



i-STAT hs-TnI CalVer 1-3
06P17-20
S6P176
798051-14A

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

NAVN

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

TILSIGTET BRUG

i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) kalibreringsverifikationsmaterialer er tilgængelige til verifikation af kalibreringen af i-STAT hs-TnI-testen i hele det rapporterbare område.

REAGENSER

Indhold: Hver æske indeholder to hætteglas af hvert af de tre niveauer, og hvert hætteglas indeholder 1 mL frosset humant plasma.

Sammensætning:

Ingrediensnavn	Koncentration (% efter vægt)
Humant kildemateriale	30–60%
Buffere og konserveringsmidler	40–70%
Kardielt troponin I-antigen	< 0,01%

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Dette produkt skal håndteres med de samme sikkerhedsforanstaltninger, som anvendes ved håndtering af potentielt smittefarligt materiale. Det humane plasma, der er anvendt til klargøring af dette produkt, er blevet testet vha. FDA-godkendte metoder og fundet ikke-reaktivt for tilstedeværelse af hepatitis B-antigen (HBsAg), antistof mod human immundefektvirus (HIV-1/2), antigen til human immundefektvirus (HIV-1), antistof mod hepatitis C-virus (HCV) og syfilis. Ingen kendt testmetode kan dog give fuldstændig sikkerhed for, at produkter, der er fremstillet af humant blod, ikke vil overføre smitsomme sygdomme.
- Må ikke anvendes, hvis produktet ankom i optøet tilstand eller uden hætte. Må ikke genfryses. Bakteriekontaminering kan medføre øget turbiditet. Anvend ikke kalibreringsverifikationsmaterialet, hvis der er synlige tegn på mikrobiel vækst eller kraftig kontaminering.
- Bortskaf dette produkt som biologisk farligt affald i henhold til alle lokale og nationale bestemmelser.
- Sikkerhedsdatablade findes i afsnittet Support på webstedet på www.globalpointofcare.abbott.

Opbevaringsforhold

- Opbevar frosset ved $\leq -20^{\circ}\text{C}$ (-4°F) indtil den udløbsdato, der er trykt på æsken og på etiketten på hætteglassene.
- Brug ikke, hvis udløbsdatoen på æsken og etiketten på hætteglassene er udløbet.

INSTRUMENTER

i-STAT hs-TnI-kalibreringsverifikationsniveau 1-3 er beregnet til brug med i-STAT System, som omfatter i-STAT 1-analysatoren og i-STAT Alinity-instrumentet. i-STAT System skal anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet og certificeret til at bruge systemet, og det bør anvendes i overensstemmelse med institutionens politikker og procedurer.

i-STAT System indarbejder en omfattende gruppe komponenter, der er nødvendige for at udføre prøveanalyse. Et bærbart instrument og en kassette med de nødvendige test, hvor brug af 2–3 dråber af en prøve giver operatøren mulighed for at se resultaterne.

For en detaljeret beskrivelse af instrument- og systemprocedurerne henvises til betjeningsmanualen til i-STAT Alinity System eller brugervejledningen til i-STAT 1 System, der findes på www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDURE

Klargøring til analyse:

Inden testning skal i-STAT hs-TnI-kalibreringsverifikationshætteglassene stå ved stuetemperatur ($18\text{--}30^{\circ}\text{C}$ eller $64\text{--}86^{\circ}\text{F}$) i mindst 15 minutter, indtil de er helt optøede. Efter optøning må de ikke genfryses. Materialet kan opbevares ved stuetemperatur på $18\text{--}30^{\circ}\text{C}$ ($64\text{--}86^{\circ}\text{F}$) eller nedkølet $2\text{--}8^{\circ}\text{C}$ ($35\text{--}46^{\circ}\text{F}$) i op til 4 timer før testning.

For at opnå de bedste resultater skal hætteglas, kassetter og instrumenter have samme temperatur.

Brugsanvisning:

1. Kalibreringsverifikationsmaterialerne er placeret i dråberør for at muliggøre nem overførsel af væsken fra hætteglasset til kassetten. Før væsken overføres til kassetten, skal hætteglasset vendes forsigtigt om mindst 10 gange for at sikre homogenitet.

Bemærk: Undgå at bruge kraftige eller hurtige blandebevægelser for at minimere skumdannelse i kalibreringsverifikationsprøven.

2. Fjern hættten, og før spidsen af pipetten ind i kassettsens prøvebrønd. Fyld kassetten til påfyldningsmærket.
3. Luk kassetten.
4. Se betjeningsvejledningen til i-STAT Alinity System eller brugervejledningen til i-STAT 1 System for at få oplysninger om, hvordan du udfører kalibreringsverifikationstest.
5. Når du bliver bedt om det, skal du indsætte den forseglede kassette i instrumentets kassetteport.
6. Skub den forseglede kassette ind i porten på instrumentet, indtil den klikker på plads. Vent, indtil testen er udført.

ACCEPTABLE KRITERIER

Målværdi

Målværdier (bestemt ved at teste flere hætteglas på hvert niveau ved hjælp af flere lot af i-STAT-kassetter og instrumenter, der har bestået den elektroniske simulatortest, er trykt i et værditildelingsark og leveres også i en elektronisk fil, eVAS (electronic value assignment sheet), der er offentliggjort på APOCs websted på www.globalpointofcare.abbott.

