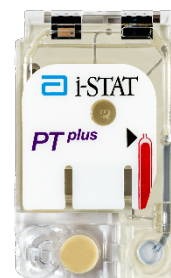


Φυσίγγιο i-STAT PT^{plus}

Προορίζεται για χρήση με τους Αναλυτές i-STAT 1 (Μοντέλο 300-G, Μοντέλο 300W)

ΟΝΟΜΑ

Φυσίγγιο i-STAT PT^{plus} (ΚΩΔ. 03P89-50)



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το φυσίγγιο i-STAT PT^{plus} προορίζεται για χρήση στην *in vitro* ποσοτική μέτρηση του χρόνου πήξης της εξωγενούς οδού πήξης όταν ενεργοποιείται από τη θρομβοπλασίνη σε (φλεβικό ή τριχοειδικό) ολικό αίμα χωρίς αντιπηκτικό παράγοντα, με τη χρήση του Συστήματος i-STAT 1. Οι μετρήσεις του χρόνου προθρομβίνης χρησιμοποιούνται για την υποβοήθηση της παρακολούθησης των ασθενών που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία με παράγωγα κουμαρίνης. Το αποτέλεσμα της εξέτασης Χρόνου προθρομβίνης i-STAT PT^{plus} εμφανίζεται σε δευτερόλεπτα και με τη μορφή Διεθνούς Κανονικοποιημένου Λόγου (INR). Η εξέταση προορίζεται για χρήση στο σημείο φροντίδας και αποκλειστικά για συνταγογραφούμενη χρήση.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ / ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Το φυσίγγιο i-STAT PT^{plus} χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του χρόνου προθρομβίνης σε ολικό αίμα, ο οποίος χρησιμοποιείται για την υποβοήθηση της παρακολούθησης των ασθενών που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία με παράγωγα κουμαρίνης. Η εξέταση προσδιορίζει τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη ενεργοποίηση της εξωγενούς οδού του καταρράκτη πήξης όταν εκκινείται (ενεργοποιείται) με θρομβοπλασίνη.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Σε μια εξέταση χρόνου προθρομβίνης, η πήξη εκκινείται με έκθεση του δείγματος σε θρομβοπλασίνη ιστού. Στις παραδοσιακές εξετάσεις χρόνου προθρομβίνης, η ολοκλήρωση της ενεργοποίησης υποδεικνύεται όταν η ενεργοποιημένη θρομβίνη μετατρέπει το ινωδογόνο σε ινική και εκτεταμένοι ή εντοπισμένοι θρόμβοι ανιχνεύονται μηχανικά ή οπτικά. Η εξέταση χρόνου προθρομβίνης i-STAT είναι παρόμοια, με την εξαίρεση ότι το τελικό σημείο υποδεικνύεται από τη μετατροπή ενός υποστρώματος θρομβίνης διαφορετικού από το ινωδογόνο. Για την ανίχνευση αυτής της μετατροπής χρησιμοποιείται ένας ηλεκτροχημικός αισθητήρας.

Το υπόστρωμα θρομβίνης που προστίθεται είναι ως εξής: Τοξ-γλυκίνη-προλίνη-αργινίνη--NH-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃

Η θρομβίνη διασπά τον αμιδικό δεσμό στο καρβοξυτελικό άκρο του καταλοίπου αργινίνης (υποδεικνύεται από τις δύο παύλες), επειδή ο δεσμός προσομοιάζει δομικά με τον διασπασθέντα από τη θρομβίνη αμιδικό δεσμό στο ινωδογόνο. Το προϊόν της αντίδρασης θρομβίνης-υποστρώματος είναι το ηλεκτροχημικά αδρανές τριπεπτίδιο Tos-Gly-Pro-Arg και η ηλεκτρενεργός ένωση NH₃⁺-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃. Ο σχηματισμός της ηλεκτρενεργού ένωσης ανιχνεύεται αμπερομετρικά και η ένταση ρεύματος που ανιχνεύεται χρησιμοποιείται για τη δημιουργία του χρόνου πήξης.

Το αποτέλεσμα της εξέτασης χρόνου προθρομβίνης αναφέρεται ως Διεθνής Κανονικοποιημένος Λόγος (INR) ή/και σε δευτερόλεπτα. Ο INR είναι η συνιστώμενη μέθοδος αναφοράς αποτελεσμάτων για την παρακολούθηση της αντιπηκτικής θεραπείας από το στόματος.¹ Ένας Μέσος φυσιολογικός χρόνος προθρομβίνης i-STAT (δευτ.) και μια τιμή Διεθνούς Δείκτη Ευαισθησίας (ISI) προσδιορίζονται σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) σε ένα ίδρυμα πιστοποιημένο από το CAP με τη χρήση του διαθέσιμου αντιδραστήριου ανθρώπινης ανασυνδυασμένης θρομβοπλαστίνης ΠΟΥ¹. Τα αποτελέσματα σε INR υπολογίζονται με τη χρήση της ακόλουθης εξίσωσης:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Χρόνος προθρομβίνης i-STAT ασθενούς (δευτ.)}}{\text{Μέσος φυσιολογικός χρόνος προθρομβίνης i-STAT (δευτ.)}} \right]^{\text{ISI}}$$

Οι προβαλλόμενες μονάδες σε δευτερόλεπτα αντικατοπτρίζουν τον παραδοσιακό χρόνο προθρομβίνης (PT) πλάσματος. Ο χρόνος που αναφέρεται προκύπτει από το αποτέλεσμα INR και την παρακάτω εξίσωση, με τη χρήση τιμής ISI 1,0 και τυπικού Μέσου φυσιολογικού χρόνου PT πλάσματος 10,1 δευτερολέπτων.

