

i-STAT PT^{plus} kontroll 1. és 2. szint

MEGNEVEZÉS

i-STAT PT^{plus} kontroll 1. szint (REF 06P17-17)

i-STAT PT^{plus} kontroll 2. szint (REF 06P17-18)

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az i-STAT PT^{plus} kontrollok az i-STAT PT^{plus} kazetta minőségellenőrzésére használatosak.

REAGENSEK

Tartalom: Minden kontroll-szint liofilizált humán plazmát tartalmaz koagulációs faktorokkal, stabilizátorokkal és konzerválószerekkel. Az újrafeloldáshoz használt oldat kalcium-kloridot és kék festéket tartalmaz.

Kontroll	Menny. (dobozonként)	Koncentráció (tömeg %)
1. szint	5 x 1,0 mL	Humán plazma (80-95%) Puffer/oldat (5-20%)
2. szint	5 x 1,0 mL	
Újrafeloldáshoz használt oldat	Menny. (dobozonként)	Koncentráció (mmol/L)
CaCl ₂ 1. kontrollszint	5 x 1,5 mL	Kalcium-klorid (10,0 ± 1,0 mmol/L)
CaCl ₂ 2. kontrollszint	5 x 1,5 mL	

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.
- A terméket ugyanazon biztonsági óvintézkedések mellett kezelje, mint bármilyen lehetséges fertőző anyag esetén. A termékek előállításához felhasznált humán plazmát az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrzési Hatóság (FDA) által jóváhagyott vizsgálati módszerekkel bevizsgálták, és negatívnak, illetve nem reaktívnak találták HIV-1-re, HIV-2-re, HbsAg-re és HCV-re. Egyetlen ismert vizsgálati módszer nem nyújthat azonban teljes bizonyosságot arra, hogy a humán vérből készített termékek nem hordoznak fertőző

betegségeket.

- A terméket a helyi és nemzeti szabályozásnak megfelelően biológiailag veszélyes hulladékként kell kezelni.
- A biztonsági adatlapok elérhetők a www.globalpointofcare.abbott weboldalon.

Tárolási feltételek

- A hűtött tárolást 2–8 °C-os (35–46 °F) hőmérsékleten kell fenntartani a dobozra és az ampulla címkéjére nyomtatott lejárati dátumig. A dobozon és az ampullákon feltüntetett lejárati időn túl ne használja a kontrolloldatokat.
- A kontrollfolyadékok 18–30 °C-os (64–86 °F) szobahőmérsékleten is tárolhatók, max. 4 óráig. Ha 4 óránál hosszabb ideig voltak helyiség-hőmérsékleten, ki kell dobni őket.

MŰSZEREK

Az 1. és 2. szintű i-STAT PT^{plus} kontrollok az i-STAT PT^{plus} kazettával (REF 03P89-50) való használatra szolgálnak az i-STAT System esetében. Az i-STAT System-et a rendszer használatára betanított és képesített egészségügyi szakemberek használhatják az intézmény szabályzatainak és eljárásrendjének megfelelően.

Az i-STAT System az ellátás helyén végzett vérvizsgálathoz szükséges összetevők átfogó csoportját foglalja magában. A hordozható i-STAT analízátor, a szükséges tesztekkel használható kazetta és 2-3 csepp vér lehetővé teszi a gondozó számára, hogy megjelenítse a kvantitatív teszteredményeket.

A műszerrel és a rendszerrel kapcsolatos eljárásokat lásd az i-STAT System www.globalpointofcare.abbott weboldalon található kézikönyvében.

ELJÁRÁS

Előkészítés az elemzéshez:

Tesztelés előtt a liofilizált plazmát és a CaCl₂ újraoldó folyadékot tartalmazó ampullákat legalább 45 percig, de legfeljebb 4 órán át 18-30 °C-os (64-86 °F) helyiség-hőmérsékleten kell tartani. Jegyezze fel a használat közbeni lejárati dátumot/időpontot az ampullák címkéjén, miután kivette őket a hűtőszekrényből. A legjobb eredmény érdekében az ampulláknak, a kazettáknak és az analízátoroknak azonos hőmérsékleten kell lenniük.

A folyadékok minőségellenőrzési tesztelésére vonatkozó eljárást lásd az i-STAT 1 felhasználói kézikönyvben, amely a www.globalpointofcare.abbott weboldalon található.

