

i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{KAOLIN}ACT)-cartridge

Bedoeld voor gebruik met het i-STAT Alinity-instrument



NAAM

i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{KAOLIN}ACT)-cartridge – REF 03P87-25

BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{Kaolin}ACT)-test is een *in-vitro* diagnostische test die vers, volledig bloed gebruikt, en wordt gebruikt om heparine anticoagulatie in hoge dosis te bewaken, vaak in combinatie met cardiovasculaire chirurgie.

OVERZICHT EN UITLEG/KLINISCHE BETEKENIS

De ACT wordt in hoofdzaak gebruikt om de staat van anticoagulatie van een patiënt te bewaken, te wijten aan heparine die tijdens een medische of heelkundige procedure wordt toegediend. Het wordt gewoonlijk toegepast in hartkatheterisatie, percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA), nierdialyse, hemodialyse en circulatie buiten het lichaam tijdens een by-pass.

TESTPRINCIPE

De i-STAT Kaolin Activated Clotting Time test, ^{Kaolin}ACT, is een meting van de tijd die nodig is voor de volledige activatie van de stollingscascade.¹

Bij traditionele ACT-testen wordt stolling ingeleid door het mengen van een monster volledig bloed met een deeltjesactivator, en volledige activatie is aangegeven wanneer uitgebreide of plaatselijke stolsels zich vormen wanneer geactiveerde trombine fibrinogeen omzet in fibrine. Deze stolsels worden mechanisch gedetecteerd.

De i-STAT ^{Kaolin}ACT-test lijkt op de traditionele ACT-testen, behalve dat het eindpunt wordt aangegeven door het omzetten van een trombinesubstraat dat geen fibrinogeen is, en dat een elektrochemische sensor wordt gebruikt om het optreden van de omzetting aan te geven. De substraat die in de elektrogene test wordt gebruikt, heeft een amidebinding die de door trombine gesplitste amidebinding in fibrogeen imiteert.

De substraat is H-D-fenylalanyl-pipecolyl-arginine-*p*-amino-*p*-methoxydifenylamine met de volgende structuur:



Trombine splitst de amidebinding bij de carboxyterminus van het arginine-residu (aangeduid door de dubbele streepjes) omdat de binding structureel lijkt op de door trombine gesplitste amidebinding in fibrinogeen. Het product van de thrombinesubstraatreactie is hte elektrochemisch inerte tripeptide fenylalanyl - pipecolyl - arginine en de elektroactieve samenstelling $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH - C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. De vorming van de elektroactieve samenstelling wordt amperometrisch gedetecteerd, an de detectietijd wordt in seconden gemeten. De test rapporteert de Activated Clotting Time (ACT) in seconden.

De i-STAT ^{Kaolin}ACT-test is gekalibreerd en afgestemd op de Hemochron Celite FTCA510 gebruik makend van voorverwarmde reagentiabuisjes. Gebruikers kunnen er echter voor kiezen om hun individuele i-STAT-locaties te personaliseren om ACT-resultaten te rapporteren als gekalibreerd ten opzichte van de Hemochron Celite ACT gebruik makend van niet-voorverwarmde buisjes (op kamertemperatuur). De personalisering heeft alleen invloed op het patiëntenpad en wordt niet toegepast op het controlepad of het bekwaamheidstestpad.

De effectieve personalisering (kalibratiemodus met voorverwarmen of niet voorverwarmen) wordt op het scherm van de analyser aangegeven. Merk op dat verschillende locaties binnen een bepaald ziekenhuis verschillende personaliseringsprofielen kunnen gebruiken. Voordat u een patiëntmonster

gaat testen, moet u controleren of de geschikte kalibratiemodus is toegepast. Raadpleeg de handleiding van het systeem voor een volledige toelichting bij de functie van de personalisering.

Als de resultaten niet consistent blijken met de klinische beoordeling, dan moet het patiëntenmonster opnieuw worden getest aan de hand van een andere cartridge.

