

# Niveles de control 1 y 2 de i-STAT TBI

## Para su uso con el instrumento i-STAT Alinity (modelo 500)

### NOMBRE

Nivel de control 1 de i-STAT TBI     **REF** 06P17-25

Nivel de control 2 de i-STAT TBI     **REF** 06P17-26

### USO PREVISTO

Los controles i-STAT TBI están disponibles para monitorizar el rendimiento de los ensayos de la proteína ácida fibrilar glial (GFAP) y la hidrolasa C-terminal de ubiquitina L1 (UCH-L1) en el instrumento i-STAT Alinity.

### REACTIVOS

**Contenido:** Cada nivel de control se empaqueta en una caja que contiene 6 viales, cada uno de los cuales contiene 1 ml de suero congelado.

### Composición:

Nombre del ingrediente	Cant. (% por peso)
Material de origen humano	30-60 %
Tampones y conservantes	40-70 %
Antígeno de proteína ácida fibrilar glial (GFAP)	<0,01 %
Antígeno de la hidrolasa C-terminal de ubiquitina L1 (UCH-L1)	<0,01 %

### Advertencias y precauciones

- IVD** • Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las hojas de datos de seguridad están disponibles en la sección Support (Asistencia) del sitio web en [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).
-  • Cada unidad de plasma de donante utilizada en la fabricación de este producto ha sido probada por métodos aceptados por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos y ha dado resultados negativos/no ha sido reactiva ante la presencia de hepatitis B, hepatitis C y virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) 1 y 2. Dado que ningún método de análisis conocido puede ofrecer una garantía total de ausencia de agentes infecciosos, todos los productos que contengan material de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y se deben manipular con las mismas precauciones que se utilizan con las muestras de pacientes.
- No utilice el producto si llega descongelado o destapado. La contaminación bacteriana puede provocar un aumento de la turbidez. No utilice el control si hay indicios visibles de crecimiento microbiano o contaminación.
- Deseche este producto como residuo biopeligroso de acuerdo con todas las normativas locales, regionales y nacionales.

## Condiciones de conservación

- Almacene el producto congelado a  $\leq -20$  °C (-4 °F) hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y en las etiquetas de los viales.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

## INSTRUMENTOS

Los controles de nivel 1 y2 de i-STAT TBI están diseñados para su uso con el instrumento i-STAT Alinity. El sistema i-STAT Alinity System debe ser utilizado por profesionales sanitarios formados y certificados para utilizar el sistema y debe utilizarse de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro.

El sistema i-STAT Alinity System incorpora un grupo completo de componentes necesarios para procesar el análisis de las muestras. El operador podrá ver los resultados mediante un instrumento portátil y un cartucho con los análisis necesarios, utilizando 2-3 gotas de una muestra.

Para obtener una descripción detallada del instrumento y los procedimientos del sistema, consulte el manual de operaciones del sistema i-STAT Alinity System disponible en [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## PROCEDIMIENTO

### Requisitos previos

- Los viales, cartuchos e instrumentos deben estar a la misma temperatura.
- Los viales **i-STAT TBI Control** deben permanecer a temperatura ambiente (18 a 30 °C o 64 a 86 °F) durante un mínimo de 15 minutos para que se descongelen.

### Después de descongelarse:

- El material puede almacenarse tapado a temperatura ambiente de 18-30 °C (64-86 °F) o refrigerado a 2-8 °C (35-46 °F) durante un máximo de 4 horas antes del análisis.



- No vuelva a congelar el producto.

### Realización de pruebas de control de calidad

1. Pulse el botón de **Power (Encendido)** y deje que el instrumento se encienda.  
 **Nota:** Después de encender el instrumento, pueden aparecer uno o varios mensajes de alerta. Lea el mensaje detenidamente y realice las funciones necesarias para evaluar y/o borrar la alerta. La pantalla **Home (Inicio)** se mostrará cuando las alertas se hayan gestionado correctamente.
2. En la **pantalla Home (Inicio)**, pulse **More Options (Más opciones) > Quality Options (Opciones de calidad) > Quality Control (Control de calidad)**. Hay tres opciones disponibles. El valor predeterminado es **Perform Unscheduled QC (Realizar el control de calidad [CC] no programado)**.
3. Pulse el botón correspondiente y siga las indicaciones que aparecen en pantalla.
  - Los controles se alojan en viales cuentagotas para permitir una cómoda transferencia del líquido del vial al cartucho.
  - **Antes de transferir** el líquido al cartucho, **invierta suavemente el vial al menos 10 veces para garantizar la homogeneidad.**  
 **Nota:** Para minimizar la formación de espuma en la muestra de control, evite movimientos de mezcla rápidos o vigorosos.
  - Quite el tapón y dirija la punta del cuentagotas hacia el pocillo para muestras del cartucho. Llene el cartucho hasta la marca de llenado.
  - Cierre el cartucho.
  - Cuando se le solicite, inserte el cartucho en el puerto del cartucho del instrumento.

## CRITERIOS ACEPTABLES

### Valor objetivo

Los valores objetivo (determinados por el análisis de varios viales de cada nivel con varios lotes de cartuchos e instrumentos i-STAT que han superado la prueba del simulador electrónico) se imprimen en una hoja de asignación de valores y también se proporcionan en un archivo electrónico, una hoja de asignación de valores electrónica (eVAS) publicada en el sitio web de APOC en [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

### Intervalos

Consulte la Hoja de asignación de valores (VAS) o su versión electrónica (eVAS) para conocer el objetivo (media), el intervalo aceptable y las unidades de medida para:

Ensayos	Unidad
GFAP	pg/mL
UCH-L1	pg/mL

### Limitación

Los valores objetivo son específicos del sistema i-STAT Alinity System. Los resultados pueden variar si se utiliza con otros métodos.

Si un resultado para un nivel está fuera del intervalo publicado en la hoja de asignación de valores, compruebe que se cumplen las siguientes condiciones y repita la prueba.

- Se están utilizando los valores esperados correctos y se está utilizando el tipo de cartucho y el número de lote correctos.
- No se ha superado la fecha de caducidad impresa en la bolsa del cartucho y en la ampolla o vial de control.
- No se ha superado la fecha de caducidad de almacenamiento a temperatura ambiente del cartucho.
- El cartucho y el control se han almacenado correctamente.
- El control se ha manipulado correctamente; consulte las instrucciones de uso.
- El instrumento utilizado supera la prueba del simulador electrónico.

**Nota:** Siga la política del centro en relación con los resultados de control que no se encuentren dentro de los intervalos asignados.

## TRAZABILIDAD METROLÓGICA

El sistema i-STAT System para la detección de la proteína ácida fibrilar glial (GFAP) o la hidrolasa C-terminal de ubiquitina L1 (UCH-L1) mide la concentración de cantidad de sustancia de GFAP y UCH-L1 en el plasma (unidades de medida: pg/mL) para uso diagnóstico *in vitro*.

No hay materiales de referencia estándar internacionalmente reconocidos disponibles para la proteína ácida fibrilar glial (GFAP) o la hidrolasa C-terminal de ubiquitina L1 (UCH-L1). Los valores de GFAP y UCH-L1 asignados a los controles de i-STAT y a los materiales de verificación de la calibración son trazables a los calibradores de trabajo de Abbott Point of Care que se preparan utilizando GFAP y UCH-L1 recombinante (expresados y purificados a partir de *E. coli*). Los calibradores de trabajo son trazables a un estándar de referencia interno preparado a partir de GFAP y UCH-L1 recombinante (expresado y purificado a partir de *E. coli*).

Los controles del sistema i-STAT System y los materiales de verificación de la calibración están validados para su uso exclusivo con el sistema i-STAT System y los valores asignados no se pueden conmutar por otros métodos. Abbott Point of Care Inc. ofrece información adicional sobre la trazabilidad metrológica.

## CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición/uso
 Exp.	Fecha de caducidad. La fecha de caducidad expresada como AAAA-MM-DD indica el último día en que se puede utilizar el producto.
<b>LOT</b>	El número de lote del fabricante aparece junto a este símbolo.
	Suficiente para <n> análisis.
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Limitaciones de temperatura. Los límites superior e inferior de almacenamiento se indican junto a los brazos superior e inferior.
<b>REF</b>	Número de catálogo, número de lista o referencia
	Un solo uso. No vuelva a congelar el producto.
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso o el manual del sistema para obtener instrucciones.
<b>IVD</b>	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>CE</b>	Conformidad con los requisitos aplicables de la Directiva de la Unión Europea sobre dispositivos de diagnóstico <i>in vitro</i> (98/79/CE).
<b>CONTROL</b>	Control
	Riesgos biológicos

Símbolo	Definición/uso
TBI	Traumatismo craneoencefálico
	Atención: Consulte las instrucciones de uso.
	Para su uso exclusivo con el sistema i-STAT Alinity System.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener información adicional sobre el producto y asistencia técnica, consulte el sitio web de la empresa Abbott en [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.



Abbott Point of Care Inc.  
100 and 200 Abbott Park Road  
Abbott Park, IL 60064-USA



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



©2021 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA