



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

H6P173
776662-04A

i-STAT PT^{plus} Niveles de control 1 y 2

NOMBRE

i-STAT PT^{plus} Nivel de control 1 (REF 06P17-17)

i-STAT PT^{plus} Nivel de control 2 (REF 06P17-18)

USO PREVISTO

Los controles i-STAT PT^{plus} Se utilizan para realizar un control de calidad del cartucho i-STAT PT^{plus}.

REACTIVOS

Contenido: Cada nivel de control contiene plasma humano liofilizado con factores de coagulación, estabilizadores y conservantes. La solución para reconstitución contiene cloruro de calcio y colorante azul.

Control	Cantidad (por caja)	Concentración (% por peso)
Nivel 1	5×1,0 mL	Plasma humano (80 %–95 %)
Nivel 2	5×1,0 mL	Tampón/Solución (5 %–20 %)
Solución para reconstitución	Cantidad (por caja)	Concentración (mmol/L)
CaCl ₂ Nivel de control 1	5×1,5 mL	Cloruro de calcio (10,0 ± 1,0 mmol/L)
CaCl ₂ Nivel de control 2	5×1,5 mL	

Advertencias y precauciones

- Únicamente para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Manipule este producto observando las mismas precauciones de seguridad que se observan durante la manipulación de cualquier material potencialmente infeccioso. El plasma humano usado en la preparación de este producto se ha analizado mediante métodos de prueba aprobados por la FDA y ha dado resultados negativos/no reactivos para VIH-1, VIH-2, HBsAg y VHC. Sin embargo, ninguna prueba conocida puede ofrecer una garantía plena de que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán una

enfermedad infecciosa.

- Deseche este producto como un residuo biopeligroso según todas las normativas locales, estatales y nacionales.
- Puede consultar las fichas de datos de seguridad correspondientes en la página web www.globalpointofcare.abbott.

Condiciones de almacenamiento

- Almacene bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C (35 °F y 46 °F) hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja y en las etiquetas de los viales. No utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en las etiquetas de los viales.
- Los fluidos de control también pueden conservarse a temperatura ambiente (18 °C–30 °C/64 °F–86 °F) hasta 4 horas. Si se dejan más de 4 horas a temperatura ambiente, deben desecharse.

INSTRUMENTOS

Los niveles de control 1 y 2 i-STAT PT^{plus} están concebidos para el uso con el cartucho i-STAT PT^{plus} (REF 03P89-50) en el i-STAT. El i-STAT System debe ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados y certificados al efecto y observando las políticas y procedimientos del centro.

El i-STAT System cuenta con un completo conjunto de componentes necesarios para realizar análisis de sangre en el punto de atención. Un analizador portátil i-STAT, un cartucho con las pruebas necesarias y 2 o 3 gotas de sangre permitirán al proveedor de cuidados visualizar los resultados cuantitativos de la prueba.

Para obtener una descripción detallada del instrumento y de los procedimientos del sistema, consulte el manual del i-STAT System, ubicado en la dirección www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDIMIENTO

Preparación para el análisis:

Antes de la prueba, los viales que contienen plasma liofilizado y el fluido de CaCl₂ para reconstitución deben mantenerse a temperatura ambiente (18 °C–30 °C/64 °F–86 °F) durante 45 minutos como mínimo y 4 horas como máximo. Registre la fecha/hora de vencimiento en las etiquetas de los viales una vez que los extraiga del almacenamiento refrigerado. Con el fin de obtener resultados óptimos, los viales, los cartuchos y los analizadores deben estar a la misma temperatura.

Para el procedimiento de la prueba de control de líquidos, consulte la guía del usuario del i-STAT 1, ubicada en la dirección www.globalpointofcare.abbott.

Procedimiento para la prueba de calidad:

Pulse el botón de encendido y espere hasta que el analizador se encienda.

1. Acceda a la opción «Control» (Control) en el área «Quality Tests» (Ensayos de Calidad) del menú «Administration» (Administración).

2. Introduzca la información necesaria. El analizador permite 15 minutos (o el tiempo de espera personalizado) para insertar el cartucho después de la última introducción de datos.

Reconstituya solo un nivel del plasma de control cada vez. LOS FLUIDOS DE CONTROL DEBEN USARSE DE INMEDIATO (en menos de 30 segundos) TRAS HABER COMPLETADO LOS PASOS DE RECONSTITUCIÓN Y DE MEZCLA.

1. Después de equilibrar a temperatura ambiente durante 45 minutos, retire la tapa y el tapón de un vial de control de plasma humano liofilizado, así como la tapa de un vial de fluido de cloruro de calcio para reconstitución.
2. Vierta todo el contenido del vial de cloruro de calcio en el vial de control de plasma humano liofilizado. Vuelva a colocar el tapón en el vial del control reconstituido, cerrándolo apropiadamente para que el contenido no gotee ni se derrame.
3. Deje reposar el vial a temperatura ambiente durante 1 minuto.
4. Mezcle el contenido del vial moviéndolo suavemente con un movimiento circular durante 1 minuto y, luego, invirtiéndolo suavemente durante 30 segundos.

Nota: Para minimizar la formación de espuma de la muestra de control, evite mezclar usando movimientos rápidos o fuertes. Inspeccione visualmente el vial de control para asegurarse de que la muestra está totalmente reconstituida. En caso contrario, deséchelo y comience con viales nuevos.

5. Utilizando una pipeta de plástico para transferir fluidos, una jeringa de plástico o un tubo capilar de plástico sin anticoagulante, transfiera de inmediato la solución del vial al cartucho PT^{plus}.
6. Cierre inmediatamente el cartucho e insértelo en el puerto correspondiente.

Nota: Puede analizar cartuchos i-STAT PT^{plus} adicionales con el fluido remanente si lo utiliza en un plazo de 30 segundos tras la reconstitución completa de la muestra.

CRITERIOS ACEPTABLES

Valor de referencia

Los valores de referencia (determinados mediante la comprobación de múltiples viales de cada nivel utilizando diversos lotes de cartuchos y analizadores i-STAT que han superado la prueba de simulador electrónico) se imprimen en una hoja de asignación de valores y también se proporcionan en un archivo electrónico, una hoja de asignación de valores electrónica (eVAS) que se encuentra disponible en el sitio web de APOC en la dirección www.globalpointofcare.abbott.

Asegúrese siempre de que el número de lote impreso en la hoja de asignación de valores coincide con el número de lote de la etiqueta del vial, así como de que la versión de software que aparece encima de la tabla de valores de referencia coincide con la versión de software del analizador.

Intervalos

Consulte la hoja de asignación de valores (VAS) o la versión electrónica (eVAS) para conocer el valor de referencia (medio), el intervalo aceptable y las unidades de medida para:

Ensayo	Unidad
TP	INT, segundos

Los intervalos mostrados representan la desviación máxima que se espera cuando los controles y los cartuchos funcionan adecuadamente.

Si se obtienen resultados fuera de estos intervalos, consulte la sección «Limitación» que se incluye a continuación.

Limitación:

Los valores de referencia son específicos del i-STAT System. Los resultados obtenidos a partir de estos controles de plasma reconstituidos con otros métodos pueden diferir debido a los efectos de matriz de las muestras.

Asegúrese de que se cumplan las siguientes condiciones y, después, repita la prueba:

- Se está utilizando la hoja de asignación de valores correcta, así como el tipo de cartucho y la lista de números de lote correctos.
- No se ha superado la fecha de vencimiento impresa en la bolsa del cartucho y en el vial del control,
- No se ha superado la fecha de vencimiento a temperatura ambiente del cartucho ni del control.
- El cartucho y el control se han almacenado correctamente.
- El control se ha manipulado correctamente; consulte el procedimiento.
- El analizador que se está utilizando ha superado la prueba de simulador electrónico.

Si los resultados continúan fuera de rango a pesar de cumplirse los criterios que figuran más arriba, repita la prueba utilizando una nueva caja de fluidos de control y/o cartuchos. Si los resultados continúan fuera del rango, póngase en contacto con su proveedor de servicios local.

Nota: siga la política del centro en relación con los resultados de control fuera de los intervalos asignados.

TRAZABILIDAD METROLÓGICA

La prueba i-STAT System para el tiempo de protrombina mide la relación normalizada internacional (INR) de manera adimensional expresando el intervalo de tiempo relativo que se necesita para la activación completa de la cascada de coagulación en sangre entera capilar o venosa mediante el uso de tromboplastina. Los valores del tiempo de protrombina de la prueba i-STAT PT^{plus} asignados a los controles i-STAT son rastreables a los procedimientos de medición

de referencia internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y a la preparación de referencia internacional recomendada por la OMS¹. Los controles del i-STAT System están validados para su uso únicamente con el i-STAT System y los valores asignados no pueden conmutarse con otros métodos.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición/Uso
	Usar antes de la fecha de caducidad. Una fecha de caducidad expresada como AAAA-MM-DD significa el último día en que se puede utilizar el producto.
LOT	Número o código de lote del fabricante. El número o código de lote aparece junto a este símbolo.
	Contenido suficiente para <n> pruebas
EC REP	Representative autorizado en la Comunidad Europea.
	Limitaciones de temperatura. Los límites superior e inferior para el almacenamiento aparecen junto a los brazos superior e inferior.
REF	Número de catálogo, número de lista o referencia.
	No reutilizar. No volver a refrigerar.
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso o consulte el manual del sistema para obtener instrucciones.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
CE 0344	Una marca que indica la conformidad con los requisitos legales de las Directivas correspondientes de la Unión Europea (UE) en relación con la protección de la seguridad, la salud, el medioambiente y los consumidores.
	Dispositivo para pruebas junto al paciente
CONTROL	Control
	Riesgos biológicos
	Precaución: lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso.



Importador en la Comunidad Europea

INFORMACIÓN ADICIONAL

Los controles (niveles 1 y 2) i-STAT PT^{plus} se utilizan como parte de un sistema de pruebas junto al paciente.

Para obtener información adicional del producto y soporte técnico, consulte el sitio web de APOC en la dirección

www.globalpointofcare.abbott.

Los problemas y los efectos adversos deben notificarse a Abbott a través del servicio de soporte de Abbott Point of Care. Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/746/UE sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo a Abbott t a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional competente.

REFERENCIAS

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

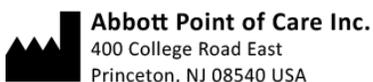
En caso de necesitar asistencia técnica, póngase en contacto con su proveedor de servicios local para obtener información sobre el servicio.

Para clientes de la Unión Europea: el resumen de seguridad y rendimiento de este producto estará disponible en la dirección <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios. Para buscar el producto, utilice el UDI-DI que figura en el embalaje exterior de dicho producto.

También puede solicitar una copia del SSP al representante autorizado en la Comunidad Europea.

i-STAT is a trademark of Abbott.

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



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