



i-STAT TBI Control Levels 1, 2

Tiltenkt for bruk med i-STAT Alinity-instrument (modell 500)

NAVN

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

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

TILTENKT BRUK

i-STAT TBI-kontrollene er tilgjengelige for å overvåke ytelsen til glial fibrillært surt protein (GFAP) og ubiquitin karboksyl-terminal hydrolase L1 (UCH-L1)-analyser på i-STAT Alinity-instrumentet.

REAGENSER

Innhold: Hver eske inneholder 6 hetteglass, og hvert hetteglass inneholder 1 mL frossent serum.

Sammensetning:

Ingrediensnavn	Antall (% etter vekt)
Humant kildemateriale	30–60 %
Buffere og konserveringsmidler	40–70 %
Glial fibrillært surt protein (GFAP) antigen	<0,01 %
Ubiquitin karboksyl-terminal hydrolase L1 (UCH-L1) antigen	<0,01 %

Advarsler og forholdsregler

- For *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Sikkerhetsdatablader er tilgjengelige på støtte-siden for dette nettstedet på www.globalpointofcare.abbott.
- Hver plasmadonor-enhet som er brukt i produksjonen av dette produktet, har blitt testet med FDA-godkjente metoder og er bekreftet negativ/ikke-reaktiv for tilstedeværelsen av hepatitt B, hepatitt C og humant immunsviktvirus (HIV) 1 og 2. Fordi ingen kjente testmetoder kan gi fullstendig garanti om at smittestoffer er fraværende, må alle produkter som inneholder humant materiale anses som potensielt smittsomme og håndteres med de samme forholdsreglene som gjelder ved pasientprøver.
- Må ikke brukes hvis produktet leveres tint eller uten lokk. Bakteriell forurensning kan føre til økt turbiditet. Ikke bruk kontrollen hvis det er synlige tegn på mikrobiell vekst eller kontaminering.
- Kast dette produktet som biologisk avfall i henhold til gjeldende lokale, statlige og nasjonale forskrifter.

Lagringsforhold

- Oppbevares frossent ved $\leq -20^{\circ}\text{C}$ (-4°F) frem utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

INSTRUMENTER

i-STAT TBI-kontrollnivåene 1 og 2 er tiltenkt for bruk med i-STAT Alinity-instrumentet. i-STAT Alinity-systemet skal brukes av helsepersonell som er opplært og sertifisert til å bruke systemet, og skal brukes i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

i-STAT Alinity-systemet inneholder en omfattende gruppe komponenter som trengs for å utføre prøveanalyse. Et bærbart instrument og en patron med de nødvendige testene og 2-3 dråper av en prøve, vil gjøre det mulig for operatøren å se resultatene.

En detaljert beskrivelse av instrumentet og systemprosedyrene er gitt i driftshåndboken for i-STAT Alinity-systemet på www.globalpointofcare.abbott.

PROSEDYRE

Forutsetninger

- Hetteglass, patroner og instrumenter må ha samme temperatur.
- Hetteglass for **i-STAT TBI**-kontroll skal oppbevares i romtemperatur (18 til 30°C eller 64 til 86°F) i minst 15 minutter for tining.

Etter tining:

- Materialet kan oppbevares med lokk ved romtemperatur 18 – 30°C (64 – 86°F) eller oppbevares i kjøleskap ved 2 – 8°C (35 – 46°F) i opptil 4 timer før testing.
- Må ikke fryses på nytt.

Gjennomføring av kvalitetskontrolltesting

1. Trykk på **Power** (av/på-knapp) og la instrumentet slå seg på.

Merk: Etter å ha slått på instrumentet, kan en eller flere varslingsmeldinger vises. Les meldingen nøye og utfør de nødvendige funksjonene for å evaluere og / eller slette varselet.

Home (startskjerm) vises når varslene har blitt behandlet.

2. Fra **Home** (startskjerm) trykker du på **More Options > Quality Options > Quality Control** (flere alternativer > kvalitetsalternativer > kvalitetskontroll). Tre alternativer er tilgjengelige. Standard er Utfør ikke **Perform Unscheduled QC** (planlagt kvalitetskontroll).
3. Trykk på den riktige knappen og fortsett å følge instruksjonene på skjermen.
 - Kontrollene er plassert i hetteglass med pipette for å muliggjøre enkel overføring av væske fra hetteglasset til patronen.
 - **Før du overfører** væsken til patronen, **må du snu hetteglasset forsiktig opp ned minst 10 ganger for å sikre homogenitet.**

Merk: For å minimere skumdannelse av kontrollprøven, unngå kraftig eller hurtig blandebevegelse.

- Fjern lokket og rett pipettespissen ned i prøvebrønnen på patronen. Fyll patronen til påfyllingsmerket.
- Lukk patronen.
- Sett patronen inn i instrumentets patronport når du blir bedt om det.

