



i-STAT hs-TnI CalVer 1-3
06P17-20
S6P17K
798051-26A

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

NAZIV

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

NAMJENA

Materijali za provjeru kalibracije i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) dostupni su za provjeru kalibracije testa i-STAT hs-TnI kroz raspon mjerenja.

REAGENSI

Sadržaj: svaka kutija sadrži dvije bočice svake od tri razine, 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. Materijal za provjeru kalibracije nemojte upotrebljavati ako su vidljivi dokazi rasta mikroorganizama ili izrazite 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

Proizvodi i-STAT hs-TnI Calibration Verification Levels 1-3 namijenjeni su za upotrebu sa sustavom i-STAT System koji uključuje analizator i-STAT 1 i uređaj i-STAT Alinity. Sustav 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:

Bočice za provjeru kalibracije 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 skladištiti zatvoren na sobnoj temperaturi od 18 do 30°C ($64 - 86^{\circ}\text{F}$) ili u

hladnjaku na 2 – 8 °C (35 – 46 °F) najviše 4 sata prije ispitivanja.

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

Upute za upotrebu:

1. Materijali za provjeru kalibracije nalaze se 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 uzorka provjere kalibracije, 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 provjeru kalibracije 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 ta 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 materijali za provjeru kalibracije 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 uloška i broj partije.
- Rok trajanja naveden na pojedinačnom pakiranju uloška i bočici za provjeru kalibracije nije prekoračen.
- Rok trajanja za skladištenje na sobnoj temperaturi za uložak nije prekoračen.
- Uložak i materijal za provjeru kalibracije pravilno su skladišteni.
- Ispravno je upotrijebljen materijal za provjeru kalibracije – 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 otopina za provjeru kalibracije 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 provjere kalibracije koji ne spadaju u zadane raspone.

MJERITELJSKA SLJEDIVOST

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

Valjanost materijala za provjeru kalibracije 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.
	Uređaj za testiranje u okruženju bolesnika.

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

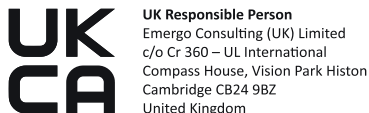
DODATNE INFORMACIJE

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.



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.