

i-STAT CG8+ kazetta

Az i-STAT 1 elemzővel (REF 04P75-01 és 03P75-06) együtt történő használatra szolgál

NÉV

i-STAT CG8+ kazetta – REF 03P88-25



RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az i-STAT 1 rendszerrel együttesen használt i-STAT CG8+ kazetta az artériás, vénás vagy kapilláris teljes vér nátrium-, kálium-, ionizáltkalcium-, glükóz- és hematokritértékének, valamint pH-jának és a tartalmazott oxigén, illetve szén-dioxid parciális nyomásának *in vitro* mennyiségi meghatározására szolgál.

Analit	Reneltetésszerű használat
Nátrium (Na)	A nátriummérések az elektrolit-egyensúlyhiány monitorozására használatosak.
Kálium (K)	A káliummérések olyan betegségek és klinikai állapotok diagnosztizálására és monitorozására használatosak, amelyek magas, illetve alacsony káliumszintekkel járnak.
Ionizált kalcium (iCa)	Az ionizáltkalcium-mérések olyan állapotok diagnosztizálására, monitorozására és kezelésére használatosak, mint például – de nem kizárólagosan – a mellékpajzsmirigy betegsége, a különféle csontbetegségek, a krónikus vesebetegség, a tetánia, valamint a műtét és intenzív ellátással kapcsolatos rendellenességek.
Glükóz (Glu)	Glükózmérések a szénhidrát-anyagcsere olyan rendellenességeinek diagnosztizálásában, monitorozásában és kezelésében használatosak, mint például – de nem kizárólagosan – a diabetes mellitus, az újszülötti hipoglikémia, az idiopátiás hipoglikémia és a hasnyálmirigy szigetsejtes karcinómája.
Hematokrit (Hct)	A hematokritmérések segíthetnek a teljes vörösvértest-térfogat normális vagy rendellenes állapotának meghatározásában és monitorozásában, ideértve, de nem kizárólagosan, olyan állapotokat, mint például a vérszegénység, eritrocitózis, valamint a trauma vagy műtét okozta vérvesztés.
pH	A pH-, PO_2 - és PCO_2 -mérések a légzési zavarok, valamint az anyagcsere- és légzésalapú sav-bázis zavarok diagnosztizálásában, monitorozásában és kezelésében használatosak.
Oxigén parciális nyomása (PO_2)	
Szén-dioxid parciális nyomása (PCO_2)	
	A bikarbonát számos olyan potenciálisan súlyos rendellenesség diagnosztizálására és kezelésére használatos, amely a test sav-bázis egyensúlyának megváltozásával jár.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT / KLINIKAI JELENTŐSÉG

Mérték:

Nátrium (Na)

A vér nátriumtartalmának vizsgálata a következőktől szenvedő betegek diagnosztizálásában és kezelésében kap fontos szerepet: magas vérnyomás, veseelégtelenség vagy -károsodás, szívprobléma, zavartság, dehidratált állapot, hányinger, hasmenés. Megnövekedett nátriumértékekhez például a következők vezethetnek: kiszáradás, diabetes insipidus, sómérgezés, bőrvesztés, hiperaldoszteronizmus, valamint a központi idegrendszer rendellenességei. Csökkent nátriumértékekhez például a következők vezethetnek: hígítási hiponatrémia (vízmérgezés, cirrózis), deplációs hiponatrémia, valamint a nem megfelelő ADH-termelési tünetegyüttes.

Kálium (K)

A vér káliumtartalmának vizsgálata a következőktől szenvedő betegek diagnosztizálásában és kezelésében kap fontos szerepet: magas vérnyomás, veseelégtelenség vagy -károsodás, szívprobléma, zavartság, dehidratált állapot, hányinger, hasmenés. Megnövekedett káliumértékekhez például a következők vezethetnek: a veseglomerulusok betegségei, mellékvesekéreg-elégtelenség, diabéteszes ketoacidózis (DKA), szepszis, valamint *in vitro* hemolízis. Csökkent káliumértékekhez például a következők vezethetnek: a vesetubulusok betegségei, hiperaldoszteronizmus, DKA-kezelés, hiperinzulinizmus, metabolikus alkalózis, valamint diuretikus kezelés.

Ionizált kalcium (iCa)

Bár a vérben lévő kalcium nagy része fehérjékhez kötődik vagy kisebb anionokkal alkot komplexeket, a kalcium biológiailag aktív frakciója szabad, ionizált kalcium. A számos enzimatis reakcióban és a membrán transzportmechanizmusokban betöltött szerepe révén az ionizált kalcium létfontosságú a véralvadási és ingerületvezetési folyamatokban, a neuromuszkuláris ingerületátvitelben és az izomösszehúzódások során. A megnövekedett ionizáltkalcium-szint (hiperkalcémia) kórához vezethet. Más tünetei neuromuszkuláris zavarokat, például hiperreflexiát és/vagy olyan neurológiai rendellenességeket tükröznek, mint például a neuraszténia, depresszió vagy pszichózis. Az ionizáltkalcium-szint csökkenése (hipokalcémia) gyakran (tetániás) görcsöket, csökkent szív működést és nyomott bal kamrai funkciókat eredményez. Az elhúzódó hipokalcémia csontdemineralizációt (oszteoporózist) eredményezhet, amely spontán törésekhez vezethet. Az ionizált kalcium mérése a következő klinikai körülmények között bizonyult értékesnek: citráttal kezelt vér transzfúziója, májátültetés, nyitott szívű műtét, újszülöttkori hipokalcémia, vesebetegség, mellékpajzsmirigy-túlműködés, rosszindulatú daganatok, magas vérnyomás és hasnyálmirigy-gyulladás.

Glükóz (Glu)

A glükóz a test elsődleges energiaforrása és az agyszövet egyetlen tápanyagforrása. A vércukorszint meghatározásának mérése fontos a cukorbetegségben és hipoglikémiában szenvedő betegek diagnosztizálásában és kezelésében. Megnövekedett glükózértékekhez vezethet például a diabetes mellitus, a hasnyálmirigy-gyulladás, egyes endokrin rendellenességek (például a Cushing-szindróma), bizonyos gyógyszerek (például szteroidok), a pajzsmirigy túlműködése kiváltotta kóros állapot, a krónikus veseelégtelenség, a stressz vagy a glükózinfúzió. Lecsökkent glükózértékekhez vezethet például az inzulinóma, a mellékvesekéreg-működés elégtelensége, az agyfűggelék elégtelen működésével járó kórkép, a súlyos májbetegség, az etanolbevitel, a reaktív hipoglikémia és a glikogéntárolási betegségek.

Hematokrit (Hct)

A hematokritmérés a vörösvértestek frakcionált térfogatának mérését jelenti. A hematokrit a test hidratációs, illetve súlyos vérvesztéses állapotának, a vérszegénység mértékének, valamint a vér oxigén szállító képességének kulcsfontosságú mutatója. A hematokrit csökkenésének oka lehet a túlhidratáltság, ami növeli a vérplazma térfogatát, vagy a vörösvértestek számának vérszegénység, illetve vérvesztés okozta csökkenése. A megnövekedett hematokrit oka lehet: folyadékvesztés, például kiszáradás, diuretikus kezelés, égési sérülés, vagy a vörösvértestek számának például szív- és érrendszeri, illetve veserendellenességek, polycythemia vera, valamint csökkent ventiláció miatt bekövetkező növekedése.

pH

A pH a vér savasságát vagy lúgosságát jelzi; ha az artériás vér pH-ja <7,35, az acidózist, ha >7,45, akkor alkalémiát jelez¹.

Oxigén parciális nyomása (PO_2)

A PO_2 (az oxigén parciális nyomása) a vérben oldott oxigén nyomásának mértéke. Lecsökkent PO_2 -értékeket okozhat például a (légúti obstrukció vagy agyi trauma okozta) csökkent pulmonális ventiláció, az alveoláris levegő és a tüdőkapilláris-vér közötti (például bronchitis, tüdőthrombózis vagy tüdőödéma okozta) elégtelen gázcsere, valamint a szív vagy tüdő vérkeringésének megváltozása (például a szív veleszületett rendellenességei miatt vagy annak következtében, hogy a vénás vér anélkül tör át az artériás rendszerbe, hogy a tüdőben oxigénnel dúsulna).

Szén-dioxid parciális nyomása (PCO_2)

A PCO_2 és a pH értéke a sav-bázis egyensúly felmérésére használatos. A PCO_2 (a szén-dioxid parciális nyomása) a sav-bázis egyensúly légzési összetevője, a vérben oldott szén-dioxid nyomásának mértéke. A PCO_2 jelzi a sejtszintű CO_2 -termelés és a kilégzési CO_2 -eltávolítás közötti egyensúlyt, és a PCO_2 változása jelzi ezen egyensúly megváltozását. Az elsődleges légzőszervi acidózis (a PCO_2 -érték növekedésének) oka lehet: légúti obstrukció, nyugtatók és érzéstelenítők használata, légzési distressz szindróma vagy krónikus elzáródásos tüdőbetegség. Az elsődleges légzőszervi alkalózis (a PCO_2 -érték csökkenésének) oka lehet: krónikus szívelégtelenség következtében fellépő (hiperventilációt eredményező) hipoxia, ödéma, neurológiai rendellenességek, valamint a mechanikus hiperventiláció.

A TESZT ALAPELVE

Az i-STAT rendszer közvetlen (hígítatlan) elektrokémiai módszereket alkalmaz. A közvetlen módszerekkel kapott értékek eltérhetnek a közvetett (hígított) módszerekkel kapott értékektől.²

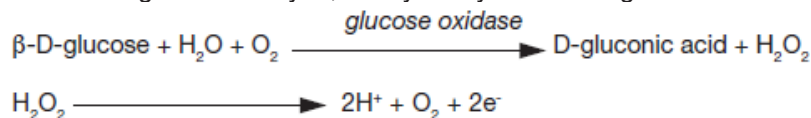
Mérték:

Nátrium (Na), kálium (K) és ionizált kalcium (iCa)

A vonatkozó analit mérése ionszelektív elektródás potenciometriával történik. Az eredmények kiszámításakor a koncentráció a Nernst-egyenlettel kerül kiszámításra a potenciálból.

Glükóz (Glu)

A glükóz mérése amperometriásan történik. A glükóz oxidációja, amelyet a glükóz-oxidáz enzim katalizál, hidrogén-peroxidot (H_2O_2) eredményez. A felszabadult H_2O_2 a platinaelektródon oxidálódik, és olyan áramerősséget eredményez, amely arányos a minta glükózkoncentrációjával.



Hematokrit (Hct)

A hematokrit meghatározása konduktometriásan történik. Az elektrolitkoncentrációnak megfelelően korrigált mért vezetőképesség fordítottan arányos a hematokrittal.

pH

A pH mérése közvetlen potenciometriával történik. A pH-eredmények kiszámításakor a koncentráció a Nernst-egyenlettel kerül kiszámításra a potenciálból.

PO₂

A **PO₂** mérése amperometriásan történik. Az oxigénérzékelő a hagyományos Clark elektródához hasonló érzékelő. Az oxigén gázáteresztő membránon keresztül jut át a vérmintából egy belső elektrolitoldatba, ahol a katódnál redukálódik. Az oxigén redukciója következtében keletkező áram arányos az oldott oxigén koncentrációjával.

PCO₂

A **PCO₂** mérése közvetlen potenciometriával történik. A **PCO₂**-eredmények kiszámításakor a koncentráció a Nernst-egyenlettel kerül kiszámításra a potenciálból.

Hőmérsékleti „korrekció” algoritmus

A pH, **PO₂** és **PCO₂** értéke hőmérsékletfüggő, és a mérésük 37°C-on történik. A pH, **PO₂** és **PCO₂**-értékek 37 °C-tól eltérő testhőmérsékleten történő leolvasása „korrigálható” a beteg hőmérsékletének az elemző diagramoldalára való bevitelével. Ebben az esetben mind a 37 °C-os, mind a beteg testhőmérsékletéhez tartozó vérgázeredmények megjelennek.

A beteg testhőmérsékletéhez (T_p) tartozó pH-, **PO₂**- és **PCO₂**-értékek kiszámítása a következőképp történik ³:

$$pH(T_p) = pH - 0.0147(T_p - 37) + 0.0065(7.4 - pH)(T_p - 37)$$

$$PO_2(T_p) = PO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} PO_2^{3.88} + 0.071}{9.72 \times 10^{-9} PO_2^{3.88} + 2.30} (T_p - 37)}$$

$$PCO_2(T_p) = PCO_2 \times 10^{0.019(T_p - 37)}$$

Számítottak:

A HCO₃, TCO₂ és BE

- A HCO₃ (bikarbonát) a vérplazma legbőségebb puffere, a vér pufferképességének mutatója. Az elsősorban a vesék által szabályozott HCO₃-szint a sav-bázis egyensúly metabolikus alkotóeleme.
- A TCO₂ a szén-dioxid mértéke, amely utóbbi több állapotban létezik: fizikai oldatban lévő vagy fehérjékhez lazán kötött CO₂-ként, hidrogénkarbonát- (HCO₃) vagy karbonátanionokként (CO₃), illetve szénsavként (H₂CO₃). Az elektrolitprofil részeként mért TCO₂ elsősorban a HCO₃-koncentráció kiértékelése során hasznos. A TCO₂ és a HCO₃ (a pH-val és a **PCO₂**-vel együtt) a sav-bázis egyensúlyhiány és az elektrolit-egyensúlyhiány kiértékelése során hasznos.
- Az i-STAT rendszer által számított TCO₂ a mért és jelentett pH-, illetve **PCO₂**-értékekből kerül meghatározásra a Henderson-Hasselbalch egyenlet egyszerűsített és szabványosított formája szerint. ³
- Ez a számított TCO₂-mérés metrológiailag visszakövethető az i-STAT pH- és **PCO₂**-mérésekhez, amelyek viszont a pH-ra és a **PCO₂**-ra vonatkozó elsődleges szabványos referenciaanyagokhoz követhetők vissza. Az i-STAT rendszer által számolt összes paraméterhez hasonlóan a felhasználó függetlenül meghatározhatja a TCO₂-értékeket a **PCO₂**-ben megadott HCO₃-egyenlet kombinációjának felhasználásával a jelentett pH- és **PCO₂**-mérések alapján.

- Az extracelluláris folyadék (ECF) bázisfeleslege vagy a standard bázisfelesleg a titrálható bázis koncentrációjának és a titrálható sav koncentrációjának a különbsége, amikor az átlagos ECF-et (plazma plusz intersticiális folyadék) titráljuk 7,40-es artériás plazma-pH-ra, 40 mmHg PCO_2 mellett, 37 °C-on. A túlzott báziskoncentráció az átlagos ECF-ben gyakorlatilag állandó marad a PCO_2 akut változásai során, és csak a pH-zavarok nem légúti komponensét tükrözi.

Ha egy kazetta mind pH-, mind PCO_2 -érzékelőket tartalmaz, kiszámításra kerül a hidrogénkarbonát (HCO_3), az összes szén-dioxid (TCO_2) és a bázisfelesleg (BE).³

$$\log HCO_3 = pH + \log PCO_2 - 7,608$$

$$TCO_2 = HCO_3 + 0,03PCO_2$$

$$BE_{ecf} = HCO_3 - 24,8 + 16,2 (pH - 7,4)$$

$$BE_b = (1 - 0,014 \cdot Hb) \cdot [HCO_3 - 24,8 + (1,43 \cdot Hb + 7,7) \cdot (pH - 7,4)]$$

sO₂

- Az sO₂ (oxigéntelítettség) az oxihemoglobin mennyisége az oxigénkötő hemoglobin teljes mennyiségének hányadában kifejezve (oxihemoglobin plusz dezoxihemoglobin).
- Az sO₂ a mért PO_2 -ből és a pH-ból, valamint a mért PCO_2 -ből és pH-ból számított a HCO_3 -ból kerül kiszámításra. Azonban ez a számítás feltételezi, hogy az oxigén hemoglobinhoz való affinitása a szokványos. Nem veszi figyelembe az eritrociták difoszfo-glicerát (2,3-DPG) koncentrációit, amelyek befolyásolják az oxigéndisszociációs görbét. A számítás nem veszi figyelembe a magzati hemoglobin vagy a diszfunkcionális hemoglobinok (karboxi-, met- és szulfhemoglobin) hatásait sem. Klinikailag szignifikáns hibák akkor következhetnek be, ha az oxigéntelítettség ilyen becsült sO₂-értékét beépítjük további, például a söntfrakcióra vonatkozó számításokba, vagy feltételezzük, hogy a kapott érték megfeleltethető a frakcionált oxihemoglobin-értéknek.

$$sO_2 = 100 \cdot \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH-7,4)-0,0013[HCO_3-25])}$

Hemoglobin

Az i-STAT rendszer a következőképpen határozza meg az általa számított hemoglobinértéket⁴:

$$\text{hemoglobin (g/dL)} = \text{hematokrit (\% PCV)} \times 0,34$$

$$\text{hemoglobin (g/dL)} = \text{hematokrit (tizedes tört)} \times 34$$

A hemoglobinérték g/dL-ről mmol/L-re váltásához szorozza meg a megjelenített eredményt 0,621-del. A hemoglobin hematokritből történő számítása normál MCHC-t feltételez.

Az eredményeket befolyásoló tényezőkkel kapcsolatos információkat lásd alább. Bizonyos anyagok, például a gyógyszerek, befolyásolhatják az in vivo analitszinteket.⁵ Ha az eredmények nincsenek összhangban a klinikai értékeléssel, a beteg mintáját egy másik kazettával újra meg kell vizsgálni.

REAGENSEK

Tartalom

Minden i-STAT kazetta tartalmaz egy referenciaelektrodot, az egyedi analitok mérésére szolgáló érzékelőket és pufferolt vizes kalibrálóoldatot, amely ismert koncentrációjú analitokat és tartósítószerket tartalmaz. Az i-STAT CG8+ kazetta szempontjából releváns reaktív összetevők listája az alábbiakban található:

Érzékelő	Reaktív összetevő	Biológiai forrás	Minimális mennyiség
Na	Nátrium (Na ⁺)	N/A	121 mmol/L
K	Kálium (K ⁺)	N/A	3,6 mmol/L
iCa	Kalcium (Ca ²⁺)	N/A	0,9 mmol/L
Glu	Glükóz	N/A	7 mmol/L
	Glükóz-oxidáz	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
pH	Hidrogénion (H ⁺)	N/A	6,66 pH
PCO ₂	Szén-dioxid (CO ₂)	N/A	25,2 mmHg

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- *In vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- A kazetták kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja újra!
- A figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel kapcsolatban lásd az i-STAT 1 rendszerkézikönyvét.

Tárolási feltételek

- Hűtve tárolva: 2–8 °C-on (35–46 °F-on) a lejárat dátumig.
- Szobahőmérsékleten: 18–30 °C-on (64–86 °F-on). Az eltarthatósági időt lásd a kazetta dobozán.

KÉSZÜLÉKEK

Az i-STAT CG8+ kazetta az i-STAT 1 elemzővel REF 04P75-01 (300-G típus) és REF 03P75-06 (300W típus) együttes használatra szolgál.

MINTAVÉTEL ÉS AZ ELEMZÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

Mintatípusok

Artériás, vénás vagy kapilláris teljes vér.
Mintatérfogat: 95 µL

Vérvételi lehetőségek és a teszt időtartama (a gyűjtéstől a kazetta feltöltéséig szükséges idő)

Analit	Fecskendők	Teszt időtartama	Vákuumcsövek	Teszt időtartama	Kapilláriscsövek	Teszt időtartama
Ionizált kalcium pH PCO ₂ PO ₂	Véralvadásgátló nélkül	3 perc	Véralvadásgátló nélkül	3 perc	Kiegyensúlyozott heparin véralvadásgátlóval, vagy	3 perc
	Kiegyensúlyozott heparin véralvadásgátlóval (vagy lítium-heparin véralvadásgátlóval csak pH, PCO ₂ és PO ₂ esetében) (a fecskendőt a gyártó ajánlásának megfelelően kell feltölteni) - Tartsa fenn az anaerob körülményeket. - Gondosan keverje újra össze a kazetta feltöltése előtt.	10 perc	Lítium-heparin-véralvadásgátlóval (a csöveket a gyártó ajánlásának megfelelően kell feltölteni) - Tartsa fenn az anaerob körülményeket. - Gondosan keverje újra össze a kazetta feltöltése előtt.	10 perc	lítium-heparinnal, ha fel van tüntetve az elektrolitok mérésére (csak pH, PCO ₂ és PO ₂ esetében)	
Nátrium Kálium Glükóz Hematokrit	Véralvadásgátló nélkül	3 perc	Véralvadásgátló nélkül	3 perc	Kiegyensúlyozott heparin véralvadásgátlóval, vagy	3 perc
	Kiegyensúlyozott heparin-véralvadásgátlóval vagy lítium-heparin-véralvadásgátlóval (a fecskendőt a gyártó ajánlásának megfelelően kell feltölteni) Gondosan keverje újra össze a kazetta feltöltése előtt.	30 perc	Lítium-heparin-véralvadásgátlóval (a csöveket a gyártó ajánlásának megfelelően kell feltölteni) Gondosan keverje újra össze a kazetta feltöltése előtt,	30 perc	lítium-heparinnal, ha fel van tüntetve az elektrolitok mérésére	

A KAZETTÁS TESZTELESI ELJÁRÁS

A tárolás közbeni védetség érdekében az egyes kazetták fóliatasakba vannak zárva – ne használja a kazettát, ha a tasakja lyukas.

- A kazettát csak szobahőmérsékleten (18-30 °C-on vagy 64–86 °F-on) vegye ki a védőtasakjából. A legjobb eredmény elérése érdekében a kazettának és az elemzőnek szobahőmérsékletűnek kell lennie.
- Mivel hideg kazettán a kondenzáció megakadályozhatja az elemzővel való megfelelő érintkezést, használat előtt a hőmérsékleti kiegyenlítődés érdekében hagyja a hűtött kazettát 5 percig, a teljes dobozt pedig 1 órán keresztül szobahőmérsékleten.
- A védőtasakból történő eltávolítása után azonnal használja fel a kazettát. A hosszas kitettség a kazetta minőségbiztosítási hibájához vezethet.

- A ki nem nyitott, korábban hűtött kazettákat ne tegye vissza a hűtőszekrénybe.
- A kazetták a kazetták dobozán feltüntetett időtartamon belül szobahőmérsékleten tárolhatók.

A kazetta feltöltése és lezárása (a kazetta hőmérsékleti kiegyenlítődését és vérmintavételt követően)

1. Helyezze a kazettát sima felületre.
2. Alaposan keverje össze a mintát. Forgassa fejfelé és vissza legalább tízszer a lítium-heparin vérvételi csövet. Ha a mintát fecskendőbe gyűjtötte, forgassa fejfelé és vissza a fecskendőt 5 másodpercig, majd görgesse a fecskendőt a két tenyere között (vízszintes kéztartásban) 5 másodpercig, aztán fordítsa meg és görgesse további 5 másodpercig. A tűcsatlakozóban lévő vér nem keveredik össze, ezért a kazetta feltöltése előtt 2 csepp kiürítése szükséges. Vegye figyelembe, hogy egy 1,0 mL-es fecskendőben esetleg nehéznek bizonyulhat a minta megfelelő összekeverése.
3. A keverést követően azonnal tölts fel a kazettát. Illessze a tűcsatlakozót vagy az átviteli eszköz csúcsát (kapilláriscsövet, pipettát vagy adagolócsúcsot) a kazetta mintabetöltő üregébe.
4. Lassan adagolja a mintát a mintabetöltő üregbe, amíg a minta el nem éri a kazettán feltüntetett feltöltési jelet. A kazetta akkor van megfelelően feltöltve, amikor a minta eléri a „feltöltés eddig” jelzést, és kis mennyiségű minta van a mintabetöltő üregben. A mintának folyamatosnak kell lennie, nem szakíthatják meg buborékok vagy üres szakaszok (a részleteket lásd a rendszerkézikönyvben).
5. Hajtsa rá a patentzáras fedőt a mintabetöltő üregre.

Betegelemzés

1. Nyomja meg a bekapcsoló gombot a kézi eszközön a bekapcsoláshoz.
2. A *i-STAT Cartridge* (i-STAT kazetta) kiválasztásához nyomja meg a 2 gombot.
3. Kövesse a kézi eszköz utasításait.
4. Olvassa be a tételszámot a kazettatasakról.
5. Folytassa a minta előkészítéséhez, valamint a kazetta feltöltéséhez és lezárásához szükséges szokásos eljárásokkal.
6. Tolja be a lezárt kazettát a kézi eszköz nyílásába, amíg a helyére nem kattan. Várja meg, amíg a teszt befejeződik.
7. Tekintse át az eredményeket.

A kazettás teszteléssel kapcsolatos további információkért lásd a www.pointofcare.abbott címen található i-STAT 1 rendszerkézikönyvet.

Elemzési idő

Körülbelül 130–200 másodperc

Minőség-ellenőrzés

Az i-STAT minőségellenőrzési rendszere négyoldalú vizsgálatot jelent olyan rendszerbe szervezeten, amely csökkenti a hibalehetőséget, és a következők alkotják a részeit:

1. Automatizált, online minőségmérések sorozata, amely minden egyes tesztelés alkalmával monitorozza az érzékelőket, a folyadékokat és a műszereket.
2. Automatizált, online eljárási ellenőrzések sorozata, amely minden egyes tesztelés alkalmával monitorozza a felhasználót.
3. Rendelkezésre álló folyékony anyagok, amelyekkel egy kazettatétel teljesítménye az első kézhezvételnél vagy kérdéses tárolási körülmények esetén ellenőrizhető. Az eljárás menetét a gyártó a rendszerhez mellékelt utasítása nem tartalmazza.
4. Hagyományos minőségellenőrzési mérések, amelyek független eszköz segítségével ellenőrzik a műszereket, és amelyek az elektrokémiai érzékelők jellemzőit a műszerek teljesítményjellemzőit próbára téve szimulálják.

A minőség-ellenőrzésről további információkat az i-STAT 1 rendszerkézikönyvben talál, a www.pointofcare.abbott oldalon.

Kalibrálás hitelesítése

A kalibrálás hitelesítése olyan eljárás, amelynek célja az eredmények pontosságának ellenőrzése a teszt teljes mérési tartományában. Az eljárás menetét a gyártó a rendszerhez mellékelt utasítása nem tartalmazza. Ezt azonban előírhatják a hatósági szervek. Noha a kalibrációs hitelesítési készlet öt szintből áll, a mérési tartomány hitelesítését a legalacsonyabb, a legmagasabb és a középső szint segítségével is el lehet végezni.

VÁRT ÉRTÉKEK

TESZT	MÉRTÉKEGYSÉGEK *	JELENTÉSI TARTOMÁNY	REFERENCIATARTOMÁNY	
MÉRTEK			artériás	vénás
Nátrium/Na	mmol/L(mEq/L)	100–180	138–146 ⁶	
Kálium/K	mmol/L(mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ^{6 **}	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁷	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁷	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁷	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁷	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁷	
Hematokrit/Hct	% PCV ***	15–75	38–51 ^{6 ****}	
	Frakció	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁶	
pH		6,50–8,20	7,35–7,45 ⁷	7,31–7,41*****
PO ₂	mmHg	5–800	80–105 ^{6 *****}	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 ^{6 *****}	
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45 ⁷	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
SZÁMÍTOTTAK				
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ^{6 ****}	
	g/L	51–255	120–170 ⁶	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁶	
Bikarbonát/ HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0–85,0	22–26*****	23–28*****
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5–50	23–27	24–29
Bázisfelesleg/ BE	mmol/L (mEq/L)	(–30)–(+30)	(–2)–(+3) ⁷	(–2)–(+3) ⁷
sO ₂	%	0–100	95–98	

- * Az i-STAT rendszer a kívánt mértékegységekhez konfigurálható. pH-tesztelésre nem alkalmazható.
- ** A kálium referenciatartományát a ⁶hivatkozásban megadott tartományhoz képest 0,2 mmol/L-rel csökkentettük, hogy figyelembe vegyük a szérum és a plazma eredményei közötti különbséget.
- *** PCV (packed cell volume; hematokritérték).
- **** A hematokrit és a hemoglobin referenciatartománya együttesen a női és a férfipopuláció esetében
- ***** A jelzett referenciatartományok egészséges populációra vonatkoznak. A vérgázmérések a mögöttes állapot (például a beteg hőmérséklete, a ventiláció, a testtartás és a keringési állapot) függvényében értelmezendők.
- ***** A Siggaard-Andersen nomogramból számítva.¹

Mértékegység átszámítása:

- Ionizált kalcium (iCa):** egy mmol/L-ben megadott eredmény mg/dL-be konvertálásához szorozza meg a mmol/L-es értéket 4-gyel. A mmol/L mEq/L-re konvertálásához szorozza meg a mmol/L-es

értéket 2-vel.

- **Glükóz (Glu):** A mg/dL mmol/L-re váltásához szorozza meg a mg/dL-értéket 0,055-del.
- **Hematokrit (Hct):** A % PCV (packed cell volume; hematokritérték) eredményének frakcionált sejttérfogatra való átszámításához ossza el a % PCV eredményt 100-zal. A hematokrit méréséhez az i-STAT rendszer testre szabható úgy, hogy elfogadja az akár K₃EDTA, akár K₂EDTA véralvadásgátlót használó mikrohematokrit referenciamódszerrel kalibrált módszereket. A K₃EDTA véralvadásgátlóval kezelt vér átlagos sejttérfogata körülbelül 2–4%-kal kevesebb, mint a K₂EDTA véralvadásgátlóval kezelt vére. Míg a választott véralvadásgátló befolyásolja az összes hematokritmódszer kalibrálására használt mikrohematokrit-módszert, a hematológiai elemzők rutinmintáinak eredményei függetlenek az alkalmazott véralvadásgátlóktól. Mivel a legtöbb klinikai hematológiai elemzőt K₃EDTA véralvadásgátlót használó mikrohematokrit-módszerrel kalibrálnak, az i-STAT rendszer alapértelmezett beállítása a K₃EDTA.
- **PO₂ és PCO₂:** A PO₂- és PCO₂-eredmények mmHg-ben lévő értékeinek kPa-ban lévő értékekre történő átváltásához szorozza meg a mmHg-értékeket 0,133-del.

Az elemzőbe programozott és fent bemutatott referenciatartományok iránymutatókként kezelendők az eredmények értelmezése során. Mivel a referenciatartományok az olyan demográfiai tényezőktől függően változhatnak, mint például az életkor, a nem és a genetikai örökség, ajánlott a vizsgált populációra meghatározni a referenciatartományokat.

METROLÓGIAI VISSZAKÖVETHETŐSÉG

Az i-STAT CG8+ kazettában mért analitok a következő referenciaanyagokhoz vagy módszerekhez követhetők vissza. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagai csak az i-STAT rendszerrel való használatra hitelesítettek, és a hozzájuk rendelt értékek nem cserélhetők fel más módszerek értékeivel.

Nátrium (Na), kálium (K) és ionizált kalcium (iCa)

Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagaihoz rendelt vonatkozó analitértékek az Egyesült Államokig visszakövethetők. A Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) szabványos referenciaanyaga, SRM956.

Glükóz (Glu)

Az i-STAT rendszer glükóztesztje a glükóz anyagmennyiség-koncentrációját méri az artériás, vénás vagy kapilláris teljes vér plazmafrakciójában (mmol L⁻¹ egységben kifejezve), *in vitro* diagnosztikai alkalmazás céljaira. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagaihoz rendelt glükózértékek az Egyesült Államokig visszakövethetők. A Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) szabványos referenciaanyaga, SRM965.

Hematokrit (Hct)

Az i-STAT rendszer hematokritesztje az artériás, vénás vagy kapilláris teljes vérben a vörösvértestek frakciójának térfogatát méri (hematokritszázalékban kifejezve) *in vitro* diagnosztikai alkalmazás céljaira. Az i-STAT kalibrációs munkanyagaihoz rendelt hematokritértékek a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (CLSI) H7-A3 eljárásához követhetők vissza, amely a hematokritérték mikrohematokrit-módszerrel történő meghatározására vonatkozik.⁸

pH

Az i-STAT rendszer pH-tesztje a hidrogénionok anyagmennyiség-koncentrációját méri az artériás, vénás vagy kapilláris teljes vér plazmafrakciójában (a relatív moláris hidrogénion-aktivitás negatív logaritmusában kifejezve), *in vitro* diagnosztikai alkalmazás céljaira. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagaihoz rendelt pH-értékek az Egyesült Államokig visszakövethetők. A Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) szabványos referenciaanyagai: SRM 186-I, 186-II, 185 és 187.

PO₂

Az i-STAT rendszer parciális oxigénnyomást mérő tesztje az oxigén parciális nyomását méri az artériás, vénás vagy kapilláris teljes vér plazmafrakciójában (kPa-ban), *in vitro* diagnosztikai alkalmazás céljaira. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagaihoz rendelt **PO₂**-értékek az Egyesült Államokig visszakövethetők. A Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) kereskedelmi forgalomban kapható, hitelesített speciális orvosi gázszabványokra vonatkozó szabványos referenciaanyagai.

PCO₂

Az i-STAT rendszer parciális szén-dioxid-nyomást mérő tesztje a szén-dioxid parciális nyomását méri az artériás, vénás vagy kapilláris teljes vér plazmafrakciójában (kPa-ban), *in vitro* diagnosztikai alkalmazás céljaira. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagaihoz rendelt **PCO₂**-értékek az Egyesült Államokig visszakövethetők. A Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) kereskedelmi forgalomban kapható, hitelesített speciális orvosi gázszabványokra vonatkozó szabványos referenciaanyagai.

A metrológiai visszakövethetőségről további információkat az Abbott Point of Care Inc.-től szerezhethet be.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az alábbiakban összegezett tipikus teljesítményadatokat az i-STAT rendszer és az összehasonlító módszerek használatára kiképezett egészségügyi szakemberek gyűjtötték, egészségügyi intézményekben.

Pontosság

A pontosságra vonatkozó adatok összegyűjtése több helyről történt: az egyes kontrollfolyadékok másolatainak öt napon keresztül, reggel és délután folytatott tesztelésével, összesen 20 ismétlés során. Az átlagolt statisztikákat az alábbiakban mutatjuk be.

Teszt	Mértékegységek	Vizes kontroll	Átlag	SD (Standard Deviation; szórás)	CV (%) [Coefficient of Variation; szórás együttható (%)]
Na	mmol/L vagy mEq/L	1. szint	120,0	0,46	0,4
		3. szint	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L vagy mEq/L	1. szint	2,85	0,038	1,3
		3. szint	6,30	0,039	0,6
iCa	mmol/L	1. szint	1,60	0,017	1,1
		3. szint	0,84	0,012	1,4
Glu	mg/dL	1. szint	41,8	0,68	1,6
		3. szint	289	2,4	0,8
Hct	% PCV (hematokritérték)	Alacsony	30,0	0,44	1,5
		Magas	49,0	0,50	1,0
pH		1. szint	7,165	0,005	0,08
		3. szint	7,656	0,003	0,04
PO₂	mmHg	1. szint	65,1	3,12	4,79
		3. szint	146,5	6,00	4,10
PCO₂	mmHg	1. szint	63,8	1,57	2,5
		3. szint	19,6	0,40	2,0

Módszer-összehasonlítás

A módszer-összehasonlító adatokat a CLSI EP9-A iránymutatása alapján gyűjtöttük.⁹

Deming regressziós analízist¹⁰ végeztünk az egyes minták első másolatán. A módszer-összehasonlítási táblázatban „n” az adatkészletben szereplő minták száma, az „S_{xx}” és az „S_{yy}” az összehasonlító és az i-STAT módszer másolatai alapján végzett pontatlanságbecslésre utal, az „S_{y.x}” a becslés standard hibája, az „r” pedig a korrelációs együttható.*

A módszer-összehasonlítás helyszínenként eltérő lehet a mintakezelés, az összehasonlított módszerek kalibrálása és az egyéb helyspecifikus változók eltérései miatt.

* Itt emlékeztetőként összefoglaljuk a regressziós elemzés használatával kapcsolatos szokásos figyelmeztetéseket. Bármely analít esetében: „Ha az adatokat szűk tartományban gyűjtik, akkor a regressziós paraméterek becslése viszonylag pontatlan és torz lehet. Ezért az ezekből a becslésekből származó előrejelzések érvénytelenek lehetnek.”¹⁰ E probléma megoldása érdekében az „r” korrelációs együttható használható iránymutatóként az összehasonlított módszer tartományi megfelelőségének felmérése során. Iránymutatásként: az adattartomány $r > 0,975$ esetében megfelelőnek tekinthető.

Nátrium/Na (mmol/L vagy mEq/L)		Beckman Synchron CX [®] 3	Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
A vénás vérmintákat lítium-heparin Vacutainer [®] csövekben vettük, és két példányban elemeztük az i-STAT rendszeren. A minta egy részét centrifugáltuk, és az elválasztott plazmát a gyűjtéstől számított 20 percen belül összehasonlító módszerekkel két példányban megvizsgáltuk.	n	189	142	192
	S _{xx}	0,74	0,52	0,54
	S _{yy}	0,53	0,58	0,53
	Meredekség	1,00	0,98	0,95
	Tengelymetszet	-0,11	3,57	5,26
	S _{y.x}	1,17	1,04	1,53
	X _{min}	126	120	124
	X _{max}	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838
Kálium/K (mmol/L vagy mEq/L)		Beckman Synchron CX [®] 3	Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
A vénás vérmintákat lítium-heparin Vacutainer [®] csövekben vettük, és két példányban elemeztük az i-STAT rendszeren. A minta egy részét centrifugáltuk, és az elválasztott plazmát a gyűjtéstől számított 20 percen belül összehasonlító módszerekkel két példányban megvizsgáltuk.	n	189	142	192
	S _{xx}	0,060	0,031	0,065
	S _{yy}	0,055	0,059	0,055
	Meredekség	0,97	1,06	0,99
	Tengelymetszet	0,02	-0,15	-0,01
	S _{y.x}	0,076	0,060	0,112
	X _{min}	2,8	3,0	2,8
	X _{max}	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948
Ionizált kalcium/iCa (mmol/L)		Radiometer ICA1	Nova STAT Profile	
A vénás vérmintákat lítium-heparin Vacutainer [®] csövekben vettük, és a gyűjtéstől számított 10 percen belül két példányban elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerekkel.	n	47	57	
	S _{xx}	0,009	0,017	
	S _{yy}	0,017	0,017	
	Meredekség	0,925	0,960	
	Tengelymetszet	0,113	0,062	
	S _{y.x}	0,035	0,029	
	X _{min}	0,46	0,53	
	X _{max}	2,05	2,05	
	r	0,982	0,982	

Glükóz/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL- Xpand	
A vénás vérmintákat lítium-heparin Vacutainer® csövekben vettük, és két példányban elemeztük az i-STAT rendszeren. A minta egy részét centrifugáltuk, és az elválasztott plazmát a gyűjtéstől számított 20 percen belül összehasonlító módszerekkel két példányban megvizsgáltuk.	n	35	40	32	
	Sxx	2,21	4,71	0,98	
	Syy	0,69	0,96	0,59	
	Meredekség	1,03	0,99	1,01	
	Tengelymetszet	-3,39	-1,67	-0,85	
	Sy.x	0,91	0,70	1,57	
	Xmin	45	58	48	
	Xmax	297	167	257	
	r	0,999	0,993	0,998	
Hematokrit/Hct (% PCV) (% hematokritérték)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell- Dyn 4000	Sysmex SE9500
A vénás vérmintákat lítium-heparin Vacutainer® csövekben vettük, és a gyűjtéstől számított 20 percen belül két példányban hematokritra elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerekkel.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Meredekség	0,98	1,06	1,06	1,11
	Tengelymetszet	1,78	-3,98	-1,42	-4,19
	Sy.x	2,03	2,063	1,13	0,98
	Xmin	18	21	19	24
	Xmax	51	50	46	47
	r	0,952	0,932	0,993	0,980
pH		IL BGE	Radiometer ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiometer ABL500
A vénás vérmintákat vákuumcsövekben, az artériás mintákat vérgázmintavevő fecskendőkben vettük lítium-heparin véralvadásgátlóval. Az összes mintát két példányban, 10 perces időtartamon belül elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerekkel. Az artériás vérmintákat kórházi betegektől, 3 mL-es vérgázmintavevő fecskendőkben vettük, és két példányban, 5 perces időtartamon belül elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerrel.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Meredekség	0,974	1,065	1,058	1,0265
	Tengelymetszet	0,196	-0,492	-0,436	-0,1857
	Sy.x	0,012	0,008	0,010	0,0136
	Xmin	7,210	7,050	7,050	----
	Xmax	7,530	7,570	7,570	----
	r	0,985	0,990	0,9920	0,986

Oxigén parciális nyomása/ PO_2 (mmHg)		Radiometer ABL500	Radiometer ABL700	Bayer 845
Az artériás vérmintákat kórházi betegektől, 3 cc-es vérgázmintavevő fecskendőkben vettük, és két példányban, 5 perces időtartamon belül elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerrel.	n	45	29	30
	Sxx	3,70	2,04	3,03
	Syy	2,78	2,64	3,28
	Meredekség	1,023	0,962	1,033
	Tengelymetszet	-2,6	1,2	-2,9
	Sy.x	2,52	3,53	3,44
	Xmin	----	39	31
	Xmax	----	163	185
	r	0,996	0,990	0,996
Szén-dioxid parciális nyomása/ PCO_2 (mmHg)		IL BGE	Radiometer ABL500	
A vénás vérmintákat vérgázmintavevő fecskendőkben vettük. Az összes mintát két példányban, 10 perces időtartamon belül elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerekkel. Az artériás vérmintákat kórházi betegektől, 3 cc-es vérgázmintavevő fecskendőkben vettük, és két példányban, 5 perces időtartamon belül elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerrel.	n	62	29	
	Sxx	0,69	0,74	
	Syy	1,24	0,53	
	Meredekség	1,003	1,016	
	Tengelymetszet	-0,8	1,1	
	Sy.x	1,65	0,32	
	Xmin	30,4	28	
	Xmax	99,0	91	
	r	0,989	0,999	

AZ EREDMÉNYEKET BEFOLYÁSOLÓ TÉNYEZŐK

Hacsak másképp nem jelezzük, a plazmában a CLSI EP7-A2 irányelvben javasolt tesztkoncentrációk mellett a következő anyagokat értékeltük a releváns analitok szempontjából.¹¹ A befolyásoló anyagokként azonosítottak esetében a befolyásolás jellege ismertetésre kerül.

Anyag	Tesztkoncentráció (mmol/L)	Analit	Befolyásolás (Igen/Nem)	Megjegyzés
Acetaldehid	0,045 ¹²	Glu	Nem	
Paracetamol	1,32	Na	Nem	
		K	Nem	
		iCa	Igen	Lecsökkent eredmények
		Glu	Nem	
Paracetamol (terápiás)	0,132 ¹²	iCa	Nem	
		Glu	Nem	
Acetilcisztein	10,2	Na	Nem	
		K	Nem	
		iCa	Igen	Lecsökkent eredmények
		Glu	Igen	Lecsökkent eredmények
Acetilcisztein (terápiás)	0,3 ^{13 14}	iCa	Nem	
		Glu	Nem	
Acetecetsav	2,0	Glu	Nem	

Anyag	Tesztkoncentráció (mmol/L)	Analit	Befolyásolás (Igen/Nem)	Megjegyzés
Aszkorbinsav	0,34	Na	Nem	
		K	Nem	
		iCa	Nem	
		Glu	Nem	
Bromid	37,5	Na	Igen	Megnövekedett eredmények. Használjon másik módszert.
		K	Igen	Megnövekedett eredmények és megnövekedett számú, szokatlan érzékelőjelre figyelmeztető csillagjelzések (***). Használjon másik módszert.
		iCa	Igen	Megnövekedett eredmények. Használjon másik módszert.
		Glu	Igen	Lecsökkent eredmények. Használjon másik módszert.
		Hct	Igen	Megnövekedett számú, szokatlan érzékelőjelre figyelmeztető csillagjelzések (***)
Bromid (terápiás)	2,5 ^{15 16 17}	Na	Nem	
		K	Nem	
		iCa	Nem	
		Glu	Igen	Lecsökkent eredmények
		Hct	Nem	
β-hidroxi-butyát	6,0 ¹⁸	Na	Nem	
		K	Nem	
		iCa	Nem	
		Glu	Nem	
Dopamin	0,006	Glu	Nem	
Formaldehid	0,133 ¹²	Glu	Nem	
Hidroxi-karbamid	0,92	Glu	Igen	Megnövekedett eredmények. Használjon másik módszert.
Laktát	6,6	Na	Nem	
		K	Nem	
		iCa	Igen	Akár 0,07 mmol/L-rel csökkent eredmények.
		Glu	Nem	
Leflunomid	0,03	iCa	Igen	Lecsökkent eredmények
Magnézium-klorid	1,0	Na	Nem	
		K	Nem	
		iCa	Igen	Akár 0,04 mmol/L-rel megnövekedett eredmények.
Maltóz	13,3	Glu	Nem	
Nithiodote (Nátrium-tioszulfát)	16,7 ¹⁹	Na	Igen	Megnövekedett eredmények
		K	Igen	Lecsökkent eredmények
		iCa	Igen	Lecsökkent eredmények
		Glu	Igen	Lecsökkent eredmények

Anyag	Tesztkoncentráció (mmol/L)	Analit	Befolyásolás (Igen/Nem)	Megjegyzés
Piruvát	0,31	Glu	Nem	
Szalicilsav	4,34	Na	Nem	
		K	Nem	
		iCa	Igen	Lecsökkent eredmények
		Glu	Nem	
Szalicilsav (terápiás)	0,5 ²⁰	iCa	Igen	Akár 0,03 mmol/L-rel csökkent eredmények
Tiocianát	6,9	iCa	Igen	Lecsökkent eredmények. Használjon másik módszert
		Glu	Igen	Lecsökkent eredmények
Tiocianát (terápiás)	0,5 ¹²	Glu	Nem	
Húgysav	1,4	Glu	Nem	

A fentiekől eltérő koncentrációk esetében a befolyásolás mértéke esetleg nem kiszámítható. Lehetséges, hogy a vizsgáltaktól eltérő befolyásoló anyagok is megjelenhetnek.

- Az alábbiakban a paracetamol, acetilcisztein, bromid, hidroxikarbamid, leflunomid, Nithiodote és szalicilsav befolyásoló hatásával kapcsolatos lényeges megjegyzések találhatók:
 - Kimutatták, hogy a paracetamol a CLSI irányelve által tiltott 1,32 mmol/L-es mérgező koncentráció mellett befolyásolja az i-STAT ionizáltkalcium-eredményeit. A 0,132 mmol/L koncentrációjú paracetamoltól, amely a terápiás koncentráció felső határa, kimutatták, hogy nem befolyásolja jelentősen az i-STAT ionizáltkalcium-eredményeit.
 - Az acetilcisztein két szinten tesztelt: a CLSI által ajánlott 10,2 mmol/L-es szinten és 0,30 mmol/L koncentrációban. Ez utóbbi háromszorosa a plazma azon terápiás csúskoncentrációjának, amely a paracetamolmérgezés visszafordításával járó kezeléshez társított. Az APOC nem azonosított olyan terápiás állapotot, amely a CLSI által ajánlott szinttel megegyező szintekhez vezetne.
 - A bromid két szinten tesztelt: a CLSI által ajánlott szinten és 2,5 mmol/L terápiás plazmakoncentrációban. Ez utóbbi a bromidfelszabadulással járó halotános érzéstelenítéshez társított plazma-csúskoncentráció. Az APOC nem azonosított olyan terápiás állapotot, amely a CLSI által ajánlott szinttel megegyező szintekhez vezetne.
 - Kimutatták, hogy a hidroxikarbamid 0,92 mmol/L-es koncentrációban befolyásolja a glükózeredményeket. A hidroxikarbamid egy DNS-szintézis-gátló szer, amely a sarlósejtes vérszegénység, a HIV-fertőzés és a rák különféle formáinak kezelése során használatos. Ez a gyógyszer olyan rosszindulatú daganatok kezelésére használatos, mint például a melanóma, az áttétes petefészekrák vagy a krónikus mieloid leukémia. Ezenkívül a polycythemia vera, a trombocitémia és a pszoriázis kezelésére is felhasználják. Napi 500 mg-tól 2 g-ig terjedő tipikus dózisok mellett a betegek vérében a hidroxikarbamid koncentrációja körülbelül 100–500 µmol/L szinten tartható fenn. Magasabb koncentrációk rögtön az adagolást követően vagy nagyobb terápiás dózisok esetén figyelhetők meg.
 - Kimutatták, hogy a leflunomid 0,03 mmol/L-es koncentrációban befolyásolja az iCa-eredményeket. A leflunomid az izoxazolszármazékok közé tartozó immunmoduláló szer, amely gátolja a dihidro-orotát-dehidrogenáz enzimet, amely a *de novo* pirimidin szintézisében játszik szerepet, és antiproliferatív hatással rendelkezik. A szert egyes immunbetegségek kezelése során alkalmazzák. Orális beadást követően a leflunomid aktív metabolittá, teriflunomiddá metabolizálódik, amely lényegében az összes *in vivo* aktivitásáért felelős. A teriflunomid nevű aktív metabolit plazmakoncentrációja 100 mg-os telítődózt követően eléri a 8,5 µg/mL-es (0,031 mmol/L-es) értéket, és a 63 µg/mL-es (0,23 mmol/L-es) egyensúlyi koncentráció fenntartása 24 hetes, 25 mg/napos fenntartó dózist követően történik ²¹ többbázisú bántalom kezelése esetén.

- Kimutatták, hogy a Nithiodote (nátrium-tioszulfát) 16,7 mmol/L-es koncentrációban befolyásolja a nátrium-, kálium-, ionizáltkalcium- és glükózeredményeket. A Nithiodote (nátrium-tioszulfát) akut cianidmérgezés kezelésére javallt szer. A „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate” („Megnövekedett kloridszintre vonatkozó téves mérés és nem mért anionrés-növekedés nátrium-tioszulfáttal történő kezelés során”) című folyóiratcikk rámutatott, hogy a nátrium-tioszulfát használható a kalcifilaxis kezelésében, jelezve, hogy „a plazmában valószínűleg mérhető legmagasabb koncentráció [egy] 12,5 g-os nátrium-tioszulfát-pentahidrát dózis. Feltéve, hogy a 12,5 g-os nátrium-tioszulfát-pentahidrát dózis eloszlik a tipikus 5 literes vérmennyiségben, 40%-os hematokritérték mellett a nátrium-tioszulfát plazma-csúcskoncentrációja várhatóan 16,7 mmol/L lesz.”¹⁹
- Kimutatták, hogy a szalicilsav a CLSI irányelve által tiltott 4,34 mmol/L-es mérgező koncentráció mellett jelentősen lecsökkenti az ionizáltkalcium-eredményeket. A 0,5 mmol/L koncentrációjú szalicilsavról, amely a terápiás koncentrációtartomány felső határa, kimutatták, hogy hozzávetőleg 0,03 mmol/L-rel csökkenti az ionizáltkalcium-eredményeket.

AZ EREDMÉNYEKET BEFOLYÁSOLÓ EGYÉB TÉNYEZŐK

Tényező	Analit	Hatás
Heparin-nátrium	Na	A heparin-nátrium egészen 1 mmol/L-ig növelheti a nátriumeredményeket. ²²
Vénás pangás	iCa	A vénás pangás (hosszasan alkalmazott érszorítás) és az alkar edzése növelheti az ionizált kalcium szintjét a tejsav lokális képződése miatti pH-csökkenés következtében. ²³
	pH	A vénás pangás (hosszasan alkalmazott érszorítás) és az alkar edzése csökkentheti a pH-t a tejsav lokális képződése miatt.
Katéterezés	Hct	Alacsony hematokriteredményeket az artériás vagy vénás katéterek öblítőoldatainak szennyeződése is okozhat. A katétert – eltávolítandó az intravénás oldatokat, heparint vagy a mintát esetleg szennyező gyógyszereket – vissza kell öblíteni elegendő mennyiségű vérrrel. A katéter, a csatlakozók és a tű térfogatának öt-hatszorosa az ajánlott mennyiség.
Heparin	iCa	A heparin megköti a kalciumot. A vérhez mL-enként adott minden egységnyi heparin 0,01 mmol/L-rel csökkenti az ionizált kalcium szintjét. ²³ Ezért a mintavétel során a vérben el kell érni a heparin-véralvadásgátló megfelelő arányát. Kimutatták, hogy felnőttek esetében 10 000 egységnyi heparint tartalmazó intravénás injekció jelentősen, körülbelül 0,03 mmol/L-rel csökkenti az ionizált kalcium szintjét. ²³ Az i-STAT rendszer vizes kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagainak alkalmazásakor csak nem heparinizált mintaátviteli eszközöket használjon.
A minta levegőnek való kitettsége	iCa	A levegőnek kitett minta pH-ja a CO ₂ -veszteség következtében megnő, ami viszont csökkenti az ionizált kalcium szintjét.
	PO ₂	A minta levegőnek való kitettsége növeli a PO ₂ -t, ha az értékek 150 mmHg alatt vannak, és a PO ₂ csökkenését okozza, ha az értékek 150 mmHg felett vannak (a szoba levegőjének közelítő PO ₂ -értékei mellett).
	pH	A minta levegőnek való kitettsége lehetővé teszi a CO ₂ kijutását, ami a PCO ₂ csökkenését és a pH növekedését, valamint a HCO ₃ és TCO ₂ alulbecslését eredményezi.
	PCO ₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	

Tényező	Analit	Hatás
Hemodilúció	Na	A plazma több mint 20%-kal történő hemodilúciós hígítása, amelyre kardiopulmonális bypass esetén a pumpa töltésekor, a plazmatérfogat növelésekor vagy más, bizonyos oldatokat alkalmazó folyadékbeviteli terápiákban kerül sor, klinikailag jelentős hibát okozhat a nátrium-, klorid-, ionizáltkalcium- és pH-eredményekben. Ezek a hibák olyan oldatokkal társítottak, amelyek nem felelnek meg a plazma ionos tulajdonságainak. Ezen hibák minimalizálása érdekében több mint 20%-os hemodilúció esetén használjon fiziológiásan kiegyensúlyozott, alacsony mobilitású anionokat (például glükonátot) tartalmazó multielektrolit-oldatokat.
	iCa	
	pH	
Hideg, alacsony hőmérséklet	PO ₂	Ne jegelje a mintákat vizsgálat előtt, mivel hideg mintákban a PO ₂ -eredmények tévesen megemelkedett értékeket jelezhetnek. Ne használjon hideg kazettát, mivel hideg kazettákban a PO ₂ -eredmények tévesen lecsökkent értékeket jelezhetnek.
	K	Jegelt mintákban a káliumértékek növekedni fognak
Hagyjuk a vért állni (levegőnek való kitettség nélkül)	K	Ha a heparinizált teljes vért hagyjuk állni a vizsgálat előtt, a kálium értéke először kissé csökken, majd az idő múlásával növekszik.
	Glu	A teljes vérmintákban a glükózértékek az idő múlásával csökkennek. A vénás vércukorszint a szöveti felhasználás következményeként 7 mg/dL-rel kevesebb, mint a kapilláris vércukorszint. ²⁴
	pH	A szobahőmérsékleten, anaerob körülmények között állni hagyott vér pH-ja 0,03 pH-egység/óra sebességgel csökken. ¹
	PO ₂	A szobahőmérsékleten, anaerob körülmények között állni hagyott vér PO ₂ -értéke körülbelül 2–6 mmHg/óra sebességgel csökken. ¹
	PCO ₂	A vizsgálat előtt (levegőnek való kitettség nélkül) állni hagyott vérben óránként körülbelül 4 mmHg-rel megnő a PCO ₂ .
	HCO ₃	A számított HCO ₃ - és TCO ₂ -eredmények az anyagcsere-folyamatokból eredően túlbecsültek lesznek, ha a vért miatt (levegőnek való kitettség nélkül) állni hagyja.
	TCO ₂	
Mintatípus	K	A szérumkálium eredményei 0,1–0,7 mmol/L-rel magasabbak lehetnek, mint a véralvadást gátló minták káliumeredményei, mivel a vérlemezkékből ² és a vörösvértestekből a kálium felszabadul az alvadási folyamat során.
Mintakeverés	Hct	Az 1 mL-es fecskendőből vett minták nem használhatók a hematokrit meghatározására, ha a vizsgálat elhúzódik.
Hemolízis	K	A bőrpunkciós mintákból nyert káliumértékek helytelen mintavételi módszer esetén a hemolízis vagy a szövetfolyadék megnövekedett mennyisége miatt eltérőek lehetnek.
Alultöltés vagy részleges mintavétel	PCO ₂	A részmintavevő csövek (olyan vákuumcsövek, amelyeket úgy állítanak be, hogy a cső térfogatánál kisebb térfogatú mintát vegyenek; például egy 5 mL-es cső szívóhatása csak 3 mL minta vételéhez elegendő) használata nem ajánlott, mivel lecsökkenthetik a PCO ₂ -, HCO ₃ - és TCO ₂ -értékeket. Az alultöltött érvételi csövek csökkent PCO ₂ -, HCO ₃ - és TCO ₂ -eredményeket okozhatnak. A kazetta feltöltésekor ügyelni kell arra, hogy a pipettázott minta ne „buborékosodjon”, elkerülendő a vér CO ₂ -vesztését.
	HCO ₃	
	TCO ₂	

Tényező	Analit	Hatás
pH-függőség	Glu	Az i-STAT glükózeszt pH-tól való függése a következő: a pH = 7,4 alatti értékek 37 °C-on 0,1 pH-egységenként körülbelül 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) mértékben csökkennek. A pH = 7,4 fölötti értékek 37 °C-on 0,1 pH-egységenként körülbelül 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) mértékben növekednek.
<i>PO</i> ₂ -függőség	Glu	Az i-STAT glükózeszt <i>PO</i> ₂ -tól való függése a következő: a 20 mmHg (2,66 kPa) alatti oxigénszint 37 °C-on csökkentheti az eredményeket.
Számítási mód	sO ₂	A mért <i>PO</i> ₂ és a feltételezett oxihemoglobin disszociációs görbe alapján kiszámított sO ₂ -értékek jelentősen eltérhetnek a közvetlenül mért értékektől. ³
Klinikai körülmények	HCO ₃	Az elsődleges metabolikus acidózis (a számított HCO ₃ csökkenésének) okai: ketoacidózis, laktát-acidózis (hipoxia) vagy hasmenés. Az elsődleges metabolikus alkalózis (a számított HCO ₃ növekedésének) okai: hányás vagy savlekötő kezelés.
Vérsüllyedés	Hct	- Az elemző szöge befolyásolhatja bizonyos nagy vérsüllyedéssel (ESR) jellemzett vérminták mérését. A vérminták vizsgálata során az elemzőnek a kazetta behelyezését követő 90. másodperctől kezdve az eredmény megjelenéséig vízszintes helyzetben kell maradnia. A letöltőben/töltőben lévő kézi eszköz is vízszintes állapotúnak számít. - A hematokriteredményeket befolyásolhatja a vörösvértestek gyűjtőberendezésben történő lerakódása. A lerakódás következményei a leghatékonyabban a minta azonnali vizsgálatával kerülhetők el. Ha a vizsgálat egy vagy több percet késik, akkor a mintát alaposan újra kell keverni.
Fehérvérszám (White Blood Cell Count, WBC)	Hct	A durván megnövekedett fehérvérszám megnövelheti az eredmények értékeit.
Lipidek	Hct	Rendkívül magas lipidszintek megnövelhetik az eredmények értékeit. A lipidek okozta befolyásolás mértéke körülbelül kétharmadát teszi ki a fehérjék okozta befolyásolás mértékének.

Tényező	Analit	Hatás									
Összfehérje	Hct	A hematokriteredményeket az összfehérjeszint az alábbiak szerint befolyásolja:									
		<table><tr><th>Megjelenített eredmény</th><th>Összfehérje (Total Protein; TP) < 6,5 g/dL</th><th>Összfehérje (Total Protein; TP) > 8,0 g/dL</th></tr><tr><td>HCT < 40% PCV</td><td>A Hct ~1% PCV-vel csökken minden 1 g/dL Tp-csökkenést követően</td><td>A Hct ~1% PCV-vel megnövekedik minden 1 g/dL Tp-növekedést követően</td></tr><tr><td>HCT > 40% PCV</td><td>A Hct ~0,75% PCV-vel csökken minden 1 g/dL Tp-csökkenést követően</td><td>A Hct ~0,75% PCV-vel megnövekedik minden 1 g/dL Tp-növekedést követően</td></tr></table>	Megjelenített eredmény	Összfehérje (Total Protein; TP) < 6,5 g/dL	Összfehérje (Total Protein; TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40% PCV	A Hct ~1% PCV-vel csökken minden 1 g/dL Tp-csökkenést követően	A Hct ~1% PCV-vel megnövekedik minden 1 g/dL Tp-növekedést követően	HCT > 40% PCV	A Hct ~0,75% PCV-vel csökken minden 1 g/dL Tp-csökkenést követően	A Hct ~0,75% PCV-vel megnövekedik minden 1 g/dL Tp-növekedést követően
		Megjelenített eredmény	Összfehérje (Total Protein; TP) < 6,5 g/dL	Összfehérje (Total Protein; TP) > 8,0 g/dL							
		HCT < 40% PCV	A Hct ~1% PCV-vel csökken minden 1 g/dL Tp-csökkenést követően	A Hct ~1% PCV-vel megnövekedik minden 1 g/dL Tp-növekedést követően							
HCT > 40% PCV	A Hct ~0,75% PCV-vel csökken minden 1 g/dL Tp-csökkenést követően	A Hct ~0,75% PCV-vel megnövekedik minden 1 g/dL Tp-növekedést követően									
- Az újszülött és az égési sérülést szenvedett betegek körében, valamint a Statlandben felsorolt további klinikai populáció esetében az összfehérjeszint alacsony lehet. ⁶ Az összfehérjeszint szintén lecsökkent lehet azokban a betegekben, akik kardiopulmonális bypass (CPB) műtéten vagy testen kívüli membránoxigenizáción (ECMO) esnek át, valamint azoknál a betegeknél, akik nagy mennyiségű, sóoldatalapú intravénás (IV) folyadékokat kapnak. Óvatosan kell eljárni olyan betegek hematokriteredményeinek alkalmazásakor, akiknél az összfehérjeszint a felnőtt referenciatartomány alatt található (6,5-8 g/dL). - A kardiovaszkuláris műtétek alatt a pumpa feltöltése okozta hígítóhatást ellensúlyozandó a CPB-mintatípus felhasználható a hematokriteredmény korrigálására. A CPB-algoritmus feltételezi, hogy a sejtek és a plazma egyenlő mértékben hígul, és hogy a pumpafeltöltő oldat nem tartalmaz hozzáadott albumint vagy más kolloidot, illetve vörösvértest-koncentrátumot. Mivel a perfúziós gyakorlatok eltérőek, mindegyik esetében ajánlott ellenőrizni a CPB-mintatípus alkalmazásának lehetőségét és azt az időtartamot, amíg a CPB-mintatípus használandó a felépülési idő során. Vegye figyelembe, hogy a 30% PCV feletti hematokritértékeknél a CPB korrekció ≤ 1,5% PCV; ezen a szinten a korrekció nagysága nem befolyásolhatja a transzfúziós döntéseket.											
Nátrium	Hct	A minta elektrolitkoncentrációja a mért vezetőképesség hematokriteredmények előtti korrigálására használatos. A nátriumot befolyásoló tényezők tehát a hematokritértéket is befolyásolják.									
Propofol (Diprivan®) vagy tiopentál-nátrium	PCO ₂	Ajánlott a CG8+ kazetta használata, amely minden releváns terápiás dózis esetén mentes a klinikailag jelentős befolyásoló hatásoktól.									

JELMAGYARÁZAT

Jel	Definíció/használat
	Tárolás 2 hónapig szobahőmérsékleten, 18–30 °C között
	Felhasználható vagy lejárat dátum. Az ÉÉÉÉ-HH-NN formátumú lejárat dátum a termék felhasználhatóságának utolsó napját jelzi.
	A gyártó cikkszáma vagy tételszáma. A cikkszám vagy tételszám e szimbólum mellett jelenik meg.
	<n> számú teszthez elegendő
	Az Európai Közösség szabályozási ügyekre felhatalmazott képviselője.
	Hőmérsékleti korlátozások. A tárolási hőmérséklet felső és alsó korlátja a hőmérő felső és alsó karja mellett látható.
	Katalógusszám, listaszám vagy hivatkozás
	Ne használja újra!
	Gyártó
	Olvassa el a használati útmutatót, vagy az utasításokért tanulmányozza át a rendszerkézikönyvet.
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Megfelel az <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközökre vonatkozó (98/79/EK) irányelvnek
	Kizárólag vényköteles használatra.

Kiegészítő információk: további termékinformációkért és műszaki támogatásért látogassa meg a vállalat weboldalát a következő címen: www.pointofcare.abbott.

Irodalomjegyzék

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
9. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
14. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
15. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
16. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
17. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.

18. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
19. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
20. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
21. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
22. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.
23. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
24. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
25. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

i-STAT is a trademark of the Abbott Group of companies.

Diprivan is a registered trademark of the AstraZeneca group of companies.

Pentothal Sodium is a registered trademark of Abbott Labs., USA.

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

Intraval Sodium is a registered trademark of May and Baker, Ltd., England.

Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

BGE is a registered trademark of Instrumentation Laboratory, Lexington, MA USA.

ICA 1 and ABL are trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

Stat Profile is a registered trademark of Nova Biomedical, Waltham, MA USA.

Bayer 845 is manufactured by Bayer Diagnostics (Siemens), Tarrytown, NY USA.



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



©2023 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.