

i-STAT CG4+ kazetta

Az i-STAT 1 elemzővel (REF 04P75-01 és 03P75-06)

együtt történő használatra szolgál

NÉV

i-STAT CG4+ kazetta – REF 03P85-25



RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az i-STAT 1 rendszerrel együttesen használt i-STAT CG4+ kazetta az artériás, vénás vagy kapilláris teljes vér laktáttartalmának, pH-jának, valamint a vérben lévő oxigén és szén-dioxid parciális nyomásának *in vitro* mennyiségi meghatározására szolgál.

Analit	Rendeltetésszerű használat
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.
Laktát	Az i-STAT laktáteszt hasznos (1) a vér sav/bázis-állapotának mérésével együtt a tejsavas acidózis diagnosztizálása és kezelése, (2) a szöveti hipoxia és az erőteljes fizikai erőfeszítések monitorozása és (3) a hiperlaktatémia diagnosztizálása szempontjából.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT / KLINIKAI JELENTŐSÉG

Mérték:

pH

A pH a vér savasságát vagy lúgosságát jelzi; ha az artériás vér pH-ja <7,35, az acidózist, ha >7,45, akkor alkalémiát jelez.¹

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, tüdőtágulás 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.

Laktát (Lac)

Megnövekedett laktátszinteket főként olyan hipoxiás körülmények között lehet észlelni, amelyeket például a sokk, a hipovolémia vagy a bal kamrai elégtelenség jelent; olyan betegségekkel kapcsolatos állapotokban, mint például a diabetes mellitus, a neoplázia vagy a májbetegség; és olyan gyógyszerekkel vagy mérgekkel kapcsolatos állapotokban, mint például az etanol, a metanol vagy a szalicilátok.²

A hiperlaktatémia olyan mutató, amely általában a szöveti hipoperfúzió kimutatására használatos, különösen szepszis esetén,^{3 4 5} de traumás^{6 7 8} vagy műtéti^{9 10 11} körülmények között is.

A TESZT ALAPELVE

Az i-STAT rendszer közvetlen (hígítatlan) elektrokémiai módszereket alkalmaz. A közvetlen módszerekkel kapott értékek eltérhetnek a közvetett (hígított) módszerekkel kapott értékektől.¹²

Mérték:

pH

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

PO_2

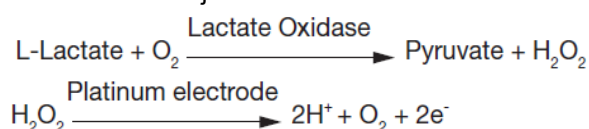
A PO_2 mérése amperometriásan történik. Az oxigénérzékelő a hagyományos Clark elektródához hasonló érzékelő. Az oxigén gázáteresztő membránon keresztül jut át a vérmintából egy belső elektrolitoldatba, ahol a katódnál redukálódik. Az oxigén redukciója következtében keletkező áram arányos az oldott oxigén koncentrációjával.

PCO_2

A PCO_2 mérése közvetlen potenciometriával történik. A PCO_2 -eredmények kiszámításakor a koncentráció a Nernst-egyenlettel kerül kiszámításra a potenciálból.

Laktát (Lac)

A laktát mérése amperometriásan történik. A laktát-bioérzékelőben lévő immobilizált laktát-oxidáz enzim szelektíven alakítja át a laktátot piruváttá és hidrogén-peroxiddá (H_2O_2). A felszabadult hidrogén-peroxid a platinaelektrodon oxidálódik, és olyan áramerősséget eredményez, amely arányos a minta laktátkoncentrációjával.



Hőmérsékleti „korrekció” algoritmus

A pH, PO_2 és PCO_2 értéke hőmérsékletfüggő, és a mérésük 37 °C-on történik. A pH, PO_2 és PCO_2 -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-, PO_2 - és PCO_2 -értékek kiszámítása a következőképp történik: ¹³

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

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

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

Számítottak:

A HCO_3 , TCO_2 és BE

- A HCO_3 (bikarbonát) a vérplazma legbőségeesebb puffere, a vér pufferképességének mutatója. Az elsősorban a vesék által szabályozott HCO_3 -szint a sav-bázis egyensúly metabolikus alkotóeleme.
- A TCO_2 a szén-dioxid mértéke, amely utóbbi több állapotban létezik: fizikai oldatban lévő vagy fehérjékhez lazán kötött CO_2 -ként, hidrogénkarbonát- (HCO_3) vagy karbonátanionokként (CO_3), illetve szénsavként (H_2CO_3). Az elektrolitprofil részeként mért TCO_2 elsősorban a HCO_3 -koncentráció kiértékelése során hasznos. A TCO_2 és a HCO_3 (a pH-val és a PCO_2 -vel együtt) a sav-bázis egyensúlyhiány és az elektrolit-egyensúlyhiány kiértékelése során hasznos.
- Az i-STAT rendszer által számított TCO_2 a mért és jelentett pH-, illetve PCO_2 -értékekből kerül meghatározásra a Henderson-Hasselbalch egyenlet egyszerűsített és szabványosított formája szerint. ¹³
- Ez a számított TCO_2 -mérés metrológiailag visszakövethető az i-STAT pH- és PCO_2 -mérésekhez, amelyek viszont a pH-ra és a PCO_2 -ra vonatkozó elsődleges szabványos referenciaanyagokhoz követhetők vissza. Az i-STAT rendszer által számolt összes paraméterhez hasonlóan a felhasználó függetlenül meghatározhatja a TCO_2 -értékeket a HCO_3 -egyenlet és az alanti TCO_2 -egyenlet kombinációjának felhasználásával a jelentett pH- és PCO_2 -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). ¹³

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

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

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

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

sO₂

- Az sO₂ (oxigéntelítettség) az oxihemoglobin mennyisége az oxigénkötő hemoglobin teljes mennyiségének hányadában kifejezve (oxihemoglobin plusz dezoxihemoglobin).
- Az sO₂ a mért **PO₂**-ből és a pH-ból, valamint a mért **PCO₂**-ből és pH-ból számított a HCO₃-ból kerül kiszámításra. Azonban ez a számítás feltételezi, hogy az oxigén hemoglobinhoz való affinitása a szokványos. Nem veszi figyelembe az eritrociták difoszfoglicerát (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.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH-7.4) - 0.0013([HCO_3^-] - 25))}$

Az eredményeket befolyásoló tényezőkkel kapcsolatos információkat lásd alább. Bizonyos anyagok, például a gyógyszerek, befolyásolhatják az in vivo analitszinteket. ¹⁴ 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 puffertolt vizes kalibrálóoldatot, amely ismert koncentrációjú analitokat és tartósítószerket tartalmaz. Az i-STAT CG4+ kazetta szempontjából releváns reaktív összetevők listája az alábbiakban található:

Érzékelő	Reaktív összetevő	Biológiai forrás	Minimális mennyiség
pH	Hidrogénion (H ⁺)	N/A	6,66 pH
PCO₂	Szén-dioxid (CO ₂)	N/A	25,2 mmHg
Laktát	Laktát	N/A	1,8 mmol/L
	Laktát-oxidáz	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

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 CG4+ 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	Kapilláris	Teszt időtartama
Laktát	Véralvadásgátló nélkül	Azonnal	Véralvadásgátló nélkül	Azonnal	Kiegyensúlyozott heparin véralvadásgátlóval	Azonnal
	Kiegyensúlyozott heparin- véralvadásgátlóval vagy lítium-heparin- véralvadásgátlóval (a fecskendőt a gyártó ajánlásának megfelelően kell feltölteni) • Gondosan keverje össze a kazetta feltöltése előtt.		Lítium-heparin- véralvadásgátlóval (a csöveket a gyártó ajánlásának megfelelően kell feltölteni) • Gondosan keverje össze a kazetta feltöltése előtt.		Lítium-heparinnal, ha fel van tüntetve az elektrolitok mérésére	
pH PCO ₂ PO ₂	Véralvadásgátló nélkül	3 perc	Véralvadásgátló nélkül	3 perc	Kiegyensúlyozott heparin véralvadásgátlóval	3 perc
	Kiegyensúlyozott heparin- véralvadásgátlóval vagy lítium-heparin- véralvadásgátlóval (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	3 perc

A KAZETTÁS TESZTELÉSI 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 percre, 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 kazetta patentzárás fedőjét 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 kattann. 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 minőség-ellenőrzési rendszere négyoldalú, a rendszer kialakításából eredő vizsgálatot jelent, ami csökkenti annak a hibatípusnak a lehetőségét, amelyet a hagyományos minőség-ellenőrzési rendszerek észlelni hivatottak:

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	REFERENCE RANGE	
			(artériás)	(vénás)
MÉRTEK				
pH		6,50–8,20	7,35–7,45 ¹⁵	7,31–7,41 ^{**}
PO₂	mmHg	5–800	80–105 ^{16***}	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 ^{16***}	
PCO₂	mmHg	5–130	35–45 ¹⁵	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
Laktát/Lac	mmol/L	0,30–20,00	0,36–1,25 ^{2****}	0,90–1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7–180,2	3,2–11,3 ^{2****}	8,1–15,3 ^{2****}
SZÁMÍTOTTAK				
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) ¹⁵	(–2)–(+3) ¹⁵
sO ₂	%	0–100	95–98	

- * Az i-STAT rendszer a kívánt mértékegységekhez konfigurálható. pH-tesztelésre nem alkalmazható.
- ** A Siggaard-Andersen nomogramból számítva. ¹
- *** 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.
- **** Az i-STAT fent felsorolt, teljes vérrre vonatkozó referenciatartományai hasonlóak a szérum vagy plazma standard laboratóriumi módszerekkel végzett mérésekből származó referenciatartományokhoz.

Mértékegység átszámítása

- 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-dal.
- Laktát/Lac:** egy mmol/L-ben megadott laktáteredmény mg/dL-be konvertálásához szorozza meg a mmol/L-es értéket 9,01-dal.

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 CG4+ 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.

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 ellenőrzőanyagainakhoz 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 ellenőrzőanyagainakhoz 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 vérben (kPa-ban), *in vitro* diagnosztikai alkalmazás céljaira. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagainakhoz rendelt PCO₂-értékek az Egyesült Államokig visszakövethetők. A Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) kereskedelmi forgalomban kapható, hitelesített speciális orvosi gázszabványokra vonatkozó szabványos referenciaanyagai.

Laktát/Lac

Az i-STAT rendszer laktáttesztje az L-laktát anyagmennyiség-koncentrációját méri az artériás, vénás vagy kapilláris teljes vér plazmafrakciójában (mmol L⁻¹ egységben kifejezve), *in vitro* diagnosztikai alkalmazás céljaira. A laktátra vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre konvencionális nemzetközi referenciamérési eljárás vagy konvencionális nemzetközi kalibrálószer. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagainakhoz rendelt laktátértékek az i-STAT rendszer által használt (Sigma-Aldrich Fluka, >99% tisztaságú) nátrium-L-laktátból készített kalibrálószerhez követhetők vissza.

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

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

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

Pontosság

Az i-STAT pH-, PO₂-, PCO₂- és laktáttesztekre vonatkozó pontossági adatait az i-STAT 1 rendszer részeként több helyen gyűjtötték az alábbiak szerint: 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; szórási együttható (%)]
pH		1. szint	7,165	0,005	0,08
		3. szint	7,656	0,003	0,04
PO ₂	mmHg	1. szint	65,1	3,12	4,79
		3. szint	146,5	6,00	4,10
PCO ₂	mmHg	1. szint	63,8	1,57	2,5
		3. szint	19,6	0,40	2,0
Laktát*	mmol/L	1. szint	6,35	0,08	1,21
		3. szint	0,81	0,03	3,27

* A pontossági adatokat a CLSI EP5-A iránymutatása alapján gyűjtöttük. ¹⁷ Az egyes kontrollszintek másolatait három tétel kazettán vizsgáltuk 20 napig, összesen 120 ismételten során.

Módszer-összehasonlítás

A módszer-összehasonlító adatokat a CLSI EP9-A iránymutatása alapján gyűjtöttük. ¹⁸

Deming regressziós analízist ¹⁹ végeztünk az egyes minták első másolatán. A módszer-összehasonlító táblázatban „n” az adatkészletben szereplő minták száma, az „Sxx” és az „Syy” az összehasonlító és az i-STAT módszer másolatai alapján végzett pontatlanságbecslésre utal, az „Sy.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 analízis 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.” ¹⁹ 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.

pH	IL BGE	Radiometer ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiometer ABL500
A vénás vérmintákat vákuumcsövekben, az artériás mintákat vérgázmintavevő fecskendőkből vettük lítium-heparin véralvadástgátlóval. 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 fecskendőkből vettük, és két példányban, 5 perces időtartamon belül elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerrel.	n	62	47	57
	Sxx	0,005	0,011	0,006
	Syy	0,009	0,008	0,008
	Meredekség	0,974	1,065	1,058
	Tengelymetszet	0,196	-0,492	-0,436
	Sy.x	0,012	0,008	0,010
	Xmin	7,210	7,050	7,050
	Xmax	7,530	7,570	7,570
	r	0,985	0,990	0,9920

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	
Laktát/Lac (mmol/L)		Radiometer ABL 725 (teljes vér vs. teljes vér)	Hitachi 917 (i-STAT teljes vér vs. Hitachi plazma)	
A vénás vérmintákat nátrium-heparin Vacutainer® csövekben, az artériás vérmintákat pedig vérgázmintavevő fecskendőkben vettük, majd két példányban elemeztük az i-STAT rendszeren. A plazmavizsgálat során minden egyes minta egy részét centrifugáltuk, és az elválasztott plazmát az összehasonlító módszerrel megvizsgáltuk.	n	47	47	
	Sxx	0,123	0,084	
	Syy	0,136	0,079	
	Meredekség	1,02	1,06	
	Tengelymetszet	0,12	-0,32	
	Sy.x	0,18	0,17	
	Xmin	0,80	1,77	
	Xmax	14,20	14,24	
	r	0,998	0,997	

AZ EREDMÉNYEKET BEFOLYÁSOLÓ TÉNYEZŐK

Hacsak másképp nem jelezzük, a plazmában a CLSI EP7-A2 ²⁰ irányelvében javasolt tesztkoncentrációk mellett a következő anyagokat értékeltük a releváns analitok szempontjából. A befolyásoló anyagokként azonosítottak esetében a befolyásolás jellege ismertetésre kerül.

Anyag	Tesztkoncentráció (mmol/L)	Analit	Befolyásolás (Igen/Nem)	Megjegyzés
Acetaldehid	0,045 ²¹	Laktát	Nem	
Paracetamol	1,32	Laktát	Nem	
Acetilcisztein	10,2	Laktát	Nem	
Aszkorbinsav	0,34	Laktát	Nem	
Bromid	37,5	Laktát	Igen	Lecsökkent eredmények. Használjon másik módszert.
Bromid (terápiás)	2,5 ^{22 23 24}	Laktát	Nem	
Dopamin	0,006	Laktát	Nem	
Formaldehid	0,133 ²¹	Laktát	Nem	
Glikolsav	10,0 ²¹	Laktát	Igen	Megnövekedett i-STAT laktáteredmények. Használjon másik módszert.
Hidroxi-karbamid	0,92	Laktát	Igen	Megnövekedett i-STAT laktáteredmények. Használjon másik módszert.
β-hidroxibutirát	6,0 ²⁵	Laktát	Nem	
Piruvát	0,31	Laktát	Nem	
Szalícilsav	4,34	Laktát	Nem	
Húgysav	1,4	Laktát	Nem	

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

- Az alábbiakban a bromid, a glikolsav és a hidroxi-karbamid befolyásoló hatásával kapcsolatos lényeges megjegyzések találhatók:
 - 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. A 37,5 mmol/L koncentrációjú bromid növelte az i-STAT laktáteredményeket, míg a terápiás bromidtartomány (2,5 mmol/L) nem befolyásolta jelentősen az i-STAT laktáteredményeket.
 - A glikolsav az etilén-glikol-anyagcsere terméke. A glikolsav hatására váratlanul megnövekedett laktátkoncentráció esetleges etilén-glikol-fogyasztásra utalhat, mivel az vezethet egyébként ismeretlen eredetű, nagy anionrésű metabolikus acidózishoz. ^{26 27} Egy vizsgálatban, amely 35 etilén-glikolt fogyasztott beteget ölelt fel, a kezdeti 0–38 mmol/L-es glikolsav-koncentráció 0,97–130,6 mmol/L-es etilén-glikol-szinteket eredményezett. ²⁷
 - Kimutatták, hogy a hidroxi-karbamid befolyásolja a laktátot. A hidroxi-karbamid 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 hidroxi-karbamid koncentrációja körülbelül 100–500 μmol/L szinten tartható fenn. Magasabb koncentrációk rögtön az adagolást követően vagy nagyobb terápiás dózisok esetén figyelhetők meg.

AZ EREDMÉNYEKET BEFOLYÁSOLÓ EGYÉB TÉNYEZŐK

Tényező	Analit	Hatás
A minta levegőnek való kitettsége	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	
Vénás pangás	pH	A vénás pangás (hosszasan alkalmazott érszorítás) és az alkar edzése csökkentheti a pH-t a tejsav lokális képződése miatt.
Hemodilúció	pH	A plazma több mint 20%-kal történő hemodilúciós hígítása, amelyre kardiopulmonális bypass esetén a pumpa töltésekor, a plazmatérfogati 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.
Hideg, alacsony hőmérséklet	PO_2	Ne jegelje a mintákat vizsgálat előtt – hideg mintákban a PO_2 -eredmények tévesen megemelkedett értékeket jelezhetnek. Ne használjon hideg kazettát – hideg kazettákban a PO_2 -eredmények tévesen lecsökkent értékeket jelezhetnek.
Mintagyűjtés	Laktát	Mind a vérvétel során, mind azt követően különleges mintavételi eljárások szükségesek a laktátszintben bekövetkező változások megakadályozása érdekében. Egyensúlyi állapotú laktátkoncentrációhoz a betegeknek 2 órán át nyugalomban kell lenniük, és nem ehetnek. A vénás mintákat érszorító használata nélkül vagy közvetlenül az érszorító felerősítését követően kell begyűjteni. Mind a vénás, mind az artériás mintákat gyűjthetők heparinizált fecskendőkbe.
Hagyjuk a vért állni (levegőnek való kitettség nélkül)	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 szobahőmérsékleten, anaerob körülmények között állni hagyott vér PCO_2 -értéke körülbelül 4 mmHg/óra sebességgel nő.
	HCO_3	A vizsgálat előtt (levegőnek való kitettség nélkül) állni hagyott vér lehetővé teszi a PCO_2 -érték megemelkedését és a pH lecsökkenését, ami az anyagcsere-folyamatok következtében a HCO_3 és a TCO_2 túlbecsléséhez vezet.
	TCO_2	
	Laktát	A laktát mérésre begyűjtött mintákat a begyűjtést követően azonnal elemezni kell, mivel a glikolízis eredményeként a laktátszint 30 perc alatt, 25 °C-on akár 70%-kal is megnövekedhet. ²
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 vérvételi 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
Számítási mód	sO ₂	A mért PO₂ és a feltételezett oxihemoglobin disszociációs görbe alapján kiszámított sO ₂ -értékek jelentősen eltérhetnek a közvetlenül mért értékektől. ¹³
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.
Propofol (Diprivan®) vagy tiopental-nátrium	PCO₂	Ajánlott a CG4+ 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 cikkszám 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. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. 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.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. 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.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices : approved guideline. *CLSI document EP5-A*. 1999.
18. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
19. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
21. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
27. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

Vacutainer is a registered trademark of Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA.

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.

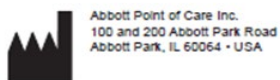
Droxia and Hydrea are registered trademarks of Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ.

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.



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