



i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3
06P17-24
S6P1S1
773378-02B

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Für die Verwendung mit dem i-STAT Alinity Instrument (Modell 500) vorgesehen

NAME

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3 (Kalibrationsprüfungsstufen 1–3) (REF 06P17-24)

VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT TBI Materialien für die Kalibrationsprüfung dienen zur Überprüfung der Kalibrierung von Assays für saures Gliafaserprotein (GFAP) und Ubiquitin-Carboxyl-Terminal-Hydrolase L1 (UCH-L1) über den Nachweisbereich auf dem i-STAT Alinity Instrument.

REAGENZIEN

Inhalt: Jeder Karton enthält zwei Fläschchen mit jeder der drei Konzentrationen mit je 1 mL gefrorenem Serum.

Zusammensetzung:

Bezeichnung des Inhaltsstoffs	Menge (% nach Gewichtung)
Menschliches Ausgangsmaterial	30–60 %
Puffer und Konservierungsstoffe	40–70 %
Antigen des sauren Gliafaserproteins (GFAP)	< 0,01 %
Antigen der Ubiquitin-Carboxyl-Terminal-Hydrolase L1 (UCH-L1)	< 0,01 %

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die *In-vitro*-Diagnostik.
- Die Sicherheitsdatenblätter stehen Ihnen im Support-Bereich der Website unter www.globalpointofcare.abbott zur Verfügung.

- Jede Einheit Spenderplasma, die für die Herstellung dieses Produkts verwendet wird, wurde anhand von Testverfahren getestet, die von der FDA genehmigt wurden, und wurde in Bezug auf Vorhandensein von Hepatitis B, Hepatitis C und Humanem Immundefizienz-Virus (HIV) 1 und 2 für negativ/nicht reaktiv befunden. Da keine derzeit bekannte Testmethode mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, dass die Produkte frei von Infektionserregern sind, sollten alle Produkte, die aus Humanmaterial gewonnen werden, als potenziell infektiös betrachtet werden und unter Anwendung der gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben behandelt werden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt aufgetaut oder geöffnet ist. Die bakterielle Verschmutzung kann eine stärkere Trübung zur Folge haben. Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht, falls mikrobielles Wachstum oder starke Verschmutzung sichtbar ist.
- Entsorgen Sie dieses Produkt als biologisch gefährlichen Abfall gemäß allen örtlichen, staatlichen und nationalen Vorschriften.

Lagerbedingungen

- Bei $\leq -20\text{ °C}$ bis zum auf der Packung und den Etiketten der Fläschchen aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahren.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

INSTRUMENTE

Das i-STAT TBI Kalibrationsprüfungsset 1–3 ist für die Verwendung mit dem i-STAT Alinity Instrument vorgesehen. Das i-STAT-System sollte nur von geschulten und zertifizierten medizinischen Fachkräften in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Verfahren der jeweiligen Einrichtung verwendet werden.

Das i-STAT Alinity System enthält eine umfassende Gruppe von Komponenten, die zur Durchführung von Probenanalysen erforderlich sind. Ein tragbares Instrument und eine Kartusche mit den erforderlichen Tests mit 2–3 Tropfen einer Probe ermöglichen es dem **Bedienpersonal**, Resultate zu erhalten.

Eine detaillierte Beschreibung des Instruments und der Systemverfahren finden Sie im i-STAT Alinity Systembetriebshandbuch unter www.globalpointofcare.abbott.

VERFAHREN

Voraussetzungen

- Fläschchen, Kartuschen und Instrumente müssen die gleiche Temperatur haben.
- Die **i-STAT TBI** Fläschchen für die Kalibrationsprüfung sollten zum Auftauen mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C) stehen.

Nach dem Auftauen:

- Das Material kann vor der Untersuchung mit verschlossener Kappe bei Raumtemperatur (18–30 °C) oder gekühlt (2–8 °C) bis zu 4 Stunden lang aufbewahrt werden.
- Nicht wieder einfrieren.

Durchführen von Qualitätsprüfungen

1. Drücken Sie auf **Power** und lassen Sie das Gerät einschalten.

Hinweis: Nach dem Einschalten des Geräts können eine oder mehrere Warnmeldungen angezeigt werden. Lesen Sie die Meldung sorgfältig durch und führen Sie die Funktionen aus, die zur Auswertung und/oder Löschung der Warnmeldungen erforderlich sind. Der Bildschirm **Home** (Start) wird angezeigt, wenn die Warnmeldungen erfolgreich abgewickelt wurden.

2. Tippen Sie auf dem Bildschirm **Home** (Start) auf **More Options** (Weitere Optionen) > **Quality Options** (Qualitätsoptionen) > **Cal/Ver** (Kal./Ver.).
3. Berühren Sie die entsprechende Taste und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
 - Die Kalibrationsprüfungen befinden sich in Tropffläschchen, damit die Flüssigkeit leicht aus dem Fläschchen in die Kartusche überführt werden kann.
 - **Bevor** Sie die Flüssigkeit in die Kartusche **überführen, drehen Sie das Fläschchen mindestens zehnmal vorsichtig um, um eine homogene Mischung zu gewährleisten.**

Hinweis: Um das Aufschäumen der Kontrollprobe zu minimieren, vermeiden Sie kräftige oder schnelle Mischbewegungen.

- Entfernen Sie die Verschlusskappe und richten Sie die Tropferspitze in die Probenmulde der Kartusche. Befüllen Sie die Kartusche bis zur Füllstandslinie.
- Schließen Sie die Kartusche.
- Setzen Sie die Kartusche nach entsprechender Aufforderung in den Kartuschenanschluss des Instruments ein.

AKZEPTANZKRITERIEN

Zielwerte

Die Zielwerte (ermittelt durch das Testen mehrerer Fläschchen jeder einzelnen Stufe unter Verwendung mehrerer i-STAT Kartuschen-Chargen und Instrumente, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben) sind auf der Wertezuweisungsübersicht abgedruckt und auch in einer elektronischen Datei (der elektronischen Wertezuweisungsübersicht (eVAS)) verfügbar, die auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist.

Bereiche

Informationen zum Zielwert (Mittelwert), dem zulässigen Bereich und den Maßeinheiten finden Sie in der Wertezuweisungsübersicht (VAS) oder ihrer elektronischen Version (eVAS):

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

Beschränkung

Die Zielwerte sind spezifisch für das i-STAT Alinity System. Die Ergebnisse können abweichen, falls andere Verfahren eingesetzt werden.

Falls ein Ergebnis für eine Stufe außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, der auf der Wertezuweisungsübersicht angegeben ist, überprüfen Sie, ob die folgenden Bedingungen erfüllt sind, und wiederholen Sie den Test.

- Die richtige Beilage mit den erwarteten Werten wird verwendet, sowie der richtige Kartuschentyp und die richtige Chargennummer.
- Das Verfallsdatum auf dem Kartuschenbeutel und auf der Kontrollampulle oder dem Fläschchen ist nicht überschritten.
- Das Verfallsdatum für die Lagerung der Kartusche bei Raumtemperatur ist nicht überschritten.
- Kartusche und Kontrolllösung wurden korrekt gelagert.
- Die Kalibrationsprüfungsstufe wurde korrekt gemäß Gebrauchsanweisung verwendet.
- Das verwendete Instrument besteht den elektronischen Simulatortest.

Die Kalibrierung über den gesamten Nachweisbereich jedes Analyten wird überprüft, wenn jeder Analytwert innerhalb

des entsprechenden Bereichs auf der Wertezuweisungsübersicht liegt. Sollte ein Ergebnis für eine Stufe außerhalb des zugewiesenen Bereichs liegen, sind die Laborrichtlinien zu befolgen. Informationen zur Problembehebung erhalten Sie vom technischen Support.

MESSTECHNISCHE RÜCKVERFOLGBARKEIT

Der i-STAT Systemtest für saures Gliafaserprotein (GFAP) und Ubiquitin-Carboxyl-Terminal-Hydrolase L1 (UCH-L1) dient zur Messung der GFAP- und UCH-L1-Substanzkonzentration im Plasma (Einheit: pg/mL) für die *In-vitro*-Diagnostik.

Es gibt keine international anerkannten Standardreferenzmaterialien für saures Gliafaserprotein (GFAP) und Ubiquitin-Carboxyl-Terminal-Hydrolase L1 (UCH-L1). Die GFAP- und UCH-L1-Werte, die den i-STAT Kontrollen und Materialien für die Kalibrationsprüfung zugewiesen sind, sind rückführbar auf die Arbeitskalibratoren von Abbott Point of Care, die unter Verwendung von rekombinantem GFAP und UCH-L1 (aus *E. coli* exprimiert und gereinigt) hergestellt wurden. Die Arbeitskalibratoren sind rückführbar auf einen internen Referenzstandard, der aus rekombinantem GFAP und UCH-L1 (aus *E. coli* exprimiert und gereinigt) hergestellt wurde.

i-STAT Systemkontrolllösungen und Materialien für die Kalibrationsprüfung sind nur für das i-STAT System validiert und zugewiesene Werte treffen u. U. nicht auf andere Verfahren zu. Nähere Informationen über die messtechnische Rückverfolgbarkeit erhalten Sie bei der Abbott Point of Care Inc.

LEGENDE DER SYMBOLE

Symbol	Definition/Verwendung
	Verwendbar bis/Verfallsdatum. Ein Verfallsdatum, ausgedrückt als JJJJ-MM-TT, bedeutet den letzten Tag, an dem das Produkt verwendet werden kann.
	Die Chargennummer des Herstellers wird neben diesem Symbol angegeben.
	Ausreichend für <n> Tests
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Temperaturbegrenzungen. Die Ober- und Untergrenzen für die Lagerung stehen jeweils neben dem oberen und dem unteren Strich.
	Katalognummer, Listennummer oder Referenz
	Nicht wiederverwenden. Nicht wieder einfrieren.
	Hersteller
	Siehe Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch.
	Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Eine Kennzeichnung, die die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen der geltenden Richtlinie(n) und Verordnung(en) der Europäischen Union (EU) hinsichtlich Sicherheit, Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz bestätigt.
	Kontrolllösung
	Biologische Risiken
	Enthält Humanserum
	Schädel-Hirn-Trauma
	Vorsicht: Lesen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung

Symbol	Definition/Verwendung
	Gerät für patientennahe Tests
	Importeur in der Europäischen Gemeinschaft
	Nur zur Benutzung mit dem i-STAT Alinity System

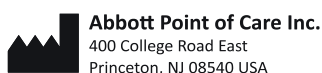
ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Zusätzliche Produktinformationen und technischen Support erhalten Sie auf der Unternehmenswebsite von Abbott unter www.globalpointofcare.abbott.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen Vorschriften (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerer Zwischenfall auftritt, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

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



Technische Unterstützung: Serviceinformationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Dienstleister.

Für Kunden innerhalb der Europäischen Union: Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und Leistung (SSP) für dieses Gerät finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> nach der Einführung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte. Suchen Sie nach dem Gerät mithilfe der UDI-DI, die auf der Außenverpackung des Geräts angegeben ist. Außerdem können Sie eine Kopie der SSP vom autorisierten europäischen Vertreter oder dem Hersteller anfordern.

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