



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

C6P1SM

773377-24B

i-STAT TBI Control Levels 1, 2

Destinat utilizării cu instrumentul i-STAT Alinity (modelul 500)

DENUMIRE

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

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

UTILIZARE PRECONIZATĂ

i-STAT TBI Controls sunt disponibile pentru monitorizarea performanței testelor pentru proteina glială fibrilară acidă (GFAP) și hidrolaza terminală a ubiquitinei carboxil L1 (UCH-L1) pe instrumentul i-STAT Alinity.

REACTIVI

Conținut: Fiecare cutie conține 6 flacoane, fiecare flacon conține 1 ml de ser congelat.

Compoziție:

Denumire ingredient	Cant. (% din greutate)
Material de origine umană	30-60%
Tampoane și conservanți	40-70%
Antigen proteina glială fibrilară acidă (GFAP)	<0.01%
Antigen hidrolaza terminală a ubiquitinei carboxil L1 (UCH-L1)	<0.01%

Avertismente și precauții

- A se utiliza pentru diagnosticul *in vitro*.
- Fișele tehnice de securitate sunt disponibile pe site-ul web, în secțiunea Asistență la adresa www.globalpointofcare.abbott.
- Fiecare unitate de plasmă donată utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată prin metode acceptate de FDA și s-a constatat că este negativă/nereactivă la prezența hepatitei B, hepatitei C și virusului imunodeficienței umane (HIV) 1 și 2. Deoarece nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi o garanție completă că agenții infecțioși sunt absenți, toate produsele care conțin material de origine umană ar trebui să fie considerate potențial infecțioase și să fie manipulate cu aceleași precauții utilizate în cazul probelor prelevate de la pacienți.
- Nu utilizați dacă produsul a ajuns dezghețat sau desfăcut. Contaminarea bacteriană poate provoca o creștere a turbidității. Nu utilizați controlul dacă există urme vizibile de dezvoltare microbiană sau contaminare gravă.
- Eliminați acest produs ca deșeu biologic periculos în conformitate cu toate reglementările locale, de stat și naționale.

Condiții de depozitare

- Depozitați congelat la temperatura de $\leq -20^{\circ}\text{C}$ (-4°F) până la data de expirare înscrisă pe eticheta cutiei și a flaconului.
- Nu utilizați după data de expirare.

INSTRUMENTE

i-STAT TBI Controls nivelurile 1 și 2 sunt destinate utilizării cu instrumentul i-STAT Alinity. Sistemul i-STAT Alinity ar trebui să fie utilizat de către cadre medicale instruite și autorizate pentru utilizarea sistemului, iar acesta ar trebui să fie utilizat în conformitate cu politicile și procedurile instituției.

Sistemul i-STAT Alinity încorporează un grup complet de componente necesare pentru a efectua analiza probei. Un instrument portabil, un cartuș cu analizele necesare și 2-3 picături dintr-o probă vor permite operatorului să vizualizeze rezultatele.

Pentru o descriere detaliată a instrumentului și a procedurilor sistemului, consultați Manualul de utilizare a sistemului i-STAT Alinity la www.globalpointofcare.abbott

PROCEDURA

Cerințe prealabile

- Flacoanele, cartușele și instrumentele trebuie să fie la aceeași temperatură.
- Flacoanele **i-STAT TBI Control** ar trebui să stea la temperatura camerei (18 până la 30°C sau 64 până la 86°F) timp de cel puțin 15 minute, pentru decongelare.

După decongelare:

- Materialul poate fi depozitat închis la temperatura camerei, între 18 și 30 °C (64 și 86 °F), sau refrigerat între 2 și 8 °C (35 și 46 °F) timp de maximum 4 ore înainte de testare.
- Nu recongelați.

Efectuarea testării pentru controlul calității

1. Apăsăți **Power (Pornire)** pentru a porni instrumentul.

Notă: După pornirea instrumentului, pot apărea unul sau mai multe mesaje de alertă. Citiți cu atenție mesajul și efectuați acțiunile necesare pentru a evalua și/sau a șterge alerta. Ecranul **Home** (ecranul de pornire) va fi afișat atunci când alertele au fost gestionate cu succes.

2. Din ecranul **Home** (ecranul de pornire), atingeți **More Options > Quality Options > Quality Control (Mai multe opțiuni > Opțiuni control > Controlul calității)**. Sunt disponibile trei opțiuni. Implicit este selectată opțiunea **Perform Unscheduled QC (Efectuați controlul calității neprogramat)**.
3. Atingeți butonul corespunzător și, în continuare, urmați instrucțiunile de pe ecran.
 - Controalele sunt amplasate în flacoane cu picurător pentru a permite transferul ușor al lichidului din flacon în cartuș.
 - **Înainte de a transfera** lichidul în cartuș, **răsturnați ușor flaconul de cel puțin 10 ori pentru a asigura omogenitatea.**

Notă: Pentru a minimaliza formarea de spumă în proba de control, evitați mișcările de amestecare energice sau rapide.

- Scoateți capacul și orientați vârful picurătorului către godeul de probe al cartușului. Umpleți cartușul până la marcajul de umplere.
- Închideți cartușul.
- Când vi se solicită, introduceți cartușul în portul pentru cartuș al instrumentului.

CRITERII ACCEPTABILE

Valoarea țintă

Valorile țintă (determinate prin testarea mai multor flacoane din fiecare nivel folosind mai multe loturi de cartușe și instrumente i-STAT care au trecut testul simulatorului electronic) sunt tipărite pe o fișă de atribuire a valorilor și sunt, de asemenea, furnizate într-un fișier electronic. Fișa electronică de atribuire a valorilor (eVAS) este postată pe site-ul web al APOC la adresa www.globalpointofcare.abbott.

Intervale

Consultați Fișa de atribuire a valorilor (Value Assignment Sheet - VAS) sau versiunea electronică (eVAS) pentru obiectivul (media), intervalul acceptabil și unitățile de măsură pentru:

Analize	Unități
GFAP	pg/mL
UCH-L1	pg/mL

Limitări

Valorile țintă sunt specifice sistemului i-STAT Alinity. Rezultatele pot fi diferite dacă se utilizează împreună cu alte metode.

Dacă rezultatul pentru un nivel se află în afara intervalului publicat în Fișa de atribuire a valorilor, verificați dacă sunt îndeplinite următoarele condiții și repetați testul.

- Se utilizează inserția corectă a valorilor preconizate și se utilizează listarea corectă a tipului de cartuș și a numărului de lot.
- Data de expirare imprimată pe punga cartușului și pe flaconul de control nu a fost depășită.
- Data de expirare la temperatura camerei pentru cartuș nu a fost depășită.
- Cartușul și controlul au fost depozitate corect.
- Controlul a fost manipulat corect - a se vedea instrucțiunile de utilizare.
- Instrumentul utilizat trece testul simulatorului electronic.

Notă: Respectați politica instituției în ceea ce privește rezultatele controlului care nu se încadrează în intervalele alocate.

TRASABILITATE METROLOGICĂ

Testul sistemului i-STAT pentru proteina glială fibrilară acidă (GFAP) sau hidrolaza terminală a ubiquitinei carboxil L1 (UCH-L1) măsoară concentrația substanței GFAP și UCH-L1 în plasmă (unități de măsură: pg/mL) pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.

Nu există materiale de referință standard recunoscute la nivel internațional pentru proteina glială fibrilară acidă (GFAP) sau pentru hidrolaza carboxi-terminală a ubiquitinei L1 (UCH-L1). Valorile GFAP și UCH-L1 atribuite controalelor i-STAT și materialelor de verificare a calibrării sunt trasabile până la etaloanele de lucru Abbott Point of Care preparate utilizând GFAP și UCH-L1 recombinante (exprimate și purificate din *E. coli*). Etaloanele de lucru sunt trasabile până la un standard de referință intern preparat din GFAP și UCH-L1 recombinante (exprimate și purificate din *E. coli*).

Controalele și materialele pentru verificarea calibrării sistemului i-STAT sunt validate pentru utilizare numai cu sistemul i-STAT, iar valorile atribuite nu pot fi înlocuite cu alte metode. Informații suplimentare cu privire la trasabilitatea metrologică sunt disponibile la Abbott Point of Care Inc.

SEMNIIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbol	Definiție / Utilizare
	A se utiliza înainte de data de expirare. Data de expirare exprimată sub forma AAAA-LL-ZZ înseamnă ultima zi în care produsul poate fi utilizat.
	Numărul de lot al producătorului va apărea lângă acest simbol.
	Conținut suficient pentru <n> teste
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Limite de temperatură. Limita inferioară și limita superioară pentru depozitare sunt indicate lângă brațul superior și cel inferior.
	Număr de catalog, număr de pe listă sau referință
	A nu se reutiliza. A nu se recongela.
	Producător
	Pentru instrucțiuni, consultați instrucțiunile de utilizare sau Manualul sistemului.
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	O marcă ce indică conformitatea cu cerințele legale ale directivei (directivelor) corespunzătoare ale Uniunii Europene (UE) și Regulamentelor în ceea ce privește siguranța, sănătatea, mediul și protecția consumatorilor.
	Control
	Riscuri biologice
	Conține ser uman
	Traumatism cranio-cerebral
	Atenționare: Citiți toate avertismentele și precauțiile din instrucțiunile de utilizare

Simbol	Definiție / Utilizare
	Dispozitiv pentru testare lângă pacient
	Importator în Comunitatea Europeană
	Destinat utilizării exclusiv cu sistemul i-STAT Alinity

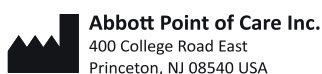
INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru a obține informații suplimentare cu privire la produs și asistență tehnică, consultați site-ul web al companiei la www.globalpointofcare.abbott.

Pentru pacienți/utilizatori/părți terțe din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind Dispozitivele medicale de diagnosticare In vitro); în cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

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



Asistență tehnică: vă rugăm să contactați furnizorul local de servicii pentru informații despre servicii.

Pentru clienții din Uniunea Europeană: Un rezumat al siguranței și al performanțelor (SSP) pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> după lansarea bazei de date europene referitoare la dispozitivele medicale. Căutați dispozitivul utilizând UDI-DI furnizat pe ambalajul exterior al dispozitivului. O copie a SSP poate fi solicitată, de asemenea, de la reprezentantul autorizat european sau de la producător.

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