



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

H6P17P
776662-13A

Poziomy 1 i 2 kontroli i-STAT PT^{plus}

NAZWA

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

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

PRZEZNACZENIE

Kontrole i-STAT PT^{plus} służą do kontroli jakości wkładu i-STAT PT^{plus}.

ODCZYNNIKI

Zawartość: Każdy poziom kontroli zawiera liofilizowane osocze ludzkie z czynnikami krzepnięcia, stabilizatorami i środki konserwujące. Roztwór rekonstrykcyjny zawiera chlorek sodu i barwnik niebieski.

Kontrola	Liczba (na pudełko)	Stężenie (% wag.)
Poziom 1	5 x 1,0 mL	Osocze ludzkie (80–95%) Bufor/roztwór (5–20%)
Poziom 2	5 x 1,0 mL	
Roztwór rekonstrykcyjny	Liczba (na pudełko)	Stężenie (mmol/L)
Poziom 1 kontroli CaCl ₂	5 x 1,5 mL	Chlorek wapnia (10,0 ±1,0 mmol/L)
Poziom 2 kontroli CaCl ₂	5 x 1,5 mL	

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Z niniejszym produktem należy obchodzić się z zachowaniem takich samych środków ostrożności bezpieczeństwa jak stosowane podczas obsługi wszelkich materiałów potencjalnie zakaźnych. Osocze ludzkie stosowane do przygotowania tego produktu było badane metodami badań zatwierdzonymi przez FDA i było ujemne/niereaktywne pod względem HIV-1, HIV-2, HBsAg oraz HCV. Jednak żadna znana metoda badań nie może dać całkowitej pewności, że produkty pochodzące z krwi ludzkiej nie będą powodować przenoszenia choroby zakaźnej.

- Niniejszy produkt należy utylizować jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne zgodnie z przepisami miejscowymi, stanowymi oraz krajowymi.
- Karty charakterystyk są dostępne na stronie internetowej pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Warunki przechowywania

- Przechowywać schłodzone w temperaturze od 2 do 8°C (od 35 do 46°F) do upływu daty ważności wydrukowanej na etykietach pudełka i fiolek. Nie przekraczać daty ważności podanej na etykietach pudełka i fiolek.
- Płyny kontrolne mogą być również przechowywane w temperaturze pokojowej przez okres do 4 godzin (od 18 do 30°C lub od 64 do 86°F). W razie pozostawienia na dłużej niż 4 godziny w temperaturze pokojowej należy je wyrzucić.

URZĄDZENIA

Poziomy 1 i 2 kontroli i-STAT PT^{plus} są przeznaczone do stosowania z wkładem i-STAT PT^{plus} (REF 03P89-50) w systemie i-STAT. System i-STAT powinien być używany przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych i certyfikowanych w zakresie obsługi systemu. Należy go stosować zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.

System i-STAT składa się z kompleksowego zespołu elementów koniecznych do przeprowadzania analizy próbek krwi w punktach opieki medycznej. Przenośny analizator i-STAT, wkład z wymaganymi testami oraz 2–3 krople krwi pozwolą opiekunowi zobaczyć ilościowe wyniki badania.

W celu uzyskania szczegółowego opisu narzędzia i procedur systemowych należy przeczytać Podręcznik operacyjny systemu i-STAT umieszczony pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDURA

Przygotowanie do analizy:

Przed badaniem fiolek zawierające liofilizowane osocze i płyn rekonstytucyjny CaCl₂ należy odstawić w temperaturze pokojowej 18–30°C (64–86°F) na co najmniej 45 minut i maksymalnie 4 godziny. Zapisać datę/godzinę terminu przydatności na etykietach fiolek po wyjęciu z chłodziarki. Aby osiągnąć najlepsze wyniki, fiołki, wkłady i analizatory powinny być w tej samej temperaturze.

Procedura badania kontroli jakości cieczy, patrz przewodnik użytkownika i-STAT 1 znajdujący się pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Procedura badania jakości:

Nacisnąć zasilanie i umożliwić analizatorowi włączenie się.

1. Otworzyć opcję Control (Kontrola) w części Quality Tests (Testy jakości) w Administration Menu (Menu administracji).
2. Wprowadzić żądane informacje. Analizator daje 15 minut (lub dostosowany okres oczekiwania) na umieszczenie wkładu po ostatnim wprowadzeniu danych.

Rekonstruować jednocześnie tylko jeden poziom osocza kontrolnego. PŁYNY KONTROLNE MUSZĄ BYĆ

UŻYTE NIEZWŁOCZNIE (w ciągu 30 sekund) PO ZAKOŃCZENIU ETAPÓW REKONSTYTUCJI I MIESZANIA.

1. Po 45 minutach równoważenia w temperaturze pokojowej zdjąć zatyczkę i korek z jednej fiolki liofilizowanej kontroli osocza ludzkiego i zdjąć zatyczkę z jednej fiolki płynu rekonstytucyjnego chlorku wapnia.
2. Zlać całą zawartość fiolki chlorku wapnia do fiolki liofilizowanej kontroli osocza ludzkiego. Umieścić korek ponownie we fiolce rekonstruowanej kontroli odpowiednio uszczelniając fiolkę, aby zawartość nie wyciekła i nie rozlewała się.
3. Pozostawić fiolkę w temperaturze pokojowej na 1 minutę.
4. Wymieszać zawartość fiolki, delikatnie obracając przez 1 minutę, następnie powoli odwracając przez 30 sekund.

Uwaga: Aby zminimalizować pienienie się próbki kontrolnej, należy unikać energicznego lub szybkiego ruchu mieszającego. Sprawdzić wzrokowo fiolkę kontroli w celu upewnienia się, że próbka jest całkowicie rekonstruowana. Jeżeli nie, odrzucić i zacząć od nowa ze świeżymi fiolkami.

5. Używając plastikowej pipety transferowej, plastikowej strzykawki lub plastikowej probówki kapilarnej bez antykoagulantu, niezwłocznie przenieść roztwór z fiolki do wkładu PT^{plus}.
6. Niezwłocznie zamknąć wkład i włożyć go do portu wkładu.

Uwaga: Dodatkowe wkłady i-STAT PT^{plus} mogą być badane przy użyciu pozostałego płynu, jeżeli zostanie użyty w ciągu 30 sekund od całkowitej rekonstytucji próbki.

KRYTERIA AKCEPTACJI

Wartość docelowa

Wartości docelowe (określone przez badanie wielu próbek każdego poziomu przy użyciu wielu serii wkładów i analizatorów i-STAT, które przeszły test symulatora elektronicznego) są wydrukowane na karcie przypisanych wartości i są również podane w pliku elektronicznym, elektronicznej karcie przypisanych wartości (ang. electronic value assignment sheet, eVAS) opublikowanej na stronie internetowej APOC pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Należy upewnić się, że numer serii wydrukowany na karcie przypisanych wartości odpowiada numerowi serii na etykiecie fiolki, a wersja oprogramowania nad tabelą wartości docelowych odpowiada wersji oprogramowania analizatora.

Zakresy

Wartość docelowa (średnia), zakres dopuszczalny i jednostki pomiarowe, patrz karta przypisanych wartości (ang. Value Assignment Sheet, VAS) lub wersja elektroniczna (eVAS):

Oznaczenie	Jednostki
PT	INR, sekundy

Wyświetlane zakresy reprezentują maksymalne odchylenie oczekiwane, gdy kontrole i wkłady działają prawidłowo.

W razie uzyskania wyników spoza zakresów, patrz część Ograniczenie poniżej.

Ograniczenie:

Wartości docelowe są właściwe dla systemu i-STAT. Wyniki uzyskane z tych rekonstruowanych kontroli osocza za pomocą innych metod mogą różnić się z powodu wpływu macierzy próbki.

Należy zweryfikować, czy spełnione są następujące warunki, a następnie powtórzyć test:

- Stosowana jest prawidłowa karta przypisanych wartości i prawidłowy typ wkładu oraz wykaz numeru serii.
- Nie są przekroczone daty ważności wydrukowane na torebce wkładu i fiolce kontroli.
- Nie została przekroczona data ważności w temperaturze pokojowej dla wkładu i kontroli.
- Wkład i kontrola były przechowywane prawidłowo.
- Z kontrolą prawidłowo obchodzono się — patrz PROCEDURA.
- Stosowany analizator przeszedł test symulatora elektronicznego.

Jeżeli wyniki nadal są poza zakresem mimo spełnienia powyższych kryteriów, należy powtórzyć test, stosując nowe pudełko płynów kontrolnych i/lub wkładów. Jeżeli wyniki nadal są poza zakresem, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu.

Uwaga: Należy przestrzegać zasad placówki dotyczących wyników kontroli, które nie wypadają w przypisanych zakresach.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ METROLOGICZNA

Test systemu i-STAT dla czasu protrombinowego mierzy międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR) (bezwymiarowy) wyrażający względny odstęp czasowy wymagany do pełnej aktywacji przez tromboplastynę kaskady krzepnięcia w próbkach włóściwkowych lub żylnych krwi pełnej. Wartości czasu protrombinowego i-STAT PT^{plus} przypisane do kontroli i-STAT są identyfikowalne do międzynarodowych referencyjnych procedur pomiarowych światowej organizacji zdrowia (ang. World Health Organization, WHO) oraz międzynarodowego preparatu referencyjnego (ang. International Reference Preparation, IRP) zalecanego przez WHO¹. Kontrole systemu i-STAT są walidowane do użycia jedynie przez system i-STAT i przypisane wartości mogą być niekompatybilne z innymi metodami.

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbol	Definicja/użycie
	Użyć przed upływem daty przydatności. Data przydatności jest wyrażona jako RRRR-MM-DD i oznacza ostatni dzień, w którym można wykorzystać produkt.
	Numer serii lub kod partii producenta Numer serii i partii pojawi się obok tego symbolu.
	Zawartość wystarcza na <n> badania(-ń).
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Ograniczenia temperatury. Górne i dolne granice przechowywania są zbliżone do położenia górnego i dolnego ramienia.
	Numer katalogowy, numer listy i odniesienia
	Nie używać ponownie. Nie schładzać ponownie.
	Producent
	Przeczytać instrukcję obsługi lub instrukcję obsługi systemu.
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> .
	Znak wskazujący na zgodność z wymogami prawnymi odpowiednich dyrektyw Unii Europejskiej (UE) w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia, ochrony środowiska i ochrony konsumenta.
	Wyrób do badania pacjenta będącego na miejscu
	Kontrola
	Zagrożenia biologiczne
	Przestroga: Należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkowania



Importer we Wspólnocie Europejskiej

INFORMACJE DODATKOWE

Kontrole i-STAT PT^{plus} (Poziom 1 i 2) są stosowane jako część systemu badań przyłóżkowych pacjenta.

Aby uzyskać dodatkowe informacje o produkcie lub wsparcie techniczne, należy odwiedzić stronę internetową APOC pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Problemy z produktem i zdarzenia niepożądane należy zgłaszać do firmy Abbott za pośrednictwem usługi wsparcia Abbott Point of Care. W przypadku pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o tożsamym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro); jeśli podczas używania tego wyrobu lub w wyniku jego używania wystąpił poważny incydent, należy zgłosić go firmie Abbott i jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

PIŚMIENNICTWO

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

Wsparcie techniczne: prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu, aby uzyskać informacje serwisowe.

Klienci w Unii Europejskiej: Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności (ang. safety and performance, SSP) dla tego wyrobu jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> po wprowadzeniu do europejskiej bazy danych wyrobów medycznych. Należy wyszukać wyrób przy użyciu identyfikatora UDI-DI podanego na zewnętrznym opakowaniu wyrobu.

Kopię SSP można również zamówić od europejskiego autoryzowanego przedstawiciela lub producenta.

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



0344



©2024 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in Germany.