



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

H6P17M
776662-24A

Niveluri de control 1 și 2 i-STAT PT^{plus}

DENUMIRE

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

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

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Controalele i-STAT PT^{plus} sunt utilizate pentru controlul calității cartușului i-STAT PT^{plus}.

REACTIVI

Conținut: Fiecare nivel de control conține plasmă umană liofilizată cu factori de coagulare, stabilizatori și conservanți. Soluția de reconstituire conține clorură de calciu și colorant albastru.

Control	Cant. (per cutie)	Concentrație (% în funcție de greutate)
Nivel 1	5 x 1,0 mL	Plasmă umană (80-95%) Soluție tampon (5-20%)
Nivel 2	5 x 1,0 mL	
Soluție de reconstituire	Cant. (per cutie)	Concentrație (mmol/L)
Nivel de control 1 CaCl ₂	5 x 1,5 mL	Clorură de calciu (10,0 ± 1,0 mmol/L)
Nivel de control 2 CaCl ₂	5 x 1,5 mL	

Avertismente și precauții

- A se utiliza numai pentru diagnosticul *in vitro*.
- Manipulați acest produs folosind aceleași măsuri de siguranță utilizate la manipularea oricărui material potențial infecțios. Plasma umană utilizată la prepararea acestui produs a fost testată prin metode de testare aprobate de FDA și a fost găsită negativă/nereactivă pentru HIV-1, HIV-2, HBsAg și HCV. Cu toate acestea, nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi o asigurare completă că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite boli infecțioase.

- Eliminați acest produs ca deșeu biologic periculos în conformitate cu toate reglementările locale, de stat și naționale.
- Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe site-ul web la adresa www.globalpointofcare.abbott.

Condiții de depozitare

- Produsul trebuie păstrat la frigider la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C (35 și 46 °F) până la data de expirare tipărită pe eticheta cutiei și a flaconului. Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe eticheta cutiei și a flaconului.
- Lichidele de control pot fi, de asemenea, depozitate la temperatura camerei timp de până la 4 ore (între 18 și 30 °C sau între 64 și 86 °F). Dacă sunt lăsate mai mult de 4 ore la temperatura camerei, acestea trebuie aruncate.

INSTRUMENTE

Nivelurile de control 1 și 2 i-STAT PT^{plus} sunt destinate utilizării cu cartușul i-STAT PT^{plus} (REF 03P89-50) pe i-STAT System. i-STAT System trebuie să fie utilizat de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți și certificați pentru utilizarea sistemului, iar acestea trebuie utilizate în conformitate cu politicile și procedurile instituției.

i-STAT System încorporează un grup complet de componente necesare pentru a efectua analiza sângelui în unitatea de îngrijire. Un analizor portabil de mână, un cartuș cu testele necesare și 2-3 picături de sânge vor permite asistentului medical să vizualizeze rezultatele cantitative.

Pentru o descriere detaliată a instrumentului și a procedurilor sistemului, consultați Manualul sistemului i-STAT System la www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDURA

Pregătirea pentru analiză:

Înainte de testare, flacoanele care conțin plasma liofilizată și lichidul de reconstituire CaCl₂ trebuie să stea la temperatura camerei 18-30 °C (64-86 °F) timp de minimum 45 de minute și maximum 4 ore. Înregistrați data/ora de expirare la utilizare de pe etichetele recipientelor odată ce au fost scoase din depozitul frigorific. Pentru cele mai bune rezultate, flacoanele, cartușele și analizoarele trebuie să fie la aceeași temperatură.

Pentru procedura de testare a controlului calității lichidelor, consultați Ghidul utilizatorului i-STAT 1, disponibil la adresa www.globalpointofcare.abbott.

Procedura de testare a calității:

Apăsați butonul de alimentare și așteptați ca analizorul să pornească.

1. Accesați opțiunea Control din secțiunea Teste de calitate din meniul Administrare
2. Introduceți informațiile cerute. Analizorul permite 15 minute (sau timpul de așteptare personalizat) pentru a introduce cartușul după ultima introducere a datelor.

Reconstituiți doar un singur nivel de plasmă de control la un moment dat. FLUIDELE DE CONTROL TREBUIE

UTILIZATE IMEDIAT (mai puțin de 30 de secunde) DUPĂ FINALIZAREA ETAPELOR DE RECONSTITUIRE ȘI DE AMESTECARE.

1. După 45 de minute de echilibrare la temperatura camerei, îndepărtați capacul și dopul de pe un flacon de control cu plasmă umană liofilizată și îndepărtați capacul de pe un flacon de lichid de reconstituire cu clorură de calciu.
2. Turnați întregul conținut al flaconului de clorură de calciu în flaconul de control cu plasmă umană liofilizată. Așezați înapoi dopul în flaconul de control reconstituit, închizând flaconul în mod corespunzător, astfel încât conținutul să nu se scurgă sau să se verse.
3. Lăsați flaconul să stea la temperatura camerei timp de 1 minut.
4. Amestecați conținutul flaconului prin agitare ușoară timp de 1 minut, apoi inversați încet timp de 30 de secunde.

Observație: Pentru a minimiza formarea de spumă în proba de control, evitați mișcările de amestecare energice sau rapide. Inspectați vizual flaconul de control pentru a vă asigura că proba este complet reconstituită. În caz contrar, aruncați și începeți din nou utilizând un flacon nou.

5. Folosind o pipetă de transfer din plastic, o seringă de plastic sau un tub capilar din plastic fără anticoagulant, transferați imediat soluția din flacon în cartușul PT^{plus}.
6. Sigilați imediat cartușul și introduceți-l în portul cartușului.

Observație: Cartușele i-STAT PT^{plus} suplimentare pot fi testate cu lichidul rămas dacă sunt utilizate în termen de 30 de secunde de la reconstituirea completă a probei.

CRITERII ACCEPTABILE

Valoarea țintă

Valorile țintă (determinate prin testarea mai multor flacoane din fiecare nivel folosind mai multe loturi de cartușe și analizoare i-STAT care au trecut testul simulatorului electronic) sunt tipărite pe o fișă de atribuire a valorilor și sunt, de asemenea, furnizate într-un fișier electronic. Fișa electronică de atribuire a valorilor (eVAS) este postată pe site-ul web al APOC la adresa www.globalpointofcare.abbott.

Asigurați-vă că numărul de lot tipărit pe foaia de atribuire a valorilor corespunde numărului de lot de pe eticheta flaconului și că versiunea software-ului de deasupra tabelului valorilor țintă corespunde versiunii de software a analizorului.

Intervale

Consultați Fișa de atribuire a valorilor (Value Assignment Sheet - VAS) sau versiunea electronică (eVAS) pentru obiectivul (media), intervalul acceptabil și unitățile de măsură pentru:

Analiză	Unitate (unități)
PT	INR, secunde

Intervalele afișate reprezintă abaterea maximă așteptată atunci când controalele și cartușele funcționează corect.

În cazul în care se obțin rezultate în afara intervalelor, consultați secțiunea „Limitări” de mai jos.

Limitări:

Valorile țintă sunt specifice sistemului i-STAT. Rezultatele obținute din aceste controale de plasmă reconstituită cu alte metode pot fi diferite din cauza efectelor matricei probei.

Verificați dacă sunt îndeplinite următoarele condiții și apoi repetați testul:

- Se utilizează fișa corectă de atribuire a valorilor și se utilizează lista corectă a tipului de cartuș și a numărului de lot.
- Data de expirare imprimată pe punga cartușului și pe flaconul de control nu a fost depășită.
- Data de expirare la temperatura camerei pentru cartuș și control nu a fost depășită.
- Cartușul și controlul au fost depozitate corect.
- Controlul a fost manipulat corect - a se vedea PROCEDURA.
- Analizatorul utilizat a trecut testul simulatorului electronic.

În cazul în care rezultatele sunt în continuare în afara intervalului, în ciuda îndeplinirii criteriilor de mai sus, repetați testul folosind o nouă cutie de fluide de control și/sau cartușe. Dacă rezultatele sunt în continuare în afara intervalului, contactați furnizorul local de servicii de asistență.

Observație: Respectați politica instituției în ceea ce privește rezultatele controlului care nu se încadrează în intervalele alocate.

TRASABILITATE METROLOGICĂ

Testul i-STAT System pentru determinarea timpului de protrombină măsoară raportul internațional normalizat (INR) (adimensional) care exprimă intervalul de timp relativ necesar pentru activarea completă, prin tromboplastină, a cascadei de coagulare în sângele integral capilar sau venos. Valorile timpului de protrombină i-STAT PT^{plus} atribuite la controalele i-STAT sunt trasabile conform procedurilor de măsurare de referință internaționale ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și prepararea de referință internațională (IRP) recomandată de OMS¹. Controalele i-STAT System sunt validate pentru a fi utilizate numai cu i-STAT System și este posibil ca valorile atribuite să nu poată fi compatibile cu alte metode..

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbol	Definiție / Utilizare
	A se utiliza înainte de data de expirare. Data de expirare exprimată sub forma AAAA-LL-ZZ înseamnă ultima zi în care produsul poate fi utilizat.
	Numărul lotului sau codul seriei producătorului. Numărul lotului sau seriei va lângă acest simbol.
	Conținut suficient pentru <n> teste
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană.
	Limite de temperatură. Limita inferioară și limita superioară pentru depozitare sunt indicate lângă brațul superior și cel inferior.
	Număr de catalog, număr de listă sau referință
	A nu se reutiliza. A nu se refrigera din nou.
	Producător
	Pentru instrucțiuni, consultați instrucțiunile de utilizare sau Manualul sistemului.
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	O marcă care indică conformitatea cu cerințele legale ale directivei (directivelor) corespunzătoare ale Uniunii Europene (UE) în ceea ce privește siguranța, sănătatea, mediul și protecția consumatorilor.
	Dispozitiv pentru testare lângă pacient
	Control
	Riscuri biologice
	Atenționare: Citiți toate avertismentele și precauțiile din instrucțiunile de utilizare



Importator în Comunitatea Europeană

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Controalele (nivel 1 și 2) i-STAT PT^{plus} sunt utilizate ca parte a unui sistem de testare în apropierea pacientului.

Pentru a obține informații suplimentare cu privire la produs și asistență tehnică, consultați webiste-ul APOC la

www.globalpointofcare.abbott.

Problemele legate de produse și incidentele nedorite trebuie raportate către Abbott prin intermediul serviciului de asistență Abbott Point of Care. Pentru pacienți/utilizatori/părți terțe din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind Dispozitivele medicale de diagnosticare In vitro); în cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului Abbott și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale.

REFERINȚE

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

Asistență tehnică: vă rugăm să contactați furnizorul local de servicii pentru informații despre servicii.

Pentru clienții din Uniunea Europeană: Pentru clienții din Uniunea Europeană: Un rezumat al siguranței și performanțelor (SSP) pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> după lansarea bazei de date europene privind Dispozitivele Medicale. Căutați dispozitivul utilizând UDI-DI furnizat pe ambalajul exterior al dispozitivului. O copie a SSP poate fi solicitată, de asemenea, de la reprezentantul autorizat european sau de la producător.

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. Printed in Germany.