A minőségellenőrzésre vonatkozó eljárás:

Nyomja meg a bekapcsoló gombot, és várja meg, hogy az analízátor bekapcsoljon.

1. Nyissa meg az Administration Menu (Adminisztráció menü) Quality Tests (Minőségellenőrzések) menüpontjában a Kontroll (Control) opciót.
2. Adja meg a kért adatokat. Az analízátor 15 percet (vagy egy egyénileg beállított várakozási időt) ad arra, hogy az utolsó adat megadását követően a helyére illessze a kazettát.

Egyszerre csak egy szinten oldja fel újra a kontrollplazmát. A KONTROLLFOLYADÉKOKAT AZ ÚJRAFELODÁSI ÉS KEVERÉSI LÉPÉSEK BEFEJEZÉSE UTÁN AZONNAL (kevesebb, mint 30 másodperc késéssel) FEL KELL HASZNÁLNI.

1. 45 perc elteltével, miután az oldatok felvették a helyiség-hőmérsékletet, vegye le a kupakot és a dugót a liofilizált humán plazmát tartalmazó egyik kontrollampulláról, valamint az újrafeloldáshoz szükséges kalcium-klorid folyadékot tartalmazó ampulláról.
2. A kalcium-klorid ampulla teljes tartalmát öntse be a liofilizált humán plazmát tartalmazó kontrollampullába. Helyezze vissza a dugót az újraoldott kontrollampullára, majd zárja le megfelelően, hogy a tartalma ne szivároghasson ki.
3. Hagyja az ampullát 1 percig helyiség-hőmérsékleten.
4. Körkörös mozdulatokkal óvatosan keverje az ampulla tartalmát 1 percig, majd lassú, fejre–talpra fordításokkal 30 másodpercig.

Megjegyzés: Az ellenőrző minta habosodásának minimalizálása érdekében ne végezzen erőteljes vagy gyors keverési mozdulatokat. Vizuálisan ellenőrizze a kontrollampullát, hogy a minta teljesen újraoldódott-e. Ha nem, dobja ki az ampullát, és vegyen elő új ampullákat.

5. Műanyag pipettával, műanyag fecskendővel vagy antikoaguláns nélküli műanyag kapilláriscsővel azonnal vigye át az oldatot ampullákból a PT^{plus} kazettába.
6. Azonnal zárja le a kazettát, és helyezze a kazettanyílásba.

Megjegyzés: További i-STAT PT^{plus} kazetták is tesztelhetők a fennmaradó folyadékokkal, amennyiben a mintákat teljes feloldás után 30 másodpercen belül felhasználják.

ELFOGADHATÓ FELTÉTELEK

Célérték

A célértékek (amelyeket minden szintből több ampulla tesztelésével állapítottak meg, több tételyi kazetta és i-STAT analízátor felhasználásával, amelyek megfeleltek az elektronikus szimulátoros teszten) egy érték-hozzárendelési lapra vannak nyomtatva, és egy elektronikus fájlban, az elektronikus érték-hozzárendelési lapon (eVAS) is rendelkezésre állnak, amely az APOC honlapján található a www.globalpointofcare.abbott címen.

Mindig bizonyosodjon meg róla, hogy az érték-hozzárendelő lapon szereplő tételszám megegyezik az éppen használt ampulla tételszámával, és a célértéket tartalmazó táblázat feletti szoftververziószám megegyezik az analízátoron futó szoftververzió számával.

Tartományok

Lásd az érték-hozzárendelési lapot (VAS) vagy annak elektronikus változatát (eVAS) a célérték (átlag), az elfogadható tartomány és a mértékegységek tekintetében:

Assay	Egység(ek)
PT	INR, másodperc

A kijelzett tartományok a kontrollok és a kazetták megfelelő működése esetén várható maximális eltérést jelzik.

Ha az eredmények a tartományokon kívül esnek, lásd az alábbi Korlátozások című szakaszt.

Korlátozások:

A célértékek specifikusan az i-STAT System rendszerre vonatkoznak. A minta mátrixhatásaitól függően az ilyen újrafeloldott plazmakontrollokból más módszerekkel mért eredmények eltérőek lehetnek.

