



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

NAVN

i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3 (kalibreringsverifiseringsnivå 1–3) (art.nr. 06P17-20)

BRUKSOMRÅDE

i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI)-kalibreringsverifiseringsmaterialene er tilgjengelige for å verifisere kalibreringen av i-STAT hs-TnI-testen i det rapporterbare området.

REAGENSER

Innhold: Hver eske inneholder to hetteglass for hvert av de tre nivåene, og hvert hetteglass inneholder 1 ml fryst humant plasma.

Sammensetning:

Ingrediensens navn	Konsentrasjon (vekt-%)
Materiale fra human kilde	30–60 %
Buffer og konserveringsmidler	40–70 %
Hjertetroponin I-antigen	< 0,01 %

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro*-diagnostikk.
- Håndter dette produktet ved å bruke de samme sikkerhetsforholdsreglene som brukes ved håndtering av potensielt smittefarlig materiale. Humant plasma som brukes til å klargjøre dette produktet, er testet etter FDA-godkjente metoder og funnet ikke-reaktivt for forekomst av hepatitt B-antigen (HBsAg), antistoff mot humant immunsviktvirus (HIV 1/2), antigen mot humant immunsviktvirus (HIV-1), antistoff mot hepatitt C-virus (HCV) og syfilis. Ingen kjent testmetode kan imidlertid gi fullstendig forsikring om at produkter som kommer fra humant blod, ikke vil overføre smittefarlig sykdom.
- Skal ikke brukes hvis de er tint eller uten lokk ved levering. Skal ikke fryses på nytt. Bakteriell forurensning kan føre til økt turbiditet. Kalibreringsverifiseringsmaterialet skal ikke brukes hvis det er synlige bevis på mikrobiell vekst eller kraftig forurensning.
- Kasser dette produktet som biologisk farlig avfall i henhold til lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.
- Sikkerhetsdatablader finnes i støtteområdet på nettstedet www.globalpointofcare.abbott.

Oppbevaringsforhold

- Oppbevares i fryser ved ≤ -20 °C inntil utløpsdatoen på esken og etikettene på hetteglasset.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen på esken og hetteglassetikettene.

INSTRUMENTER

i-STAT hs-TnI-kalibreringsverifiseringsnivå 1–3 er beregnet på bruk med i-STAT System, som omfatter i-STAT 1-analysatoren og i-STAT Alinity-instrumentet. i-STAT System 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 Alinity-systemet omfatter en omfattende gruppe komponenter som trengs for å utføre prøveanalyse. Et flyttbart instrument og en kassett med de nødvendige testene. Operatøren påfører 2–3 dråper av en prøve for å se resultatene.

En detaljert beskrivelse av instrument- og systemprosedyrene finnes i driftshåndboken for i-STAT Alinity-systemet eller håndboken for i-STAT 1-systemet på www.globalpointofcare.abbott.

PROSEDYRE

Forberedelse til analyse:

Før testing skal i-STAT hs-TnI-kalibreringsverifiseringshetteglassene stå i romtemperatur (18–30 °C) i minst 15 minutter til de er helt tint. Skal ikke fryses på nytt etter tining. Materialet kan oppbevares med lokk i romtemperatur ved 18–30 °C eller i kjøleskap ved 2–8 °C i opptil 4 timer før testing.

Best resultat oppnås hvis hetteglass, kassetter og instrumenter har samme temperatur.

Bruksanvisning:

1. Kalibreringsverifiseringsmaterialene er i hetteglass med dråpeteller for å gjøre det praktisk å overføre væsken fra hetteglasset til kassetten. Før væsken overføres til kassetten, skal hetteglasset vendes forsiktig opp ned minst 10 ganger for å sikre homogenitet.

Merk: Unngå kraftig eller rask blandebevegelse for å redusere skumdannelse i kalibreringsverifiseringsprøven.

2. Ta av hetten, og før dråpetellerens spiss inn i prøvebrønnen på kassetten. Fyll opp kassetten til fyllemerket.
3. Lukk kassetten.
4. Gjennomføring av kalibreringsverifiseringstesting er beskrevet i driftshåndboken for i-STAT Alinity-systemet eller håndboken for i-STAT 1-systemet.
5. Sett den forseglede kassetten inn i kassettporten på instrumentet når det gis beskjed om dette.
6. Skyv den forseglede kassetten inn i porten på instrumentet til den klikker på plass. Vent til testen er fullført.

AKSEPTABLE KRITERIER

Målverdi

Målverdier (fastslått ved å teste flere hetteglass på hvert nivå ved hjelp av flere partier med i-STAT-kassetter og -instrumenter som har bestått den elektroniske simulatortesten) skrives på et verditilordningsark og leveres også i en elektronisk fil, et elektronisk verditilordningsark (eVAS) som legges ut på APOCs nettsted på www.globalpointofcare.abbott.

Kontroller at partinummeret som er trykt på verditilordningsarket, samsvarer med partinummeret på etiketten på hetteglasset, og at programvareversjonen over målverditabellen samsvarer med programvareversjonen i instrumentet.

Områder

Se verditilordningsarket (VAS) eller den elektroniske versjonen (eVAS) for mål (gjennomsnitt), akseptabelt område og måleenheter for:

Analyse	Enhet
hs-Tnl	ng/l

De områdene som vises, representerer det største avviket som forventes når kalibreringsverifiseringsmaterialer og kassetter fungerer som de skal.

Se avsnittet Begrensning nedenfor hvis det oppnås resultater utenfor områdene.

Begrensning

Målv verdiene er spesifikke for i-STAT System. Resultatene kan variere hvis de brukes med andre metoder.

Hvis et resultat for et nivå er utenfor det området som er publisert i verditilordningsarket, må det kontrolleres at følgende vilkår er oppfylt, og testen må gjentas.

- Riktig verditilordningsark brukes, og riktig type kassett og partinummerliste brukes.
- Utløpsdatoen som er trykt på kassettporsjonspakningen og kalibreringsverifiseringshetteglasset, er ikke overskredet.
- Utløpsdatoen for kassetten i romtemperatur er ikke overskredet.
- Kassetten og kalibreringsverifiseringsmaterialet er riktig oppbevart.
- Kalibreringsverifiseringsmaterialet er riktig håndtert. Se bruksanvisningen.
- Det instrumentet som brukes, består den elektroniske simulatorens test.

Hvis resultatene fortsatt er utenfor området selv om kriteriene ovenfor er oppfylt, skal testen gjentas med en ny eske med kalibreringsverifiseringsvæsker og/eller kassetter. Hvis resultatene fortsatt er utenfor området, skal den lokale kundestøtteleverandøren kontaktes.

Merk: Følg institusjonens retningslinjer for kalibreringsverifiseringsresultater som ikke faller innenfor de tilordnede områdene.

METROLOGISK SPORBARHET

i-STAT System-testen for hjertetroponin-I (cTnI) måler hjertetroponin-I-konsentrasjon i plasma eller plasmafraksjonen av fullblod for *in vitro*-diagnostisk bruk. Hjertetroponin-I-verdier som er tilordnet i-STATs kalibreringsverifiseringsmaterialer, kan spores til i-STATs arbeidskalibrator klargjort fra humant hjertetroponin-ITC-kompleks (NIST SRM2921).

i-STAT System-kalibreringsverifiseringsmaterialene er validert bare for bruk med i-STAT System, og de tilordnede verdiene er kanskje ikke overførbare til andre metoder. Mer informasjon om metrologisk sporbarhet er tilgjengelig fra Abbott Point of Care Inc.

Mer informasjon og teknisk støtte finnes på hjemmesiden på www.globalpointofcare.abbott.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definisjon/bruk
	Siste forbruksdato eller utløpsdato En utløpsdato som er uttrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD, indikerer den siste dagen produktet kan brukes
	Produsentens partinummer eller gruppen vises ved siden av dette symbolet
	Inneholder nok til <n> tester
	Temperaturbegrensninger. Øvre og nedre grense for oppbevaring står ved siden av øvre og nedre arm.
	Katalognummer, listenummer eller referanse
	Bare til engangsbruk. Skal ikke fryses på nytt.
	Produsent
	Se instruksjonene i bruksanvisningen eller systemhåndboken.
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Merket som U.K. Conformity Assessed (UKCA) i henhold til UK Medical Device Regulations 2002.
	Kontroll
	Et merke som angir samsvar med de lovfestede kravene i det aktuelle EU-regelverket med hensyn til helse, miljø, sikkerhet og forbrukervern.
	Biologiske risikoer
	Inneholder humant plasma
	Utstyr til pasientnær testing

Symbol	Definisjon/bruk
	Forsiktig: Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen.
	Autorisert representant i EU
	Importør i EU.

MER INFORMASJON

Mer informasjon om produktet og teknisk støtte finnes på Abbotts hjemmeside på www.globalpointofcare.abbott.

Produktproblemer og bivirkninger skal rapporteres til Abbott gjennom Abbott Point of Care-støttetjenesten. For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land underlagt identisk regelverk (forordning 2017/746/EU om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr) gjelder følgende: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som et resultat av bruken, skal hendelsen rapporteres til Abbott og Abbotts autoriserte representant og nasjonale myndigheter.

i-STAT and Alinity are trademarks 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



UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



Teknisk støtte: Serviceinformasjon fås ved henvendelse til den lokale tjenesteleverandøren.

For kunder i EU: Et sammendrag av sikkerhet og ytelse (SSP) for dette utstyret er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr. Søk etter utstyret ved hjelp av UDI-DI som angitt på utstyrets ytre emballasje. Det kan også anmodes om en kopi av SSP fra den autoriserte representanten i EU eller produsenten.

©2025 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved.