



Abbott

i-STAT PT^{plus} kontrollnivåer 1 og 2

NAVN

i-STAT PT^{plus} kontrollnivå 1 (REF 06P17-17)

i-STAT PT^{plus} kontrollnivå 2 (REF 06P17-18)

TILTENKT BRUK

i-STAT PT^{plus} -kontrollene brukes til kvalitetskontroll av i-STAT PT^{plus} -patronen.

REAGENSER

Innhold: Hvert kontrollnivå inneholder lyofilisert humant plasma med koagulasjonsfaktorer, stabilisatorer og konserveringsmidler. Rekonstituert løsning inneholder kalsiumklorid og blått fargestoff.

Kontroll	Ant. (per eske)	Konsentrasjon (% etter vekt)
Nivå 1	5 x 1,0 ml	Humant plasma (80–95 %)
Nivå 2	5 x 1,0 ml	Buffer/løsning (5–20 %)
Rekonstituert løsning	Ant. (per eske)	Konsentrasjon (mmol/l)
CaCl ₂ kontrollnivå 1	5 x 1,5 ml	Kalsiumklorid (10,0 ± 1,0 mmol/l)
CaCl ₂ kontrollnivå 2	5 x 1,5 ml	

Advarsler og forholdsregler

- Kun for *in vitro* diagnostisk bruk.
- Håndter dette produktet med de samme sikkerhetsreglene som brukes ved håndtering av potensielt smittomt materiale. Det humane plasmaet som brukes i fremstillingen av dette produktet, er blitt testet med FDA-godkjente testmetoder og funnet negative/ikke-reaktive for HIV-1, HIV-2, HBsAg og HCV. Imidlertid kan ingen kjent testmetode gi fullstendig garanti for at produkter som kommer fra humant blod ikke overfører smittsomme sykdommer.
- Kast dette produktet som biologisk avfall i henhold til alle lokale, statlige og nasjonale forskrifter.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på nettstedet på www.globalpointofcare.abbott.

Lagringsforhold

- Oppbevaring i kjøleskap ved 2 til 8 °C (35 til 46 °F) bør opprettholdes til utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset.
- Kontrollvæsker kan oppbevares ved romtemperatur i opptil 4 timer (18 til 30 °C eller 64 til 86 °F). Hetteglass som har stått i romtemperatur i mer enn 4 timer, bør kastes.

INSTRUMENTER

i-STAT PT^{plus}-kontrollnivåene 1 og 2 er tiltenkt for bruk med i-STAT PT^{plus}-patron (REF 03P89-50) i i-STAT-systemet. i-STAT-systemet skal brukes av helsepersonell som er opplært og sertifisert til å bruke systemet, og skal brukes i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

i-STAT-systemet inneholder en omfattende gruppe komponenter som er nødvendige for å utføre blodanalyse på pleiepunktet. En bærbar håndholdt i-STAT-analysator, en patron med de nødvendige testene og 2–3 dråper blod lar helsepersonalet se kvantitative testresultater.

For en detaljert beskrivelse av instrumentet og systemprosedyrene, se i-STAT-systemhåndboken ved www.globalpointofcare.abbott.

PROSEDYRE

Forberedelse til analyse:

Før testing skal hetteglass som inneholder lyofilisert plasma og rekonstituert væske med CaCl₂ stå ved romtemperatur 18–30 °C (64–86 °F) i minimum 45 minutter og maksimalt 4 timer. Noter utløpsdatoen / tidspunktet for bruk på hetteglassenes etiketter når glassene tas ut av kjøleskapet. For beste resultater må hetteglassene, patronen og analysatoren ha samme romtemperatur.

For prosedyre for kvalitetskontroll av væske, se i-STAT 1 brukerveiledning på www.globalpointofcare.abbott.

Prosedyre for kvalitetstesting:

Trykk strømknappen og la analysatoren starte.

1. Åpne kontrollalternativet under Kvalitetstester i administrasjonsmenyen.
2. Fyll inn den nødvendige informasjonen. Patronen kan settes inn i analysatoren innen 15 minutter (eller et brukerdefinert tidsavbrudd) etter siste datainntasting.

Kun ett kontrollnivå med plasma skal rekonstitueres om gangen. KONTROLLVÆSKER MÅ BRUKES UMIDDELBART (innen 30 sekunder) ETTER AT TRINNENE FOR REKONSTITUERING OG BLANDING ER FULLFØRT.

1. Etter 45 minutter utjevning i romtemperatur, fjerner du hetten og proppen fra et lyofilisert prøveglass med humant plasma og fjerner lokket fra ett hetteglass med rekonstituert væske med kalsiumklorid.
2. Hell hele innholdet av hetteglasset med kalsiumklorid inn i det lyofiliserte prøveglasset med humant plasma. Plasser stopperen tilbake på det rekonstituerte prøveglasset, og lukk

hetteglasset på riktig måte slik at innholdet ikke lekker eller søler.

3. La hetteglasset stå i romtemperatur i 1 minutt.

4. Bland innholdet i hetteglasset ved å virvle det forsiktig i 1 minutt, og deretter vende den sakte opp og ned i 30 sekunder.

Merk: For å minimere skumdannelse i kontrollprøven, unngå kraftige eller hurtige blandebevegelser. Inspiser prøveglasset som kontrolleres visuelt for å sikre at prøven er fullstendig rekonstituert. Hvis ikke, kast og start på nytt med ferske hetteglass.

