



i-STAT PT^{plus} Kontrol Düzeyleri 1 ve 2

ADI

i-STAT PT^{plus} Kontrol Düzeyi 1 (REF 06P17-17)

i-STAT PT^{plus} Kontrol Düzeyi 2 (REF 06P17-18)

KULLANIM AMACI

i-STAT PT^{plus} Kontrolleri, i-STAT PT^{plus} kartuşunun kalite kontrolü için kullanılır.

REAKTİFLER

İçindekiler: Her kontrol Düzeyi, koagülasyon faktörleri, dengeleyiciler ve koruyucular ile liyofilize insan plazması içermektedir. Sulandırma çözeltisi Kalsiyum Klorür ve mavi boya içermektedir.

Kontrol	Adet (kutu başına)	Konsantrasyon (ağırlığa göre %)
Düzey 1	5 x 1,0 mL	İnsan plazması (%80-95)
Düzey 2	5 x 1,0 mL	Tampon/solüsyon (%5-20)
Sulandırma Çözeltisi	Adet (kutu başına)	Konsantrasyon (mmol/L)
CaCl ₂ Kontrol Düzeyi 1	5 x 1,5 mL	Kalsiyum klorür (10,0 ± 1,0 mmol/L)
CaCl ₂ Kontrol Düzeyi 2	5 x 1,5 mL	

Uyarılar ve Önlemler

- Yalnızca *in vitro* tanılama içindir.
- Bu ürünü olası herhangi bir enfeksiyöz maddeyi ele alırken kullanılan güvenlik önlemlerinin aynısını kullanarak ele alın. Bu ürünün hazırlanmasında kullanılan insan plazması, FDA onaylı test yöntemleri ile test edilmiş olup, HIV-1, HIV-2, HBsAg ve HCV için negatif/non-reaktif bulunmuştur. Ancak, bilinen hiçbir test yöntemi, insan kanından türetilmiş ürünlerin enfeksiyöz hastalık bulaştırmayacağı konusunda tam bir güvence veremez.
- Bu ürünü, biyolojik bakımdan tehlikeli atık olarak yerel ve ulusal düzenlemelere uygun biçimde imha edin.
- Güvenlik Veri Formlarına www.globalpointofcare.abbott adresindeki web sitesinden ulaşılabilir.

Depolama Koşulları

- Kutu ve flakon etiketlerine yazılı son kullanım tarihine kadar 2 - 8 °C (35 - 46 °F) arası soğuk depolama koşulları korunmalıdır. Kutu ve flakon etiketi üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Kontrol sıvıları ayrıca oda sıcaklığında (18 - 30 °C veya 64 - 86 °F) 4 saate kadar depolanabilir. Bunlar oda sıcaklığında 4 saatten daha uzun bir süre kalırsa, atılmalıdır.

CİHAZLAR

i-STAT PT^{plus} Kontrol düzeyleri 1 ve 2, i-STAT Sisteminde i-STAT PT^{plus} kartuş (REF 03P89-50) ile birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir. i-STAT Sistemi, sistemi kullanmak üzere eğitim almış ve sertifikalı sağlık uzmanları tarafından ve tesisin politika ve prosedürlerine göre kullanılmalıdır.

i-STAT Sistemi, bakım noktasında kan analizi yapmak için gereken kapsamlı bir bileşen grubu içerir. Taşınabilir bir i-STAT analizörü, gerekli testleri içeren bir kartuş ve 2-3 damla kan, bakıcının nicel test sonuçlarını görüntülemesini sağlar.

Cihazın ve sistem prosedürlerinin detaylı bir açıklaması için www.globalpointofcare.abbott adresinde bulunan i-STAT Sistem Kılavuzuna başvurun.

PROSEDÜR

Analiz için Hazırlık:

Testten önce, liyofilize plazma ve CaCl₂ yeniden sulandırma sıvısı içeren flakonlar en az 45 dakika ve en fazla 4 saat boyunca oda sıcaklığında 18-30°C (64-86°F) bekletilmelidir. Soğuk depolamadan çıkardıktan sonra flakon etiketlerinin üzerindeki son kullanım tarihini/saatini not edin. En iyi sonuçlar için, flakonlar, kartuşlar ve analizörler aynı sıcaklıkla olmalıdır.

Sıvı kalite kontrol testi prosedürü için www.globalpointofcare.abbott adresinde bulunan i-STAT 1 Kullanım kılavuzuna başvurun.

Kalite Testi için Prosedür:

Güç düğmesine basın ve analizörün gücünün açılmasını bekleyin.

1. Administration (Yönetim) Menüsündeki Quality Tests (Kalite Testleri) altında Control (Kontrol) seçeneğine erişin.
2. Gerekli bilgileri girin. Analizör, son veri girişinden sonra kartuşun yerleştirilmesi için 15 dakika (veya özelleştirilmiş zaman aşımı süresi boyunca) bekler.

Bir seferde yalnızca bir düzey kontrol plazması sulandırılmalıdır. KONTROL SIVILARI, SULANDIRMA VE KARIŞTIRMA ADIMLARI TAMAMLANDIKTAN HEMEN SONRA (30 saniyeden daha kısa bir süre içinde) KULLANILMALIDIR.

1. 45 dakikalık oda sıcaklığına dengeleme işleminden sonra, liyofilize insan plazması içeren bir kontrol flakonunun kapağını açıp tapasını çıkartın ve bir kalsiyum klorür sulandırma sıvısı flakonunun kapağını açın.
2. Kalsiyum klorür flakonunun tüm içeriğini liyofilize insan plazması içeren kontrol flakonuna

aktarın. Sulandırılmış kontrol flakonunun tapasını yerleştirin ve flakonu, içindekiler dışarı sızmayacak veya dökülmeyecek şekilde kapatın.

3. Flakonu 1 dakika boyunca oda sıcaklığında bekletin.
4. Flakonu 1 dakika boyunca yavaşça çalkalayarak içindekileri karıştırın, ardından 30 saniye için yavaşça ters çevirin.

Not: Kontrol numunesinin köpürmesini en aza indirmek için, sert veya hızlı bir hareketlerle karıştırmaktan kaçının. Numunenin tamamen sulandığından emin olmak için kontrol flakonunu görsel olarak inceleyin. Sulanmamışsa, atın ve yeni flakonlarla tekrar başlayın.

5. Plastik aktarma pipeti, plastik şırınga veya antikoagülansız plastik kapiler tüp kullanarak, flakondaki çözeltiyi hemen PT^{plus} kartuşuna aktarın.
6. Kartuşu hemen kapatın ve kartuş portuna yerleştirin.

Not: Numune tamamen sulandırıldıktan sonra geriye kalan sıvıyla, 30 saniye içinde kullanmak koşuluyla, ek i-STAT PT^{plus} kartuşları test edilebilir.

KABUL EDİLEBİLİR KRİTERLER

Hedef Değer

Hedef değerler (birden fazla lottan kartuş ve Elektronik Simülatör testini geçen i-STAT analizörler kullanılarak, her bir düzeyden birden fazla flakonun test edilmesiyle belirlenmiştir) bir Değer Atama Sayfasında basılı olarak sunulur ve ayrıca www.globalpointofcare.abbott adresindeki APOC web sitesinde yayınlanan bir elektronik dosyada, elektronik değer atama sayfası (eVAS) olarak verilir.

Değer Atama Sayfasında yazılı lot numarasının, flakon etiketi üzerinde bulunan lot numarasıyla eşleştiğinden ve hedef değer tablosunun yukarısında bulunan yazılım sürümünün analizördeki yazılım sürümüyle eşleştiğinden emin olun.

Aralıklar

Hedef (ortalama), kabul edilebilir aralık ve aşağıdaki ölçüm birimleri için Değer Atama Sayfasına (VAS) veya elektronik sürüme (eVAS) başvurun:

Miktar Tayini	Birim(ler)
PT	INR, saniye

Görüntülenen aralıklar; kontroller ve kartuşlar doğru çalıştığında beklenen maksimum sapmayı temsil eder.

Aralık dışında sonuçlar elde edildiği takdirde, aşağıdaki Sınırlama bölümüne bakın.

Sınırlama:

Hedef Değerler i-STAT Sistemine özgüdür. Bu sulandırılmış plazma kontrollerinden diğer

yöntemler kullanılarak elde edilen sonuçlar, numune matris etkilerinden dolayı farklılık gösterebilir.

Aşağıdaki koşulların karşılandığını doğrulayın ve ardından testi tekrar edin:

- Doğru değer atama sayfası, doğru kartuş türü ve lot numarası listesi kullanılmalıdır.
- Kartuş torbasında ve kontrol flakonunda yazılı son kullanım tarihi geçmemiş olmalıdır.
- Kartuş ve kontrol için oda sıcaklığı son kullanım tarihi geçmemiş olmalıdır.
- Kartuş ve kontrol doğru şekilde depolanmış olmalıdır.
- Kontrol doğru şekilde ele alınmış olmalıdır; bkz. PROSEDÜR.
- Kullanılan analizör Elektronik Simülatör testini geçmiş olmalıdır.

Yukarıdaki kriterler sağlanmış olmasına rağmen sonuçlar hâlâ aralık dışındaysa, yeni bir kontrol sıvısı kutusu ve/veya kartuş kutusu kullanarak testi tekrarlayın. Sonuçlar hâlâ aralık dışındaysa, yerel destek hizmeti sağlayıcınızla iletişime geçin.

Not: Atanan aralıklar dahilinde kalmayan kontrol sonuçları için tesis politikasını izleyin.

METROLOJİK İZLENEBİLİRLİK

Protrombin Zamanı için i-STAT Sistem testi, kapiler veya venöz tam kanda koagülasyon kaskadının tromboplastin ile tam aktivasyonu için gereken göreceli süreyi ifade eden Uluslararası Normalleştirilmiş Oranı (INR) (boyutsuz) ölçer. i-STAT'ın kontrollerine atanan i-STAT PT^{plus} kartuşu protrombin zamanı değerleri Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) uluslararası referans ölçüm prosedürlerine ve DSÖ tarafından önerilen Uluslararası Referans Hazırlığına (IRP) göre izlenebilir.¹ i-STAT Sistem kontrolleri yalnızca i-STAT Sistemi ile kullanım için doğrulanmıştır ve atanmış değerler başka yöntemler ile dönüştürülebilir olmayabilir.

SEMBOL ANAHTARI

Sembol	Tanım/Kullanım
	Son kullanım tarihi. YYYY-AA-GG şeklinde belirtilen bir son kullanım tarihi ürünün kullanılabileceği son gün anlamına gelir.
	Üreticinin lot numarası veya lot kodu. Lot numarası veya lot kodu bu sembolün bitişiğinde görünür.
	İçerik <n> test için yeterlidir
	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci.
	Sıcaklık sınırlamaları. Depolama için üst ve alt sınırlar, üst ve alt kollara bitişiktir.
	Katalog numarası, liste numarası veya referans
	Tekrar kullanmayın. Tekrar soğutmayın.
	Üretici
	Kullanım için talimatlara başvurun veya talimatlar için Sistem Kılavuzuna bakın.
	<i>In vitro</i> tanılama amaçlı tıbbi cihaz
	Güvenlik, sağlık, çevre ve tüketicinin korunması ile ilgili olarak uygun Avrupa Birliği (AB) Direktiflerinin yasal gerekliliklerine uygunluğu gösteren işaret.
	Hasta yakınında test cihazı
	Kontrol
	Biyolojik Riskler
	Dikkat: Kullanım talimatlarındaki tüm uyarıları ve önlemleri okuyun



Avrupa Topluluğunda İthalatçı

EK BİLGİLER

i-STAT PT^{plus} Kontrolleri (Düzey 1 ve 2) hasta yakını test sisteminin bir parçası olarak kullanılmaktadır.

Daha fazla ürün bilgisi ve teknik destek almak için APOC web sitesine başvurun:

www.globalpointofcare.abbott.

Ürün sorunları ve advers olaylar, Abbott Point of Care destek hizmetiniz aracılığıyla Abbott'a bildirilmelidir. Avrupa Birliği'nde ve aynı denetleyici düzene sahip ülkelerde bir hasta/kullanıcı/üçüncü şahıs için (in vitro Tanılama Amaçlı Tıbbi Cihazlar hakkında Yönetmelik 2017/746/EU), bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda, ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu Abbott'a, yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki yetkili kurumlara bildirin.

REFERANSLAR

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

Teknik Destek: servis ile ilgili bilgiler için lütfen yerel servis sağlayıcınızla iletişime geçin.

Avrupa Birliği'ndeki müşteriler için: Bu cihaz için bir güvenlik ve performans özeti (SSP), Tıbbi Cihazlar için Avrupa Veri Tabanının sunulmasının ardından <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> adresinden ulaşılabilir olacaktır. Cihazın dış ambalajında verilen UDI-DI'yi kullanarak cihaz için arama yapın. SSP'nin bir kopyası Avrupa Yetkili Temsilcisi veya üreticiden de talep edilebilir.

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



0344



© 2024 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved.