



Calibración de la verificación de niveles 1-3 de i-STAT hs-TnI

NOMBRE

Calibración de la verificación de niveles 1-3 de i-STAT hs-TnI (REF 06P17-20)

USO PREVISTO

Los materiales de verificación de la calibración de troponina-I de alta sensibilidad de i-STAT (i-STAT hs-TnI) están disponibles para verificar la calibración de la prueba i-STAT hs-TnI en todo el rango reportable.

REACTIVOS

Contenido: cada caja contiene dos viales de cada uno de los tres niveles, y cada vial contiene 1 mL de plasma humano congelado.

Composición:

Nombre del ingrediente	Concentración (% en peso)
Material de origen humano	30 %-60 %
Amortiguadores y conservantes	40 %-70 %
Antígeno de troponina I cardíaca	<0.01 %

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Manipule este producto con las mismas precauciones de seguridad empleadas al manipular cualquier material potencialmente infeccioso. El plasma humano utilizado en la preparación de este producto se ha analizado siguiendo los métodos de prueba aceptados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) y ha resultado no reactivo a la presencia del antígeno de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1/2), antígeno del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1), anticuerpos del virus de la hepatitis C (VHC) y sífilis. Sin embargo, ningún

método de prueba conocido puede ofrecer una garantía total de que los productos derivados de la sangre humana no transmitan enfermedades infecciosas.

- No lo utilice si llega descongelado o sin tapar. No volver a congelar. La contaminación bacteriana puede provocar un aumento de la turbidez. No utilice el material de verificación de la calibración si hay indicios visibles de crecimiento microbiano o contaminación visible.
- Elimine este producto como residuo biológico peligroso de acuerdo con todas las normativas locales, estatales y nacionales.
- Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la sección de asistencia del sitio web en www.globalpointofcare.abbott.

Condiciones de almacenamiento

- Conserve congelado a ≤ -20 °C (-4 °F) hasta la fecha de caducidad impresa en las etiquetas de la caja y del vial.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas de la caja y del vial.

INSTRUMENTOS

Los niveles 1-3 de verificación de la calibración de i-STAT hs-TnI están pensados para usarse con el sistema i-STAT, que incluye el analizador i-STAT 1 y el instrumento i-STAT Alinity. El sistema i-STAT deben utilizarlo profesionales de la salud formados y certificados para ello y ha de usarse de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro.

Este sistema incorpora un completo grupo de componentes necesarios para llevar a cabo el análisis de muestras. Un instrumento portátil y un cartucho con las pruebas requeridas, utilizando 2-3 gotas de una muestra, le permitirán al operador ver los resultados.

Para obtener una descripción detallada del instrumento y de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity o el Manual del sistema i-STAT 1 en www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDIMIENTO

Preparación para el análisis:

Antes de la prueba, los viales de verificación de la calibración de i-STAT hs-TnI deben permanecer a temperatura ambiente (18 °C-30 °C o 64 °F-86 °F) durante un mínimo de 15 minutos hasta que estén completamente descongelados. Tras la descongelación, no los vuelva a congelar. El material puede almacenarse tapado a temperatura ambiente 18 °C-30 °C (64 °F-86 °F) o refrigerado 2 °C-8 °C (35 °F-46 °F) hasta 4 horas antes de la prueba.

Para obtener los mejores resultados, los viales, los cartuchos y los instrumentos deben estar a la misma temperatura.

Modo de empleo:

1. Los materiales de verificación de la calibración se alojan en viales cuentagotas para permitir una transferencia cómoda del líquido del vial al cartucho. Antes de transferir el líquido al cartucho, invierta suavemente el vial al menos 10 veces para garantizar la homogeneidad.

Nota: Para minimizar la formación de espuma en la muestra de verificación de la calibración, evite movimientos de mezcla enérgicos o rápidos.

2. Retire el tapón y dirija la punta del cuentagotas hacia el recipiente de muestras del cartucho. Llene el cartucho hasta la marca de llenado.
3. Cierre el cartucho.
4. Consulte el Manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity o el Manual del sistema i-STAT 1 para saber cómo efectuar las pruebas de verificación de la calibración.
5. Cuando se le solicite, inserte el cartucho sellado en el puerto de cartuchos del instrumento.
6. Empuje el cartucho sellado en el puerto del instrumento hasta que encaje en su sitio. Espere a que finalice la prueba.

CRITERIOS ACEPTABLES

Valor objetivo

Los valores objetivo (determinados probando múltiples viales de cada nivel utilizando múltiples lotes de cartuchos i-STAT e instrumentos que han pasado la prueba del simulador electrónico) se imprimen en una hoja de asignación de valores y también se proporcionan en un archivo electrónico, la hoja electrónica de asignación de valores (Electronic Value Assignment Sheet, eVAS) publicada en el sitio web de APOC en www.globalpointofcare.abbott.

Asegúrese 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 y de que la versión de software que aparece sobre la tabla de valores objetivo coincide con la versión de software del instrumento.

Rangos

Consulte la hoja de asignación de valores (Value Assignment Sheet, VAS) o la versión electrónica (eVAS) para conocer el objetivo (media), el intervalo aceptable y las unidades de medida para:

Ensayo	Unidad
hs-Tnl	ng/L

Los rangos mostrados representan la desviación máxima esperada cuando los materiales de verificación de la calibración y los cartuchos funcionan de manera correcta.

Si se obtuvieran resultados fuera de los márgenes, consulte la sección “Limitación” que figura a continuación.

Limitación

Los valores objetivo son específicos del sistema i-STAT. Los resultados pueden diferir si se utilizan con otros métodos.

Si el resultado de un nivel está fuera del rango publicado en la hoja de asignación de valores, verifique que se cumplen las condiciones a continuación y repita la prueba.

- Se está utilizando la hoja de asignación de valores correcta y el listado de tipo de cartucho y número de lote correctos.
- No se ha superado la fecha de caducidad impresa en el envase de la porción de cartucho y en el vial de verificación de la calibración.
- No se ha superado la fecha de caducidad del cartucho a temperatura ambiente.
- El cartucho y el material de verificación de la calibración se han almacenado de manera correcta.
- El material de verificación de la calibración se ha manipulado de manera correcta: consulte las instrucciones de uso.
- El instrumento utilizado supera la prueba del simulador electrónico.

Si los resultados siguen estando fuera de rango a pesar de cumplir los criterios anteriores, repita la prueba utilizando una nueva caja de líquidos o cartuchos de verificación de la calibración. Si los resultados siguen estando fuera de rango, póngase en contacto con su proveedor local de servicios de asistencia.

Nota: Siga la política del centro en relación con los resultados de la verificación de la calibración que no estén dentro de los intervalos asignados.

TRAZABILIDAD METROLÓGICA

La prueba del sistema i-STAT para troponina-I cardíaca (cTnI) mide la concentración de cantidad de sustancia de troponina-I cardíaca en plasma o en la fracción plasmática de sangre total para uso diagnóstico *in vitro*. Los valores de troponina-I cardíaca asignados a los materiales de verificación de la calibración de i-STAT son trazables al calibrador de trabajo de i-STAT preparado a partir del complejo troponina-ITC cardíaca humana (material de referencia estándar [SRM] 2921 del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología [National Institute of Standards and Technology, NIST] SRM2921).

Los materiales de verificación de la calibración del sistema i-STAT están validados para su uso exclusivo con el Sistema i-STAT y los valores asignados pueden no ser conmutables con otros métodos. Para obtener más información sobre la trazabilidad metrológica, dirijase a Abbott Point of Care Inc.

Para obtener información adicional y asistencia técnica, consulte el sitio web de la empresa en www.globalpointofcare.abbott.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición/uso
	Fecha de caducidad Una fecha de caducidad expresada como AAAA-MM-DD indica el último día en que puede utilizarse el producto.
	El número de lote del fabricante aparecerá junto a este símbolo.
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Limitaciones de temperatura. Los límites superior e inferior de almacenamiento están junto a los brazos superior e inferior.
	Número de catálogo, número de lista o referencia
	Un solo uso. No volver a congelar.
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso o el manual del sistema.
	Dispositivo de diagnóstico médico <i>in vitro</i>
	Marcado UKCA (conformidad evaluada del Reino Unido) conforme a la Normativa sobre dispositivos médicos del Reino Unido de 2002.
	Control
	Riesgos biológicos
	Dispositivo para pruebas cercanas al paciente
	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Símbolo	Definición/uso
	Importador en la Comunidad Europea

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener información adicional sobre el producto y asistencia técnica, consulte el sitio web de la empresa Abbott en www.globalpointofcare.abbott.

Los problemas con el producto y los acontecimientos adversos deben notificarse a Abbott a través de su servicio de asistencia en el punto de atención de Abbott. Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con idéntico régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, notifíquelo a Abbott y a su representante autorizado, así como a su autoridad nacional.

Alinity and i-STAT are trademarks of Abbott.

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



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 funcionamiento (Summary of Safety and Performance, SSP) de este dispositivo está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> tras el lanzamiento de la base de datos europea sobre dispositivos médicos. Busque el aparato utilizando el identificador único del producto/identificador del dispositivo (Unique Device Identifier-Device Identifier, UDI-DI) que figura en el embalaje exterior de este. También se puede solicitar una copia del SSP al representante autorizado europeo o al fabricante.

©2025 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved.