



i-STAT TBI Control Levels 1 and 2
06P17-25 (L1) and 06P17-26 (L2)

C6P1S6

773377-14B

i-STAT TBI Control Levels 1, 2

Beregnet til brug med i-STAT Alinity-instrumentet (model 500)

NAVN

i-STAT TBI Control Level 1 (kontrolniveau 1) (REF 06P17-25)

i-STAT TBI Control Level 2 (kontrolniveau 2) (REF 06P17-26)

TILSIGTET BRUG

i-STAT TBI-kontrollerne kan anvendes til at overvåge ydelsen af analyser med glialt fibrillært surt protein (GFAP) og ubiquitin carboxy-terminal hydrolase L1 (UCH-L1) på i-STAT Alinity-instrumentet.

REAGENSER

Indhold: Hver kasse indeholder 6 hætteglas, hvert hætteglas indeholder 1 mL frossen serum.

Sammensætning:

Navn på ingrediens	Mængde (% vægtprocent)
Menneskeligt kildemateriale	30-60 %
Buffere and konserveringsmidler	40-70 %
Glialt fibrillært surt protein (GFAP)-antigen	<0,01 %
Ubiquitin carboxy-terminal hydrolase L1 (UCH-L1)-antigen	<0,01 %

Advarsler og forbehold

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Sikkerhedsdatablade kan findes i afsnittet Support på websitet www.globalpointofcare.abbott.
- Hver plasmadonorenhed, der bruges til at fremstille dette produkt er blevet testet med FDA-godkendte testmetoder og fundet negative/ikke-reaktive for hepatitis B, hepatitis C og human immundefekt virus (HIV) 1 og 2. Fordi ingen kendt testmetode kan sikre helt, at der ikke er smitstoffer til stede, bør alle produkter, der indeholder menneskeligt kildemateriale, betragtes som potentielt smittefarlige og håndteres med de samme foranstaltninger, der bruges til patientprøver.
- Må ikke anvendes, hvis det er tøet op, eller låget er taget af. Bakteriel forurening kan gøre den mere plumret. Kontrollen må ikke bruges, hvis der er synlige tegn på mikrobiel vækst eller fuldstændig kontaminering.
- Bortskaf dette produkt som klinisk farligt affald i henhold til alle lokale, nationale og nationale bestemmelser.

Opbevaringsforhold

- Opbevares frossent ved $\leq -20^{\circ}\text{C}$ (-4°F) indtil efter udløbsdatoen på æsken og hætteglassenes etiketter.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

INSTRUMENTER

i-STAT TBI-kontrolniveauer 1 og 2 er beregnet til brug med i-STAT Alinity-instrumentet. i-STAT Alinity-systemet skal anvendes af professionelt sundhedspersonale, der er certificeret til brug af systemet, og bør anvendes i overensstemmelse med facilitetens politikker og procedurer.

i-STAT Alinity-systemet indeholder en omfattende gruppe af komponenter, der er nødvendige for at udføre analyser på prøver. Et bærbart instrument og en kassette med de nødvendige tests, der bruger 2-3 dråber blod, giver operatøren mulighed for at se resultaterne.

For en detaljeret beskrivelse af instrumentet og systemprocedurerne henvises til i-STAT Alinity-systemhåndbogen på www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDURE

Forudsætninger

- Hætteglas, kassetter og instrumenter skal have samme temperatur.
- **i-STAT TBI-kontrolglas** skal stå i stuetemperatur (18 til 30 °C eller 64 til 86 °F) i mindst 15 minutter for at tøj op.

Efter optøning:

- Materialet kan opbevares ved stuetemperatur 18-30°C (64-86°F) eller i køleskab 2-8°C (35-46°F) i op til 4 timer før testning.
- Må ikke nedfryses igen efter optøning.

Sådan udføres kvalitetskontroller

1. Tryk på **Power** (Tænd/Sluk), og lad instrumentet starte op.

Bemærk: Efter opstart af instrumentet kan en eller flere advarselsmeddelelser blive vist. Læs meddelelsen omhyggeligt, og udfør de funktioner, der er nødvendige for at evaluere og / eller slette advarslen. Startskærmen viser, når advarslerne er blevet håndteret korrekt.

2. Tryk fra **startskærmen** på **More Options > Quality Options > Quality Control (Flere indstillinger > Kvalitetsindstillinger > Kvalitetskontrol)** Der er tre tilgængelige muligheder. Standard er **Perform Unscheduled QC** (Udfør ikke planlagt kvalitetskontrol).
3. Tryk på den relevante knap, og fortsæt med at følge vejledningen på skærmen.
 - Kontrollerne befinder sig i pipetteglas for at gøre det nemt at overføre væsken fra hætteglasset til kassetten.
 - **Før væsken overføres** til kassetten, skal du forsigtigt **vende hætteglasset om 10 gang** for at sikre homogenitet.

Bemærk: For at minimere skumningen af kontrolprøven, undgå kraftige eller hurtige blandebevægelser.

- Fjern hættens og før pipettens spids ned i kassetts prøvebrønd. Fyld kassetten op til mærket.
- Luk kassetten.
- Når du bliver bedt om det, så sæt kassetten ind i kassetteporten.

ACCEPTABLE KRITERIER

Målværdi

Målværdierne (fastlægges ved at teste flere hætteglas på hvert niveau ved brug af flere partier af i-STAT-kassetter og -instrumenter, der har bestået den elektroniske simulator-test) udskrives på et værditildelingsark og findes også i en elektronisk fil, et elektronisk værditildelingsark (eVAS), som er lagt op på APOC's website på www.globalpointofcare.abbott.

Intervaller

Se værditildelingsarket (VAS) eller den elektroniske version (eVAS) for målsætningen (gennemsnit), det acceptable interval og måleenheder for:

Analyser	Enhed
GFAP	pg/mL
UCH-L1	pg/mL

Begrænsning

Målværdierne er specifikke for i-STAT Alinity-systemet. Resultaterne kan afvige, hvis der anvendes andre metoder.

Hvis resultatet for et niveau ligger uden for det område, der er angivet i værditildelingsarket, så kontrollér, at følgende betingelser er opfyldt og gentag testen.

- Det korrekte indlæg for forventede værdier bruges, og den korrekte type kassette og partinummerliste bruges.
- Udløbsdatoen på kasetteposen og kontrolampullen eller hætteglasset er ikke blevet overskredet.
- Kassetens udløbsdato ved stuetemperatur er ikke blevet overskredet.
- Kassetten og kontrollen er blevet opbevaret korrekt.
- Kontrollen er blevet håndteret korrekt – se brugsanvisningen.
- Instrumentet, der bruges, har bestået den elektroniske simulatortest.

Bemærk: Følg facilitetspolitikken vedrørende kontrolresultater, der ikke falder inden for tildelte intervaller.

METROLOGISK SPORBARHED

i-STAT-systemtesten for glialt fibrillært surt protein (GFAP) eller ubiquitin carboxy-terminal hydrolase L1 (UCH-L1) måler stofkoncentrationen af GFAP og UCH-L1 i plasma (enheder per mængde: pg/mL) til *in vitro*-diagnostisk brug.

Der er ingen tilgængelige internationalt anerkendte standardreferencematerialer for hverken glialt fibrillært surt protein (GFAP) eller ubiquitin carboxy-terminal hydrolase L1 (UCH-L1)). GFAP- og UCH-L1-værdier tildelt til i-STAT-kontroller og materialer til kalibreringsverificering kan spores til Abbott Point of Cares aktive kalibratorer ved at anvende rekombinant GFAP og UCH-L1 (udvundet og rensat fra *E. coli*). De aktive kalibratorer kan spores til en intern referencestandard, der er klargjort fra rekombinant GFAP og UCH-L1 (udvundet og rensat fra *E. coli*).

i-STAT-systemkontrollerne er kun valideret til brug sammen med i-STAT-systemet, og de tilknyttede værdier kan muligvis ikke sammenlignes med andre metoder. Yderligere oplysninger om metrologisk sporbarhed kan fås fra Abbott Point of Care Inc.

FORKLARING PÅ SYMBOLER

Symbol	Definition/anvendelse
	Brug inden eller udløbsdato. En udløbsdato udtrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD betyder den sidste dag, hvor produktet kan anvendes.
	Producentens partinummer/batchnummer vises ved siden af dette symbol
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Temperaturbegrænsninger. De øvre og nedre grænser for lagring er ved siden af de øvre og nedre arme.
	Katalognummer, listenummer eller reference
	Må ikke genbruges. Må ikke nedfryses igen efter optøning.
	Producent
	Vi henviser til brugervejledningerne eller systemvejledningen for instruktioner.
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Et mærke, der angiver overensstemmelse med de juridiske krav i det eller de relevante EU-direktiver og -forordninger med hensyn til sikkerhed, sundhed, miljø og forbrugerbeskyttelse.
	Control
	Biologisk fare
	Indeholder humant serum
	Traumatic Brain Injury (Traumatisk Hjerneskade)
	Forsigtig: Læs alle advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningerne

Symbol	Definition/anvendelse
	Enhed til patientnær test
	Importør i Det Europæiske Fællesskab
	Kun beregnet til brug med i-STAT Alinity-systemet

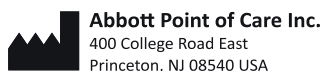
YDERLIGERE OPLYSNINGER

Find yderligere produktinformation og teknisk support på Abbotts website på www.globalpointofcare.abbott.

Til en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk lovgivningsgrundlag (regulativ 2017/746/EU om medicinsk udstyr til In vitro-diagnostik); hvis der i under brug af denne enhed eller som resultat af dens brug er sket et alvorligt uheld, skal det rapporteres til producenten og/eller den autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

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



Teknisk support: Kontakt din lokale serviceudbyder for serviceoplysninger.

Til kunder i Den Europæiske Union: Der kan findes en sammenfatning af sikkerhed og ydeevne (SSP - safety and performance) for dette udstyr på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr. Søg efter udstyret med det UDI-DI, som findes på udstyrets yderemballage. Der kan også anmodes om et eksemplar af SSP'en fra den autoriserede europæiske repræsentant eller producenten.

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