

i-STAT TBI-controlemiddel niveaus 1,2

Bedoeld voor gebruik met i-STAT Alinity-instrument (Model 500)

NAAM

i-STAT TBI-controlemiddel niveau 1 **REF** 06P17-25

i-STAT TBI-controlemiddel niveau 2 **REF** 06P17-26

BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT TBI-controlemiddelen zijn beschikbaar om de werking van GFAP- (Glial Fibrillary Acidic Protein) en UCH-L1-assays (Ubiquitin Carboxyl-Terminal Hydrolase L1) op het i-STAT Alinity-instrument te controleren.

REAGENTIA

Inhoud: elk controlemiddel wordt verpakt in een doos met 6 flacons, elke flacon bevat 1 mL bevroren serum.

Samenstelling:

Naam ingrediënt	Hoev. (% op gewicht)
Menselijk bronmateriaal	30-60%
Buffers en conserveringsmiddelen	40-70%
GFAP-antigeen (Glial Fibrillary Acidic Protein)	< 0,01%
UCH-L1-antigeen (Ubiquitin Carboxyl-Terminal Hydrolase L1)	< 0,01%

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar in het ondersteuningsgedeelte van de website op www.pointofcare.abbott
-  Elke plasmadonoreenheid die wordt gebruikt bij de fabricage van dit product is getest aan de hand van door de FDA goedgekeurde methoden en is negatief/niet-reactief bevonden voor de aanwezigheid van hepatitis B, hepatitis C and humaan immunodeficiëntievirus (HIV) 1 en 2. Omdat geen enkele bekende testmethode volledige zekerheid kan bieden dat er geen infectieuze middelen aanwezig zijn, moeten alle producten die menselijk bronmateriaal bevatten, worden beschouwd als potentieel infectieus en moeten dezelfde voorzorgsmaatregelen worden genomen als bij patiëntmonsters.
- Niet gebruiken als de producten ontdooid of niet afgesloten zijn ontvangen. Bacteriële besmetting kan leiden tot een toename van de troebelheid. Gebruik het controlemiddel niet als er zichtbare tekenen zijn van microbiële groei of ernstige contaminatie.
- Voer dit product af als biologisch gevaarlijk afval in overeenstemming met alle lokale, provinciale en nationale voorschriften.

Opslagcondities

- Sla bevroren op bij $\leq -20\text{ °C}$ (-4 °F) tot de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de labels van de flacons.
- Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum.

INSTRUMENTEN

De i-STAT TBI-controlemiddelen niveau 1 en 2 zijn bedoeld voor gebruik met het i-STAT Alinity-instrument. Het i-STAT Alinity-systeem dient te worden gebruikt door personeel in de gezondheidszorg dat getraind en gecertificeerd is in het gebruik van het systeem en volgens de beleidsregels en procedures van het bedrijf.

Het i-STAT Alinity-systeem bevat een uitgebreide groep componenten die nodig zijn om een monsteranalyse uit te voeren. Met een draagbaar instrument en een cartridge met de vereiste tests, waarbij 2-3 druppels van een monster worden gebruikt, kan de gebruiker de resultaten bekijken.

Raadpleeg voor een gedetailleerde beschrijving van de instrument- en systeempcedures de gebruikershandleiding van het i-STAT Alinity-systeem op www.pointofcare.abbott.

PROCEDURE

Vereisten

- Flacons, cartridges en instrumenten moeten dezelfde temperatuur hebben.
- **i-STAT TBI-controlemiddelflacons** moeten minimaal 15 minuten op kamertemperatuur (18 tot 30 °C of 64 tot 86 °F) worden gehouden om te ontdooien.

Na het ontdooien:

- Materiaal mag maximaal 4 uur vóór het testen afgesloten worden opgeslagen bij kamertemperatuur 18-30 °C (64-86 °F) of in de koelkast 2-8 °C (35-46 °F).



- Niet opnieuw invriezen.

Kwaliteitscontroles uitvoeren

1. Druk op de **Aan/uit-knop** en wacht tot het instrument is ingeschakeld.
 **Opmerking:** na het inschakelen van het instrument kunnen één of meer waarschuwingsberichten worden weergegeven. Lees het bericht zorgvuldig en voer de handelingen uit die nodig zijn om de waarschuwing te beoordelen en/of te wissen. Het scherm **Home** (Start) wordt weergegeven wanneer de waarschuwingen met succes zijn afgehandeld.
2. Raak op het scherm **Home** (Start) **More Options** (Meer opties) **Quality Options** (Kwaliteitsopties) > **Quality Control** (Kwaliteitscontrole) aan. Er zijn drie opties beschikbaar. De standaardinstelling is **Perform Unscheduled QC** (Niet-geplande kwaliteitscontrole uitvoeren).
3. Raak de betreffende knop aan en volg de aanwijzingen op het scherm.
 - De controlemiddelen zitten in druppelflacons, zodat de vloeistof eenvoudig vanuit het flesje naar de cartridge kan worden overgebracht.
 - **Voordat u de vloeistof naar de cartridge overbrengt, dient u de flacon ten minste 10 keer voorzichtig om te keren om homogeniteit te garanderen.**
 **Opmerking:** vermijd een krachtige of snelle mengbeweging om schuimvorming van het controlemonster te minimaliseren.
 - Verwijder de dop en breng de druppeltip naar de cartridgemonsterwell. Vul de cartridge tot aan de vulmarkering.
 - Sluit de cartridge.
 - Plaats de cartridge in de cartridgepoort van het instrument wanneer daarom wordt gevraagd.

AANVAARBARE CRITERIA

Doelwaarde

Doelwaarden (bepaald door het testen van meerdere flacons van elk niveau met behulp van meerdere partijen i-STAT-cartridges en instrumenten die de elektronische simulatortest hebben doorstaan, worden afgedrukt op een waardenlijst en worden ook geleverd in een elektronisch bestand, Elektronische waardenlijst (eVAS), dat is geplaatst op de APOC-website op www.pointofcare.abbott.

Bereiken

Raadpleeg het waardenblad (VAS) of de elektronische versie (eVAS) voor het doel (gemiddelde), het aanvaardbare bereik en de meeteenheden voor:

Assays	Eenheid
GFAP	pg/mL
UCH-L1	pg/mL

Beperkingen

Doelwaarden zijn specifiek voor het i-STAT Alinity-systeem. De resultaten kunnen afwijken als er andere methoden worden gebruikt.

Als een resultaat voor een niveau buiten het bereik valt dat is gepubliceerd in het waardenblad, controleert u of aan de volgende voorwaarden is voldaan en herhaalt u de test.

- De juiste invoeging met verwachte waarden wordt gebruikt en de juiste lijst met cartridge typen en partijnummers wordt gebruikt.
- De vervaldatum die is afgedrukt op de cartridgezak en de controleampul of -flacon is niet overschreden.
- De vervaldatum voor de kamertemperatuur van de cartridge is niet overschreden.
- Cartridge en controlemiddel zijn correct opgeslagen.
- Het controlemiddel is op de juiste wijze gehanteerd - zie de gebruiksaanwijzing.
- Het gebruikte instrument doorstaat de elektronische simulatortest.

Opmerking: volg het instellingsbeleid met betrekking tot controleresultaten die niet binnen de toegewezen bereiken vallen.

METROLOGISCHE HERLEIDBAARHEID

De i-STAT-systeemtest voor Glial Fibrillary Acidic Protein (GFAP) of Ubiquitin Carboxyl-Terminal Hydrolase L1 (UCH-L1) meet de stofhoeveelheidconcentratie in plasma (meeteenheden: pg/mL) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

Er zijn geen internationaal erkende standaardreferentiematerialen beschikbaar voor ofwel Glial Fibrillary Acidic Protein (GFAP) of Ubiquitin Carboxyl-Terminal Hydrolase L1 (UCH-L1). GFAP- en UCH-L1-waarden die zijn toegewezen aan i-STAT-controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar naar de werkkalibrators van Abbott Point of Care die zijn geprepareerd met recombinant GFAP en UCH-L1 (expressie en zuivering uit *E. coli*). De werkkalibrators zijn traceerbaar naar een interne referentiestandaard die is voorbereid uit recombinante GFAP en UCH-L1 (uitgedrukt en gezuiverd uit *E. coli*).

De controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn uitsluitend gevalideerd voor gebruik met het i-STAT -systeem, en toegewezen waarden kunnen mogelijk niet worden gebruikt met andere methoden. Aanvullende informatie over metrologische herleidbaarheid is beschikbaar bij Abbott Point of Care Inc.

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbol	Definitie/gebruik
 Exp.	Uiterste gebruiksdatum of vervaldatum De vervaldatum wordt weergegeven als JJJJ-MM-DD en dit is de laatste dag waarop het product mag worden gebruikt
	Het partijnummer of de batch wordt naast dit symbool weergegeven
	Voldoende voor <n> tests
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gebruikstemperatuur. De bovenste en onderste limieten voor opslag liggen naast de bovenste en onderste armen.
	Catalogusnummer, lijstnummer of referentie
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw invriezen.
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de systeemhandleiding voor instructies.
	Medisch hulpmiddel voor <i>In-vitro</i> diagnostiek
	Conformiteit met de toepasselijke vereisten van de richtlijn van de Europese Unie betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (98/79/EG)
	Controlemiddel
	Biologische risico's
TBI	Traumatisch hersenletsel

Symbool	Definitie/gebruik
	Attentie: raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Alleen voor gebruik met i-STAT Alinity-systeem

AANVULLENDE INFORMATIE

Voor aanvullende productinformatie en technische ondersteuning raadpleegt u de website van Abbott op www.pointofcare.abbott.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.



Abbott Point of Care Inc.
100 and 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-USA



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2021 Abbott Point of Care Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS