



i-STAT hs-TnI CalVer 1-3
06P17-20
S6P173
798051-04B

i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3

NOMBRE

i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3 (Niveles 1-3 de verificación de la calibración) (REF 06P17-20)

USO PREVISTO

Los materiales de verificación de la calibración de la prueba i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) están disponibles para verificar la calibración de la prueba i-STAT hs-TnI en todo el rango de valores notificables.

REACTIVOS

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

Composición:

Nombre del ingrediente	Concentración (% en peso)
Material de origen humano	30-60 %
Tampones y conservantes	40-70 %
Antígeno de troponina I cardíaca	<0,01 %

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Manipule este producto siguiendo las mismas precauciones de seguridad que se utilizan al manipular cualquier material potencialmente infeccioso. El plasma humano utilizado en la preparación de este producto se ha analizado siguiendo métodos aceptados por la FDA y ha encontrado que es no reactivo a la presencia de antígeno de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpo contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1/2), antígeno del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1), anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (VHC) y la sífilis. Sin embargo, ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía completa de que los productos derivados de sangre humana no transmiten enfermedades infecciosas.
- No utilice el producto si llega descongelado o destapado. No vuelva a congelar el producto. 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.
- Deseche este producto como residuo biopeligroso de acuerdo con todas las normativas locales, regionales y nacionales.
- Las hojas de datos de seguridad están disponibles en la sección Support (Asistencia) del sitio web en www.globalpointofcare.abbott.

Condiciones de conservación

- Almacene el producto congelado a -20 °C (-4 °F) o menos hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de los viales.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en las etiquetas del vial.

INSTRUMENTOS

Los niveles 1-3 de verificación de la calibración de i-STAT hs-TnI están diseñados para su uso con i-STAT System, que incluye el analizador i-STAT 1 y el instrumento i-STAT Alinity. El i-STAT System debe ser utilizado por profesionales sanitarios formados y certificados para utilizar el sistema y debe utilizarse de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro.

El i-STAT System incorpora un grupo completo de componentes necesarios para procesar el análisis de las muestras. El operador podrá ver los resultados mediante un instrumento portátil y un cartucho con los análisis necesarios, utilizando 2-3 gotas de una muestra.

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

PROCEDIMIENTO

Preparación para el análisis:

Antes de realizar el análisis, los viales de verificación de la calibración de i-STAT hs-TnI deben permanecer a temperatura ambiente (18-30°C o 64-86°F) durante un mínimo de 15 minutos hasta que se descongelen por completo. Después de descongelarlo, no lo vuelva a congelar. El material puede conservarse tapado a temperatura ambiente de 18-30 °C (64-86 °F) o refrigerado a 2-8 °C (35-46 °F) durante un máximo de 4 horas antes del análisis.

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

Instrucciones de uso:

1. Los materiales de verificación de la calibración se alojan en viales cuentagotas para permitir una cómoda transferencia 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 rápidos o vigorosos.
2. Quite el tapón y dirija la punta del cuentagotas hacia el pocillo para muestras del cartucho. Llene el cartucho hasta la marca de llenado.
3. Cierre el cartucho.
4. Consulte el manual de operaciones de i-STAT Alinity System o el manual del i-STAT 1 System para obtener información sobre cómo realizar las pruebas de verificación de la calibración.
5. Cuando se le solicite, inserte el cartucho sellado en el puerto del cartucho del instrumento.
6. Empuje el cartucho sellado en el puerto del instrumento hasta que encaje en su sitio y se oiga un clic. Espere a que finalice el análisis.

CRITERIOS ACEPTABLES

Valor objetivo

Los valores objetivo (determinados por el análisis de varios viales de cada nivel con varios lotes de cartuchos e instrumentos i-STAT que han superado la prueba del 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) 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 que la versión del software por encima de la tabla de valores objetivo coincide con la versión del software del instrumento.

Rangos

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

Ensayo	Unidad
TnI-hs	ng/L

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

Si se obtienen resultados fuera de los rangos, consulte la sección "Limitación" a continuación.

Limitación

Los valores objetivo son específicos de i-STAT System. Los resultados pueden variar si se utiliza con otros métodos.

Si un resultado para un nivel está fuera del intervalo publicado en la hoja de asignación de valores, compruebe que se cumplen las siguientes condiciones y repita la prueba.

- Se está utilizando la asignación de valores correcta y se está utilizando el tipo de cartucho y el número de lote correctos.
- No se ha superado la fecha de caducidad impresa en el paquete de la parte del cartucho y en la etiqueta del vial de verificación de la calibración.
- No se ha superado la fecha de caducidad de almacenamiento a temperatura ambiente del cartucho.
- El cartucho y el material de verificación de la calibración se han almacenado correctamente.
- El material de verificación de la calibración se ha manipulado correctamente; 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 de verificación de la calibración o cartuchos. Si los resultados siguen estando fuera de rango, póngase en contacto con su proveedor de servicio técnico local.

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

TRAZABILIDAD METROLÓGICA

El análisis de la troponina I cardíaca (cTnI) en i-STAT System mide la concentración de la cantidad de sustancia de troponina I cardíaca en plasma o en la fracción plasmática de sangre completa 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 de troponina ITC cardíaca humana (NIST SRM2921).

Los materiales de verificación de la calibración de i-STAT System están validados para su uso exclusivo con i-STAT System y los valores asignados no se pueden conmutar por otros métodos. Abbott Point of Care Inc. ofrece información adicional sobre la trazabilidad metrológica.

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

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición/uso
	Fecha de caducidad. La fecha de caducidad expresada como AAAA-MM-DD indica el último día en que se puede utilizar el producto.
	El número de lote del fabricante aparece junto a este símbolo.
	Contenido suficiente para <n> análisis.
	Limitaciones de temperatura. Los límites superior e inferior de almacenamiento se indican junto a los brazos superior e inferior.
	Número de catálogo, número de lista o referencia.
	Un solo uso. No vuelva a congelar el producto.
	Fabricante.
	Consulte las instrucciones de uso o el manual del sistema para obtener instrucciones.
	Producto sanitario de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Marcado UK Conformity Evaluated (UKCA) de acuerdo con las normativas sobre productos sanitarios del Reino Unido de 2002.
	Control.
	Marca que indica la conformidad con los requisitos legales de la(s) correspondiente(s) Directiva(s) y reglamento(s) de la Unión Europea (UE) en materia de seguridad, salud, medio ambiente y protección del consumidor.
	Riesgos biológicos.
	Contiene plasma humano.
	Dispositivo para pruebas cercanas al paciente.

Símbolo	Definición/uso
	Precaución: Leer todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	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 del producto y los acontecimientos adversos deben notificarse a Abbott a través del servicio de asistencia de Abbott Point of Care. Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en los países con idéntico régimen regulatorio (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 ha producido un incidente grave, informe a Abbott y a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

i-STAT and Alinity are trademarks 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



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



Asistencia técnica: Póngase en contacto con su proveedor de servicios local para obtener información sobre el servicio.

Para clientes de la Unión Europea: Tiene disponible un resumen de seguridad y rendimiento (SSP) de este producto sanitario en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> tras el lanzamiento de la base de datos europea sobre productos sanitarios. Busque el producto utilizando el UDI-DI que se proporciona en el embalaje exterior del producto. También se puede solicitar una copia del SSP al representante autorizado en Europa o al fabricante.

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