5. Bruk en overføringspipette av plast, plastsprøyte eller kapillærrør av plast uten antikoagulant til å overføre løsningen fra hetteglasset til PT *plus*-patronen så fort som mulig.

6. Forsegle patronen umiddelbart og sett den inn i patronporten.

Merk: Ytterligere i-STAT PT^{plus}-patroner kan testes med den gjenværende væsken hvis de brukes innen 30 sekunder etter fullstendig rekonstituering av prøven.

AKSEPTABLE KRITERIER

Målverdi

Målverdier (bestemt ved test av flere hetteglass på hvert nivå ved bruk av flere patronpartier og i-STAT-analysatorer som har bestått den elektroniske simulatortesten) er oppført på et verditilordningsark (Value Assignment Sheet – VAS) og er også tilgjengelige i elektronisk format i form av et elektronisk verditilordningsark som kan lastes ned fra APOCs nettsted på www.globalpointofcare.abbott.

Sørg for at partinummeret som er trykt på verditilordningsarket samsvarer med partinummeret på hetteglassetiketten, og at programvareversjonen over målverditabellen samsvarer med programvareversjonen i analysatoren.

Områder

Referer til verditilordningsarket (VAS) eller den elektroniske versjonen (eVAS) for målverdier (gjennomsnitt), akseptable områder og måleenheter for:

Prøve	Enhet(er)
PT	INR, sekunder

Områdene som vises representerer det maksimale avviket som forventes når prøveglass og patroner fungerer som de skal.

Dersom det oppstår resultater utenfor gjeldende områder, se avsnittet om Begrensninger nedenfor.

Begrensning:

Målverdier er spesifikke for i-STAT-systemet. Hvis resultater fra disse rekonstituerte

plasmakontrollene er oppnådd med andre metoder, kan de variere på grunn av prøvematriseeffekter.

Kontroller at følgende betingelser er oppfylt, og gjenta deretter testen:

- Korrekt verditilordningsark, patronstype og partinummer brukes.
- Utløpsdatoen som er angitt på patronpose og hetteglasset som brukes til kontroll er ikke overskredet.
- Utløpsdatoen for patronen og prøveglasset i romtemperatur er ikke overskredet.
- Patron og kontroll har blitt oppbevart på riktig måte.
- Kontrollenheten har blitt håndtert på riktig måte – se PROSEDYRE.
- Analysatoren som brukes har bestått en elektronisk simulatortest.

Hvis resultatene fortsatt er utenfor området til tross for at de oppfyller de ovennevnte kriteriene, gjenta testen med en ny eske kontrollvæsker og/eller patroner. Hvis resultatene fortsatt er utenfor området, kontakt din lokale kundeservice.

Merk: Følg foreliggende policy for kontrollresultat som ikke faller innenfor tildelte områder.

METROLOGISK SPORBARHET

i-STAT-testen for protrombintid måler internasjonalt normalisert ratio (INR) (dimensjonsløs) som uttrykker det relative tidsintervallet som kreves for fullstendig aktivering av koagulasjonskaskaden ved hjelp av tromboplastin i kapillært eller venøst fullblod. i-STAT PT^{plus}-patroner for protrombintidsverdier som tildeles til i-STAT-kontroller, kan spores til Verdens helseorganisasjons internasjonale prosedyrer referansemåling og internasjonale referansepreparater (IRP) anbefalt av WHO¹. i-STAT-systemets kontroller er kun validert for bruk med i-STAT-systemet og tilordnede verdier kan ikke byttes ut med andre metoder.

SYMBOLNØKLER

Symbol	Definisjon/bruk
	Bruk innen utløpsdato. En utløpsdato uttrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD er den siste dagen produktet kan brukes.
	Produsents partinummer eller batchkode. Partinummeret eller batchkoden vil vises ved siden av dette symbolet.
	Inneholder tilstrekkelig for <n> tester
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap.
	Temperaturbegrensninger De øvre og nedre grensene for lagring er ved siden av de øvre og nedre armene.
	Katalognummer, listenummer, eller referanse
	Må ikke gjenbrukes Må ikke kjøles på nytt.
	Produsent
	Se bruksanvisningen eller se instruksjonene i systemhåndboken.
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Et merke som indikerer samsvar med de lovbundne kravene til passende EU-direktiv med hensyn til sikkerhet, helse, miljø- og forbrukerbeskyttelse.
	Enhet for pasientnær testing
	Kontroll
	Biologiske risikofaktorer
	Forsiktig: Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen



Importør i det europeiske fellesskap

TILLEGGSINFORMASJON

i-STAT PT^{plus}-kontroller (nivå 1 og 2) brukes som en del av et system for testing i nærheten av pasienter.

For ekstra produktinformasjon og teknisk support, se APOCs nettsted på www.globalpointofcare.abbott.

Produktproblemer og uønskede hendelser skal rapporteres til Abbott gjennom din lokale kundeservice for Abbott Point of Care. For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk regulatorisk regime (EU-forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr); hvis, under bruken av denne enheten eller som et resultat av bruken, en alvorlig hendelse har oppstått, rapport den til Abbott og dens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

REFERANSER

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

Teknisk støtte: kontakt din lokale leverandør for serviceinformasjon.

For kunder i Den europeiske union: Et sammendrag av sikkerhet og ytelse (SSP) for denne enheten er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr. Søk etter utstyret ved å bruke UDI-DI som er plassert på utstyrets ytre emballasje.

Det kan også sendes en forespørsel om en kopi av SSP til den autoriserte europeiske representanten eller produsenten.

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.