

i-STAT TBI Control Levels 1,2

Für den Gebrauch mit dem i-STAT Alinity System (Modell 500)

NAME

i-STAT TBI Control Level 1 **REF** 06P17-25

i-STAT TBI Control Level 2 **REF** 06P17-26

VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT TBI Controls dienen der Überwachung der Leistung von Assays für saures Gliafaserprotein (GFAP) und Ubiquitin-Carboxyl-Terminal-Hydrolase L1 (UCH-L1) auf dem i-STAT Alinity Gerät.

REAGENZIEN

Inhalt: Jede Kontrollstufe besteht aus einer Verpackung mit 6 Fläschchen, jedes Fläschchen enthält 1 mL tiefgefrorenes Serum.

Zusammensetzung:

Name des Bestandteils	Menge (% am Gewicht)
Material aus menschlicher Quelle	30–60 %
Puffer und Konservierungsstoffe	40–70 %
Saures Gliafaserprotein (GFAP)-Antigen	<0,01 %
Ubiquitin-Carboxyl-Terminal-Hydrolase L1 (UCH-L1)-Antigen	<0,01 %

Warn- und Vorsichtshinweise

- IVD** • Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Die Sicherheitsdatenblätter sind im Support-Bereich der Website www.pointofcare.abbott abrufbar
-  • Jede Einheit Spenderplasma, die bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde mit den von der FDA zugelassenen Verfahren getestet und als negativ/nicht reaktiv auf das Vorhandensein von Hepatitis B, Hepatitis C und dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) 1 und 2 befunden. Da keine bekannte Testmethode eine vollständige Sicherheit bieten kann, dass keine infektiösen Erreger vorhanden sind, sollten alle Produkte, die menschliches Ausgangsmaterial enthalten, als potenziell infektiös betrachtet und mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben behandelt werden.
- Nicht verwenden, wenn bei Erhalt aufgetaut oder nicht verschlossen. Bakterielle Verunreinigungen können zu einer verstärkten Trübung führen. Kontrollstufe nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen für mikrobielles Wachstum oder grobe Kontaminationen vorhanden sind.
- Entsorgen Sie dieses Produkt unter Einhaltung aller örtlichen, staatlichen und nationalen Vorschriften als biologischen Gefahrenstoff.

Lagerbedingungen

- Bis zum auf der Verpackung und auf den Etiketten der Fläschchen aufgedruckten Verfallsdatum tiefgefroren bei $\leq -20\text{ °C}$ (-4 °F) aufbewahren.
- Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

GERÄTE

Die i-STAT TBI Control Levels 1 und 2 sind für die Verwendung mit dem i-STAT Alinity Gerät vorgesehen. Das i-STAT Alinity System darf nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die für die Verwendung des Systems geschult und zertifiziert sind, und muss gemäß den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung eingesetzt werden.

Zum i-STAT Alinity System gehört eine bestimmte Menge an Komponenten, die für die Probenanalyse benötigt werden. Ein tragbares Gerät und eine Kartusche mit den erforderlichen Tests, bei denen 2 bis 3 Tropfen einer Probe verwendet werden, ermöglichen dem Bediener die Anzeige der Ergebnisse.

Eine ausführliche Beschreibung des Geräts und der Systemverfahren finden Sie in der Bedienungsanleitung des i-STAT Alinity Systems unter www.pointofcare.abbott.

VERFAHREN

Voraussetzungen

- Fläschchen, Kartuschen und Geräte müssen die gleiche Temperatur haben.
- **i-STAT TBI Control** Fläschchen sollten zum Auftauen mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur ($18\text{ bis }30\text{ °C}$ oder $64\text{ bis }86\text{ °F}$) stehen.

Nach dem Auftauen:

- Das Material kann bis zu 4 Stunden vor dem Test verschlossen bei Raumtemperatur von $18\text{ bis }30\text{ °C}$ ($64\text{ bis }86\text{ °F}$) oder gekühlt bei $2\text{ bis }8\text{ °C}$ ($35\text{ bis }46\text{ °F}$) gelagert werden.
- Nicht erneut einfrieren.

Durchführen von Qualitätskontrolltests

1. Drücken Sie **Power** und lassen Sie das Gerät hochfahren.
 - 📌 **Hinweis:** Nach dem Einschalten des Geräts können eine oder mehrere Warnmeldungen angezeigt werden. Lesen Sie die Meldung sorgfältig durch, und führen Sie die zur Auswertung und/oder Löschung der Warnung erforderlichen Funktionen aus. Wenn die Warnmeldungen erfolgreich bearbeitet wurden, wird der Bildschirm **Home** (Start) angezeigt.
2. Tippen Sie auf dem Bildschirm **Home** (Start) auf **More Options** (Weitere Optionen) > **Quality Options** (Qualitätsoptionen) > **Quality Control** (Qualitätskontrolle). Es stehen drei Optionen zur Verfügung. Die Standardeinstellung ist **Perform Unscheduled QC** (Außerplanmäßige QK durchführen).
3. Tippen Sie auf die entsprechende Schaltfläche und folgen Sie weiterhin den Anweisungen auf dem Bildschirm.
 - Die Kontrollen sind in Tropffläschchen abgefüllt, um eine bequeme Übertragung der Flüssigkeit aus dem Fläschchen in die Kartusche zu ermöglichen.
 - **Drehen Sie das Fläschchen vor dem Umfüllen** der Flüssigkeit in die Kartusche **mindestens 10-mal vorsichtig um, um ihre Homogenität sicherzustellen.**
 - 📌 **Hinweis:** Vermeiden Sie kräftige oder schnelle Mischbewegungen, um ein Aufschäumen der Kontrollprobe zu minimieren.
 - Entfernen Sie die Kappe, und führen Sie die Tropfspitze zur Probenmulde der Kartusche. Befüllen Sie die Kartusche bis zur Füllmarkierung.
 - Schließen Sie die Kartusche.
 - Wenn Sie dazu aufgefordert werden, setzen Sie die Kartusche in die Kartuschenöffnung des Geräts ein.

ABNAHMEKRITERIEN

Zielwert

Die Zielwerte (ermittelt durch Testen mehrerer Fläschchen jeder Konzentration mit i-STAT Kartuschen und Geräten aus mehreren Chargen, die den Test des elektronischen Simulators bestanden haben) werden in einer Wertezuweisungsübersicht ausgedruckt und zudem als elektronische Wertezuweisungsübersicht (eVAS) in Dateiform auf der APOC Website unter www.pointofcare.abbott bereitgestellt.

Bereiche

In der Wertezuweisungsübersicht (VAS) oder deren elektronischer Version (eVAS) finden Sie den Zielwert (Mittelwert), den akzeptablen Bereich und die Maßeinheiten für:

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

Einschränkungen

Die Zielwerte gelten nur für das i-STAT Alinity System. Die Ergebnisse können bei der Verwendung mit anderen Verfahren abweichen.

Wenn ein Ergebnis für eine Konzentration außerhalb des in der Wertezuweisungsübersicht aufgeführten Bereichs liegt, überprüfen Sie, ob die folgenden Bedingungen erfüllt sind, und wiederholen Sie den Test.

- Es wurden die korrekte Beilage mit den erwarteten Werten, der richtige Kartuschentyp und die aufgeführte Chargennummer verwendet.
- Das Verfallsdatum auf dem Kartuschenbeutel, der Kontrollampulle bzw. den Fläschchen wurde nicht überschritten.
- Das Ablaufdatum der Kartusche für die Lagerung bei Raumtemperatur wurde nicht überschritten.
- Kartusche und Kontrolle wurden ordnungsgemäß gelagert.
- Die Kontrolle wurde korrekt durchgeführt – siehe Gebrauchsanleitung.
- Das verwendete Gerät hat den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden.

Hinweis: Befolgen Sie die Richtlinien der Einrichtung hinsichtlich der Kontrollergebnisse, die nicht innerhalb der zugewiesenen Bereiche liegen.

METROLOGISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT

Der i-STAT Systemtest auf saures Gliafaserprotein (GFAP) oder Ubiquitin-Carboxyl-Terminal-Hydrolase L1 (UCH-L1) misst die GFAP- und UCH-L1-Substanzkonzentration im Plasma (Maßeinheit: pg/mL) für *in-vitro*-diagnostische Zwecke.

Es gibt keine international anerkannten Standardreferenzmaterialien weder für saures Gliafaserprotein (GFAP) noch für die Ubiquitin-Carboxyl-Terminal-Hydrolase L1 (UCH-L1). Die GFAP- und UCH-L1-Werte der i-STAT Controls und Calibration Verification Materials (Materialien zur Kalibrierungsprüfung) sind auf die Arbeitskalibratoren von Abbott Point of Care rückführbar, die hergestellt ist mit rekombinatem GFAP und UCH-L1 (exprimiert und aufgereinigt aus *E. Coli*). Die Arbeitskalibratoren sind auf einen internen Referenzstandard rückführbar, der hergestellt ist aus rekombinatem GFAP und UCH-L1 (exprimiert und aufgereinigt aus *E. Coli*).

Die i-STAT System Controls und Calibration Verification Materials (Materialien zur Kalibrierungsprüfung) sind nur für die Verwendung mit dem i-STAT System validiert, und die zugewiesenen Werte sind möglicherweise nicht mit anderen Methoden austauschbar. Weitere Informationen zur metrologischen Rückführbarkeit erhalten Sie von Abbott Point of Care Inc.

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbol	Definition/Verwendung
 Verf.	Verwendbar bis oder Verfallsdatum Ein Verfallsdatum im Format JJJJ-MM-TT gibt den letzten Tag an, an dem das Produkt noch verwendet werden kann
	Neben diesem Symbol wird die Losnummer oder Chargenbezeichnung des Herstellers angegeben
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Temperaturbegrenzungen. Oben und unten werden der obere und untere Temperaturgrenzwert für die Lagerung angegeben.
	Katalognummer, Listennummer oder Referenznummer
	Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht erneut einfrieren.
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch lesen.
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	In Konformität mit den geltenden Anforderungen der Richtlinie der Europäischen Union über <i>In-vitro</i> -Diagnostika (98/79/EG)
	Kontrolle

Symbol	Definition/Verwendung
	Biologische Risiken
SHT	Schädel-Hirn-Trauma
	Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung.
	Nur zur Verwendung mit dem i-STAT Alinity System

WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Produktinformationen und technischen Support erhalten Sie auf der Unternehmenswebsite von Abbott unter 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. All rights reserved. Printed in USA