



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

H6P178
776662-07A

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 och 2

NAMN

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

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

AVSEDD ANVÄNDNING

i-STAT PT^{plus} Control-enheterna används för kvalitetskontroll av i-STAT PT^{plus}-kassetter.

REAGENSER

Innehåll: Varje kontrollnivå innehåller lyofiliserad humanplasma med koagulationsfaktorer, stabiliseringsmedel och konserveringsmedel. Rekonstitueringslösningen innehåller kalciumklorid och blå färg.

Kontroll	Antal (per kartong)	Koncentration (% per vikt)
Nivå 1	5 × 1,0 mL	Humanplasma (80–95 %) Buffert/lösning (5–20 %)
Nivå 2	5 × 1,0 mL	
Rekonstitueringslösning	Antal (per kartong)	Koncentration (mmol/L)
CaCl ₂ -kontrollvätska nivå 1	5 × 1,5 mL	Calciumklorid (10,0 ± 1,0 mmol/L)
CaCl ₂ -kontrollvätska nivå 2	5 × 1,5 mL	

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för användning vid *in vitro*-diagnostik.
- Hantera denna produkt med samma försiktighetsåtgärder som används vid hantering av allt potentiellt smittsamt material. Den humanplasma som använts vid framställning av denna produkt har testas enligt FDA-godkända testmetoder och befunnits vara negativ/icke-reaktiv för HIV-1, HIV-2, HbsAg och HCV. Ingen känd testmetod kan emellertid erbjuda fullständig försäkring om att produkter som härrör från humanblod inte kommer att överföra någon smittsam sjukdom.

- Kassera denna produkt som smittfarligt avfall enligt alla lokala, regionala och nationella bestämmelser.
- Säkerhetsdatablad finns på webbplatsen www.globalpointofcare.abbott.

Lagringsförhållanden

- Kylförvaring vid 2 till 8 °C (35 till 46 °F) fram till det utgångsdatum som är tryckt på kartongen och ampulletiketterna. Använd inte efter det angivna utgångsdatumet på kartongen och ampulletiketterna.
- Kontrollvätskorna kan även förvaras i rumstemperatur i upp till 4 timmar (18 till 30 °C eller 64 till 86 °F). Om de lämnas mer än 4 timmar vid rumstemperatur måste de kasseras.

INSTRUMENT

i-STAT PT^{plus} Control, nivå 1 och 2 är avsedda att användas med i-STAT PT^{plus}-kassetter (REF 03P89-50) på i-STAT System. i-STAT System ska användas av hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildad och certifierad för att använda systemet och ska användas i enlighet med institutionens riktlinjer och rutiner.

i-STAT System införlivar en stor grupp komponenter som behövs för att utföra blodanalyser vid patientnära vård. En bärbar i-STAT-analysator, en kassett med nödvändiga tester och 2–3 droppar blod som gör det möjligt för vårdgivaren att visa kvantitativa testresultat.

En utförlig beskrivning av instrument och systemrutiner finns i handboken för i-STAT System på www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDUR

Förberedelse inför analys:

Före testning ska ampullerna med lyofiliserad plasma och CaCl₂-rekonstitueringsvätska stå i rumstemperatur 18–30 °C (64–86 °F) i minst 45 minuter och högst 4 timmar. Anteckna utgångsdatum/-tid för förbrukning på ampulletiketterna när de tagits ur kylförvaringen. För bästa resultat ska ampuller, kassetter och analysatorer ha samma temperatur.

Information om proceduren för vätskekvalitetskontroller finns i bruksanvändningen för i-STAT 1 på www.globalpointofcare.abbott.

Kvalitetstestprocedur:

Tryck på strömbrytaren och låt analysatorn starta.

1. Gå till alternativet Control (Kontroll) under Quality Tests (Kvalitetstester) i menyn Administration.
2. Ange den information som krävs. Analysatorn ger 15 minuter (eller den anpassade tidsgränsperioden) för att föra in kassetten efter den sista datainmatningen.

Rekonstituera endast en nivå av kontrollplasma åt gången. KONTROLLVÄTSKOR MÅSTE ANVÄNDAS OMEDELBART (inom 30 sekunder) EFTER REKONSTITUERING OCH BLANDNING.

1. Efter 45 minuters utjämning i rumstemperatur, avlägsna korken och kapsylen från en ampull

med lyofiliserad humanplasma och från en ampull med rekonstitueringsvätska med kalciumklorid.

2. Häll över hela innehållet i kalciumkloridampullen till kontrollampullen med lyofiliserad humanplasma. Sätt tillbaka korken på ampullen med den rekonstituerade kontrollvätskan och försegla den så att innehållet inte läcker eller spills ut.
3. Låt ampullen stå i rumstemperatur i 1 minut.
4. Blanda innehållet i ampullen genom att snurra den försiktigt under en minut och vänd den sedan långsamt upp och ned i 30 sekunder.

Obs! Undvik häftiga och snabba rörelser vid blandningen för att minimera skumbildning i kontrollprovet. Inspektera kontrollampullen visuellt för att verifiera att provet är helt rekonstituerat. I annat fall, kassera och börja om med nya ampuller.

5. Använd en plastöverföringspipett, plastspruta eller ett plastkapillärrör utan antikoagulantia när du ska föra över lösningen från ampullen till PT^{plus}-kassetten.
6. Försegla kassetten omedelbart och sätt in den i kassettporten.

