυση:

Πριν από την εξέταση, τα φιαλίδια επαλήθευσης βαθμονόμησης i-STAT hs-TnI θα πρέπει να αφεθούν σε θερμοκρασία δωματίου (18-30 °C ή 64-86 °F) για όχι λιγότερο από 15 λεπτά μέχρι να αποψυχθούν πλήρως. Μετά την απόψυξη, μην καταψύχετε εκ νέου. Το υλικό μπορεί να φυλαχτεί πωματισμένο σε θερμοκρασία δωματίου 18-30 °C (64-86 °F) ή στο ψυγείο στους 2-8 °C (35-46 °F) για έως 4 ώρες πριν από την εξέταση.

Για βέλτιστα αποτελέσματα, τα φιαλίδια, οι κασέτες και τα όργανα θα πρέπει να έχουν την ίδια θερμοκρασία.

### Οδηγίες χρήσης:

1. Τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης περιέχονται σε σταγονομετρικά φιαλίδια, ώστε να είναι δυνατή η βολική μεταφορά του υγρού από το φιαλίδιο στην κασέτα. Πριν από τη μεταφορά του υγρού στην κασέτα, αναστρέψτε με ήπιες κινήσεις το φιαλίδιο τουλάχιστον 10 φορές για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια.

**Σημείωση:** Για να ελαχιστοποιήσετε τον αφρισμό του δείγματος επαλήθευσης βαθμονόμησης, αποφύγετε την έντονη ή γρήγορη κίνηση ανάμειξης.

2. Αφαιρέστε το πώμα και κατευθύνετε το σταγονομετρικό άκρο μέσα στην υποδοχή δείγματος της κασέτας. Γεμίστε την κασέτα μέχρι την ένδειξη πλήρωσης.
3. Κλείστε την κασέτα.
4. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος i-STAT Alinity ή στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος i-STAT 1 για τον τρόπο εκτέλεσης της δοκιμής επαλήθευσης βαθμονόμησης.
5. Όταν σας ζητηθεί, τοποθετήστε τη σφραγισμένη κασέτα στη θύρα κασέτας του οργάνου.
6. Πιέστε τη σφραγισμένη κασέτα μέσα στη θύρα του οργάνου μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της με ένα κλικ. Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί ο έλεγχος.

## ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

### Στοχευόμενη τιμή

Οι στοχευόμενες τιμές (που καθορίζονται με την εξέταση πολλαπλών φιαλιδίων κάθε επιπέδου με τη χρήση πολλαπλών παρτίδων κασετών και οργάνων i-STAT που έχουν περάσει τη δοκιμή ηλεκτρονικού προσομοιωτή) εκτυπώνονται σε ένα φύλλο εκχώρησης τιμών και παρέχονται επίσης σε ένα ηλεκτρονικό αρχείο, το ηλεκτρονικό φύλλο εκχώρησης τιμών (eVAS) που είναι αναρτημένο στον ιστότοπο της APOC στη διεύθυνση [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που είναι τυπωμένος στο φύλλο εκχώρησης τιμών αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και ότι η έκδοση λογισμικού πάνω από τον πίνακα στοχευόμενων τιμών αντιστοιχεί στην έκδοση λογισμικού του οργάνου.

## Εύρη αναφοράς

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

| Δοκιμασία | Μονάδα |
|-----------|--------|
| hs-TnI    | ng/L   |

Τα προβαλλόμενα εύρη αντιπροσωπεύουν τη μέγιστη αναμενόμενη απόκλιση όταν τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης και οι κασέτες λειτουργούν σωστά.

Εάν ληφθούν αποτελέσματα εκτός των ευρών, ανατρέξτε στην ενότητα περιορισμών παρακάτω.

## Περιορισμός

Οι στοχευόμενες τιμές είναι ειδικές για το σύστημα i-STAT. Τα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν, εάν χρησιμοποιούνται με άλλες μεθόδους.

Εάν ένα αποτέλεσμα για ένα επίπεδο είναι εκτός του εύρους τιμών που δημοσιεύεται στο φύλλο εκχώρησης τιμών, επαληθεύστε ότι πληρούνται οι παρακάτω συνθήκες και επαναλάβετε τη δοκιμή.

- Χρησιμοποιείται το σωστό φύλλο εκχώρησης τιμών, ο σωστός τύπος κασέτας και ο σωστός αριθμός παρτίδας.
- Δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη θήκη της κασέτας και στο φιαλίδιο υλικού επαλήθευσης βαθμονόμησης.
- Δεν έχει γίνει υπέρβαση της ημερομηνίας λήξης της θερμοκρασίας δωματίου θερμοκρασίας δωματίου για την κασέτα.
- Η κασέτα και το υλικό επαλήθευσης βαθμονόμησης έχουν αποθηκευτεί σωστά.
- Ο χειρισμός του υλικού επαλήθευσης βαθμονόμησης έχει γίνει σωστά – ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.
- Το όργανο που χρησιμοποιείται περνά με επιτυχία τη δοκιμή ηλεκτρονικού προσομοιωτή.

Εάν τα αποτελέσματα εξακολουθούν να είναι εκτός εύρους παρά την ικανοποίηση των παραπάνω κριτηρίων, επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας ένα νέο κουτί υγρών επαλήθευσης βαθμονόμησης ή/και κασετών. Αν τα αποτελέσματα εξακολουθούν να είναι εκτός εύρους, επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο υπηρεσιών υποστήριξης.

**Σημείωση:** Ακολουθήστε την πολιτική του εργαστηρίου σας σχετικά με τα αποτελέσματα επαλήθευσης βαθμονόμησης που δεν εμπίπτουν στα εκχωρημένα εύρη.

## ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΚΗ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η εξέταση του συστήματος i-STAT για την καρδιακή τροπονίνη-I (cTnI) μετρά τη συγκέντρωση της ποσότητας της καρδιακής τροπονίνης I στο πλάσμα ή στο κλάσμα πλάσματος ολικού αίματος για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Οι τιμές καρδιακής τροπονίνης-I που εκχωρούνται στα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης του i-STAT είναι ιχνηλάσιμες στον βαθμονομητή εργασίας του i-STAT που παρασκευάζεται από το σύμπλοκο ανθρώπινης καρδιακής τροπονίνης-ITC (NIST SRM2921).

Τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης του i-STAT System έχουν επικυρωθεί για χρήση μόνο με το i-STAT System και οι εκχωρημένες τιμές ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες για χρήση με άλλες μεθόδους. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα διατίθενται από την Abbott Point of Care Inc.

Για περισσότερες πληροφορίες και τεχνική υποστήριξη, ανατρέξτε στον ιστότοπο της εταιρείας στη διεύθυνση [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| Σύμβολο                                                                             | Ορισμός/Χρήση                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Χρήση έως ή ημερομηνία λήξης<br>Η ημερομηνία λήξης που εκφράζεται ως EEEE-MM-HH υποδηλώνει την τελευταία ημέρα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν                                                             |
|    | Δίπλα σε αυτό το σύμβολο θα εμφανίζεται ο αριθμός παρτίδας κατασκευαστή/η παρτίδα                                                                                                                                 |
|    | Επαρκεί για <n> εξετάσεις                                                                                                                                                                                         |
|    | Περιορισμοί θερμοκρασίας. Τα ανώτατα και τα κατώτατα όρια φύλαξης βρίσκονται δίπλα στους άνω και κάτω βραχίονες.                                                                                                  |
|    | Αριθμός καταλόγου, αριθμός λίστας ή αναφορά                                                                                                                                                                       |
|    | Για μία μόνο χρήση. Μην επαναψύχετε.                                                                                                                                                                              |
|  | Κατασκευαστής                                                                                                                                                                                                     |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος για οδηγίες.                                                                                                                              |
|  | <i>In vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή                                                                                                                                                                       |
|  | Η σήμανση συμμόρφωσης UKCA (Ηνωμένο Βασίλειο) αξιολογήθηκε σύμφωνα με τους κανονισμούς περί ιατρικών συσκευών HB του 2002.                                                                                        |
|  | Μάρτυρας                                                                                                                                                                                                          |
|  | Σήμανση που δηλώνει τη συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις των κατάλληλων οδηγιών και κανονισμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) όσον αφορά την ασφάλεια, την υγεία, το περιβάλλον και την προστασία των καταναλωτών. |
|  | Βιολογικοί κίνδυνοι                                                                                                                                                                                               |
|  | Περιέχει ανθρώπινο πλάσμα                                                                                                                                                                                         |
|  | Συσκευή για εξέταση κοντά στον ασθενή                                                                                                                                                                             |

| Σύμβολο                                                                           | Ορισμός/Χρήση                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης. |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα                          |
|  | Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα                                             |

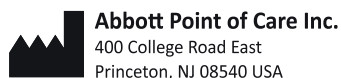
## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν και τεχνική υποστήριξη, ανατρέξτε στον ιστότοπο της εταιρείας Abbott στη διεύθυνση [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Ζητήματα προϊόντων και ανεπιθύμητα συμβάντα θα πρέπει να αναφέρονται στην Abbott μέσω της υπηρεσίας υποστήριξης της Abbott Point of Care. Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο ρυθμιστικό καθεστώς (κανονισμός 2017/746/ΕΕ για τις in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στην Abbott και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της και στην εθνική σας αρχή.

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



Τεχνική υποστήριξη: Επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο υπηρεσιών για πληροφορίες σχετικά με την τεχνική υποστήριξη.

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Μια περίληψη της ασφάλειας και των επιδόσεων (SSP) για αυτήν τη συσκευή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> μετά την εκκίνηση της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το UDI-DI που παρέχεται στην εξωτερική συσκευασία της συσκευής. Ένα αντίγραφο της SSP μπορεί επίσης να ζητηθεί από τον Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρώπη ή τον κατασκευαστή.

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