



i-STAT hs-TnI CalVer 1-3
06P17-20
S6P17P
798051-13A

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

NAZWA

i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3 (Poziomy weryfikacji kalibracji 1–3) (REF 06P17-20)

PRZEZNACZENIE

Materiały do weryfikacji kalibracji i-STAT High Sensitivity Troponin-i (i-STAT hs-TnI) są dostępne do weryfikacji kalibracji testu i-STAT hs-TnI w całym zakresie raportowania.

ODCZYNNIKI

Zawartość: Każde opakowanie zawiera dwie fiołki każdego z trzech poziomów, a każda fiołka zawiera 1 ml zamrożonego osocza ludzkiego.

Skład:

Nazwa składnika	Stężenie (% wag.)
Materiał pochodzenia ludzkiego	30–60%
Bufory i konserwanty	40–70%
Antygen troponina sercowa I	<0,01%

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Z produktem należy obchodzić się z użyciem tych samych środków ostrożności, jakie stosuje się podczas pracy z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Osocze ludzkie użyte do przygotowania tego produktu zostało przetestowane zgodnie z metodami zaakceptowanymi przez FDA i uznane za niereaktywne pod względem obecności antygenu wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciw ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV 1/2), antygenu wirusa ludzkiego niedoboru odporności (HIV-1), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) i kiły. Żadna znana metoda testowa nie daje jednak całkowitej pewności, że produkty krwiopochodne nie przenoszą chorób zakaźnych.
- Nie używać w przypadku dostarczenia w stanie rozmrożonym albo jeżeli opakowanie zostało otwarte. Nie zamrażać ponownie. Skażenie bakteryjne może skutkować większym zmętnieniem. Nie używać materiału do weryfikacji kalibracji, jeśli widoczne są oznaki rozwoju mikroorganizmów lub znacznego skażenia.
- Produkt należy utylizować jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie ze wszystkimi lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi przepisami.
- Karty charakterystyki produktu są dostępne w części Support (Pomoc) witryny internetowej www.globalpointofcare.abbott.

Warunki przechowywania

- Przechowywać zamrożone w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$ (-4°F) do daty ważności wydrukowanej na opakowaniu i etykietach fiolek.
- Nie wolno używać materiałów po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu i etykietach fiolek.

ANALIZATORY

Poziomy weryfikacji kalibracji i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3 są przeznaczone do użytku z systemem i-STAT System, który obejmuje analizator i-STAT 1 i analizator i-STAT Alinity. System i-STAT System jest przeznaczony do stosowania przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych i certyfikowanych w zakresie obsługi systemu, a ich użytkowanie powinno przebiegać zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w placówce.

Na system i-STAT System składa się obszerna grupa elementów wymaganych do przeprowadzania analizy próbek. Przenośny aparat i wkład zawierający wymagane testy oraz od dwóch do trzech kropli próbki umożliwi operatorowi podgląd wyników.

Szczegółowy opis aparatu i procedur korzystania z systemu można znaleźć w instrukcji obsługi systemu i-STAT Alinity oraz instrukcji obsługi systemu i-STAT System 1 dostępnej pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDURA

Przygotowanie do analizy:

Przed badaniem fiołki i-STAT hs-TnI Calibration Verification powinny pozostawać w temperaturze pokojowej (od 18°C do 30°C lub od 64°F do 86°F) przez co najmniej 15 minut w celu całkowitego

rozmrózenia. Po rozmrózeniu nie zamrażać ponownie. Materiał mo¿e być przechowywany w zamkniętym pojemniku w temperaturze pokojowej 18–30°C (64–86°F) albo w lodówce w temperaturze 2–8°C (35–46°F) do 4 godzin przed badaniem.

W celu uzyskania najlepszych wyników fiołki, wkłady i analizatory powinny mieć taką samą temperaturę.

Instrukcja używania:

1. Materiały do weryfikacji kalibracji są przechowywane w fiolkach z kroplomierzem, aby umożliwić wygodne przenoszenie płynu z fiołki do wkładu. Przed przeniesieniem płynu z wkładu delikatnie odwrócić fiolkę co najmniej 10 razy w celu zapewnienia homogeniczności.

Uwaga: Aby zminimalizować pienienie się próbki do weryfikacji kalibracji, unikać energicznego albo szybkiego mieszania.

2. Zdjąć zakrętkę i wprowadzić końcówkę kroplomierza do dołka na próbkę wkładu. Napęnić wkład do znaku napęnienia.
3. Zamknij wkład.
4. Informacje na temat przeprowadzania testów weryfikacji kalibracji można znaleźć w instrukcji obsługi systemu i-STAT Alinity lub w instrukcji obsługi systemu i-STAT System.
5. Po wyświetleniu komunikatu włożyć zamknięty wkład do gniazda wkładu w analizatorze.
6. Wsuwać zamknięty wkład do gniazda w analizatorze do momentu, aż będzie słyszalne kliknięcie świadczące o zablokowaniu w położeniu docelowym. Poczekać na zakończenie testu.

DOPUSZCZALNE KRYTERIA

Wartości docelowe

Wartości docelowe (określone na podstawie testów wielu fiolek każdego poziomu z wykorzystaniem wkładów i-STAT z wielu partii oraz aparatów, które pomyślnie przeszły test przy użyciu symulatora elektronicznego) są drukowane na karcie wartości przypisanych i są również udostępniane w postaci pliku elektronicznego, elektronicznej karty wartości przypisanych (electronic value assignment sheet, eVAS), opublikowanej na stronie internetowej firmy APOC pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Należy się upewnić, że numer partii na karcie wartości przypisanych jest zgodny z numerem partii na etykiecie fiołki oraz że wersja oprogramowania nad tabelą wartości docelowych jest zgodna z wersją oprogramowania analizatora.

Zakresy

Należy odnieść się do karty wartości przypisanych (Value Assignment Sheet, VAS) albo jej wersji elektronicznej (eVAS), zawierającej wartości docelowe (średnie arytmetyczne), dopuszczalny zakres i jednostki miary dla:

Oznaczenie	Jednostka
hs-Tnl	ng/L

Wyświetlane zakresy odpowiadają maksymalnemu oczekiwanemu odchyleniu w przypadku poprawnego działania materiałów do weryfikacji kalibracji i wkładów.

Jeśli wyniki wykraczają poza zakres, należy zapoznać się z poniższym punktem Ograniczenie.

Ograniczenie

Wartości docelowe są specyficzne dla systemu i-STAT System. Wyniki mogą się różnić w przypadku stosowania innych metod.

Jeżeli wynik oznaczenia poziomu jest poza zakresem w karcie wartości przypisanych, zweryfikować, czy spełniono poniższe warunki, i powtórzyć test.

- Używana jest właściwa karta wartości przypisanych oraz odpowiedni typ wkładu z numerem partii wskazanym na karcie.
- Nie upłynęły daty ważności nadrukowane na opakowaniu jednostkowym wkładu oraz na fiolce z materiałem do weryfikacji kalibracji.
- Nie przekroczono dozwolonego okresu przechowywania wkładu w temperaturze pokojowej.
- Wkłady i materiały do weryfikacji kalibracji były poprawnie przechowywane.
- Z materiałem do weryfikacji kalibracji obchodzono się w poprawny sposób – patrz instrukcja używania.
- Używany aparat pomyślnie przeszedł test z użyciem symulatora elektronicznego.

Jeśli powyższe kryteria zostały spełnione, a wyniki nadal nie mieszczą się w zakresie, należy powtórzyć test z użyciem nowego opakowania roztworów do weryfikacji kalibracji i/lub wkładów. Jeśli wyniki nadal znajdują się poza zakresem, należy skontaktować się z lokalnym serwisem.

Uwaga: Należy postępować zgodnie z zasadami placówki dotyczącymi wyników weryfikacji kalibracji, które nie mieszczą się w przypisanych zakresach.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ METROLOGICZNA

Test systemu i-STAT System na poziom troponiny sercowej I (cTnI) mierzy stężenie troponiny sercowej I w osoczu lub frakcji osocza krwi pełnej do stosowania w diagnostyce *in vitro*. Wartości troponiny sercowej I przypisane do materiałów do weryfikacji kalibracji i-STAT są zgodne z kalibratorem roboczym i-STAT przygotowanym z ludzkiego kompleksu troponiny sercowej ITC (NIST SRM2921).

Materiały do weryfikacji kalibracji systemu i-STAT System zostały dopuszczone do użytku wyłącznie z systemem i-STAT System, a przypisane wartości mogą nie być zamienne z innymi metodami. Dalsze informacje dotyczące identyfikowalności metrologicznej można uzyskać w firmie Abbott Point of Care Inc.

Dodatkowe informacje: dodatkowe informacje o produkcie i pomoc techniczną można znaleźć na stronie internetowej firmy pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbol	Definicja/zastosowanie
	Data ważności albo przydatności do użycia Data ważności, zapisana w formacie RRRR-MM-DD, oznacza ostatni dzień, w którym można użyć produktu
	Obok tego symbolu pojawia się numer partii/serii producenta
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> testów
	Ograniczenia dotyczące temperatury. Górne i dolne limity dla przechowywania znajdujący się w pobliżu ramienia górnego i dolnego.
	Numer katalogowy, numer listy lub numer referencyjny.
	Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie zamrażać ponownie.
	Wytwórca
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub instrukcją obsługi systemu.
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Oznakowanie zgodności U.K. Conformity Assessed (UKCA) zgodnie z brytyjskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych z 2002 r.
	Kontrola
	Znak wskazujący na zgodność z wymogami prawnymi odpowiednich dyrektyw Unii Europejskiej (UE) i rozporządzeń w odniesieniu do bezpieczeństwa, zdrowia, środowiska i ochrony konsumentów.
	Zagrożenia biologiczne
	Zawiera osocze ludzkie
	Urządzenie do badań w pobliżu pacjenta

Symbol	Definicja/zastosowanie
	Przeostoga: Należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w instrukcji obsługi.
	Autoryzowany przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej
	Importer we Wspólnocie Europejskiej

INFORMACJE DODATKOWE

Dodatkowe informacje o produkcie i pomoc techniczną można uzyskać na stronie internetowej firmy Abbott pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Problemy z produktem i zdarzenia niepożądane należy zgłaszać firmie Abbott za pośrednictwem działu wsparcia technicznego Abbott Point of Care. W przypadku pacjenta / użytkownika / osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro): jeśli w trakcie korzystania z tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego wypadku, należy zgłosić to firmie Abbott i jej upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

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



Pomoc techniczna: aby uzyskać informacje na temat serwisu, należy skontaktować się z lokalnym serwisantem.

Dotyczy klientów w Unii Europejskiej: Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności (SSP) tego wyrobu będzie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych. Wyrób należy wyszukać za pomocą kodu UDI-DI znajdującego się na opakowaniu zewnętrznym. Kopię SSP można również uzyskać od autoryzowanego przedstawiciela w Europie lub producenta.

©2025 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in Germany.