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Χρόνος προθρομβίνης i-STAT ασθενούς (δευτ.)}}{\text{Μέσος φυσιολογικός χρόνος προθρομβίνης πλάσματος (δευτ.)}} \right]^{\text{ISI}}$$

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Περιεχόμενα

Κάθε φυσίγγιο i-STAT PT^{plus} παρέχει έναν θάλαμο συλλογής δείγματος, αισθητήρες για την ανίχνευση του τελικού σημείου πήξης και ξηρά αντιδραστήρια που είναι απαραίτητα προκειμένου να εκκινηθεί και να είναι δυνατή η πήξη. Στο κανάλι του αισθητήρα υπάρχουν αδρανή συστατικά της μήτρας και αντιδραστήρια που περιέχουν τα ακόλουθα δραστικά συστατικά:

Δραστικό συστατικό	Βιολογική πηγή	Ελάχιστη ποσότητα
Ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη ιστού	Ανθρώπου	0,5 ng
Ηπαρινάση I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 IU
Υπόστρωμα θρομβίνης	Δ/Ι	0,38 ng

¹ <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/index.html>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ – τα φυσίγγια προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Παρότι το δείγμα συλλέγεται με το φυσίγγιο, τα μεταχειρισμένα φυσίγγια θα πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα βιολογικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές, πολιτειακές και εθνικές κανονιστικές κατευθυντήριες οδηγίες.
- Το σύστημα i-STAT εκτελεί αυτόματα μια ολοκληρωμένη ομάδα ελέγχων ποιότητας της απόδοσης του οργάνου και του φυσιγγίου κάθε φορά που εξετάζεται ένα δείγμα. Αυτό το εσωτερικό σύστημα ποιότητας θα διαγράψει αποτελέσματα δημιουργώντας έναν Κωδικό Ελέγχου Ποιότητας (QCC), εάν το όργανο ή το φυσίγγιο δεν πληροί ορισμένες προδιαγραφές. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα απόδοσης αποτελέσματος με ιατρικά σημαντικό σφάλμα, οι εσωτερικές προδιαγραφές είναι ιδιαίτερα αυστηρές. Λαμβάνοντας υπόψη την αυστηρότητα αυτών των προδιαγραφών, είναι συνηθισμένο για το σύστημα να διαγράφει ένα πολύ μικρό ποσοστό αποτελεσμάτων κατά την κανονική λειτουργία. Ωστόσο, εάν ο αναλυτής ή τα φυσίγγια έχουν υποβαθμιστεί, τα αποτελέσματα μπορεί να διαγράφονται συνεχώς και πρέπει να γίνει αντικατάσταση του αναλυτή ή των φυσιγγίων για να αποκατασταθούν οι κανονικές συνθήκες λειτουργίας. Σε περιπτώσεις που δεν είναι αποδεκτή η μη απόδοση αποτελεσμάτων λόγω αναμονής για την αντικατάσταση των αναλυτών ή των φυσιγγίων, η Abbott Point of Care Inc. συνιστά την ύπαρξη εφεδρικού αναλυτή και φυσιγγίων από άλλον αριθμό παρτίδας.

Για πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με το Σύστημα i-STAT 1, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του Συστήματος i-STAT 1 που υπάρχει στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

Συνθήκες φύλαξης

- Σε ψυγείο, σε θερμοκρασία 2-8 °C (35-46 °F) έως την ημερομηνία λήξης.
- Θερμοκρασία δωματίου στους 18-30 °C (64-86 °F) για έως και 14 ημέρες.

ΟΡΓΑΝΑ

Το φυσίγγιο i-STAT PT^{plus} προορίζεται για χρήση με τον αναλυτή i-STAT 1.

Το Σύστημα i-STAT θα πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους για τη χρήση του συστήματος και θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στο ίδρυμα.

Το σύστημα i-STAT ενσωματώνει μια πλήρη σειρά εξαρτημάτων που χρειάζονται για τη διεξαγωγή ανάλυσης αίματος στο σημείο φροντίδας. Ένας φορητός αναλυτής i-STAT 1, ένα φυσίγγιο με τις απαιτούμενες εξετάσεις και 2-3 σταγόνες αίματος θα δώσουν τη δυνατότητα στον φροντιστή να προβάλλει τα ποσοτικά αποτελέσματα των εξετάσεων.

Για λεπτομερή περιγραφή του αναλυτή και των διαδικασιών του συστήματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του Συστήματος i-STAT 1 που υπάρχει στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ

Είδη δειγμάτων

Φρέσκο ολικό αίμα από τρύπημα δαχτύλου ή φλεβικά δείγματα.

Όγκος δείγματος: Περίπου 20 µL

Επιλογές συλλογής αίματος και χρονομέτρηση εξέτασης (χρόνος από τη συλλογή έως την πλήρωση του φυσιγγίου)

Χρονομέτρηση εξέτασης: Αμέσως μετά τη συλλογή

Συλλογή αίματος

Τρύπημα δαχτύλου

- Προετοιμάστε το νυστέρι και αφήστε το στο πλάι, ωσότου το χρειαστείτε.
- Καθαρίστε και προετοιμάστε το δάχτυλο για τη δειγματοληψία χρησιμοποιώντας ένα υδατικό διάλυμα ισοπροπανόλης 70% (70% κ.ό.).²
- Αφήστε το δάχτυλο να στεγνώσει καλά πριν από τη δειγματοληψία. Όταν απολυμαίνετε τα σημεία τρυπήματος του δέρματος του δαχτύλου, δεν συνιστώνται μπατονέτες ή διαλύματα που να περιέχουν άλλες ουσίες εκτός από την ισοπροπανόλη (π.χ. διγλυκονική χλωρεξιδίνη).
- Ανατρέξτε στην ενότητα Περιορισμοί της εξέτασης i-STAT PT^{plus} παρακάτω, για περισσότερες πληροφορίες.
- Τσιμπήστε το κάτω μέρος του ακροδάχτυλου με το νυστέρι.
- Το δείγμα θα πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως στην υποδοχή δείγματος ενός φυσιγγίου.
- Αν απαιτείται δεύτερη μέτρηση, θα πρέπει να ληφθεί νέο δείγμα.

Φλεβοπαρακεντήσεις

- Πρέπει να χρησιμοποιείται τεχνική συλλογής που καταλήγει σε καλή ροή του αίματος.
- Το δείγμα προς εξέταση θα πρέπει να αναρροφάται σε μια πλαστική συσκευή συλλογής (είτε σε πλαστική σύριγγα είτε σε κενό πλαστικό σωληνάριο).
- Η συσκευή συλλογής δεν μπορεί να περιέχει αντιπηκτικά όπως EDTA, οξαλικό ή κιτρικό.
- Η συσκευή συλλογής δεν μπορεί να περιέχει ενεργοποιητές πήξης ή διαχωριστές ορού.
- Το δείγμα θα πρέπει να διανέμεται αμέσως στην υποδοχή δείγματος ενός φυσιγγίου.
- Αν απαιτηθεί δεύτερη μέτρηση, θα πρέπει να ληφθεί νέο δείγμα.

