



i-STAT hs-TnI CalVer 1-3
06P17-20

S6P17M
798051-24A

Materiale de verificare a calibrării testului hs-TnI cu i-STAT, nivelurile 1-3

NUME

i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3 (Materiale de verificare a calibrării testului, nivelurile 1-3)
(REF 06P17-20)

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Materialele de verificare a calibrării testului de sensibilitate înaltă pentru determinarea troponinei I cu i-STAT (i-STAT hs-TnI) sunt disponibile pentru verificarea calibrării testului hs-TnI cu i-STAT în intervalul raportabil.

REACTIVI

Conținut: Fiecare cutie conține două flacoane din fiecare dintre cele trei niveluri, iar fiecare flacon conține 1 mL de plasmă umană congelată.

Compoziție:

Nume ingredient	Concentrație (% din masă)
Material din surse umane	30-60%
Soluții tampon și conservanți	40-70%
Antigen troponină I cardiacă	<0,01%

Avertismente și măsuri de precauție

- Pentru diagnosticare *in vitro*.
- Manipulați acest produs utilizând aceleași măsuri de precauție ca în cazul manipulării substanțelor potențial infecțioase. Plasma umană folosită la prepararea acestui produs a fost testată pe baza unor metode acceptate de FDA și s-a constatat că este nonreactivă în ceea ce privește prezența antigenului hepatitei B (HBsAg), a anticorpului virusului imunodeficienței umane (HIV 1/2), a antigenului virusului imunodeficienței umane (HIV-1), a anticorpului virusului hepatitei C (HCV) și a sifilisului. Totuși, nicio metodă de testare cunoscută un poate oferi o asigurare completă cu privire la faptul că acest produs derivat din sânge uman nu va transmite boli infecțioase.
- A nu se utiliza dacă materialul a fost primit în stare dezghețată sau fără capac. A nu se recongela. Contaminarea cu bacterii poate cauza o creștere a turbidității. Nu utilizați materiale de verificare a calibrării dacă există dovezi vizibile de dezvoltare a microbilor sau o contaminare severă.
- Eliminați acest produs ca deșeu biologic periculos, în conformitate cu prevederile legale locale, de stat și naționale.
- Fișele cu date de securitate sunt disponibile în secțiunea Asistență a site-ului web, la adresa www.globalpointofcare.abbott.

Condiții de depozitare

- A se depozita în stare congelată, la $\leq -20^{\circ}\text{C}$, până la data de expirare înscrisă pe etichetele de pe cutie și flacoane.
- Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe etichetele de pe cutie și flacoane.

INSTRUMENTE

Materialele de verificare a calibrării testului i-STAT hs-TnI pe nivelurile 1-3 sunt destinate utilizării cu i-STAT System, care include analizorul i-STAT 1 și instrumentul i-STAT Alinity. i-STAT System trebuie utilizat de către specialiști din domeniul sănătății instruiți și autorizați să utilizeze acest sistem și trebuie folosit în conformitate cu politicile și procedurile unității.

i-STAT System încorporează un grup complet de componente necesare pentru a efectua analiza probelor. Un instrument portabil și un cartuș care conține testele necesare, utilizând 2-3 picături dintr-o probă, îi permit operatorului să vizualizeze rezultatele.

Pentru o descriere detaliată a instrumentului și a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare pentru sistemul i-STAT Alinity sau Manualul pentru i-STAT 1 System, pe care le găsiți la adresa www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDURA

Pregătirea pentru analiză:

Înainte de testare, flacoanele i-STAT hs-Tnl Calibration Verification trebuie să fie lăsate la temperatura camerei (18-30 °C) timp de cel puțin 15 minute, până la decongelarea completă. După decongelare, nu recongelați. Materialul poate fi depozitat, cu capac, la o temperatură a camerei de 18-30 °C, sau la temperaturi de răcire de 2-8 °C timp de maximum 4 ore înainte de efectuarea testelor.

Pentru cele mai bune rezultate, flacoanele, cartușele și instrumentele trebuie să aibă aceeași temperatură.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Materialele pentru verificarea calibrării lor sunt păstrate în flacoane cu pipetă pentru a permite transferarea comodă a fluidului din flacon în cartuș. Înainte de a transfera fluidul în cartuș, răsturnați ușor flaconul de cel puțin 10 ori, pentru a asigura omogenizarea.

Notă: Pentru a minimaliza spumarea probei de verificare a calibrării, evitați mișcările de agitare viguroasă sau rapidă.

2. Scoateți capacul și orientați vârful pipetei în godeul pentru probă al cartușului. Umpleți cartușul până la marcajul de umplere.
3. Închideți cartușul.
4. Consultați Manualul de operare pentru i-STAT Alinity System sau Manualul pentru i-STAT 1 System pentru a afla cum se testează verificarea calibrării.
5. Când vi se solicită, introduceți cartușul etanșat în portul pentru cartuș al instrumentului.
6. Împingeți cartușul etanșat în portul instrumentului până când se fixează în poziție printr-un clic. Așteptați ca testul să se finalizeze.

CRITERII DE ACCEPTABILITATE

Valoarea țintă

Valorile țintă (stabilite prin testarea mai multor flacoane din fiecare nivel, cu mai multe loturi de cartușe și instrumente i-STAT care au trecut testul efectuat cu simulatorul 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), postată pe site-ul web al APOC, la adresa www.globalpointofcare.abbott.

Asigurați-vă că numărul lotului imprimat pe fișa de atribuire a valorilor corespunde cu numărul lotului de pe eticheta flaconului și că versiunea software-ului de deasupra tabelului cu valori țintă corespunde cu versiunea software-ului din instrument.

Intervale

Consultați fișa de atribuire a valorilor (VAS) sau versiunea electronică a acesteia (eVAS) pentru (valoarea medie) țintă, intervalul acceptabil și unitățile de măsură pentru:

Analiză	Unitate
hs-Tnl	ng/L

Intervalele afișate reprezintă devierea maximă preconizată atunci când performanța materialelor de verificare a calibrării și a cartușelor este corespunzătoare.

Dacă se obțin rezultate în afara intervalelor, consultați secțiunea Limitare de mai jos.

Limitare

Valorile țintă sunt specifice i-STAT System. Dacă acestea sunt utilizate cu alte metode, rezultatele pot să difere.

Dacă un rezultat pentru un nivel este în afara intervalului publicat în fișa de atribuire a valorilor, asigurați-vă că sunt îndeplinite următoarele condiții și repetați testul.

- Se utilizează fișa de atribuire a valorilor corectă și lista corectă cu tipul cartușului și numărul lotului.
- Data de expirare înscrisă pe ambalajul segmentat al cartușului și pe flaconul de verificare a calibrării nu a fost depășită.
- Data de expirare a cartușului păstrat la temperatura camerei nu este depășită.
- Cartușul și materialul de verificare a calibrării au fost depozitate corect.
- Materialul de verificare a calibrării a fost tratat corect – a se vedea instrucțiunile de utilizare.
- Instrumentul utilizat trece testul efectuat cu simulatorul electronic.

Dacă rezultatele sunt în continuare în afara intervalului, în ciuda îndeplinirii criteriilor de mai sus, repetați testul utilizând o nouă cutie cu fluide de verificare a calibrării și/sau cartușe. Dacă rezultatele sunt în continuare în afara intervalului, contactați furnizorul de servicii de asistență de la nivel local.

Notă: Respectați politica unității cu privire la rezultatele verificării calibrării, care nu se încadrează în intervalele atribuite.

TRASABILITATE METROLOGICĂ

Testul cu i-STAT System pentru determinarea troponinei I cardiace (cTnI) măsoară concentrația cantitativă a substanței troponină I cardiacă din plasmă sau fracția plasmatică din sângele integral pentru diagnosticare in vitro. Valorile troponinei I cardiace atribuite materialelor de verificare a calibrării cu i-Stat sunt detectabile pe calibratorul de lucru al i-Stat, preparat din complexul de troponine ITC cardiace umane (NIST SRM2921).

Materialele de verificare a calibrării folosite cu i-STAT System sunt validate pentru utilizare doar cu i-STAT System, iar valorile atribuite nu sunt interschimbabile folosind alte metode. Informații suplimentare privind trasabilitatea metrologică sunt disponibile de la Abbott Point of Care Inc.

Pentru a obține informații suplimentare și asistență tehnică, consultați site-ul web al companiei, la adresa www.globalpointofcare.abbott.

LEGENDA SIMBOLURILOR

Simbol	Definiție/Utilizare
	A se utiliza până la data de/data expirării Data expirării, exprimată în formatul AAAA-LL-ZZ, indică ultima zi în care produsul poate fi utilizat
	Alături de acest simbol este prezent numărul de lot sau seria producătorului
	Conține suficient material pentru <n> teste
	Limitări de temperatură. Limitele superioare și inferioare pentru depozitare sunt adiacente brațelor superioare și inferioare.
	Numărul de catalog, numărul listei sau referința
	Exclusiv de unică folosință. A nu se recongela.
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau manualul sistemului pentru instrucțiuni.
	Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i>
	Marcaj U.K. Conformity Assessed (UKCA) conform Regulamentelor din 2002 ale Regatului Unit privind dispozitivele medicale.
	Control
	Un marcaj care indică conformitatea cu cerințele legale ale directivei/directivelor și regulamentului/regulamentelor corespunzătoare a/al/ale Uniunii Europene (UE) în ceea ce privește siguranța, sănătatea, mediul și protecția consumatorilor.
	Riscuri de contaminare biologică
	Conține plasmă umană
	Dispozitiv pentru testare în apropierea pacientului

Simbol	Definiție/Utilizare
	Atenție: Citiți toate avertismentele și măsurile de precauție din instrucțiunile de utilizare.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Importator în Comunitatea Europeană

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru a obține informații suplimentare despre acest produs și asistență tehnică, consultați site-ul web al companiei Abbott, la adresa www.globalpointofcare.abbott.

Problemele întâmpinate cu produsul și evenimentele adverse trebuie raportate la Abbott prin intermediul serviciului de asistență Abbott Point of Care. Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro); dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, are loc un incident grav, raportați-l la Abbott și la reprezentantul său autorizat, precum și la autoritatea națională din țara dvs.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.



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



Asistență tehnică: vă rugăm să consultați furnizorul de service de la nivel local pentru informații despre service.

Pentru clienții din Uniunea Europeană: Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță (RCSP) pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> după lansarea Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale. Căutați dispozitivul folosind UDI-DI furnizat pe ambalajul secundar al dispozitivului. De asemenea, se poate solicita o copie a RCSP de la reprezentantul autorizat din Europa sau de la producător.

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