Sørg for, at det lotnummer, der er trykt på værditildelingsarket, svarer til lotnummeret på hætteglassets etiket, og at softwareversionen over målværditabellen svarer til instrumentets softwareversion.

Områder

Se værditildelingsarket (VAS) eller den elektroniske version (eVAS) for at få oplysninger om mål (middelværdi), det acceptable område og måleenheder for:

Analyse	Enhed
hs-TnI	ng/L

De viste områder repræsenterer den maksimale forventede afvigelse, når kalibreringsverifikationsmaterialer og -kassetter fungerer korrekt.

Hvis der opnås resultater uden for intervallerne, henvises til afsnittet Begrænsning nedenfor.

Begrænsning

Målværdier er specifikke for i-STAT System. Resultater kan afvige, hvis kontrollerne anvendes med andre metoder.

Hvis et resultat for et niveau er uden for det område, der er angivet i værditildelingsarket, skal du kontrollere, at følgende betingelser er opfyldt, og gentage testen.

- Værditildelingsarket anvendes, og den korrekte kassettype og det korrekte lotnummer anvendes.
- Udløbsdatoen, der er trykt på kassetens portionsemballage og kalibreringsverifikationshætteglasset, er ikke overskredet.
- Udløbsdatoen for kassetten ved stuetemperatur er ikke overskredet.
- Kasette og kalibreringsverifikationsmateriale har været opbevaret korrekt.
- Kalibreringsverifikationsmateriale er blevet håndteret korrekt – se brugsanvisningen.
- Det instrument, der anvendes, består den elektroniske simulatortest.

Hvis resultaterne stadig er uden for området, selv om de opfylder ovenstående kriterier, skal testen gentages med en ny æske kalibreringsverifikationsvæsker og/eller kassetter. Hvis resultaterne stadig ligger uden for området, skal du kontakte den lokale supportudbyder.

Bemærk: Følg institutionens politik vedrørende kalibreringsverifikationsresultater, der ikke ligger inden for de tildelte områder.

METROLOGISK SPORBARHED

i-STAT Systems test for kardielt troponin I (cTnI) måler koncentrationen af kardielt troponin I-stofmængde i plasma eller plasmafraktionen af fuldblod til *in vitro*-diagnostisk brug. Værdierne for kardielt troponin I, der er tildelt i-STAT's kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til i-STAT's kalibrator i drift, der er fremstillet af humant kardielt troponin-ITC-kompleks (NIST SRM2921).

i-STAT Systems kalibreringsverifikationsmaterialer er kun valideret til brug med i-STAT System, og de tildelte værdier kan muligvis ikke konverteres til anvendelse med andre metoder. Yderligere oplysninger om metrologisk sporbarhed er tilgængelige fra Abbott Point of Care Inc.

Der findes yderligere oplysninger og teknisk support på virksomhedens websted på www.globalpointofcare.abbott.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definition/anvendelse
	Sidste anvendelsesdato eller udløbsdato En udløbsdato udtrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD angiver den sidste dag, hvor produktet kan bruges
	Lotnummeret/batchen vises ved siden af dette symbol
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Temperaturbegrænsninger. Den øverste og nederste grænse for opbevaring vises ud for den øverste og nederste arm.
	Katalognummer, listenummer eller reference
	Kun til engangsbrug. Må ikke genfryses.
	Producent
	Se brugervejledningen eller se systemmanualen for instruktioner.
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Mærket U.K. Conformity Assessed (UKCA) i henhold til UK Medical Device Regulations 2002.
	Kontrol
	Et mærke, der angiver overensstemmelse med de juridiske krav i de(t) relevante EU-direktiv(er) og forordning(er) med hensyn til sikkerhed, sundhed, miljø og forbrugerbeskyttelse.
	Biologiske risici
	Indeholder humant plasma
	Enhed til patientnær test

Symbol	Definition/anvendelse
	Forsigtig: Læs alle advarsler og forholdsregler i brugsanvisningen.
	Autoriseret repræsentant i EU
	Importør i EU

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Der findes yderligere produktoplysninger og teknisk support på Abbotts websted på www.globalpointofcare.abbott.

Problemer med produktet og uønskede hændelser skal rapporteres til Abbott via din Abbott Point of Care-supportservice. For en patient/bruger/tredjepart i den Europæiske Union og i lande med identiske lovbestemmelser (forordning 2017/746/EU om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik). Hvis der under brugen af denne enhed eller som følge af brugen af den er opstået en alvorlig hændelse, skal du rapportere den til Abbott og dennes 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.



Abbott Point of Care Inc.
400 College Road East
Princeton, NJ 08540 USA



UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



Teknisk support: Kontakt den lokale serviceudbyder for at få oplysninger om service.

For kunder i den Europæiske Union: En oversigt over sikkerhed og ydeevne (SSP) for denne enhed er tilgængelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> efter lanceringen af den europæiske database over medicinsk udstyr. Søg efter enheden ved hjælp af UDI-DI, som findes på enhedens ydre emballage. En kopi af SSP'en kan også rekvireres fra den autoriserede repræsentant i Europa eller producenten.

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