Ellenőrizze, hogy a következő feltételek teljesülnek-e, majd ismételje meg a tesztet:

- A megfelelő érték-hozzárendelő lapot valamint a megfelelő kazettatípust és tételszám-listát használja.
- A kazettatasakra és a kontrollampullára vagy a kontrollkémcsőre nyomtatott lejárat dátumot nem lépte túl.
- A kazetta és a kontroll lejárat idejét a helyiség-hőmérséklet tekintetében nem lépte túl.
- A kazettát és a kontrollt helyesen tárolta.
- A kontrollt helyesen kezelte – lásd az ELJÁRÁS részt.
- Az alkalmazott analízátor megfelel az elektronikus szimulátoros teszten.

Ha az eredmények a fenti követelmények teljesítése ellenére még mindig tartományon kívül vannak, ismételje meg a tesztet új kontrollfolyadékokkal és/vagy kazettákkal. Ha az eredmények még mindig a tartományon kívül vannak, forduljon a helyi támogató szervizszolgáltatóhoz.

Megjegyzés: Kövesse az adott létesítmény szabályzatát az olyan kontrolleredményekkel kapcsolatban, amelyek nem esnek a kijelölt tartományokba.

METROLÓGIAI NYOMONKÖVETHETŐSÉG

Az i-STAT System protrombin időt mérő teszt a Nemzetközi Normalizált Arányt (International Normalized Ratio, INR) (dimenzió nélküli szám) méri, amely kifejezi azt a relatív időintervallumot, amely a véralvadási kaszkád teljes aktiválásához szükséges a tromboplasztin által a kapilláris vagy vénás teljes vérben. Az i-STAT kontrollokhöz rendelt i-STAT PT^{plus} kazetta protrombin idő értékek az World Health Organization (Egészségügyi Világszervezet; WHO) nemzetközi referenciamérési eljárásaira és a WHO által ajánlott nemzetközi referenciakészítési eljárásra (International Reference Preparation, IRP) vezethetők vissza.¹ Az i-STAT System kontrolljait csak az i-STAT Systemmel történő használatra validálták, és a hozzárendelt értékek nem feltétlenül válthatók át más módszerekkel való alkalmazásra.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Szimbólum	Meghatározás/használat
	Felhasználási vagy lejárat dátum. Az ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban feltüntetett lejárat dátum azt az utolsó napot jelöli, amikor a termék még felhasználható.
	A gyártó tételszáma vagy adagkódja. A tételszám vagy adag a szimbólum mellett látható.
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben.
	Hőmérsékleti korlátozások. A tárolás alsó és felső határértékei az alsó és felső vonal mellett található.
	Katalógusszám, listaszám vagy referenciaszám.
	Ne használja fel újra. Ne fagyassza le újra.
	Gyártó
	Nézze meg az utasításokat vagy a rendszer kézikönyvét.
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Jelölés, amely a vonatkozó európai uniós (EU) irányelv(ek) biztonsággal, egészségüggyel, környezetvédelemmel és fogyasztóvédelemmel kapcsolatos jogszabályi előírásainak való megfelelést jelzi.
	Betegközeli vizsgálati eszköz
	Kontroll
	Biológiai veszély
	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatóban szereplő összes figyelmeztetést és óvintézkedést



Importőr az Európai Közösségben

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az i-STAT PT^{plus} kontrollok (1. és 2. szint) egy betegközeli vizsgálati rendszer részeként használatosak.

A további termékinformációkkal és műszaki támogatással kapcsolatban keresse fel az APOC weboldalát:
www.globalpointofcare.abbott.

A termékkel kapcsolatos problémák és nemkívánatos események bejelentését az Abbott részére az Abbott Point of Care támogatási szolgálaton keresztül kell megtenni. Beteg/felhasználó/harmadik fél számára az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban (2017/746/EU rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről); Ha az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos esemény történt, kérjük, jelentse azt az Abbott és/vagy a meghatalmazott képviselője, valamint az illetékes nemzeti hatóság részére.

IRODALOM

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

Műszaki támogatás: kérjük, forduljon a helyi szervizszolgáltatóhoz a szervizzel kapcsolatos információkért.

Az Európai Unión belüli ügyfelek esetében: Erre az eszközre vonatkozó biztonsági és teljesítményösszefoglaló (SSP) elérhető a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> honlapon az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának elindítását követően. Az eszköz külső csomagolásán található UDI-DI azonosító használatával kereshető meg az eszköz.

Az SSP egy példánya az európai meghatalmazott képviselőtől vagy a gyártótól is igényelhető.

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.