



i-STAT hs-TnI Controls
06P17-21, 06P17-22, 06P17-23
C6P174
798050-05A

i-STAT hs-TnI Control Levels 1, 2, and 3

NOME

i-STAT hs-TnI Control Level 1 (Livello controllo 1) (REF 06P17-21)

i-STAT hs-TnI Control Level 2 (Livello controllo 2) (REF 06P17-22)

i-STAT hs-TnI Control Level 3 (Livello controllo 3) (REF 06P17-23)

USO PREVISTO

I controlli i-STAT High Sensitivity Troponin-I (i-STAT hs-TnI) sono disponibili per monitorare le prestazioni del test i-STAT hs-TnI.

REAGENTI

Contenuto: ogni scatola contiene 6 fiale, ognuna delle quali contiene 1 ml di plasma umano congelato.

Composizione:

Nome ingrediente	Concentrazione (% in peso)
Materiale di origine umana	30-60%
Tamponi e conservanti	40-70%
Antigene della troponina I cardiaca	<0,01%

Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Manipolare questo prodotto adottando le stesse precauzioni di sicurezza adottate per la manipolazione dei materiali potenzialmente infetti. Il plasma umano utilizzato nella preparazione di questo prodotto è stato testato mediante metodi di test accettati dalla FDA ed è risultato negativo/non reattivo per la presenza di antigene dell'epatite B (HBsAg), anticorpo anti-virus dell'immunodeficienza umana (HIV 1/2), antigene del virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1), anticorpo anti-virus dell'epatite C (HCV) e sifilide. Tuttavia, nessun metodo di analisi noto può garantire con certezza assoluta che un prodotto derivato dal sangue umano non possa trasmettere malattie infettive.
- Non utilizzare se il prodotto viene consegnato scongelato o senza tappo. Non ricongelare. 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.
- Le schede di dati di sicurezza sono consultabili nella sezione dedicata al supporto del sito www.globalpointofcare.abbott.

Condizioni di conservazione

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

STRUMENTI

I livelli di controllo i-STAT hs-TnI 1, 2 e 3 sono destinati all'uso con i-STAT System, che include l'analizzatore i-STAT 1 e lo strumento i-STAT Alinity. i-STAT System deve essere utilizzato da professionisti sanitari formati e certificati, nel rispetto delle politiche e delle procedure della struttura.

i-STAT 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, fare riferimento al Manuale operativo di sistema di i-STAT Alinity o al Manuale di sistema di i-STAT 1, disponibili all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDURA

Preparazione per l'analisi:

Prima del test, le fiale del controllo per i-STAT hs-TnI devono rimanere a temperatura ambiente ($18-30^{\circ}\text{C}$ o $64-86^{\circ}\text{F}$) per almeno 15 minuti fino a quando non sono completamente scongelate. Dopo lo scongelamento, non ricongelare. Il materiale può essere conservato chiuso a temperatura ambiente a $18-30^{\circ}\text{C}$ ($64-86^{\circ}\text{F}$) o refrigerato a $2-8^{\circ}\text{C}$ ($35-46^{\circ}\text{F}$) per un massimo di 4 ore prima del test.

Per risultati ottimali, le fiale, la cartuccia e gli strumenti devono essere alla stessa temperatura.

Istruzioni per l'uso:

1. I controlli sono contenuti in fiale con contagocce che permettono un pratico trasferimento del fluido dalla fiala alla cartuccia. Prima di trasferire il fluido alla cartuccia, capovolgere delicatamente la fiala almeno 10 volte per garantire l'omogeneità.

Nota: per ridurre al minimo la formazione di schiuma nel campione di controllo, evitare movimenti di miscelazione energici o rapidi.

2. Rimuovere il tappo e inserire la punta contagocce nel pozzetto del campione della cartuccia. Riempire la cartuccia fino al contrassegno di riempimento.
3. Chiudere la cartuccia.
4. Per informazioni sull'esecuzione dei test di controllo qualità, fare riferimento al Manuale operativo di sistema di i-STAT Alinity o al Manuale di sistema di i-STAT 1.
5. Quando richiesto, inserire la cartuccia sigillata nell'apposita porta dello strumento.
6. Spingere la cartuccia sigillata nella porta dello strumento fino a farla scattare in posizione. Attendere il completamento del test.

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 (VAS) e forniti anche in un file elettronico, il foglio di assegnazione dei valori elettronico (eVAS), pubblicato sul sito APOC all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

Assicurarsi che il numero di lotto stampato sul foglio di assegnazione dei valori corrisponda al numero di lotto sull'etichetta della fiala e che la versione del software sopra la tabella dei valori target corrisponda alla versione del software nello strumento.

Range

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

Dosaggio	Unità
hs-TnI	ng/l

I range visualizzati rappresentano la deviazione massima prevista quando i controlli e le cartucce funzionano correttamente.

Se si ottengono risultati al di fuori dei range, fare riferimento alla sezione Limitazione riportata di seguito.

Limitazione

I valori target sono specifici per i-STAT 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 il foglio di assegnazione dei valori corretto e si sta utilizzando il tipo di cartuccia e il numero di lotto corretto.
- La data di scadenza stampata sull'imballo della cartuccia e sulla fiala del controllo non è stata oltrepassata.
- 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.

Se i risultati sono ancora fuori range nonostante la conformità ai criteri sopra indicati, ripetere il test utilizzando una nuova scatola di fluidi di controllo e/o cartucce. Se i risultati sono ancora fuori range, contattare il fornitore di assistenza locale.

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 troponina I cardiaca (cTnI) misura la concentrazione di quantità di sostanza di troponina I cardiaca nel plasma o nella frazione plasmatica del sangue intero per uso diagnostico *in vitro*. I valori della troponina I cardiaca assegnati ai controlli di i-STAT sono tracciabili al calibratore di lavoro di i-STAT preparato utilizzando il complesso di troponina cardiaca ITC umana (NIST SRM2921).

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

Per ottenere ulteriori informazioni e supporto tecnico, fare riferimento al sito web aziendale all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione/Uso
	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.
	Il numero di lotto del produttore appare accanto a questo simbolo.
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Limiti di temperatura. I limiti superiore e inferiore per la conservazione sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore.
	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.
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Marchio U.K. Conformity Assessed (UKCA) in conformità con i regolamenti UK Medical Device Regulations 2002.
	Controllo
	Marchio che indica la conformità ai requisiti legali delle opportune direttive e dei regolamenti dell'Unione europea (UE) in materia di sicurezza, salute, ambiente e tutela dei consumatori.
	Rischi biologici
	Contiene plasma umano

Simbolo	Definizione/Usò
	Dispositivo destinato ad analisi decentrate
	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso.
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Importatore nella Comunità Europea

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ottenere ulteriori informazioni sul prodotto e supporto tecnico, fare riferimento al sito web aziendale Abbott all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

Eventuali problemi relativi al prodotto ed eventi avversi devono essere segnalati ad Abbott tramite il servizio di assistenza di Abbott Point of Care. Per un paziente/utente/soggetto terzo nell'Unione europea e in Paesi con regime normativo identico (Regolamento UE 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro): in caso di incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, segnalare ad Abbott, al rappresentante autorizzato e all'autorità di regolamentazione nazionale.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

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



Abbott Point of Care Inc.
400 College Road East
Princeton, NJ 08540 USA



UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



Supporto tecnico: per informazioni, contattare il fornitore di assistenza locale.

Per i clienti dell'Unione europea: una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione per questo dispositivo è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> dopo l'introduzione della banca dati europea dei dispositivi medici. Cercare il dispositivo utilizzando l'UDI-DI riportato sulla confezione esterna del dispositivo. Una copia del documento di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione può altresì essere richiesta al rappresentante europeo autorizzato o al produttore.

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