



i-STAT PT<sup>plus</sup> Control Levels 1 and 2  
06P17-17 (L1) and 06P17-18 (L2)

H6P175  
776662-09A

## Níveis de controlo 1 e 2 i-STAT PT<sup>plus</sup>

### NOME

Nível de controlo 1 i-STAT PT<sup>plus</sup> (Ref. 06P17-17)

Nível de controlo 2 i-STAT PT<sup>plus</sup> (Ref. 06P17-18)

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os controlos i-STAT PT<sup>plus</sup> são utilizados para o controlo de qualidade do cartucho i-STAT PT<sup>plus</sup>.

### REAGENTES

**Conteúdo:** Cada nível de controlo contém plasma humano liofilizado com fatores de coagulação, estabilizadores e conservantes. A solução de reconstituição contém cloreto de cálcio e corante azul.

Controlo	Quant. (por caixa)	Concentração (% por peso)
Nível 1	5 x 1,0 mL	Plasma humano (80-95%)
Nível 2	5 x 1,0 mL	Tampão/solução (5-20%)
Solução de reconstituição	Quant. (por caixa)	Concentração (mmol/L)
Nível de controlo 1 CaCl <sub>2</sub>	5 x 1,5 mL	Cloreto de cálcio (10,0 ± 1,0 mmol/L)
Nível de controlo 2 CaCl <sub>2</sub>	5 x 1,5 mL	

### Avisos e precauções

- Destina-se somente ao uso diagnóstico *in vitro*.
- Manuseie este produto com as mesmas precauções de segurança utilizadas no manuseamento de qualquer material potencialmente infeccioso. O plasma humano utilizado na preparação deste produto foi testado por métodos de teste aprovados pela FDA e foi considerado negativo/não reativo para o VIH-1, VIH-2, HBsAg e HCV. No entanto, nenhum método de teste conhecido pode oferecer uma garantia total de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão doenças infecciosas.
- Descarte este produto como resíduo bioperigoso de acordo com todas as regulamentações

locais, estaduais e nacionais.

- As fichas de dados de segurança estão disponíveis em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

### Condições de armazenamento

- A conservação refrigerada a uma temperatura entre 2 e 8 °C deve ser mantida até à data de expiração impressa nos rótulos da caixa e do frasco para injetáveis. Não utilizar após a data de expiração indicada na caixa e no rótulo do frasco.
- Os fluidos de controlo também podem ser armazenados à temperatura ambiente durante um máximo de 4 horas (18 a 30 °C). Se deixados à temperatura ambiente durante mais de 4 horas, devem ser deitados fora.

## INSTRUMENTOS

Os níveis de controlo 1 e 2 i-STAT PT<sup>plus</sup> destinam-se a ser utilizados com o cartucho i-STAT PT<sup>plus</sup> (Ref. 03P89-50) no Sistema i-STAT. O Sistema i-STAT deve ser utilizado por profissionais de saúde formados e certificados para a utilização do sistema de acordo com as políticas e procedimentos da instituição.

O Sistema i-STAT incorpora um grupo abrangente de componentes necessários para realizar análises sanguíneas no local de cuidados. Um analisador portátil i-STAT, um cartucho com os testes necessários, e 2-3 gotas de sangue permitirão ao profissional de saúde ver os resultados quantitativos do teste.

Para obter uma descrição detalhada do instrumento e procedimentos de sistema, consulte o Manual do Sistema i-STAT em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## PROCEDIMENTO

### Preparação para análise:

Antes do teste, os frascos que contêm o plasma liofilizado e o fluido de reconstituição CaCl<sub>2</sub> devem permanecer à temperatura ambiente (18-30 °C) durante um mínimo de 45 minutos e um máximo de 4 horas. Registe a data/hora de validade em utilização nos rótulos dos frascos para injetáveis, uma vez retirados da conservação refrigerada. Para obter melhores resultados, os frascos para injetáveis, cartuchos e analisadores devem estar à mesma temperatura.

Para obter informações sobre o procedimento para o ensaio de controlo da qualidade dos líquidos, consulte o Guia de informação do Utilizador do i-STAT 1 em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

### Procedimento para os testes de qualidade:

Prima o botão de alimentação e deixe o analisador ligar-se.

1. Aceda à opção Controlo em Testes de qualidade no menu Administração.
2. Introduza as informações necessárias. O analisador permite 15 minutos (ou o tempo limite personalizado) para inserir o cartucho após a última entrada de dados.

Reconstitua apenas um nível de plasma de controlo de cada vez. OS FLUIDOS DE CONTROLO DEVEM SER UTILIZADOS IMEDIATAMENTE (menos de 30 segundos) APÓS A CONCLUSÃO DOS PASSOS DE RECONSTITUIÇÃO E MISTURA.

1. Após 45 minutos de equilíbrio à temperatura ambiente, remova a tampa e a rolha de um frasco para injetáveis de controlo de plasma humano liofilizado e retire a tampa de um frasco de líquido de reconstituição de cloreto de cálcio.
2. Deite todo o conteúdo do frasco de cloreto de cálcio para o frasco de controlo de plasma humano liofilizado. Volte a colocar a rolha no frasco para injetáveis de controlo reconstituído, selando-o adequadamente para que o conteúdo não vaze ou derrame.
3. Deixe o frasco assentar à temperatura ambiente durante 1 minuto.
4. Misture o conteúdo do frasco para injetáveis agitando suavemente durante 1 minuto e depois invertendo lentamente durante 30 segundos.

**Nota:** Para minimizar a formação de espuma na amostra de controlo, evite movimentos de mistura vigorosos ou rápidos. Inspeccione visualmente o frasco para injetáveis de controlo para garantir que a amostra está totalmente reconstituída. Caso contrário, deite fora e comece de novo com frascos novos.

5. Com uma pipeta de transferência de plástico, uma seringa de plástico ou um tubo capilar de plástico sem anticoagulante, transfira imediatamente a solução do frasco para injetáveis para o cartucho PT<sup>plus</sup>.
6. Sele imediatamente o cartucho e insira-o na porta do cartucho.

**Nota:** Podem ser testados cartuchos i-STAT PT<sup>plus</sup> adicionais com o fluido restante, se forem utilizados no prazo de 30 segundos após a reconstituição completa da amostra.

## CRITÉRIOS ACEITÁVEIS

### Valor-alvo

Os valores-alvo (determinados pelo teste de vários frascos de cada nível, utilizando lotes diversos de cartuchos e analisadores i-STAT que tenham passado no teste do simulador eletrónico) são impressos numa folha de atribuição de valores e são também fornecidos num ficheiro eletrónico, a folha de atribuição de valores eletrónica (eVAS), publicada na página da APOC em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Certifique-se de que o número de lote impresso na Folha de Atribuição de Valores corresponde ao número de lote no rótulo do frasco e que a versão de software acima da tabela de valores-alvo corresponde à versão de software no analisador.

### Intervalos

Consulte a Folha de Atribuição de Valores (VAS) ou a versão eletrónica (eVAS) para conhecer o objetivo (média), o intervalo aceitável e as unidades de medida para:

Ensaíos	Unidade(s)
PT:	INR, segundos

Os intervalos apresentados representam o desvio máximo esperado quando os controlos

e os cartuchos estão a funcionar corretamente.

Se forem obtidos resultados fora dos intervalos, consulte a secção Limitações abaixo.

### **Limitação:**

Os valores-alvo são específicos do Sistema i-STAT. Os resultados obtidos a partir destes controlos de plasma reconstituído com outros métodos podem diferir devido aos efeitos da matriz da amostra.

### **Verifique se as seguintes condições são cumpridas e repita o teste:**

- Está a ser utilizada a folha de atribuição de valores correta e está a ser utilizado o tipo de cartucho e a listagem de número de lote corretos.
- O prazo de expiração impresso na embalagem do cartucho e no frasco de controlo não foi ultrapassado.
- O prazo de validade do cartucho e do controlo à temperatura ambiente não foi ultrapassado.
- O cartucho e o controlo foram armazenados corretamente.
- O controlo foi tratado corretamente – ver o PROCEDIMENTO.
- O analisador utilizado foi aprovado num teste de Simulador Eletrónico.

Se os resultados continuarem fora do intervalo, apesar de satisfazerem os critérios acima referidos, repita o teste utilizando uma nova caixa de fluidos de controlo e/ou cartuchos. Se os resultados continuarem fora do intervalo, contacte o seu fornecedor de serviços de suporte local.

**Nota:** Siga a política da instalação no que respeita aos resultados dos controlos que não se enquadram nos intervalos atribuídos.

## **RASTREABILIDADE METROLÓGICA**

O teste i-STAT System para o tempo de protrombina mede o Rácio Normalizado Internacional (INR) (sem dimensão) que expressa o intervalo de tempo relativo necessário para a ativação completa, pela tromboplastina, da cascata de coagulação no sangue total capilar ou venoso. Os valores do tempo de protrombina do i-STAT PT<sup>plus</sup> atribuídos aos controlos do i-STAT são rastreáveis até aos procedimentos internacionais de medição de referência da Organização Mundial de Saúde (OMS) e à Preparação Internacional de Referência recomendada pela OMS<sup>1</sup>. Os controlos do i-STAT System são validados para utilização apenas com o i-STAT System e os valores atribuídos podem não ser comutáveis com outros métodos.

## CHAVE DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definição/Utilização
	Utilize até a data de expiração. A data de expiração expressa como AAAA-MM-DD representa o último dia em que o produto pode ser utilizado.
<b>LOT</b>	Número do lote ou código de grupo do fabricante. O número do lote ou o grupo aparece ao lado deste símbolo.
	Contém o suficiente para <n> testes
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Limites da temperatura. Os limites superior e inferior, relativos ao armazenamento, são adjacentes a braços superiores e inferiores.
<b>REF</b>	Número do catálogo, número da lista ou referência
	Não reutilizar. Não voltar a refrigerar.
	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização ou veja o Manual do Sistema quanto a instruções.
<b>IVD</b>	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Uma marca que indica conformidade com os regulamentos legais adequados da(s) Diretiva(s) da União Europeia (UE) relativos a segurança, saúde, ambiente e proteção do consumidor.
	Dispositivo para teste próximo a paciente
<b>CONTROL</b>	Controlo
	Riscos biológicos
	Precaução: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de utilização



Importador na Comunidade Europeia

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Os controlos i-STAT PT<sup>plus</sup> (níveis 1 e 2) são utilizados como parte de um sistema de testes próximo do paciente.

Para obter informações complementares sobre o produto e a respetiva assistência técnica, consulte o site da APOC em

[www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Os problemas com o produto e os eventos adversos devem ser comunicados à Abbott através do seu serviço de apoio Abbott Point of Care. Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulador idêntico (Regulamento 2017/746/EU sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*), se durante a utilização deste dispositivo ou em resultado do seu uso, ocorrer um incidente grave, informe a Abbott, o seu representante autorizado e as autoridades nacionais.

## REFERÊNCIAS

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

Assistência técnica: contacte o seu fornecedor de serviços local para obter informações sobre serviços.

Para clientes na União Europeia: Um resumo de segurança e desempenho (SSP) para este dispositivo está disponível em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> após o lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos. Procure o dispositivo utilizando o UDI-DI fornecido na embalagem exterior do dispositivo.

Uma cópia do SSP também pode ser solicitada ao Representante Autorizado Europeu ou ao fabricante.

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.