



i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

06P17-24

S6P1S3

773378-04B

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3

Diseñado para usarse con el instrumento i-STAT Alinity (modelo 500)

NOMBRE

i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3 (Niveles de verificación de calibración 1-3) (REF 06P17-24)

USO PREVISTO

Los materiales para la verificación de calibración de i-STAT TBI están disponibles para verificar la calibración de los ensayos de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) e hidrolasa carboxiterminal de ubiquitina L1 (UCH-L1) en todo el intervalo notificable del instrumento i-STAT Alinity.

REACTIVOS

Contenido: cada caja contiene dos viales de cada uno de los tres niveles; cada vial contiene 1 ml de suero congelado.

Composición:

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

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las hojas de datos de seguridad están disponibles en la sección "Support" (Asistencia) del sitio web: www.globalpointofcare.abbott.

- Cada unidad de plasma de donante utilizada en la fabricación de este producto ha sido analizada mediante métodos que acepta la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) y que han arrojado un resultado negativo o no-reactivo frente a la presencia de hepatitis B, hepatitis C y virus de inmunodeficiencia humana (VIH) 1 y 2. Dado que ningún método de prueba conocido puede garantizar totalmente la ausencia de agentes infecciosos, todos los productos que contienen material de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse con las mismas precauciones que se adoptan para manipular las muestras de los pacientes.
- No utilice el producto si llega descongelado o destapado. La contaminación bacteriana puede aumentar la turbidez. No utilice el control si hay evidencia visible de crecimiento microbiano o contaminación.
- Deseche este producto como residuo con riesgo biológico conforme las normativas locales, estatales y nacionales.

Condiciones de almacenamiento

- Conserve congelado a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ (-4°F) hasta la fecha de caducidad impresa en la caja y las etiquetas de los viales.
- No utilice después de la fecha de caducidad.

INSTRUMENTOS

El conjunto de verificación de calibración 1-3 i-STAT TBI se diseñó para usarse con el instrumento i-STAT Alinity. El sistema i-STAT System debe ser utilizado por profesionales de la salud capacitados y certificados al efecto, respetando las políticas y los procedimientos del centro.

El sistema i-STAT Alinity System cuenta con un conjunto integral de componentes necesarios para realizar el análisis de las muestras. El operador podrá visualizar los resultados mediante un instrumento portátil y un cartucho con las pruebas necesarias, utilizando de 2 a 3 gotas de muestra.

Para obtener una descripción detallada del instrumento y de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema i-STAT Alinity System disponible en www.globalpointofcare.abbott

PROCEDIMIENTO

Requisitos previos

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

Después de la descongelación:

- El material puede almacenarse tapado a temperatura ambiente (18 - 30°C o 64 - 86°F) o refrigerado (2 - 8°C o 35 - 46°F) hasta 4 horas antes de la prueba.
- No vuelva a congelar.

Realización de pruebas de control de calidad

1. Pulse el botón **Power** (Encendido) y deje que el instrumento se encienda.

Aclaración: después de encender el instrumento, pueden aparecer uno o varios mensajes de alerta. Léalos detenidamente y ejecute las funciones necesarias para evaluarlas y/o borrarlas. La pantalla **Home** (Inicio) se mostrará cuando las alertas se hayan gestionado correctamente.

2. En la pantalla **Home**, pulse **More Options (Más opciones) > Quality Options (Opciones de calidad) > Cal/Ver (Calibración/verificación)**.

3. Pulse el botón correspondiente y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

- Las verificaciones de calibración se almacenan en viales con gotero para facilitar la transferencia del líquido del vial al cartucho.
- **Antes de transferir** el líquido al cartucho, **invierta suavemente el vial al menos 10 veces para lograr homogeneidad**.

Aclaración: para minimizar la formación de espuma en la muestra de control, evite mezclar usando movimientos rápidos o bruscos.

- Retire la tapa y dirija la punta del gotero hacia el depósito de muestra 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 mediante la prueba de múltiples viales de cada nivel con varios lotes de cartuchos i-STAT e instrumentos 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, que es una hoja de asignación de valores electrónica (electronic value assignment sheet, eVAS) y se publica en el sitio web de Abbott Point Of Care (APOC): www.globalpointofcare.abbott.

