



i-STAT hs-TnI Controls
06P17-21, 06P17-22, 06P17-23
C6P17K
798050-26A

i-STAT hs-TnI Control Levels 1, 2, and 3

NAZIV

i-STAT hs-TnI Control Level 1 (razina kontrole 1) (REF 06P17-21)

i-STAT hs-TnI Control Level 2 (razina kontrole 2) (REF 06P17-22)

i-STAT hs-TnI Control Level 3 (razina kontrole 3) (REF 06P17-23)

NAMJENA

Kontrole i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) dostupne su za praćenje učinkovitosti testa i-STAT hs-TnI.

REAGENSI

Sadržaj: Svaka kutija sadrži 6 bočica, a svaka bočica sadrži 1 ml zamrznute humane plazme.

Sastav:

Naziv sastojka	Koncentracija (% masenog udjela)
Materijal ljudskog porijekla	30 – 60 %
Puferi i konzervansi	40 – 70 %
Srčani troponin I antigen	< 0,01 %

Upozorenja i mjere opreza

- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Rukujte ovim proizvodom koristeći se istim sigurnosnim mjerama opreza koje se upotrebljavaju tijekom rukovanja bilo kojim potencijalno zaraznim materijalom. Humana plazma korištena u pripremi ovog proizvoda testirana je prema metodama koje je prihvatila agencija FDA te je utvrđeno da nije reaktivna na prisutnost antigena virusa hepatitisa B (HBsAg), antitijela na virus humane imunodeficijencije tip 1/2 (HIV-1/2), antigena virusa humane imunodeficijencije tip 1 (HIV-1), antitijela na virus hepatitisa C (HCV) i na sifilis. Međutim, nijedna poznata metoda ispitivanja ne može potpuno jamčiti da proizvod izveden iz ljudske krvi neće prenijeti zaraznu bolest.
- Nemojte upotrebljavati ako je proizvod isporučen otopljen ili otvoren. Nemojte ponovno zamrzavati. Kontaminacija bakterijama može uzrokovati povećanje zamućenosti. Nemojte upotrebljavati kontrolu ako postoje vidljivi dokazi rasta mikroba ili vidljive kontaminacije.
- Ovaj proizvod odložite kao biološki opasan otpad u skladu sa svim lokalnim, državnim i nacionalnim propisima.
- Sigurnosno-tehnički listovi dostupni su u odjeljku Podrška na web-mjestu www.globalpointofcare.abbott.

Uvjeti skladištenja

- Pohranite u zamrznutom stanju na $\leq -20^{\circ}\text{C}$ (-4°F) do datuma isteka valjanosti ispisanog na kutiji i naljepnicama na bočicama.
- Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja navedenog na kutiji i bočicama.

UREĐAJI

i-STAT hs-TnI razine kontrole 1, 2 i 3 namijenjene su za upotrebu sa sustavom i-STAT System koji uključuje analizator i-STAT 1 i uređaj i-STAT Alinity. Sustav i-STAT System trebaju upotrebljavati zdravstveni stručnjaci koji su obučeni i certificirani za upotrebu sustava te se on treba upotrebljavati u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

Sustav i-STAT System sadrži sveobuhvatnu skupinu komponenti potrebnih za analizu uzoraka. Prijenosni uređaj i uložak s potrebnim testovima, uz upotrebu 2 – 3 kapi uzorka korisniku omogućavaju pregled rezultata.

Detaljan opis postupaka uređaja i sustava potražite u priručniku za upravljanje sustavom i-STAT Alinity System ili u priručniku za sustav i-STAT 1 System koji se nalazi na web-mjestu www.globalpointofcare.abbott.

POSTUPAK

Priprema za analizu:

Prije testiranja bočice za kontrolu i-STAT hs-TnI moraju stajati na sobnoj temperaturi ($18 - 30^{\circ}\text{C}$ ili $64 - 86^{\circ}\text{F}$) najmanje 15 minuta kako bi se odmrznule. Nakon odmrzavanja nemojte ponovno zamrzavati. Materijal se može uskladištiti zatvoren na sobnoj temperaturi od 18 do 30°C ($64 - 86^{\circ}\text{F}$) ili u hladnjaku na $2 - 8^{\circ}\text{C}$ ($35 - 46^{\circ}\text{F}$) najviše 4 sata prije ispitivanja.

Za najbolje rezultate, bočice, ulošci i uređaji trebaju biti na istoj temperaturi.

Upute za upotrebu:

1. Kontrole se nalaze u bočicama s kapalicom kako bi se omogućio praktičan prijenos tekućine iz bočice u uložak. Prije prijenosa tekućine u uložak, lagano preokrenite bočicu najmanje 10 puta kako biste osigurali homogenost.

Napomena: Kako biste umanjili pjenjenje kontrolnog uzorka, izbjegavajte snažno ili brzo miješanje.

2. Skinite čep i vrh kapalice usmjerite u jažicu za uzorke u ulošku. Napunite uložak do oznake za punjenje.
3. Zatvorite uložak.
4. Upute za kontrolu kvalitete potražite u priručniku za upravljanje sustavom i-STAT Alinity ili u priručniku za sustav i-STAT 1.
5. Kada se to od vas zatraži, umetnite zatvoreni uložak u ulaz za uložak na uređaju.
6. Gurnite zatvoreni uložak u otvor uređaja tako da čujno sjedne na mjesto. Pričekajte da se ispitivanje završi.

PRIHVATLJIVI KRITERIJI

Ciljna vrijednost

Ciljne vrijednosti (određene ispitivanjem više bočica svake razine s pomoću više partija uložaka i uređaja i-STAT koji su prošli ispitivanje elektroničkog simulatora) ispisane su na popisu za dodjelu vrijednosti te su dostupne i kao elektronička datoteka, elektronički popis za dodjelu vrijednosti (eVAS) objavljen na web-mjestu APOC na www.globalpointofcare.abbott.

Provjerite odgovara li broj partije naveden na popisu za dodjelu vrijednosti broju partije na naljepnici bočice i da verzija softvera iznad tablice ciljne vrijednosti odgovara verziji uređaja.

Rasponi

Pogledajte popis za dodjelu vrijednosti (VAS) ili elektroničku verziju (eVAS) za cilj (srednja vrijednost), prihvatljivi raspon i mjerne jedinice za:

Test	Jedinica
hs-TnI	ng/l

Prikazani rasponi predstavljaju najveće odstupanje koje se očekuje kada kontrole i ulošci rade pravilno.

Ako se rezultati nalaze izvan raspona, pogledajte odjeljak Ograničenje u nastavku.

Ograničenje

Ciljne vrijednosti specifične su za sustav i-STAT System. Rezultati se mogu razlikovati ako se upotrebljavaju s drugim metodama.

Ako je rezultat za razinu izvan raspona objavljenog na popisu za dodjelu vrijednosti, provjerite jesu li ispunjeni sljedeći uvjeti i ponovite test.

- Upotrebljava se ispravan popis za dodjelu vrijednosti i upotrebljava se ispravna vrsta uložka i broj partije.
- Rok trajanja naveden na pojedinačnom pakiranju uložka i bočici za kontrolu s naljepnicom nije prekoračen.
- Rok trajanja za skladištenje na sobnoj temperaturi za uložak nije prekoračen.
- Uložak i kontrola pravilno su skladišteni.
- Kontrola je ispravno upotrijebljena – pogledajte upute za upotrebu.
- Uređaj koji se upotrebljava prošao je ispitivanje elektroničkog simulatora.

Ako su rezultati i dalje izvan raspona usprkos ispunjavanju gornjih kriterija, ponovite ispitivanje koristeći novu kutiju kontrolnih otopina i/ili uložaka. Ako su rezultati i dalje izvan raspona, obratite se lokalnom pružatelju usluge za podršku.

Napomena: slijedite pravila ustanove u vezi s rezultatima kontrole koji ne spadaju u zadane raspone.

MJERITELJSKA SLJEDIVOST

Test srčanog troponina-I (cTnI) u sustavu i-STAT mjeri koncentraciju množine tvari srčanog troponina-I u plazmi ili plazmatskoj frakciji pune krvi za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Vrijednosti srčanog troponina-I dodijeljene kontrolama sustava i-STAT System sljedive su do radnog kalibratora i-STAT pripremljenog iz kompleksa ljudskog srčanog troponina-ITC (NIST SRM2921).

Valjanost kontrola sustava i-STAT System provjerena je samo za upotrebu sa sustavom i-STAT System i dodijeljene vrijednosti možda se ne mogu prenijeti u druge metode. Dodatne informacije o mjeriteljskoj sljedivosti dostupne su od tvrtke Abbott Point of Care Inc.

Za dodatne informacije i tehničku podršku pogledajte web-mjesto tvrtke na adresi www.globalpointofcare.abbott.

ZNAČENJA SIMBOLA

Simbol	Definicija/upotreba
	Rok trajanja Datum roka trajanja iskazan kao GGGG-MM-DD znači zadnji dan na koji se proizvod može upotrijebiti.
	Broj partije/serije proizvođača nalazi se uz ovaj simbol.
	Sadrži dovoljno za <n> ispitivanja.
	Temperaturna ograničenja. Gornja i donja granica za skladištenje navode se uz gornju i donju liniju.
	Kataloški broj, šifra proizvoda ili referentni broj.
	Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno zamrzavati.
	Proizvođač.
	Pogledajte upute za upotrebu ili potražite upute u priručniku sustava.
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod.
	Oznaka ocjene sukladnosti za Ujedinjeno Kraljevstvo (UKCA) u skladu s Uredbom (UK) o medicinskim proizvodima iz 2002.
	Kontrola.
	Oznaka koja ukazuje na usklađenost sa zakonskim zahtjevima odgovarajućih direktiva Europske unije (EU) i propisa s obzirom na sigurnost, zdravlje, okoliš i zaštitu potrošača.
	Biološke opasnosti.
	Sadrži humanu plazmu.

Simbol	Definicija/upotreba
	Uređaj za testiranje u okruženju bolesnika.
	Oprez: pročitajte sva upozorenja i mjere opreza u uputama za upotrebu.
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.
	Uvoznik u Europsku zajednicu.

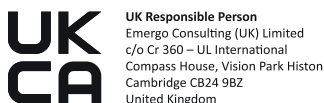
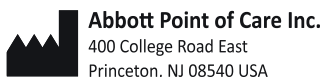
DODATNE INFORMACIJE

Za dodatne informacije o proizvodu i tehničku podršku pogledajte web-mjesto tvrtke Abbott na www.globalpointofcare.abbott.

Probleme s proizvodom i štetne događaje treba prijaviti tvrtki Abbott putem usluge podrške Abbott Point of Care. Za bolesnika/korisnika/treću stranu u Europskoj uniji i državama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/746/EU o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima). Ako je tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite ga tvrtki Abbott i njegovom ovlaštenom predstavniku te nacionalnom tijelu.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

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



s

Tehnička podrška: informacije o servisu zatražite od lokalnog pružatelja usluga.

Za korisnike u Europskoj uniji: Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti (SSP) za ovaj uređaj dostupan je na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode.

Uređaj potražite s pomoću jedinstvenog identifikacijskog broja proizvoda (UDI-DI) koji se nalazi na vanjskom pakiranju proizvoda. Primjerak SSP-a može se zatražiti i od ovlaštenog europskog predstavnika ili proizvođača.

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