



i-STAT hs-TnI CalVer 1-3

06P17-20

S6P178

798051-07A

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

NAMN

i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3 (kalibreringsverifieringsnivåer 1 -3) (REF 06P17-20)

AVSEDD ANVÄNDNING

i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) material för kalibreringsverifiering är tillgängligt för att verifiera kalibreringen av i-STAT hs-TnI-testet inom hela det rapporterbara intervallet.

REAGENSER

Innehåll: Varje förpackning innehåller två vialer med var och en av de tre nivåerna, och varje vial innehåller 1 mL fryst humanplasma.

Komposition:

Namn på innehållsämne	Koncentration (% efter vikt)
Humant källmaterial	30–60 %
Buffertar och konserveringsmedel	40–70 %
Kardiellt troponin I-antigen	< 0,01 %

Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostik.
- Hantera denna produkt med samma säkerhetsåtgärder som vid hantering av eventuellt infektiöst material. Den humanplasma som används vid framställning av denna produkt har testats enligt FDA-godkända metoder och befunnits vara icke-reaktiv för hepatit B-antigen (HBsAg), antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV 1/2), antigen mot humant immunbristvirus (HIV-1), antikroppar mot hepatit C-virus (HCV) och syfilis. Ingen känd testmetod kan dock erbjuda en fullständig försäkran om att produkter som härletts från humant blod inte kan överföra smittsamma sjukdomar.
- Använd inte om den ankommit tinad eller utan lock. Får ej frysas om. Bakteriell kontaminering kan orsaka en ökad grumlighet. Använd inte kalibreringsverifieringsmaterialet om det finns synliga tecken på mikrobiell tillväxt eller kraftig kontaminering.
- Kassera denna produkt som biologiskt riskavfall enligt alla lokala, statliga och nationella bestämmelser.
- Säkerhetsdatablad finns tillgängliga i avsnittet Support på webbplatsen www.globalpointofcare.abbott.

Förvaringsförhållanden

- Förvara fryst vid $\leq -20^{\circ}\text{C}$ till det utgångsdatum som anges på förpackningen och vialetiketterna.
- Använd inte efter utgångsdatumet på förpackningen och vialetiketterna.

INSTRUMENT

i-STAT hs-TnI-kalibreringsverifieringsnivåer 1–3 är avsedda att användas med i-STAT System, vilket inkluderar i-STAT 1-analysatorn och i-STAT-instrumenten. i-STAT System ska användas av sjukvårdspersonal som är utbildad och certifierad för att använda systemet och ska användas i enlighet med institutionens riktlinjer och procedurer.

i-STAT System innehåller en omfattande grupp komponenter som behövs för att utföra provanalys. Ett bärbart instrument och en kassett med de tester som krävs gör att användaren kan granska resultaten med 2-3 droppar av ett prov.

En detaljerad beskrivning av instrumentets och systemets procedurer finns i i-STAT Alinity-systemdrifthandbok eller i-STAT 1-systemhandbok på www.globalpointofcare.abbott.

FÖRFARANDE

Förberedelse för analys:

Före testning ska i-STAT hs-TnI-kalibreringsverifieringsvialerna stå i rumstemperatur (18–30 °C) i minst 15 minuter tills de är helt tinade. Får inte frysas om efter upptining. Material kan förvaras med lock vid rumstemperatur 18–30 °C eller i kylskåp vid 2–8 °C i upp till 4 timmar före testning.

För bästa resultat ska vialer, kassetter och instrument ha samma temperatur.

Instruktioner för användning:

1. Materialet för kalibreringsverifiering sitter i droppvialer för att underlätta överföringen av vätskan från vialen till kassetten. Innan vätskan överförs till kassetten ska vialen försiktigt vändas upp och ner minst 10 gånger för att säkerställa homogenitet.

Obs! För att minimera skumbildning i kalibreringsverifikationsprovet ska kraftig eller snabb blandningsrörelse undvikas.

2. Avlägsna locket och för in droppspetsen i provbrunnen i behållaren. Fyll kassetten till påfyllningsmärket.
3. Stäng kassetten.
4. Se i-STAT Alinity-systemdrifthandbok eller i-STAT 1-systemhandbok för information om hur kalibreringsverifieringstester utförs.
5. På begäran för du in den förseglade kassetten i instrumentets kassettport.
6. Tryck in den förseglade kassetten i instrumentporten tills den klickar på plats. Vänta tills testet är färdigt.

ACCEPTABLA KRITERIER

Målvärde

Målvärden (fastställs genom att testa flera vialer för varje nivå med flera partier i-STAT-kassetter och instrument som har klarat det elektroniska simulatortestet) skrivs ut på ett dokument för värdetilldelning och tillhandahålls också i en elektronisk fil, elektroniskt dokument för värdetilldelning (eVAS) som finns på APOC-webbplatsen på www.globalpointofcare.abbott.

Kontrollera att partinumret som finns på dokumentet för värdetilldelning överensstämmer med partinumret på vialetiketten och att programvaruversionen ovanför tabellen med målvärden överensstämmer med programvaruversionen i instrumentet.

Intervall

Se dokumentet för värdetilldelning (VAS) eller den elektroniska versionen (eVAS) för målet (medelvärde), det acceptabla intervallet och måttenheter för:

Analys	Enhet
hs-TnI	ng/L

De visade intervallen representerar den maximala förväntade avvikelsen när kalibreringsverifieringsmaterial och kassetter fungerar korrekt.

Om resultat utanför intervallen erhålls, se avsnittet begränsningar nedan.

Begränsning

Målvärden är specifika för i-STAT System. Resultaten kan skilja sig åt vid användning av andra metoder.

Om ett resultat för en nivå ligger utanför det intervall som anges på dokumentet för värdetilldelning, ska du kontrollera att följande villkor är uppfyllda och upprepa testet.

- Rätt dokument för värdetilldelning används och rätt kassettyp och partinummerlista används.
- Utgångsdatumet som är tryckt på kassetts portionsförpackning och kalibreringsverifieringsvialen har inte passerats.
- Utgångsdatum för rumstemperatur för kassetten har inte passerats.
- Kasset och kalibreringsverifieringsmaterial har förvarats korrekt.
- Kalibreringsverifieringsmaterialet har hanterats korrekt - se bruksanvisningen.
- Instrumentet som används klarar det elektroniska simulortestet.

Om resultaten fortfarande ligger utanför de tillåtna intervallen, trots att ovanstående kriterier har uppfyllts, ska testet upprepas med en ny låda kalibreringsverifieringsvätskor och/eller kassetter. Om resultaten fortfarande ligger utanför intervallet kontaktar du din lokala support.

Obs! Följ sjukhusets policy avseende kalibreringsverifieringsresultat som inte hamnar inom tilldelade intervall.

METROLOGISK SPÅRBARHET

i-STAT-systemtestet för kardiellt troponin-I (cTnI) mäter mängdkoncentrationen av kardiellt troponin - I i plasma eller plasmadelen av helblod för *in vitro*-diagnostisk användning. Kardiellt troponin-I-värden som tilldelats i-STAT:S kalibreringsverifikationsmaterial är spårbara till i-STAT:s arbetskalkulator som beretts från humant kardiellt troponin-ITC-komplex (NIST SRM2921).

i-STAT System-material för kalibreringsverifiering är enbart validerat för användning med i-STAT System och de tilldelade värdena kanske inte är kommutativa med andra metoder. Ytterligare information om metrologisk spårbarhet finns hos Abbott Point of Care Inc.

Om du vill ha mer information och teknisk support kan du besöka företagets webbplats på www.globalpointofcare.abbott.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

Symbol	Definition/användning
	Använd före eller utgångsdatum Ett utgångsdatum uttryckt som ÅÅÅÅ-MM-DD anger den sista dagen som produkten kan användas.
	Tillverkarens partinummer/batch visas bredvid den här symbolen.
	Innehållet räcker till <n> tester.
	Temperaturgränser. Du hittar de övre och nedre temperaturgränserna vid förvaring bredvid de övre och nedre armarna.
	Katalognummer, listnummer eller referens.
	Endast för engångsbruk. Får ej frysas om.
	Tillverkare.
	Läs mer i bruksanvisningen eller systemhandboken.
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik.
	UK Conformity assessed (UKCA)-märkning i enlighet med UK Medical Device Regulations 2002.
	Kontroll.
	Ett märke som indikerar överensstämmelse med de rättsliga kraven i tillämpliga EU-direktiv och förordningar avseende säkerhet, hälsa, miljö och konsumentskydd.
	Biologiska risker.
	Innehåller humanplasma.
	Enhet för patientnära testning.

Symbol	Definition/användning
	Försiktighet: Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.
	Importör i Europeiska gemenskapen.

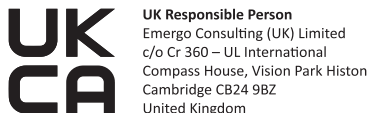
ÖVRIG INFORMATION

Om du vill ha mer produktinformation och teknisk support kan du besöka Abbotts webbplats på adressen www.globalpointofcare.abbott.

Produktproblem och biverkningar ska rapporteras till Abbott via Abbott Point of Care support. För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiska regelverk (förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik); om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, ska du rapportera detta till Abbott och dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

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



Teknisk support: Kontakta din lokala serviceleverantör för serviceinformation.

För kunder i Europeiska unionen: En sammanfattning av säkerhet och prestanda (SSP) för den här enheten finns tillgänglig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska produkter. Sök efter en enhet med hjälp av UDI-DI-numret som står på enhetens ytterförpackning. En kopia av SSP kan också begäras från den europeiska auktoriserade representanten eller tillverkaren.

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