Intervalos

Consulte la hoja de asignación de valores (VAS) o la versión electrónica (eVAS) para conocer el valor de referencia (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 diferir si se utilizan otros métodos.

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

- Se está utilizando el inserto de valores correctos esperados, así como el tipo de cartucho y la lista de números de lote correctos.
- No se ha excedido la fecha de caducidad impresa en la bolsa del cartucho y en la ampolla o el vial del control.
- No se ha excedido la fecha de caducidad del cartucho a temperatura ambiente.
- El cartucho y el control se han almacenado correctamente.
- El nivel de verificación de calibración se ha manipulado correctamente; consulte las instrucciones de uso.
- El instrumento utilizado supera la prueba del simulador electrónico.

La calibración de todo el intervalo a informar para cada analito se verifica cuando el valor de cada analito se halla dentro

del intervalo correspondiente, en la hoja de asignación de valores. Si el resultado de un nivel está fuera del intervalo asignado, siga la política del laboratorio. Contacte al servicio de soporte técnico para obtener información sobre la resolución de problemas.

TRAZABILIDAD METROLÓGICA

La prueba del sistema i-STAT System para la proteína ácida fibrilar glial (GFAP) o la hidrolasa carboxiterminal 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 existen materiales de referencia estándar reconocidos a nivel internacional para la proteína ácida fibrilar glial (GFAP) ni para la hidrolasa carboxiterminal de ubiquitina L1 (UCH-L1). Los valores de GFAP y UCH-L1 asignados a los controles i-STAT y a los materiales para la verificación de calibración son atribuibles a los calibradores de trabajo de Abbott Point of Care, que se preparan utilizando GFAP y UCH-L1 recombinantes (expresadas y purificadas a partir de *E. coli*). Los calibradores de trabajo son atribuibles a un estándar de referencia interno preparado a partir de GFAP y UCH-L1 recombinantes (expresadas y purificadas a partir de *E. coli*).

Los controles del sistema i-STAT System y los materiales para la verificación de calibración están validados para su uso exclusivo con el sistema i-STAT System y los valores asignados podrían ser incompatibles con otros métodos. Encontrará más información relativa a la trazabilidad metrológica en Abbott Point of Care Inc.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición/uso
	Usar antes de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad expresada en AAAA-MM-DD indica el último día en que se puede utilizar el producto.
	El número de lote del fabricante aparecerá junto a este símbolo.
	Contiene suficiente para <n> pruebas.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Limitaciones de temperatura. Los límites superior e inferior de almacenamiento aparecen junto a los brazos superior e inferior.
	Número de catálogo, número de lista o referencia
	No reutilizar. No vuelva a congelar.
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso o consulte el manual del sistema para obtener instrucciones.
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Marca que indica la conformidad con los requisitos legales de las Directivas y Normativas de la Unión Europea (UE) relativas a seguridad, salud, medio ambiente y protección del consumidor.
	Control
	Riesgos biológicos
	Contiene suero humano
	Traumatismo craneoencefálico
	Precaución: lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso

Símbolo	Definición/uso
	Dispositivo para pruebas en el entorno del paciente.
	Importador en la Comunidad Europea.
	Para uso exclusivo con el sistema i-STAT Alinity System

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener información adicional sobre los productos y el soporte técnico, consulte el sitio web de la empresa Abbott: www.globalpointofcare.abbott.

Para un paciente/usuario/tercero de la Unión Europea y países con un régimen normativo idéntico (Normativa 2017/746/UE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*). Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso se produjo un incidente grave, notifíquelo al fabricante o a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional competente.

i-STAT and Alinity are trademarks of Abbott.

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



Si necesita soporte técnico, póngase en contacto con su proveedor de servicios local para obtener información sobre el servicio.

Para clientes en la Unión Europea: el resumen de seguridad y rendimiento (summary of safety and performance, SSP) de este dispositivo está disponible en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> con posterioridad al lanzamiento de la Base de datos europea de dispositivos médicos. Para buscar el dispositivo, utilice el identificador del producto (Unique Device Identifier-Device Identifier UDI-DI) que figura en la parte externa del embalaje. También puede solicitar una copia del SSP al representante autorizado en la Comunidad Europea.

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