

# Livelli di controllo i-STAT TBI 1,2

## Destinati all'uso con lo strumento i-STAT Alinity (Modello 500)

### NOME

Livello di controllo i-STAT TBI 1      **REF** 06P17-25

Livello di controllo i-STAT TBI 2      **REF** 06P17-26

### USO PREVISTO

I controlli i-STAT TBI sono utilizzabili per monitorare le prestazioni dei test per la proteina fibrillare acida della glia (GFAP) e l'idrolasi carbossi-terminale dell'ubiquitina 1 (UCH-L1) sullo strumento i-STAT Alinity.

### REAGENTI

**Contenuto:** ogni livello di controllo è confezionato in una scatola contenente 6 fiale, ciascuna delle quali contiene 1 mL di siero congelato.

### Composizione:

Nome ingrediente	Q.tà (% in peso)
Materiale di origine umana	30-60%
Tamponi e conservanti	40-70%
Antigene della proteina fibrillare acida della glia (GFAP)	<0,01%
Antigene dell'idrolasi carbossi-terminale dell'ubiquitina 1 (UCH-L1)	<0,01%

### Avvertenze e precauzioni



- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Le schede di dati di sicurezza sono consultabili nella sezione dedicata al supporto del sito [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott)



- Ogni unità di plasma dei donatori utilizzata nella produzione di questo prodotto è stata testata usando metodi approvati dalla FDA ed è risultata negativa/non-reattiva per la presenza di epatite B, epatite C e virus dell'immunodeficienza umana (HIV) 1 e 2. Poiché nessun metodo di test noto è in grado di garantire la completa assenza di agenti infettivi, tutti i prodotti contenenti materiale di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi e manipolati adottando le stesse precauzioni utilizzate per i campioni dei pazienti.
- Non utilizzare se il prodotto viene consegnato scongelato o senza tappo. La contaminazione batterica può determinare un aumento della torbidità. Non utilizzare il controllo se vi sono evidenti segni di crescita microbica o di contaminazione.
- Smaltire questo prodotto come rifiuto a rischio biologico in conformità con tutte le normative locali e nazionali.

## Condizioni di conservazione

- Conservare il prodotto congelato a  $\leq -20$  °C ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) fino alla data di scadenza stampata sulla scatola e sulle etichette delle fiale.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

## STRUMENTI

I livelli di controllo i-STAT TBI 1 e 2 sono destinati all'uso con lo strumento i-STAT Alinity. i-STAT Alinity System deve essere utilizzato da professionisti sanitari formati e certificati, nel rispetto delle politiche e delle procedure della struttura.

i-STAT Alinity System include un gruppo completo di componenti necessari per eseguire l'analisi dei campioni. L'operatore potrà visualizzare i risultati con uno strumento portatile e una cartuccia con i test richiesti, utilizzando 2-3 gocce di campione.

Per una descrizione dettagliata delle procedure dello strumento e del sistema, vedere il Manuale d'uso di i-STAT Alinity System consultabile all'indirizzo [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## PROCEDURA

### Prerequisiti

- Fiale, cartucce e strumenti devono avere la stessa temperatura.
- Le fiale dei **controlli i-STAT TBI** devono essere tenute a temperatura ambiente ( $18-30$  °C o  $64-86$  °F) per almeno 15 minuti per lo scongelamento.

### Dopo lo scongelamento:

- Il materiale può essere conservato chiuso a temperatura ambiente a  $18-30$  °C ( $64-86$  °F) o refrigerato a  $2-8$  °C ( $35-46$  °F) per un massimo di 4 ore prima del test.



- Non ricongelare.

### Esecuzione dei test di controllo qualità

1. Premere il pulsante **Power** (accensione) e attendere l'accensione dello strumento.  
 **Nota:** dopo l'accensione dello strumento, possono essere visualizzati uno o più messaggi di avviso. Leggere attentamente il messaggio ed eseguire le funzioni necessarie per valutare e/o rimuovere l'avviso. Quando gli avvisi sono stati gestiti correttamente, viene visualizzata la schermata **Home**.
2. Dalla schermata **Home** toccare **More Options** (Altre opzioni) > **Quality Options** (Opzioni di qualità) > **Quality Control** (Controllo di qualità). Sono disponibili tre opzioni. L'impostazione predefinita è **Perform Unscheduled QC** (Esegui CQ non programmato).
3. Toccare il pulsante appropriato e continuare a seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
  - I controlli sono contenuti in fiale con contagocce che permettono un pratico trasferimento del fluido dalla fiala alla cartuccia.
  - **Prima di trasferire** il liquido alla cartuccia, **capovolgere delicatamente la fiala almeno 10 volte per garantire l'omogeneità del contenuto**.  
 **Nota:** per ridurre al minimo la formazione di schiuma nel campione di controllo, evitare movimenti di miscelazione energici o rapidi.
  - Rimuovere il tappo e inserire la punta contagocce nel pozzetto del campione della cartuccia. Riempire la cartuccia fino al contrassegno di riempimento.
  - Chiudere la cartuccia.
  - Quando richiesto, inserire la cartuccia nell'apposita porta dello strumento.

## CRITERI DI ACCETTAZIONE

### Valore target

I valori target (determinati dalla conduzione di test su più fiale per ogni livello utilizzando diversi lotti di cartucce e strumenti i-STAT che hanno superato il test del simulatore elettronico) sono stampati su un foglio di assegnazione dei valori e forniti anche in un file elettronico, il foglio di assegnazione dei valori elettronico (eVAS) pubblicato sul sito APOC all'indirizzo [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

### Range

Fare riferimento al foglio di assegnazione dei valori (VAS) o alla sua versione elettronica (eVAS) per il target (media), il range accettabile e le unità di misura per:

Test	Unità
GFAP	pg/mL
UCH-L1	pg/mL

### Limitazione

I valori target sono specifici per i-STAT Alinity System. I risultati possono variare in caso di utilizzo con altri metodi.

Se il risultato per un livello non rientra nel range indicato nel foglio di assegnazione dei valori, verificare il soddisfacimento delle seguenti condizioni e ripetere il test.

- Si sta consultando la scheda con i valori previsti corretta e si sta utilizzando l'elenco corretto del tipo di cartuccia e del numero di lotto.
- Non è stata oltrepassata la data di scadenza stampata sulla busta della cartuccia e sulla fiala di controllo.
- Non è stata oltrepassata la data di scadenza in caso di conservazione a temperatura ambiente della cartuccia.
- La cartuccia e il controllo sono stati conservati in maniera corretta.
- Il controllo è stato manipolato in maniera corretta – vedere le istruzioni per l'uso.
- Lo strumento utilizzato supera il test del simulatore elettronico.

**Nota:** attenersi alle norme della struttura relative ai risultati dei controlli che non rientrano nei range assegnati.

## TRACCIABILITÀ METROLOGICA

Il test di i-STAT System per la proteina fibrillare acida della glia (GFAP) o l'idrolasi carbossi-terminale dell'ubiquitina 1 (UCH-L1) misura la concentrazione di quantità di sostanza di GFAP e UCH-L1 nel plasma (unità di misura: pg/mL) per uso diagnostico *in vitro*.

Non sono disponibili materiali di riferimento standard riconosciuti a livello internazionale per la proteina fibrillare acida della glia (GFAP) o l'idrolasi carbossi-terminale dell'ubiquitina L1 (UCH-L1). I valori di GFAP e UCH-L1 assegnati ai controlli e ai materiali per la verifica della calibrazione i-STAT sono tracciabili ai calibratori di lavoro di Abbott Point of Care preparati utilizzando GFAP e UCH-L1 ricombinanti (esprese e purificate da *E. coli*). I calibratori di lavoro sono tracciabili a uno standard di riferimento interno preparato da GFAP e UCH-L1 ricombinanti (esprese e purificate da *E. coli*).

I materiali di verifica della calibrazione e i controlli di i-STAT System sono convalidati per l'uso solamente con i-STAT System e i va loro assegnati possono non essere commutabili con altri metodi. Ulteriori informazioni relative alla tracciabilità metrologica sono disponibili presso Abbott Point of Care Inc.

## LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione/Usò
 Scad.	Utilizzare entro o data di scadenza. Una data di scadenza, espressa come AAAA-MM-GG, indica l'ultimo giorno in cui è possibile utilizzare il prodotto.
<b>LOT</b>	Il numero di lotto del produttore appare accanto a questo simbolo.
	Sufficiente per <n> test
<b>EC</b> <b>REP</b>	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Limiti di temperatura. I limiti superiore e inferiore per la conservazione sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore.
<b>REF</b>	Numero di catalogo, numero di listino o riferimento
	Monouso. Non ricongelare.
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso o il Manuale di sistema per le istruzioni.
<b>IVD</b>	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
<b>CE</b>	Conformità ai requisiti applicabili della direttiva europea sui dispositivi diagnostici in vitro (98/79/CE)
<b>CONTROL</b>	Controllo
	Rischi biologici

Simbolo	Definizione/Usò
TBI	Trauma cranico
	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso.
	Solo per l'uso con i-STAT Alinity System

#### ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ottenere ulteriori informazioni sul prodotto e supporto tecnico, fare riferimento al sito web aziendale Abbott all'indirizzo [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).