



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

C6P1SNL
773377-06B

i-STAT TBI Control niveau 1, 2

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

NAAM

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

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

BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT TBI Controls zijn verkrijgbaar om de prestaties te bewaken van GFAP (gliale fibrillaire zure eiwitten) en UCH-L1 (ubiquitine C-terminale hydrolase L1) analyses op het i-STAT Alinity-instrument.

REAGENTIA

Inhoud: Elke doos bevat 6 flacons, elke flacon bevat 1 mL ingevroren serum.

Samenstelling:

Naam van het bestanddeel	Hoev. (% per gewicht)
Humaan bronmateriaal	30-60%
Buffers en conserveermiddelen	40-70%
GFAP (gliale fibrillaire zure eiwitten) antigeen	<0,01%
UCH-L1 (ubiquitine C-terminale hydrolase-L1) antigeen	<0,01%

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- De veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar in de rubriek Ondersteuning op de website via www.globalpointofcare.abbott.
- Elke plasmadonoreenheid die bij de vervaardiging van dit product wordt gebruikt, is getest met door de Amerikaanse FDA geaccepteerde methoden en is negatief/niet-reactief bevonden voor de aanwezigheid van hepatitis B, hepatitis C en humaan immunodeficiëntievirus (HIV) 1 en 2. Omdat geen testmethode bekend is die volledige zekerheid kan bieden dat besmettelijke agentia afwezig zijn, moeten alle producten die humaan bronmateriaal bevatten als mogelijk besmettelijk worden beschouwd en met dezelfde voorzorgsmaatregelen worden behandeld als patiëntspecimens.
- Niet gebruiken indien ontdooid of zonder dop aangekomen. Bacteriële besmetting kan een toename van de troebelheid veroorzaken. De controle niet gebruiken als er zichtbare aanwijzingen van microbiële groei of grove besmetting zijn.
- Gooi dit product weg als biologisch gevaarlijk afval volgens alle lokale, landelijke en nationale voorschriften.

Opslagomstandigheden

- Ingevroren bewaren op $\leq -20^{\circ}\text{C}$ (-4°F) tot de vervaldatum op de doos en flaconlabels.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

INSTRUMENTEN

De i-STAT TBI Control niveau 1 en 2 zijn bedoeld voor gebruik met het i-STAT Alinity-instrument. Het i-STAT Alinity-systeem moet worden gebruikt door zorgprofessionals die zijn opgeleid en gecertificeerd om het systeem te gebruiken en moet worden gebruikt in overeenstemming met het beleid en de procedures van de instelling.

Het i-STAT Alinity-systeem bevat een uitgebreide groep componenten die nodig zijn om analyses van monsters uit te voeren. Met een draagbaar instrument en een cartridge met de vereiste testen kan de operator met 2-3 druppels van een monster de resultaten bekijken.

Raadpleeg de handleiding voor gebruik van het i-STAT Alinity-systeem, te vinden via www.globalpointofcare.abbott, voor een gedetailleerde beschrijving van het instrument en de procedures van het systeem.

PROCEDURE

Voorwaarden

- De flacons, cartridges en instrumenten moeten op dezelfde temperatuur zijn.
- **i-STAT TBI Control** flacons moeten minstens 15 minuten op kamertemperatuur staan (18 tot 30°C of 64 tot 86°F) om ze te laten ontdooien.

Na het ontdooien:

- Het materiaal mag met een dop erop bij een kamertemperatuur van 18-30°C (64-86°F) of gekoeld op 2-8°C (35-46°F) tot 4 uur vóór het testen worden bewaard.
- Niet opnieuw invriezen.

Kwaliteitscontroletest uitvoeren

1. Druk op **Power** (inschakelknop) en laat het instrument inschakelen.

Opmerking: Na inschakeling van het instrument kunnen een of meerdere waarschuwingsberichten verschijnen. Lees het bericht zorgvuldig en voer de nodige functies uit om de waarschuwing te beoordelen en/of te wissen. Het scherm **Home** (beginscherm) verschijnt als de waarschuwingen op correcte wijze zijn beheerd.

2. Raak op het scherm "**Home**" (beginscherm) "**More Options**" (Meer opties) > "**Quality Options**" (Kwaliteitsopties) > "**Quality Control**" (Kwaliteitscontrole) aan. Er zijn drie opties beschikbaar. De standaardoptie is "**Perform Unscheduled QC**" (Niet-geplande kwaliteitscontrole uitvoeren).
3. Raak de specifieke knop aan en volg de aanwijzingen op het scherm verder.
 - De controles zijn ondergebracht in druppelflacons om de vloeistof op praktische wijze van de flacon in de cartridge te kunnen overbrengen.
 - **Voordat u de vloeistof naar de cartridge overbrengt, keert u de flacon minstens 10 keer voorzichtig om zodat homogeniteit van de vloeistof wordt verzekerd.**

Opmerking: Vermijd krachtige of snelle mengbewegingen om schuimvorming van het controlemonster te minimaliseren.

- Verwijder de dop en richt de druppelaar in het monsterkuipje van de cartridge. Vul de cartridge tot aan de vulmarkering.
- Sluit de cartridge.
- Plaats de cartridge in de cartridgepoort van het instrument wanneer de instructies dit vragen.