Σημείωση: Ορισμένοι ειδικοί συνιστούν την αναρρόφηση και την απόρριψη ενός (φλεβικού) δείγματος τουλάχιστον 1,0 mL, πριν από την αναρρόφηση δείγματος για εξέταση πήξης.³

Για λεπτομερείς οδηγίες για τη συλλογή δείγματος και την προετοιμασία για ανάλυση, ανατρέξτε στην ενότητα Συλλογή δείγματος στο εγχειρίδιο του Συστήματος i-STAT 1 που υπάρχει στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Κάθε φυσίγγιο είναι σφραγισμένο σε μια ατομική συσκευασία από φύλλο αλουμινίου, για προστασία κατά τη φύλαξη. Μη χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο εάν η ατομική συσκευασία έχει διατηρηθεί.

- Ένα φυσίγγιο δεν θα πρέπει να αφαιρείται από την προστατευτική ατομική συσκευασία του, ωστόσο έλθει σε θερμοκρασία δωματίου (18-30 °C ή 64-86 °F). Για καλύτερα αποτελέσματα, το φυσίγγιο και ο αναλυτής θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Καθώς η συμπύκνωση υδρατμών επάνω σε ένα ψυχρό φυσίγγιο ενδέχεται να αποτρέψει τη σωστή επαφή με τον αναλυτή, αφήστε τα φυσιγγία που είναι τοποθετημένα στο ψυγείο να εξισορροπηθούν σε θερμοκρασία δωματίου επί 5 λεπτά για ένα μεμονωμένο φυσίγγιο και 1 ώρα για ένα ολόκληρο κουτί, πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε το φυσίγγιο αμέσως αφού το αφαιρέσετε από την προστατευτική ατομική συσκευασία του. Η παρατεταμένη έκθεση ενδέχεται να προκαλέσει την αποτυχία του φυσιγγίου στον έλεγχο ποιότητας.
- Μην επιστρέφετε τα κλειστά φυσιγγία που βρίσκονταν προηγουμένως στο ψυγείο και πάλι στο ψυγείο.
- Τα φυσιγγία μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου για το χρονικό διάστημα που υποδεικνύεται στο κουτί του φυσιγγίου.

Πλήρωση και σφράγιση του φυσιγγίου (αφού το φυσίγγιο έχει εξισορροπηθεί και έχει συλλεχθεί το δείγμα αίματος)

1. Αφαιρέστε το φυσίγγιο από την ατομική συσκευασία από φύλλο αλουμινίου και τοποθετήστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη συλλογή δείγματος που παρέχονται παραπάνω (Συλλογή δειγμάτων και προετοιμασία για ανάλυση) για το τρύπημα του δαχτύλου ή τη φλεβοπαρακέντηση.
3. Το δείγμα θα πρέπει να διανέμεται αμέσως στην υποδοχή δείγματος του φυσιγγίου.
Α) Τρύπημα δαχτύλου:
Πιέστε προσεκτικά το δάχτυλο, δημιουργώντας μια σταγόνα αίματος και πραγματοποιήστε την εξέταση με το πρώτο δείγμα αίματος. Αποφεύγετε την ισχυρή επανειλημμένη πίεση («άρμεγμα»), καθώς ενδέχεται να προκαλέσει αιμόλυση ή μόλυνση με υγρό ιστού του δείγματος. Το φυσίγγιο έχει πληρωθεί σωστά όταν το δείγμα φθάσει στην ένδειξη «fill to» (πλήρωση έως) και υπάρχει μια μικρή ποσότητα δείγματος μέσα στην υποδοχή δείγματος. Το δείγμα θα πρέπει να είναι συνεχές, χωρίς φυσαλίδες ή θραύσεις (για λεπτομέρειες, βλ. εγχειρίδιο συστήματος).
Β) Φλεβοπαρακέντηση:
Διανείμετε αργά το δείγμα στην υποδοχή δείγματος, ωστόσο το δείγμα να φθάσει την ένδειξη πλήρωσης που υπάρχει επάνω στο φυσίγγιο. Το φυσίγγιο έχει πληρωθεί σωστά

όταν το δείγμα φθάσει στην ένδειξη «fill to» (πλήρωση έως) και υπάρχει μια μικρή ποσότητα δείγματος μέσα στην υποδοχή δείγματος. Το δείγμα θα πρέπει να είναι συνεχές, χωρίς φυσαλίδες ή θραύσεις (για λεπτομέρειες, βλ. εγχειρίδιο συστήματος).

Σημείωση: Μια μεμονωμένη σταγόνα αίματος, είτε από τρύπημα δαχτύλου είτε όπως σχηματίζεται στο άκρο μιας σύριγγας, κανονικά θα είναι αρκετή. Εάν διανεμηθεί στην υποδοχή δείγματος μεγαλύτερος όγκος, δώστε προσοχή όταν κλείσετε το φυσιγγίο, γιατί ενδέχεται να εξέλθει η περίσσεια αίματος.

4. Διπλώστε την κουμπωτή ασφάλεια του φυσιγγίου επάνω από την υποδοχή δείγματος.

Εκτέλεση ανάλυσης ασθενούς

1. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας, για να ενεργοποιήσετε τον αναλυτή.
2. Πατήστε 2 για το *Φυσιγγίο i-STAT*.
3. Ακολουθήστε τα μηνύματα προτροπής του αναλυτή.
4. Σαρώστε τον αριθμό παρτίδας στην ατομική συσκευασία του φυσιγγίου.
5. Συνεχίστε τις κανονικές διαδικασίες για την προετοιμασία του δείγματος και την πλήρωση και τη σφράγιση του φυσιγγίου.
6. Ωθήστε το σφραγισμένο φυσιγγίο μέσα στη θύρα του φυσιγγίου, ωστόσο ασφαλίσει στη θέση του με ένα «κλικ». Περιμένετε να ολοκληρωθεί η εξέταση.
7. Δείτε τα αποτελέσματα.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το όργανο θα παραμείνει σε μια επίπεδη επιφάνεια, χωρίς κραδασμούς, με την οθόνη στραμμένη προς τα επάνω για την εξέταση. Μια επίπεδη επιφάνεια περιλαμβάνει την εκτέλεση του αναλυτή μέσα στο Σύστημα λήψης/επαναφόρτισης.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εξέταση με φυσιγγίο, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του Συστήματος i-STAT 1 που υπάρχει στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

Χρόνος ανάλυσης

Έως 300 δευτ. (5 λεπτά)

Ποιοτικός έλεγχος

Το σχήμα ποιοτικού ελέγχου του i-STAT περιλαμβάνει τέσσερις απόψεις, με μια σχεδίαση συστήματος που περιορίζει τη δυνατότητα σφάλματος, μεταξύ των οποίων:

1. Μια σειρά αυτοματοποιημένων, ηλεκτρονικών μετρήσεων ποιότητας που παρακολουθεί τους αισθητήρες, τα ρευστά και τα όργανα, κάθε φορά που εκτελείται μια εξέταση.
2. Μια σειρά αυτοματοποιημένων, ηλεκτρονικών ελέγχων διαδικασιών που παρακολουθεί τον χρήστη κάθε φορά που εκτελείται μια εξέταση.
3. Υγρά υλικά που χρησιμοποιούνται για να επαληθευθεί η απόδοση μιας παρτίδας φυσιγγίων κατά την αρχική παραλαβή τους ή όταν ελέγχονται οι συνθήκες φύλαξης. Η εκτέλεση αυτής της διαδικασίας δεν αποτελεί Οδηγία συστήματος ποιότητας του κατασκευαστή (MQSI).
4. Οι παραδοσιακές μετρήσεις ποιοτικού ελέγχου επαληθεύουν τη λειτουργία των οργάνων χρησιμοποιώντας μια ανεξάρτητη συσκευή, η οποία προσομοιώνει τα χαρακτηριστικά των ηλεκτροχημικών αισθητήρων, με τρόπο που υπογραμμίζει τα χαρακτηριστικά απόδοσης των οργάνων.

Για πληροφορίες σχετικά με τον ποιοτικό έλεγχο για τον αναλυτή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του Συστήματος i-STAT 1 που υπάρχει στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott. Για πληροφορίες σχετικά με την εκτέλεση του υγρού ποιοτικού ελέγχου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των υλικών ελέγχου i-STAT PT^{plus} που υπάρχουν στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Αναφερόμενο εύρος

Εξέταση / Συντόμηση	Μονάδες	Αναφερόμενο εύρος
Χρόνος προθρομβίνης (PT ^{plus})	INR	0,8 – 8,0
	δευτερόλεπτα	8,1 – 80,8

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων:

- Διάφορες συνθήκες μπορούν να προκαλέσουν την εμφάνιση ενός συμβόλου ή τη διαγραφή των αποτελεσμάτων. Για πρόσθετες επεξηγήσεις αυτών των αποτελεσμάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του Συστήματος i-STAT 1.

Εύρος αναφοράς

Πραγματοποιήθηκε μελέτη διαστήματος αναφοράς με δείγματα φλεβικού και τριχοειδικού αίματος από φαινομενικά υγιή ενήλικα άτομα. Τα φλεβικά δείγματα συλλέχθηκαν σε πλαστικά σωληνάρια και τα τριχοειδικά δείγματα λήφθηκαν μέσω τρυπήματος δαχτύλου. Η εξέταση πραγματοποιήθηκε με τρεις παρτίδες φυσιγγίων στο Σύστημα i-STAT 1 σε τρία (3) κλινικά κέντρα. Τα διαστήματα αναφοράς για τον INR και τα δευτερόλεπτα στα φλεβικά και τριχοειδικά δείγματα προσδιορίστηκαν σύμφωνα με την Κατευθυντήρια οδηγία EP28-A3c του CLSI.⁴ Τα δεδομένα συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Είδος δείγματος	N	Μονάδα	Μέση τιμή	Εύρος
Τριχοειδικό	146	INR*	1,1	0,9 – 1,3
		Δευτερόλεπτα**	10,6	9,0 – 13,8
Φλεβικό	154	INR*	1,1	0,9 – 1,3
		Δευτερόλεπτα**	10,6	9,2 – 13,0

*Συγκεντρωμένα ανά είδος δείγματος από όλα τα κέντρα.

**Λόγω της στρογγυλοποίησης των παραμέτρων στην εξίσωση για τη μετατροπή του INR σε δευτερόλεπτα, μπορούν να παρατηρηθούν μικρές διαφορές στα δευτερόλεπτα.

Το εύρος αναφοράς του φυσιγγίου PT^{plus} για το ολικό αίμα που αναφέρεται παραπάνω είναι παρόμοιο με τα εύρη αναφοράς που προκύπτουν από τις μετρήσεις πλάσματος, με τις τυπικές εργαστηριακές μεθόδους.

Τα εύρη αναφοράς που έχουν προγραμματιστεί στον αναλυτή και εμφανίζονται παραπάνω προορίζονται για χρήση ως οδηγοί για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Καθώς τα εύρη αναφοράς ενδέχεται να ποικίλλουν με βάση τους δημογραφικούς παράγοντες όπως η ηλικία, το φύλο, η φυλή και η εθνότητα, συνιστάται τα εύρη αναφοράς να προσδιορίζονται για τον πληθυσμό που εξετάζεται.

Κάθε ίδρυμα θα πρέπει να καθορίζει το δικό του εύρος αναφοράς, για να διασφαλίζει τη σωστή εκπροσώπηση συγκεκριμένων πληθυσμών.

ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΚΗ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η εξέταση του Συστήματος i-STAT για τον χρόνο προθρομβίνης μετρά τον Διεθνή Κανονικοποιημένο Λόγο (INR) (χωρίς διαστάσεις) που εκφράζει το σχετικό χρονικό διάστημα που απαιτείται για την πλήρη ενεργοποίηση, από τη θρομβοπλαστίνη, του καταρράκτη πήξης σε τριχοειδικό ή φλεβικό ολικό αίμα. Οι τιμές χρόνου προθρομβίνης i-STAT που εκχωρούνται στα υλικά ελέγχου του i-STAT αναφέρονται στις διεθνείς διαδικασίες μέτρησης αναφοράς του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) και στο Διεθνές Παρασκεύασμα Αναφοράς (IRP) που συνιστάται από τον ΠΟΥ.⁵ Τα υλικά ελέγχου του Συστήματος i-STAT έχουν επικυρωθεί για χρήση μόνο με το Σύστημα i-STAT και οι εκχωρηθείσες τιμές ενδέχεται να μην είναι εναλλάξιμες με άλλες μεθόδους. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα διατίθενται από την Abbott Point of Care Inc.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα τυπικά δεδομένα απόδοσης συνοψίζονται παρακάτω.

Ακρίβεια

Δεδομένα από επανειλημμένες εξετάσεις στη συγκριτική μελέτη με την τριχοειδική μέθοδο χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της ακρίβειας του τριχοειδικού ολικού αίματος. Τα δεδομένα χωρίστηκαν σε τρία (3) εύρη: μη θεραπευτικό (INR 0,8 - 1,9), θεραπευτικό (INR 2,0 - 4,5) και πολύ υψηλό θεραπευτικό (INR 4,6 - 8,0). Η ακρίβεια του ολικού αίματος με τη χρήση δεδομένων από επανειλημμένες εξετάσεις στη συγκριτική μελέτη με τη φλεβική μέθοδο αξιολογήθηκε επίσης στα ίδια τρία εύρη. Η μέση, συγκεντρωτική, τυπική απόκλιση, %CV και τα αντίστοιχα διαστήματα εμπιστοσύνης (CI) 95% για τον PT σε δευτερόλεπτα και τον INR υπολογίστηκαν για κάθε επίπεδο συμμετεχόντων ανά κέντρο και με συνδυασμό όλων των κέντρων. Στους παρακάτω πίνακες συνοψίζονται αυτά τα δεδομένα για τον συνδυασμό όλων των κέντρων.

Ακρίβεια PT (δευτερόλεπτα) τριχοειδικού ολικού αίματος								
Κέντρο	Διάστημα	N	Μέση τιμή		Τυπική απόκλιση		%CV	
			Εκτίμηση	95% CI	Εκτίμηση	95% CI	Εκτίμηση	95% CI
Όλα τα κέντρα	Μη θεραπευτικό	58*	14,89	14,06 έως 15,73	1,414	1,197 έως 1,727	9,5	8,0 έως 11,6
	Θεραπευτικό	119*	28,51	27,73 έως 29,30	1,495	1,327 έως 1,713	5,2	4,7 έως 6,0
	Πολύ υψηλό θεραπευτικό	9	50,71	42,88 έως 58,54	2,109	1,451 έως 3,851	4,2	2,9 έως 7,6

*Αποτελέσματα με συμπερίληψη ακραίων τιμών

Ακρίβεια INR PT τριχοειδικού ολικού αίματος								
Κέντρο	Διάστημα	N	Μέση τιμή		Τυπική απόκλιση		%CV	
			Εκτίμηση	95% CI	Εκτίμηση	95% CI	Εκτίμηση	95% CI
Όλα τα κέντρα	Μη θεραπευτικό	58*	1,48	1,39 έως 1,56	0,143	0,121 έως 0,174	9,7	8,2 έως 11,8
	Θεραπευτικό	119*	2,82	2,74 έως 2,90	0,148	0,131 έως 0,169	5,2	4,6 έως 6,0
	Πολύ υψηλό θεραπευτικό	9	5,02	4,24 έως 5,80	0,201	0,139 έως 0,368	4,0	2,8 έως 7,3

*Αποτελέσματα με συμπερίληψη ακραίων τιμών

Ακρίβεια PT (δευτερόλεπτα) φλεβικού ολικού αίματος								
Κέντρο	Διάστημα	N	Μέση τιμή		Τυπική απόκλιση		%CV	
			Εκτίμηση	95% CI	Εκτίμηση	95% CI	Εκτίμηση	95% CI
Όλα τα κέντρα	Μη θεραπευτικό	65*	14,69	13,95 έως 15,43	1,047	0,894 έως 1,263	7,1	6,1 έως 8,6
	Θεραπευτικό	131	28,78	27,97 έως 29,59	0,660	0,589 έως 0,751	2,3	2,0 έως 2,6
	Πολύ υψηλό θεραπευτικό	13*	54,37	48,44 έως 60,31	0,785	0,569 έως 1,264	1,4	1,0 έως 2,3

*Αποτελέσματα με συμπερίληψη ακραίων τιμών

Ακρίβεια INR PT φλεβικού ολικού αίματος								
Κέντρο	Διάστημα	N	Μέση τιμή		Τυπική απόκλιση		%CV	
			Εκτίμηση	95% CI	Εκτίμηση	95% CI	Εκτίμηση	95% CI
Όλα τα κέντρα	Μη θεραπευτικό	65*	1,45	1,38 έως 1,53	0,109	0,093 έως 0,131	7,5	6,4 έως 9,0
	Θεραπευτικό	131	2,85	2,77 έως 2,93	0,069	0,061 έως 0,078	2,4	2,1 έως 2,7
	Πολύ υψηλό θεραπευτικό	13*	5,38	3,80 έως 5,97	0,088	0,064 έως 0,141	1,6	1,2 έως 2,6

*Αποτελέσματα με συμπερίληψη ακραίων τιμών

Μια μελέτη ακριβείας πολλαπλών ημερών πραγματοποιήθηκε με τα υγρά υλικά ελέγχου i-STAT PT^{plus} και βασίστηκε στην καθοδήγηση που παρέχεται στο έγγραφο EP05-A3 του CLSI⁶. Αντίγραφα του κάθε υγρού εξετάστηκαν δύο φορές την ημέρα επί 20 ημέρες. Οι μέσες τιμές των στατιστικών στοιχείων για τη συνολική ακρίβεια (εντός εργαστηρίου) (SD, τυπική απόκλιση) αντιπροσωπεύονται παρακάτω. Οι τιμές SD και %CV είναι τυπικές της τρέχουσας απόδοσης, ωστόσο τα αποτελέσματα σε μεμονωμένα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν από αυτά τα δεδομένα.

Αποτελέσματα	Επίπεδο υλικού ελέγχου	N	Μέση τιμή	SD	CV(%)
INR	Επίπεδο 1	359	1,03	0,033	3,1
	Επίπεδο 2	355	2,34	0,106	4,5
Δευτερόλεπτα	Επίπεδο 1	359	10,44	0,329	3,1
	Επίπεδο 2	355	23,64	1,067	4,5

Σύγκριση μεθόδων

Δείγματα φλεβικού και τριχοειδικού ολικού αίματος συλλέχθηκαν προοπτικά από συμμετέχοντες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με κουμαρίνη και από συμμετέχοντες που δεν έλαβαν αντιπηκτική θεραπεία σε τρία (3) κλινικά κέντρα. Τόσο τα φλεβικά όσο και τα τριχοειδικά δείγματα εξετάστηκαν εις διπλούν στον Αναλυτή i-STAT 1 και το πλάσμα από τα δείγματα φλεβικού ολικού αίματος εξετάστηκε εις διπλούν στο όργανο αναφοράς Sysmex CS-2500 με τη χρήση του αντιδραστηρίου Dade® Innovin®. Ο σχεδιασμός της μελέτης και η μέθοδος ανάλυσης βασίστηκαν στις συστάσεις της κατευθυντήριας οδηγίας EP09c ED3 του CLSI⁷.

Πραγματοποιήθηκε ανάλυση παλινδρόμησης Passing-Bablok για την πρώτη επανάληψη του αποτελέσματος του χρόνου προθρομβίνης i-STAT έναντι του αποτελέσματος της πρώτης επανάληψης από το Sysmex CS-2500. Η κλίση, η τεταγμένη επί της αρχής, οι συντελεστές συσχέτισης (r) και τα διαστήματα εμπιστοσύνης (CI) 95% υπολογίστηκαν ανά κέντρο και με συνδυασμό όλων των κέντρων, όπου N είναι ο αριθμός των δειγμάτων που εξετάστηκαν.

Οι συγκρίσεις μεθόδων διαφέρουν από κέντρο σε κέντρο λόγω διαφορών στον χειρισμό των δειγμάτων, στα αντιδραστήρια και στα συστήματα οργάνων που χρησιμοποιούνται, καθώς και λόγω άλλων μεταβλητών, ειδικών για κάθε κέντρο. Θα πρέπει να διεξαχθεί μελέτη συσχέτισης προκειμένου να διαπιστωθούν οι διαφορές μεταξύ της μέτρησης του χρόνου προθρομβίνης i-STAT και των άλλων χρησιμοποιούμενων μεθόδων.

Στατιστικά στοιχεία παλινδρόμησης Passing-Bablok PT (δευτερόλεπτα) i-STAT στο i-STAT 1 έναντι του Sysmex CS-2500									
Μήτρα	N	i-STAT 1 PT (δευτ.) Εύρος	Εύρος PT (δευτ.) Sysmex	r		Κλίση		Τεταγμένη	
				Εκτίμηση	95% CI	Εκτίμηση	95% CI	Εκτίμηση	95% CI
Φλεβικό	211*	8,5 – 80,5	9,7 – 83,1	0,92	0,90 έως 0,94	1,037	0,994 έως 1,082	-0,591	-1,500 έως 0,151
Τριχοειδικό	203*	8,6 – 80,5	9,7 – 83,1	0,91	0,88 έως 0,93	1,023	0,979 έως 1,070	-0,189	-1,052 έως 0,641

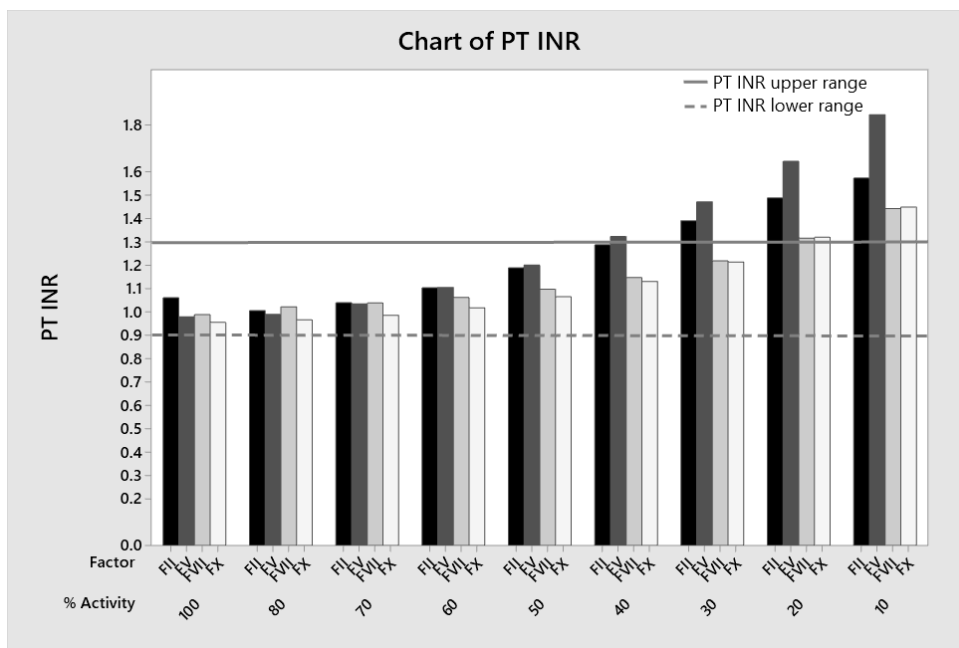
*Αποτελέσματα με συμπερίληψη ακραίων τιμών

Στατιστικά στοιχεία παλινδρόμησης Passing-Bablok INR PT i-STAT στο i-STAT 1 έναντι του Sysmex CS-2500									
Μήτρα	N	Εύρος INR i-STAT 1	Εύρος INR Sysmex	r		Κλίση		Τεταγμένη	
				Εκτίμηση	95% CI	Εκτίμηση	95% CI	Εκτίμηση	95% CI
Φλεβικό	211*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,92	0,90 έως 0,94	1,037	1,000 έως 1,078	0,004	-0,079 έως 0,075
Τριχοειδικό	203*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,91	0,89 έως 0,93	1,022	0,984 έως 1,061	0,047	-0,029 έως 0,127

*Αποτελέσματα με συμπερίληψη ακραίων τιμών

Ευαισθησία παράγοντα

Η ευαισθησία παράγοντα για τους παράγοντες FII, FV, FVII και FX προσδιορίστηκε με τη χρήση δειγμάτων που παρασκευάστηκαν με τον ποσοστιαίο συνδυασμό συγκεντρωμένου φυσιολογικού πλάσματος, ερυθρών αιμοσφαιρίων και πλάσματος με ανεπάρκεια παραγόντων σε διάφορα ποσοστά (%) δραστηριότητας παραγόντων που κυμαίνονταν από 20%-100%. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στο παρακάτω γράφημα.



Η ευαισθησία της εξέτασης χρόνου προθρομβίνης στο φυσίγγιο i-STAT PT^{plus} στους παράγοντες FII, FV, FVII και FX κατά την εξέταση στο Σύστημα i-STAT 1 εκτιμήθηκε ως 39,5%, 42,0%, 21,5% και 22,0%, αντίστοιχα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Τα αποτελέσματα της εξέτασης χρόνου προθρομβίνης (PT) του i-STAT θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα. Εάν τα αποτελέσματα φαίνεται ότι δεν συμφωνούν με την κλινική αξιολόγηση, το δείγμα του ασθενούς θα πρέπει να υποβάλλεται σε νέα εξέταση, με τη χρήση άλλου φυσιγγίου ή άλλης μεθόδου.

Εξέταση παρεμβολών

Οι μελέτες παρεμβολής βασίστηκαν στην κατευθυντήρια οδηγία EP07-A2⁸, EP07-ED3⁹ και στο συμπληρωματικό έγγραφο του EP07 EP37-ED1¹⁰ του CLSI, κατά περίπτωση. Οι ουσίες που απαριθμούνται αξιολογήθηκαν σε ολικό αίμα (χρόνος προθρομβίνης φυσιολογικού επιπέδου) και σε αίμα με έλλειψη του παράγοντα βιταμίνης Κ (χρόνος προθρομβίνης θεραπευτικού επιπέδου). Για όσες προσδιορίζονται ως παρεμβαλλόμενες, περιγράφεται η παρεμβολή.

Ουσία	Συγκέντρωση εξέτασης	Συγκέντρωση εξέτασης (mg/dL)	Παρεμβολή (Ναι/Όχι)	Σχόλια
Ακεταμινοφαίνη	1.324 μmol/L	2,0x10 ¹	Όχι	
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	3,62 mmol/L	6,5x10 ¹	Όχι	
Ασκορβικό οξύ	342 μmol/L	6,0	Όχι	
Ατορβαστατίνη	750 μg/L	7,5x10 ⁻²	Όχι	
Μη συζευγμένη χολερυθρίνη	684 μmol/L	4,0x10 ¹	Όχι	
Συζευγμένη χολερυθρίνη	475 μmol/L	4,0x10 ¹	Όχι	
Διγλυκονική χλωρεξιδίνη	0,1%*	1,0x10 ⁻³	Ναι	Η διγλυκονική χλωρεξιδίνη σε τιμή 9,58x10 ⁻⁴ % κατέδειξε αυξημένο PT.
Δαπτομυκίνη	0,55 mg/mL	5,5x10 ¹	Ναι	Η δαπτομυκίνη σε τιμή 0,2 mg/mL κατέδειξε αυξημένο PT.
Ενοξαπαρίνη	2,0 IU/mL*	2,0	Όχι	
Ε-αμινοκαπρικό οξύ	0,39 mg/mL	3,9x10 ¹	Όχι	
Φονταπαρινόξη	3,78 mg/L*	3,8x10 ⁻¹	Όχι	
Αιμοσφαιρίνη	10 g/L	1,0x10 ³	Όχι	
Ιβουπροφαίνη	2.425 μmol/L	5,0x10 ¹	Όχι	
Οριταβανκίνη	414 mg/L*	4,1x10 ¹	Ναι	Η οριταβανκίνη σε τιμή 104 mg/L κατέδειξε αυξημένο PT.
Πρασουγρέλη	265,5 ng/mL*	2,7x10 ⁻²	Όχι	
Τρανεξαμικό οξύ	45 μg/mL*	4,5x10 ⁶	Όχι	
Τριγλυκερίδια	37 mmol/L	3,2x10 ³	Όχι	
Ουρικό οξύ	1,4 mmol/L	2,4x10 ¹	Όχι	

* Δεν υπάρχει διαθέσιμη συγκέντρωση εξέτασης που να συνιστάται από τα EP07-A2, EP07-ED3 ή EP37-ED1 του CLSI.

Αυτά είναι αντιπροσωπευτικά δεδομένα και τα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν μεταξύ μελετών, λόγω των επιδράσεων της μήτρας. Το ιξώδες, η επιφανειακή τάση, η θολερότητα, η ιοντική ισχύς και το pH είναι συνήθεις αιτίες των επιδράσεων της μήτρας. Είναι πιθανόν να παρουσιαστούν παρεμβαλλόμενες ουσίες διαφορετικές από εκείνες που εξετάστηκαν. Ο βαθμός της παρεμβολής σε συγκεντρώσεις εκτός αυτών που αναφέρονται ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να προβλεφθεί.

Παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα

Παράγοντας	Επίδραση
Αντιπηκτικά φάρμακα	Οι αναστολείς του παράγοντα Χα (π.χ. απιξαμπάνη και ριβαροξαμπάνη) και οι άμεσοι αναστολείς της θρομβίνης (DTI) (π.χ. αργατρομπάνη και δαβιγατράνη) είναι αντιπηκτικά φάρμακα επιλεκτικής δράσης που χρησιμοποιούνται τόσο για τη θεραπεία όσο και για την πρόληψη των θρόμβων αίματος. Ως αποτέλεσμα, αναμένεται να παρατείνουν τις εξετάσεις πήξης, όπως ο χρόνος προθρομβίνης (PT), αλλά η έκταση της αύξησης εξαρτάται από την εξέταση PT. Συνιστάται για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με οποιονδήποτε αναστολέα του παράγοντα Χα ή άμεσο αναστολέα της θρομβίνης, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των απιξαμπάνη, αργατρομπάνη, δαβιγατράνη και ριβαροξαμπάνη, να χρησιμοποιείται μια εναλλακτική μέθοδος για την αξιολόγηση του PT.
Μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη	Η εξέταση χρόνου προθρομβίνης i-STAT δεν επηρεάζεται από συγκεντρώσεις μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης έως και 1,0 IU/mL.
Αιματοκρίτης	Αιματοκρίτες εντός του εύρους 24-54%PCV έχει καταδειχθεί ότι δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα.
Παράγοντες πήξης	Η εξέταση χρόνου προθρομβίνης i-STAT δεν προορίζεται για την αξιολόγηση ανεπάρκειας μεμονωμένων παραγόντων.
Αντισώματα αντιπηκτικού λύκου	Η εξέταση χρόνου προθρομβίνης i-STAT είναι ευαίσθητη στην παρουσία αντισωμάτων αντιπηκτικού λύκου. Εάν είναι γνωστή ή πιθανολογείται παρουσία αντισωμάτων αντιπηκτικού λύκου, εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε μια εργαστηριακή ανάλυση χρόνου προθρομβίνης με τη χρήση ενός αντιδραστήριου το οποίο είναι γνωστό ότι δεν έχει ευαισθησία στα αντισώματα αντιπηκτικού λύκου ή μια εναλλακτική εργαστηριακή μέθοδο.
Ινωδογόνο	Η εξέταση χρόνου προθρομβίνης i-STAT δεν επηρεάζεται από συγκεντρώσεις ινωδογόνου μεταξύ 63 και 702 mg/dL. Η μεθοδολογία ηλεκτρογενούς εξέτασης του φυσιγγίου i-STAT PT ^{plus} δεν μετρά τον φυσικό θρόμβο και δεν εξαρτάται από το εάν το ινωδογόνο σχηματίζει πραγματικό, φυσικό θρόμβο ινικής ή όχι. Ως εκ τούτου, το φυσίγγιο i-STAT PT ^{plus} δεν θα αντικατοπτρίζει την παράταση του χρόνου πήξης που σχετίζεται με την εξάντληση του ινωδογόνου (π.χ. διάχυτη διαταραχή της πήξης), τη διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC) ή το σύνδρομο απινίδωσης.
Cubicin®	Το Cubicin® (ενέσιμη δαπτομυκίνη) έχει βρεθεί ότι προκαλεί εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση ψευδή παράταση του χρόνου προθρομβίνης (PT) και αύξηση του INR όταν χρησιμοποιείται το φυσίγγιο i-STAT PT ^{plus} . Συνιστάται για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αυτό το αντιβιοτικό, να χρησιμοποιείται μια εναλλακτική μέθοδος για την αξιολόγηση του PT.
Διγλυκονική χλωρεξιδίνη	Η εξέταση χρόνου προθρομβίνης του φυσιγγίου i-STAT PT ^{plus} μπορεί να αναφέρει ψευδή παράταση του χρόνου προθρομβίνης (PT) και αύξηση του INR σε δείγματα που έχουν μολυνθεί με διγλυκονική χλωρεξιδίνη.
Υψόμετρο	Το φυσίγγιο i-STAT PT ^{plus} δεν έχει αξιολογηθεί σε υψόμετρα > 10.000 πόδια (3.048 μέτρα). Δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στην απόδοση σε υψόμετρα έως 10.000 πόδια (3.048 μέτρα).
Αντιπηκτικό	Η παρουσία εξωγενώς προστεθέντος κιτρικού, οξαλικού ή EDTA από τις συσκευές συλλογής αίματος θα παρεμβληθεί στα αποτελέσματα της εξέτασης.
Χειρισμός δειγμάτων	Η κακή τεχνική συλλογής δείγματος ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς τα αποτελέσματα. (Βλ. Συλλογή δειγμάτων και προετοιμασία για ανάλυση, παραπάνω).

Παράγοντας	Επίδραση
Συσκευή συλλογής δειγμάτων	Οι σύριγγες ή τα σωληνάκια από γυαλί ενδέχεται να ενεργοποιήσουν πρώιμα την πήξη, προκαλώντας επιτάχυνση των χρόνων πήξης και χαμηλότερες τιμές INR. Τα φλεβικά δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται σε πλαστικές σύριγγες ή σωληνάκια.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Ορισμός χρήσης
14 	Φύλαξη επί 14 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου, στους 18-30 °C
	Χρήση έως ή ημερομηνία λήξης. Μια ημερομηνία λήξης που εκφράζεται ως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ σημαίνει την τελευταία ημερομηνία κατά την οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
LOT	Αριθμός παρτίδας ή κωδικός παρτίδας κατασκευαστή. Ο αριθμός παρτίδας ή η παρτίδα θα εμφανίζεται πλάι σε αυτό το σύμβολο.
	Περιεχόμενο επαρκές για <n> εξετάσεις
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Περιορισμοί θερμοκρασίας. Το ανώτερο και το κατώτερο όριο για τη φύλαξη αναγράφονται πλάι στον επάνω και στον κάτω βραχίονα.
REF	Αριθμός καταλόγου, αριθμός λίστας ή αναφορά
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος για οδηγίες.
IVD	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
CE 0344	Μια σήμανση που υποδεικνύει συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις της ή των κατάλληλων Οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) αναφορικά με την ασφάλεια, την υγεία, το περιβάλλον και την προστασία του καταναλωτή.
	Τεχνολογικό προϊόν για εξετάσεις κοντά στον ασθενή
	Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Rx Only	Για χρήση μόνο με συνταγογράφηση.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Προκειμένου να αποκτήσετε πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν και τεχνική υποστήριξη, ανατρέξτε στη διαδικτυακή τοποθεσία της APOC στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

Για ασθενή/χρήστη/τρίτα μέρη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/746/ΕΕ περί In vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων), εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει προκύψει σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή σας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Kirkwood TBL. Calibration of Reference Thromboplastins and Standardisation of the Prothrombin Time Ratio. *Thrombosis Haemostasis*, 49 (3) 238-244, 1983.
2. CLSI. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition*. CLSI document GP42-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. Corriveau, Donna; Fritsma, George (ed.): *Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory*. Ed, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.
4. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying, Reference Intervals in the clinical laboratory: Approved Guideline -Third Edition*. CLSI document EP28-A3c (ISBN 1-56238-682-4). Clinical Standard Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898.
5. L. Poller, The Prothrombin Time (Synonymous with thromboplastin time or Quick test), World Health Organization, Geneva, WHO/LAB/98.3, 1998.
6. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
7. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline –Third Edition*, CLSI document EP09c (ISBN 978-1-68440-006-5 [Print]; ISBN 978-1-68440-007-2 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania, 19087, USA, 2018.
8. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2005.
9. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document EP07-ED3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
10. CLSI. *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - First Edition*. CLSI document EP37. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.

Τεχνική υποστήριξη: για πληροφορίες σχετικά με το σέρβις, επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο σέρβις.

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Μια σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης (SSP) για αυτό το τεχνολογικό προϊόν υπάρχει διαθέσιμη στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> μετά την έναρξη λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα. Αναζητήστε το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιώντας το αναγνωριστικό UDI-DI που παρέχεται στην εξωτερική συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος. Αντίτυπο του SSP μπορεί, επίσης, να ζητηθεί από τον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο για την Ευρώπη ή από τον κατασκευαστή.

i-STAT is a trademark of Abbott.

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



© 2024 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in Germany.