



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

C6P1S4

773377-05B

i-STAT TBI Control Levels 1, 2

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

NOME

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

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

USO PREVISTO

Gli i-STAT TBI Controls sono disponibili per monitorare le prestazioni dei saggi per la proteina fibrillare acida gliale (GFAP) e per l'ubiquitina idrolasi carbossi-terminale L1 (UCH-L1) sullo strumento i-STAT Alinity.

REAGENTI

Contenuto: Ogni scatola contiene 6 fiale, ogni fiala contiene 1 mL di siero congelato.

Composizione:

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

Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Le schede di dati di sicurezza sono disponibili nella sezione Supporto del centro Web all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.
- Ogni unità di donatore di plasma utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata testata con metodi di prova approvati dalla FDA e trovata negativa/non-reattiva a virus di epatite B, epatite C e virus dell'immunodeficienza umana (HIV) 1 e 2. Poiché nessun metodo di prova noto può fornire garanzia completa dell'assenza di agenti infettivi, tutti i prodotti contenenti materiale di derivazione umana dovranno essere ritenuti potenzialmente infetti e maneggiati con le stesse precauzioni previste per i campioni dei pazienti.
- Non utilizzare se arrivato scongelato o non tappato. La contaminazione batterica può causare un aumento della torbidità. Non utilizzare il controllo a fronte di evidenze visibili di crescita microbica o grave contaminazione.
- Smaltire questo prodotto come rifiuto a rischio biologico secondo tutte le normative locali, statali e nazionali.

Condizioni di conservazione

- Conservare congelato a ≤ -20 °C fino alla data di scadenza indicata sulla confezione e sulle etichette delle fiale.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

STRUMENTI

Gli i-STAT TBI Controls levels 1 e 2 sono destinati all'uso con lo strumento i-STAT Alinity. L'i-STAT Alinity System deve essere utilizzato da professionisti sanitari formati e certificati per l'uso del sistema e deve essere utilizzato in linea con le politiche e le procedure della struttura.

Nell'i-STAT Alinity System è integrato un gruppo completo di componenti necessari per l'esecuzione di analisi di campioni. Uno strumento portatile e una cartuccia con i test richiesti, usando 2-3 gocce di un campione, consentiranno all'operatore di visualizzare i risultati dei test.

Per una descrizione più dettagliata dello strumento e delle procedure di sistema, fare riferimento al Manuale operativo dell'i-STAT Alinity System disponibile sul sito www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDURA

Prerequisiti

- Le fiale, le cartucce e gli strumenti devono essere alla stessa temperatura.
- Le fiale dell'**i-STAT TBI Control** devono rimanere a temperatura ambiente (da 18 a 30 °C) per almeno 15 minuti, per scongelarsi.

Dopo lo scongelamento:

- Il materiale può essere conservato tappato alla temperatura ambiente di 18-30 °C o refrigerato a 2-8 °C per un massimo di 4 ore prima del test.
- Non ricongelare.

Esecuzione del test di controllo qualità

1. Premere **Power** (Alimentazione) e consentire l'accensione dello strumento.

Nota: Dopo aver acceso lo strumento, potrebbero essere visualizzati uno o più messaggi di avviso. Leggere attentamente il messaggio ed eseguire le funzioni necessarie per valutare e/o cancellare l'avviso. La schermata **Home** verrà visualizzata quando gli avvisi sono stati gestiti correttamente.

2. Dalla schermata **Home** toccare **More Options** (Altre opzioni)> **Quality Options** (Opzioni di qualità)> **Quality Control** (Controllo di qualità). Ci sono tre opzioni. L'impostazione predefinita è **Perform Unscheduled QC** (Esegui CQ non programmato).
3. Toccare il pulsante appropriato e continuare a seguire le istruzioni sullo schermo.
 - I controlli si trovano in fiale contagocce per consentire un comodo trasferimento del liquido dalla fiala alla cartuccia.
 - **Prima di trasferire** il liquido nella cartuccia, **capovolgere delicatamente la fiala almeno 10 volte per garantire l'omogeneità.**

Nota: per ridurre al minimo la formazione di schiuma sul campione di controllo, evitare un movimento di miscelazione vigoroso o troppo rapido.

- Rimuovere il tappo e dirigere la punta del contagocce nel pozzetto del campione della cartuccia. Riempire la cartuccia fino al segno di riempimento.
- Chiudere la cartuccia.
- Quando richiesto, inserire la cartuccia nella porta della cartuccia dello strumento.

CRITERI DI ACCETTABILITÀ

Valori target

I valori target (determinati testando più fiale di ogni livello utilizzando più lotti di cartucce e strumenti i-STAT che abbiano superato il test del simulatore elettronico) sono stampati su una scheda di attribuzione dei valori e sono anche forniti in un file elettronico, la scheda di attribuzione dei valori elettronica (eVAS) pubblicata sul sito web www.globalpointofcare.abbott.

Intervali

Fare riferimento alla scheda di attribuzione dei valori (VAS) o alla versione elettronica (eVAS) per il valore target (media), l'intervallo di accettabilità e le unità di misura per:

Saggi	Unità
GFAP	pg/mL
UCH-L1	pg/mL

Limiti

I valori target sono specifici dell'i-STAT Alinity System. I risultati ottenuti dai plasma di controllo ricostituiti possono differire se utilizzati con altri metodi.

Se un risultato per un dato livello non rientra nell'intervallo pubblicato nella scheda di attribuzione dei valori, verificare che siano soddisfatte le seguenti condizioni e ripetere il test.

- Si sta utilizzando l'inserimento dei valori corretti previsti, il tipo di cartuccia e l'elenco dei numeri di lotto corretto.
- La data di scadenza stampata sulla busta della cartuccia e sulla fiala o il flacone di controllo non è stata superata.
- La data di scadenza a temperatura ambiente della cartuccia non è stata superata.
- Cartuccia e controllo sono stati conservati correttamente.
- Il controllo è stato maneggiato correttamente - vedere le istruzioni per l'uso.
- Lo strumento utilizzato supera il test del simulatore elettronico.

Nota: Seguire la politica della struttura in merito ai risultati del controllo che non rientrano negli intervalli assegnati.

TRACCIABILITÀ METROLOGICA

- Il test dell'i-STAT System per la proteina acida fibrillare gliale (GFAP) o l'ubiquitina idrolasi carbossi-terminale L1 (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 gliale (GFAP) né per l'ubiquitina idrolasi carbossi-terminale L1 (UCH-L1). I valori di GFAP e UCH-L1 assegnati ai controlli I-STAT e ai materiali per la verifica della calibrazione sono riconducibili a calibratori di lavoro Abbott Point of Care preparati utilizzando GFAP e UCH-L1 ricombinanti (espresse e purificate da *E. coli*). I calibratori di lavoro sono riconducibili a uno standard di riferimento interno, preparato a partire da GFAP e UCH-L1 ricombinanti (espresse e purificate da *E. coli*).

I controlli e i materiali di verifica della calibrazione dell'i-STAT System sono validati per l'uso solo con l'i-STAT System e i valori assegnati potrebbero 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/Uso
	Usare entro o data di scadenza. La data di scadenza nel formato AAAA-MM-GG indica l'ultimo giorno in cui il prodotto può essere utilizzato.
	Il numero o codice di lotto del produttore è riportato accanto a questo simbolo.
	Contiene quantità sufficienti per <n> test
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Limiti di temperatura. I limiti superiore e inferiore per la conservazione sono indicati accanto al braccio superiore e inferiore.
	Numero di catalogo, numero di elenco o riferimento
	Non riutilizzare. Non ricongelare.
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare il Manuale del sistema per le istruzioni.
	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Un segno che indica la conformità ai requisiti legali della/e Direttiva/e e del/dei Regolamento/i dell'Unione Europea (UE) in materia di sicurezza, salute, ambiente e tutela dei consumatori.
	Controllo
	Rischi biologici
	Contiene siero umano
	Trauma cranico
	Attenzione: Leggere tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso

Simbolo	Definizione/Uso
	Dispositivo per test in prossimità del paziente
	Importatore nella Comunità Europea
	Da utilizzarsi solo con l'i-STAT Alinity System

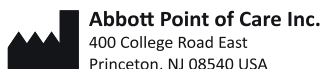
INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per ulteriori informazioni e assistenza tecnica sui prodotti, fare riferimento al sito web dell'azienda Abbott all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/746/UE sui Dispositivi medici per diagnostica in vitro); se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato nonché alle autorità nazionali.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

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



Assistenza tecnica: per informazioni sull'assistenza, contattare il fornitore di servizi locale.

Per i clienti dell'Unione Europea: Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP) per questo dispositivo è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici. Cercare il dispositivo utilizzando l'UDI-DI riportato sulla confezione esterna del dispositivo. Una copia del SSP può essere richiesta anche al rappresentante autorizzato europeo o al produttore.

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