AANVAARBARE CRITERIA

Doelwaarde

Doelwaarden (bepaald door meerdere flacons van elk niveau te testen met meerdere partijen i-STAT-cartridges en -instrumenten die de Electronic Simulator-test hebben doorstaan) worden afgedrukt op een waardentoeKENningslijst en worden ook in een elektronisch bestand, eVAS (electronic value assignment sheet) verstrekt, die op de APOC-website op www.globalpointofcare.abbott te vinden is.

Bereik

Raadpleeg de VAS (Value Assignment Sheet = waardentoeKENningslijst) of de elektronische versie ervan (eVAS) voor de doelwaarde (gemiddelde), het aanvaardbare bereik en de meeteenheden voor:

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

Beperking

Doelwaarden zijn specifiek van toepassing op het i-STAT Alinity-systeem. Resultaten kunnen verschillen indien andere methoden zijn toegepast.

Als een resultaat voor een niveau buiten het bereik is dat in de waardentoekeningslijst is gepubliceerd, moet u controleren of aan de volgende voorwaarden is voldaan en de test herhalen.

- De juiste invoering van de verwachte waarden wordt gebruikt en het juiste cartridgetype en lotnummer worden gebruikt.
- De vervaldatum op de verpakking van de cartridge en de controleampul of flacon is niet overschreden.
- De vervaldatum voor kamertemperatuur voor de cartridge is niet overschreden.
- De cartridge en controle zijn correct opgeslagen.
- De controle is correct uitgevoerd - zie de gebruiksaanwijzing.
- Het gebruikte instrument slaagt voor de test van de elektronische simulator.

Opmerking: Volg het beleid van de instelling met betrekking tot controleresultaten die niet binnen het toegewezen bereik vallen.

METROLOGISCHE TRACEERBAARHEID

De test op GFAP (gliale fibrillaire zure eiwitten) of UCH-L1 (ubiquitine C-terminale hydrolase L1) van het i-STAT-systeem meet de concentratie van de hoeveelheid GFAP en UCH-L1 in plasma (meeteenheden: pg/mL) voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

Er zijn geen internationaal erkende standaard referentiematerialen beschikbaar voor GFAP (gliale fibrillaire zure eiwitten) of UCH-L1 (ubiquitine C-terminale hydrolase L1). GFAP- en UCH-L1-waarden toegekend aan i-STAT-controles en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar bij Abbott Point of Care's werkkalibrators voorbereid aan de hand van recombinante GFAP en UCH-L1 (uitgedrukt en gezuiverd uit *E. coli*). De werkkalibrators zijn traceerbaar voor een in-house referentiestandaard voorbereid op basis van recombinante GFAP en UCH-L1 (uitgedrukt en gezuiverd uit *E. coli*).

De controles van het i-STAT-systeem en de kalibratiecontrolematerialen zijn alleen gevalideerd voor gebruik met het i-STAT-systeem en de toegekende waarden kunnen mogelijk niet met andere methoden worden omgezet. Meer informatie over metrologische traceerbaarheid is verkrijgbaar bij Abbott Point of Care Inc.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

Symbool	Definitie/gebruik
	Te gebruiken vóór of vervaldatum. Een vervaldatum uitgedrukt als YYYY-MM-DD betekent de laatste dag dat het product kan worden gebruikt.
	Lotnummer/batch van de fabrikant staat naast dit symbool
	Bevat voldoende voor <n> testen
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Temperatuurbeperingen. De bovenste en onderste limieten voor opslag staan naast de bovenste en onderste streepjes.
	Catalogusnummer, lijstnummer of referentie
	Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw invriezen.
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen of de handleiding van het systeem voor instructies.
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnose
	Een merkteken dat aangeeft dat wordt voldaan aan de wettelijke vereisten van de desbetreffende richtlijn(en) en verordening(en) van de Europese Unie (EU) met betrekking tot veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming.
	Controle
	Biologische risico's
	Bevat humaan serum
	Traumatisch hersenletsel
	Let op: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzingen

Symbool	Definitie/gebruik
	Hulpmiddel voor Near-Patient Testing
	Importeur in de Europese Gemeenschap
	Enkel voor gebruik met i-STAT Alinity-systeem

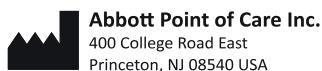
AANVULLENDE INFORMATIE

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

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevend regime (Verordening 2017/746/EU betreffende In vitro diagnostische medische hulpmiddelen); als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde en aan uw nationale autoriteit.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

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



Technische ondersteuning: neem contact op met uw plaatselijke serviceprovider voor service-informatie.

Voor klanten in de Europese Unie: Een SSP (summary of safety and performance) voor dit hulpmiddel is verkrijgbaar via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> na de lancering van de Europese database betreffende medische hulpmiddelen. Zoek het hulpmiddel aan de hand van de UDI-DI die vermeld staat op de verpakking van het hulpmiddel. U kunt ook een kopie van de SSP aanvragen bij de Europese erkende vertegenwoordiger of bij de fabrikant.

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