AKSEPTABLE KRITERIER

Målverdi

Målverdier (bestemt ved test av flere hetteglass på hvert nivå ved bruk av flere patronpartier og i-STAT-analysatorer som har bestått den elektroniske simulortesten) er oppført på et verditilordningsark (VAS) og er også tilgjengelige i elektronisk format i form av et elektronisk verditilordningsark (eVAS) som er tilgjengelig på APOCs nettsted på www.globalpointofcare.abbott.

Områder

Referer til verditilordningsarket (VAS) eller den elektroniske versjonen (eVAS) for målverdier (gjennomsnitt), akseptable områder og måleenheter for:

Analyser	Enhet
GFAP	pg/mL
UCH-L1	pg/mL

Begrensning

Målv verdier er spesifikke for i-STAT Alinity-systemet. Resultatene kan avvike hvis de brukes med andre metoder.

Hvis et resultat for et nivå er utenfor området som er publisert i verditilordningsarket, må du bekrefte at følgende betingelser er oppfylt og gjenta testen.

- Korrekt verditilordning, samt patron type og partnummer brukes.
- Utløpsdatoen som er angitt på patronposen og kontrollampullen eller -hetteglasset, er ikke overskredet.
- Utløpsdatoen for patronen i romtemperatur er ikke overskredet.
- Patronen og kontrollenheden har blitt oppbevart på riktig måte.
- Kontrollenheden har blitt håndtert på riktig måte – se instruksjonene.
- Instrumentet som brukes har bestått den elektroniske simulatortesten.

Merk: Følg foreliggende policy for kontrollresultat som ikke faller innenfor tildelte områder.

METROLOGISK SPORBARHET

i-STAT-systemtesten for glial fibrillært surt protein (GFAP) eller ubiquitin karboksyl-terminal hydrolase L1 (UCH-L1) måler stoffmengden av GFAP og UCH-L1 i plasma (måleenheter: pg/mL) for *in vitro*-diagnostisk bruk.

Det er ingen internasjonalt anerkjente standard referansematerialer tilgjengelige for verken glial fibrillært surt protein (GFAP) eller ubiquitin karboksyl-terminal hydrolase L1 (UCH-L1). GFAP- og UCH-L1-verdier som er tilordnet i-STAT-kontroller og materialer for kalibreringsverifisering, kan spores til Abbott Point of Care's anvendte kalibratorene fremstilt av rekombinant GFAP og UCH-L1 (ekstrahert og rensset fra *E. coli*). De anvendte kalibratorene kan spores til en intern referansestandard fremstilt av rekombinant GFAP og UCH-L1 (ekstrahert og rensset fra *E. coli*).

i-STAT-systemkontroller og materialer for kalibreringsverifisering er utelukkende godkjent for bruk med i-STAT-systemet, og tilordnede verdier er ikke utbyttbare med andre metoder. Ytterligere informasjon om metrologisk sporbarhet er tilgjengelig fra Abbott Point of Care Inc.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definisjon/bruk
	Bruk innen utløpsdato. En utløpsdato uttrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD betyr den siste dagen produktet kan brukes.
	Partinummeret/serienummeret vises ved siden av dette symbolet.
	Inneholder tilstrekkelig for <n> tester
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Temperaturbegrensninger. De øvre og nedre grensene for lagring er ved siden av de øvre og nedre armene.
	Katalognummer, listenummer, eller referanse
	Må ikke gjenbrukes Må ikke fryses på nytt.
	Produsent
	Konsulter bruksanvisningen, eller se systemhåndboken for instruksjoner.
	In vitro-diagnostisk medisinsk apparat
	Et merke som indikerer samsvar med de juridiske kravene til relevante EU-direktiv og -forordninger med hensyn til sikkerhet, helse, miljø- og forbrukerbeskyttelse.
	Kontroll
	Biologiske risikofaktorer
	Inneholder humant serum
	Traumatisk hjerneskade
	Forsiktig: Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen

Symbol	Definisjon/bruk
	Enhet for pasientnær testing
	Importør i Det europeiske fellesskap
	Kun for bruk med i-STAT Alinity-system

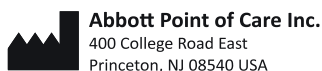
TILLEGGSINFORMASJON

For mer informasjon om produktet og teknisk støtte, besøk Abbot sin nettside på www.globalpointofcare.abbott.

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk lovgivning (EU-forordning 2017/746/EU om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr): Hvis det under bruk av dette utstyret, eller som følge av slik bruk, har oppstått en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant og til den nasjonale myndigheten.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

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



Teknisk støtte: kontakt din lokale leverandør for serviceinformasjon.

For kunder i Den europeiske union: Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten vil være tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> etter lansering av den europeiske databasen for medisinsk utstyr. Søk etter utstyret ved å bruke utstyrsidentifikatoren (UDI-DI) som er plassert på den ytre emballasjen til utstyret. Det kan også sendes en forespørsel om en kopi av SSP til den autoriserte europeiske representanten eller produsenten.

©2025 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved.