



Abbott



it

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

H6P174

776662-05A

i-STAT PT^{plus} Livelli di controllo 1 e 2

NOME

i-STAT PT^{plus} Livelli di controllo 1 (REF 06P17-17)

i-STAT PT^{plus} Livelli di controllo 2 (REF 06P17-18)

USO PREVISTO

I controlli i-STAT PT^{plus} sono utilizzati per il controllo di qualità della cartuccia i-STAT PT^{plus}.

REAGENTI

Contenuto: Ogni livello di controllo contiene plasma umano liofilizzato con fattori di coagulazione, stabilizzanti e conservanti. La soluzione per la ricostituzione contiene cloruro di calcio e colorante blu.

Controllo	Qtà (per confezione)	Concentrazione (% in peso)
Livello 1	5 x 1,0 mL	Plasma umano (80-95%)
Livello 2	5 x 1,0 mL	Tampone/soluzione (5-20%)
Soluzione per la ricostituzione	Qtà (per confezione)	Concentrazione (mmol/L)
Livello di controllo 1 CaCl ₂	5 x 1,5 mL	Cloruro di calcio (10,0 ± 1,0 mmol/L)
Livello di controllo 2 CaCl ₂	5 x 1,5 mL	

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Maneggiare il prodotto con le stesse precauzioni di sicurezza utilizzate per la manipolazione di qualsiasi materiale potenzialmente infettivo. Il plasma umano utilizzato nella preparazione di questo prodotto è stato testato con metodi di prova approvati dalla FDA e trovato negativo/non reattivo all'HIV-1, HIV-2, HBsAg e HCV. Nessun metodo di prova noto può, tuttavia, offrire la certezza assoluta che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano malattie infettive.

- Smaltire questo prodotto come rifiuto a rischio biologico secondo tutte le normative locali, statali e nazionali.
- Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito web all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

Condizioni di conservazione

- Conservare in frigorifero da 2 a 8 °C (da 35 a 46 °F) fino alla data di scadenza stampata sulla confezione e sulle etichette del flacone. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione e sulle etichette dei flaconi.
- I fluidi di controllo possono anche essere mantenuti a temperatura ambiente (da 18 a 30 °C o da 64 a 86 °F) per un massimo di 4 ore. Se lasciati a temperatura ambiente per più di 4 ore devono essere smaltiti.

STRUMENTI

I livelli di controllo i-STAT PT^{plus} 1 e 2 sono destinati all'uso con la cartuccia i-STAT PT^{plus} (REF 03P89-50) sul sistema i-STAT. Il sistema i-STAT deve essere utilizzato da professionisti sanitari formati e certificati per l'uso del sistema e devono essere utilizzati in linea con le politiche e le procedure della struttura.

Nel sistema i-STAT è integrato un gruppo completo di componenti necessari per l'esecuzione di analisi del sangue presso il punto di cura. Un i-STAT Analyzer portatile, una cartuccia con i test richiesti e 2-3 gocce di sangue consentiranno all'operatore di visualizzare i risultati quantitativi dei test.

Per una descrizione più dettagliata dello strumento e delle procedura di sistema, fare riferimento al Manuale di sistema i-STAT 1 disponibile sul sito www.globalpointofcare.abbott

PROCEDURA

Preparazione per l'analisi:

Prima del test, i flaconi contenenti il plasma liofilizzato e il fluido ricostituente CaCl₂ devono rimanere a temperatura ambiente 18-30 °C (64-86 °F) per un minimo di 45 minuti e un massimo di 4 ore. Registrare la data/ora di scadenza sulle etichette dei flaconi una volta rimossi dalla conservazione refrigerata. Per ottenere risultati ottimali, i flaconi, le cartucce e gli analizzatori devono essere alla stessa temperatura. Per la procedura di controllo della qualità dei liquidi, consultare il Manuale utente di i-STAT 1 all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

Procedura di test della qualità:

Premere il tasto di accensione e lasciare che l'analizzatore si accenda.

1. Accedere all'opzione Controllo sotto Test di qualità nel menu Amministrazione.
2. Inserire le informazioni richieste. Dopo l'ultimo inserimento dati, l'analizzatore attende 15 minuti (o il timeout impostato) per l'inserimento della cartuccia.

Ricostituire un solo livello di plasma di controllo alla volta. I FLUIDI DI CONTROLLO DEVONO ESSERE UTILIZZATI SUBITO (meno di 30 secondi) DOPO AVER COMPLETATO I PASSAGGI DI RICOSTITUZIONE E

MISCELAZIONE.

1. Dopo 45 minuti di bilanciamento a temperatura ambiente, rimuovere la chiusura e il tappo da un flacone di controllo con plasma umano liofilizzato e rimuovere il tappo da un flacone di fluido ricostituenti a base di cloruro di calcio.
2. Versare l'intero contenuto del flacone di cloruro di calcio nel flacone di controllo con plasma umano liofilizzato. Riposizionare il tappo sul flacone di controllo ricostituito e chiuderlo correttamente in modo che il contenuto non si disperda o si rovesci.
3. Lasciare riposare il flacone a temperatura ambiente per 1 minuto.
4. Miscelare il contenuto del flacone agitando delicatamente per 1 minuto, quindi capovolgere lentamente per 30 secondi.

Nota: Per ridurre al minimo la formazione di schiuma sul campione di controllo, evitare movimenti di miscelazione vigorosi o troppo rapidi. Ispezionare visivamente il flacone di controllo per garantire che il campione sia completamente ricostituito. In caso contrario, eliminare e ricominciare con flaconi nuovi.

5. Trasferire immediatamente la soluzione dal flacone nella cartuccia PT *plus* utilizzando una pipetta di trasferimento in plastica, una siringa in plastica o una pipetta capillare in plastica senza anticoagulante.
6. Sigillare immediatamente la cartuccia e inserirla nella porta della cartuccia.

Nota: Si possono testare altre cartucce PT^{plus} con il fluido restante purché utilizzato entro 30 secondi dalla ricostituzione completa del campione.

CRITERI DI ACCETTABILITÀ

Valori target

I valori target (determinati testando più flaconi di ogni livello utilizzando più lotti di cartucce e analizzatori i-STAT che abbiano superato il test del simulatore elettronico) sono stampati su una scheda di attribuzione dei valori e sono anche forniti in un file elettronico, scheda di attribuzione dei valori elettronica (eVAS) pubblicata sul sito web APOC www.globalpointofcare.abbott.

Verificare che il numero di lotto stampato sulla scheda di attribuzione dei valori corrisponda a quello riportato sull'etichetta del flacone e che la versione software sopra la tabella dei valori target corrisponda alla versione del software nell'analizzatore.

Intervalli

Fare riferimento alla scheda di attribuzione dei valori (VAS) o alla versione elettronica (eVAS) per l'obiettivo (media), l'intervallo accettabile e le unità di misura per:

Analisi	Unità
PT	INR, secondi

Gli intervalli visualizzati rappresentano la deviazione massima prevista quando controlli e cartucce funzionano correttamente.

Se si ottengono risultati al di fuori degli intervalli, fare riferimento alla sezione Limitazioni di seguito riportata.

Limitazioni:

I valori target sono specifici del sistema i-STAT. I risultati ottenuti dai controlli sul plasma ricostituito con altri metodi possono differire a causa degli effetti della matrice campione.

Verificare che siano soddisfatte le seguenti condizioni, quindi ripetere il test:

- Si utilizza la scheda di attribuzione dei valori corretta e si utilizza l'elenco corretto del tipo di cartuccia e del numero di lotto.
- La data di scadenza stampata sulla busta della cartuccia e sul flacone di controllo non è stata superata.
- La data di scadenza a temperatura ambiente della cartuccia e del controllo non è stata superata.
- Cartuccia e controllo sono stati conservati correttamente.
- Il controllo è stato maneggiato correttamente - vedere PROCEDURA.
- L'analizzatore utilizzato supera il test del simulatore elettronico.

Se i risultati permangono fuori intervallo nonostante la conformità ai suddetti criteri, ripetere il test utilizzando una nuova confezione di fluidi di controllo e/o cartucce. Se i risultati restano fuori intervallo, contattare il fornitore di servizi di assistenza locale.

Nota: Seguire la politica della struttura in merito ai risultati del controllo che non rientrano negli intervalli assegnati.

TRACCIABILITÀ METROLOGICA

Il test del sistema i-STAT per il tempo di protrombina misura l'International Normalized Ratio (INR) (senza dimensioni) che esprime l'intervallo di tempo relativo necessario per la completa attivazione, da parte della tromboplastina, della cascata coagulativa nel sangue intero capillare o venoso. I valori del tempo di protrombina i-STAT PT^{plus} assegnati ai controlli i-STAT sono riconducibili alle procedure di misurazione di riferimento internazionali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e alla Preparazione di Riferimento Internazionale (IRP) raccomandata dall'OMS⁵. I controlli del sistema i-STAT sono convalidati solo per l'uso con il sistema i-STAT e i valori assegnati potrebbero non essere commutabili con altri metodi.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione/Uso
	Usare entro la data di scadenza. La data di scadenza nel formato AAAA-MM-GG indica l'ultimo giorno in cui il prodotto può essere utilizzato.
LOT	Numero di lotto o codice di lotto del produttore. Il numero o codice di lotto compare accanto a questo simbolo.
	Contiene un numero sufficiente di <n> test
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Limiti di temperatura. I limiti superiore e inferiore per la conservazione sono indicati accanto al braccio superiore e inferiore.
REF	Numero di catalogo, numero di elenco o riferimento
	Non riutilizzare. Non refrigerare.
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso o vedere il Manuale del sistema per le istruzioni.
IVD	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>
CE 0344	Un segno che indica la conformità ai requisiti legali della/e Direttiva/e dell'Unione Europea (UE) in materia di sicurezza, salute, ambiente e tutela dei consumatori.
	Dispositivo per test in prossimità del paziente
CONTROL	Controllo
	Rischi biologici.
	Attenzione: Leggere tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso.



Importatore nella Comunità Europea

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

I controlli i-STAT PT^{plus} (livello 1 e 2) sono utilizzati come parte di un sistema di test vicino al paziente.

Per ottenere informazioni aggiuntive sul prodotto e assistenza tecnica, fare riferimento al sito web APOC all'indirizzo

www.globalpointofcare.abbott.

I problemi del prodotto e gli eventi avversi devono essere segnalati ad Abbott attraverso il servizio di assistenza del punto di cura Abbott. Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/746/UE sui Dispositivi medici per diagnostica in vitro); se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo ad Abbott e al suo rappresentante autorizzato nonché alle autorità nazionali.

RIFERIMENTI

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

Assistenza tecnica: per informazioni sull'assistenza, contattare il fornitore di servizi locale.

Per i clienti dell'Unione Europea: Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP) per questo dispositivo è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici. Cercare il dispositivo utilizzando l'UDI-DI riportato sulla confezione esterna del dispositivo.

Una copia del SSP può essere richiesta anche al rappresentante autorizzato europeo o al produttore.

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 In. All rights reserved. Printed in Germany.