Obs! Ytterligare i-STAT PT^{plus}-kassetter kan testas med den kvarvarande vätskan om den används inom 30 sekunder efter det att provet rekonstituerats.

ACCEPTABLA KITERIER

Målvärde

Målvärdena (som fastställts genom att flera ampuller på varje nivå testats med flera olika kassettpartier i i-STAT Analyzer-enheter som har godkänts i det elektroniska simulatortestet) finns angivna på ett värdetilldelningsblad och tillhandahålls även i en elektronisk fil, det elektroniska värdetilldelningsbladet, som publicerats på APOC-webbplatsen www.globalpointofcare.abbott.

Kontrollera alltid att det partinummer som är tryckt på värdetilldelningsbladet motsvarar numret på ampullens etikett och att programversionen ovanför målvärdestabellen motsvarar programversionen i analysatorn.

Mätområden

Värdetilldelningsbladet (VAS) eller den elektroniska versionen (eVAS) innehåller mål (medelvärde), acceptabelt område och mätenheter för:

Analys	Enhet(er)
PT:	INR, sekunder

De områden som visas representerar den maximala avvikelse som förväntas när kontrollerna och kassetterna fungerar korrekt.

Se avsnittet Begränsning nedan om resultaten hamnar utanför dessa områden.

Begränsning:

Målvärdena är specifika för i-STAT-systemet. Resultat som erhålls med dessa kontroller med rekonstituerad plasma kan på grund av matriseffekter i provet skilja sig från andra metoder.

Kontrollera att följande villkor är uppfyllda och upprepa testet:

- Korrekt värdetilldelningsblad används och rätt kassettyp och partinummerlista används.
- Utgångsdatumet på kassettpåsen och ampullen med kontrollvätska har inte passerats.
- Kassetten och kontrollvätskans utgångsdatum vid förvaring i rumstemperatur har inte passerats.
- Kassetten och kontrollvätskan har förvarats på rätt sätt.
- Kontrollvätskan har hanterats på rätt sätt – se PROCEDUR.
- Analysatorn har klarat ett elektroniskt simulatortestet.

Om resultaten fortfarande är utanför mätområdet trots att ovanstående kriterier uppfylls ska testet upprepas med kontrollvätskor och/eller kassetter från en ny kartong. Kontakta din lokala leverantör av supporttjänster om resultaten fortfarande ligger utanför mätområdet.

Obs! Följ institutionens policy beträffande kontrollresultat som inte faller inom tilldelade mätområden.

METROLOGISK SPÅRBARHET

i-STAT System-testet för protrombintid mäter INR (internationell normaliserad kvot) (dimensionslöst) som uttrycker det relativa tidsintervallet som krävs för fullständig aktivering, genom tromboplastin, av koaguleringskaskaden i kapillärt eller venöst helblod. Protrombintidsvärden från i-STAT PT^{plus}-kassetter som tilldelats till i-STAT-kontroller kan spåras till Världshälsoorganisationens (WHO) internationella referensmättningsförfaranden och den internationella referensberedningen som rekommenderas av WHO¹. i-STAT System-kontrollerna har endast validerats för användning med i-STAT System och tilldelade värden kanske inte kan tillämpas med andra metoder.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

Symbol	Definition/användning
	Används senast eller utgångsdatum. Om utgångsdatumet är angivet i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD innebär det att detta är den sista förbrukningsdagen.
	Tillverkarens partinummer eller varupartikod. Partinumret eller varupartikoden visas intill symbolen.
	Innehåller tillräckligt för <n> tester.
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.
	Temperaturbegränsningar. De övre och nedre gränserna för förvaring anges vid de övre och nedre armarna.
	Katalognummer, listnummer eller referens.
	Får ej återanvändas. Får ej kylas på nytt.
	Tillverkare.
	Mer information finns i bruksanvisningen eller systemhandboken.
	Medicinteknisk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik.
	Ett märke som visar överensstämmelse med lagens krav i tillämpliga EU-direktiv med avseende på säkerhet, hälsa, miljö och konsumentskydd.
	Enhet för patientnära testning.
	Kontroll.
	Biologisk risk.
	Varning: Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.



Importör i Europeiska gemenskapen.

YTTERLIGARE INFORMATION

i-STAT PT^{plus}-kontrollerna (nivå 1 och 2) används som en del i ett patientnära testsystem.

Ytterligare produktinformation och teknisk support finns på APOC-webbplatsen www.globalpointofcare.abbott.

Problem med produkter och biverkningar ska rapporteras till Abbott via din Abbott Point of Care-supporttjänst. För patienter/användare/tredjeparter i Europeiska unionen och i länder med identiska bestämmelser (förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik): Om en allvarlig incident inträffar under användning av denna produkt eller till följd av dess användning ska detta rapporteras till Abbott och/eller dess auktoriserade representant samt till din nationella myndighet.

REFERENSER

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

Teknisk support: kontakta din lokala serviceleverantör för serviceinformation.

För kunder i Europeiska unionen: En sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSP) för denna produkt finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> när Europeiska databasen för medicintekniska produkter har lanserats. Sök efter enheten med det UDI-DI som anges på produktens ytterförpackning.

En kopia av sammanfattningen kan även erhållas på förfrågan från den europeiska auktoriserade representanten eller tillverkaren.

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.