REAGENTIA

Inhoud

Elke i-STAT^{Kaolin}ACT-cartridge heeft een compartiment om monsters in te doen, sensoren die het stollingseindpunt detecteren en droge reagentia om de stolling te beginnen en toe te laten. De stabilisatoren en reagentia worden gecoat in een sectie van het sensorkanaal en omvatten de volgende reactieve bestanddelen:

Reactief bestanddeel	Minimale hoeveelheid
Kaolien	23,4 µg
Trombine-substraat	0,09 µg

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- NIET OPNIEUW GEBRUIKEN - De cartridges zijn enkel voor eenmalig gebruik bedoeld.
- Hoewel het monster in de cartridge zit, moeten cartridges worden verwijderd als biologisch gevaarlijk afval volgens de lokale, landelijke en nationale voorschriften.
- Raadpleeg de handleiding voor gebruik van het i-STAT Alinity-systeem voor alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Opslagomstandigheden

- Gekoeld op 2-8 °C (35-46 °F) tot aan de vervaldatum.
- Kamertemperatuur op 18-30 °C (64-86 °F). De aanbevolen houdbaarheidstermijn is 14 dagen.

INSTRUMENTEN

De i-STAT Kaolin Activated Clotting Time/ (^{KAOLIN}ACT)-cartridge is bedoeld voor gebruik met het i-STAT Alinity-instrument (model nr. AN-500). Raadpleeg de handleiding voor gebruik van het i-STAT Alinity-systeem, te vinden via www.pointofcare.abbott voor een gedetailleerde beschrijving van het instrument en de procedures van het systeem

INZAMELING VAN SPECIMEN EN VOORBEREIDING OP ANALYSE

Specimentypes

Arterieel of veneus volledig bloed.

Volume van het monster: 40 µL

Omdat hogere heparine/bloedverhoudingen de resultaten kunnen beïnvloeden, dient u de bloedinzamelbuisjes en -spuiten volgens hun capaciteit te vullen aan de hand van de instructies van de fabrikant.

Venapuncties en arteriële puncties

- Gebruik een bloedafnametechniek die een goede bloedstroom oplevert.
- Het monster om te testen moet in een **plastic opvangrecipiënt** (een plastic spuit of een plastic geëvacueerd buisje) worden getrokken.
- Het opvangrecipiënt **mag geen antistollingsmiddelen bevatten**, zoals heparine, EDTA, oxalaat of citraat.

- Het opvangrecipiënt mag geen stollingsactivators of serumscheiders bevatten.
- Het monster moet onmiddellijk in het monsterkuipje van een cartridge worden gedaan.
- Indien een tweede meting vereist is, dan moet men een vers monster afnemen.

Opmerking: Sommige experts raden aan om eerst een monster van minstens 1 mL af te tappen en dit weg te gooien vooraleer het monster af te tappen voor de coagulatie-test.²

Blijvende lijn

- Druppeling van vloeistof door de lijn moet onderbroken worden.
- Als men bloed uit een blijvende lijn moet afnemen, dan dient men rekening te houden met mogelijke contaminatie door heparine en verdunning van het specimen. De lijn moet met 5 mL zoutoplossing worden gespoeld, en de eerste 5 mL bloed of zes volumes van de dode ruimte moeten worden weggegooid.
- Tap het monster om te testen af in een verse **plastic** spuit.
- De aftapspuit **mag geen antistollingsmiddelen bevatten**, zoals heparine, EDTA, oxalaat of citraat.
- Het monster moet **onmiddellijk** in het monsterkuipje van een cartridge worden gedaan.
- Indien een tweede meting nodig is, dan moet u een vers monster aftappen.

Lijn buiten het lichaam

- Spoel de toegangslijn van het bloed buiten het lichaam door 5 mL bloed af te tappen in een spuit en gooi de spuit weg.
- Tap het monster om te testen af in een verse **plastic** spuit.
- De aftapspuit **mag geen antistollingsmiddelen bevatten**, zoals heparine, EDTA, oxalaat of citraat.
- Het monster moet **onmiddellijk** in het monsterkuipje van een cartridge worden gedaan.
- Indien een tweede meting nodig is, dan moet u een vers monster aftappen.

PROCEDURE OM EEN PATIËNT TE TESTEN

Vorbereiding voor gebruik:

1. Individuele cartridges kunnen gebruikt worden nadat ze vijf minuten op kamertemperatuur zijn gekomen. Een volledige doos met cartridges moet één uur lang op kamertemperatuur blijven staan.
2. Alle cartridges moeten onmiddellijk worden gebruikt zodra de verpakking wordt geopend.
3. Als het zakje van de verpakking doorprikt is, mag u de cartridge niet gebruiken.
4. Cartridges die op kamertemperatuur zijn gekomen, mag men niet opnieuw in de koelkast doen.

Hoe een patiënttest uitvoeren

1. Raak in het beginscherm "**Patiënttest uitvoeren**" aan. Dit opent het pad om de patiënt te testen.
2. Om te beginnen, volgt u de instructies op het scherm "**OPERATOR-ID scannen of invoeren**"
3. Volg de instructies op het scherm "**PATIËNT-ID scannen of invoeren**"
4. Volg de aanwijzingen op het scherm verder om de patiënt te testen. "**Barcode (CARTRIDGEHOUDER) scannen**", er wordt gevraagd om te scannen. U kunt informatie ook handmatig invoeren.
5. Het scherm om het monstertype te selecteren verschijnt indien meer dan één monstertype van toepassing is, selecteer monstertype indien van toepassing.
6. Volg de instructies op het scherm "**Gevulde cartridge sluiten en inbrengen**" Met de actieknoppen onderaan op het scherm kunt u de functies vooruit, achteruit en pauze uitvoeren.
7. Wanneer de cartridge is ingebracht, verschijnt "**Contact opnemen met cartridge**" gevolgd door een aftelbalk. De volgende waarschuwingen worden eveneens weergegeven: "**Cartridge vergrendeld in instrument. Probeer niet om de cartridge te verwijderen**" en "**Test in uitvoering - Instrument moet waterpas blijven**".
8. Wanneer de test is voltooid, worden de resultaten weergegeven.

Analysetijd

Voor detectie van eindpunt - tot 1000 sec (16,7 min)

Kwaliteitscontrole

Het i-STAT-kwaliteitscontroleschema omvat vier aspecten, met een systeemontwerp dat de kans op fouten vermindert, inclusief:

1. Een aantal geautomatiseerde, online kwaliteitsmetingen die de sensoren, stromingen en instrumentatie bewaken telkens een test wordt uitgevoerd.
2. Een aantal geautomatiseerde, online procedurecontroles die de gebruiker bewaken telkens een test wordt uitgevoerd.
3. Er zijn vloeibare materialen verkrijgbaar, te gebruiken om de prestaties van een lot patronen te controleren wanneer ze voor het eerst worden ontvangen of wanneer men twijfels heeft over de opslagvoorwaarden. De uitvoering van deze procedure is geen systeeminstructie van de fabrikant.
4. Traditionele kwaliteitscontrolemetingen controleren de instrumentatie aan de hand van een onafhankelijk apparaat dat de kenmerken van de elektrochemische sensoren simuleert op een manier die de prestatiekenmerken van de instrumentaties stresst.

Raadpleeg de handleiding voor gebruik van het i-STAT Alinity-systeem, te vinden via www.pointofcare.abbott voor extra informatie over kwaliteitscontrole.

VERWACHTE WAARDEN

TEST	EENHEDEN	RAPPORTEERBAAR BEREIK	REFERENTIEBEREIK	
			arterieel	veneus
GEMETEN				
Kaolien Activated Clotting Time / Kaolin ^{ACT}	seconden	50 – 1000*	74 – 137 (PREWRM) 82 – 152 (NONWRM)	

*Het bereik van 77 - 1000 seconden (PREWRM-modus) werd aan de hand van grondige methodevergelijkingsstudies gecontroleerd.

Interpretatie van resultaten

- Diverse condities kunnen ertoe leiden dat resultaten een symbool weergeven of worden weggelaten. Raadpleeg de handleiding voor gebruik van het i-STAT Alinity-systeem voor extra uitleg over deze resultaten.
- Een [X] geeft aan dat de ACT-test door de bediener werd gestopt voordat de test voltooid was. De mogelijkheid om een ACT-test te stoppen, wordt via de AlinIQ CWi-parameter ingesteld: **Analytische instellingen > ACT > ACT-test stoppen.**

METROLOGISCHE TRACEERBAARHEID

De test van het i-STAT-systeem voor Kaolin Activated Clotting Time meet het tijdsinterval vereist voor volledige activatie, door kaolien, van de stollingscascade in arterieel of veneus volledige bloed (dimensie seconden) voor *in-vitro* bewaking van een therapie met grote hoeveelheden heparine. Er is momenteel geen internationale conventionele referentiemetingsprocedure of een internationale conventionele kalibrator voor ^{Kaolin}ACT beschikbaar. ^{Kaolin}ACT-waarden toegekend aan controles van APOC zijn traceerbaar volgens de geselecteerde referentiemetingsprocedure van APOC, die met Celite geactiveerde glazen reagentiabuisjes, een geautomatiseerde timer en traditionele viscometrische stolseldetectie gebruikt, en uitgevoerd onder specifieke temperatuur- en monstercondities. De controles van het i-STAT-systeem zijn alleen gevalideerd voor gebruik met het i-STAT-systeem en de toegekende waarden kunnen mogelijk niet met andere methoden worden omgezet. Meer informatie over metrologische traceerbaarheid is verkrijgbaar bij Abbott Point of Care Inc.

KENMERKEN VAN DE PRESTATIES

De prestatiegegevens voor de Kaolin Activated Clotting Time (^{Kaolin}ACT) werden verzameld door experts getraind in het gebruik van het i-STAT Alinity-systeem en in de toepassing van vergelijkende methoden. Alle gegevens gebruiken de kalibratie met voorverwarming.

Nauwkeurigheid*

Er werd een meerdaagse nauwkeurighedsstudie uitgevoerd met plasmacontrolematerialen, gebruik makend van ^{Kaolin}ACT-cartridges. Duplicaten van elke waterige vloeistof werden gedurende 20 dagen tweemaal per dag getest.

Vloeistoftype	Vloeistofniveau	n	Gemiddelde (seconden)	SD (seconden)	%CV
Plasma	Niveau 1	80	167	6	3,6
Controle	Niveau 2	80	455	13	2,9

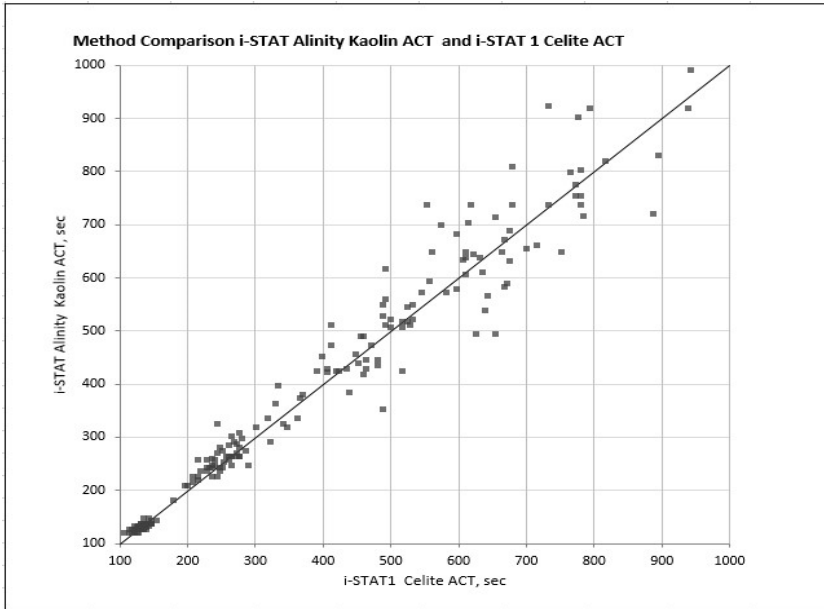
*Representatieve gegevens, bij individuele laboratoria kunnen de gegevens afwijken van deze resultaten.

Methodevergelijking

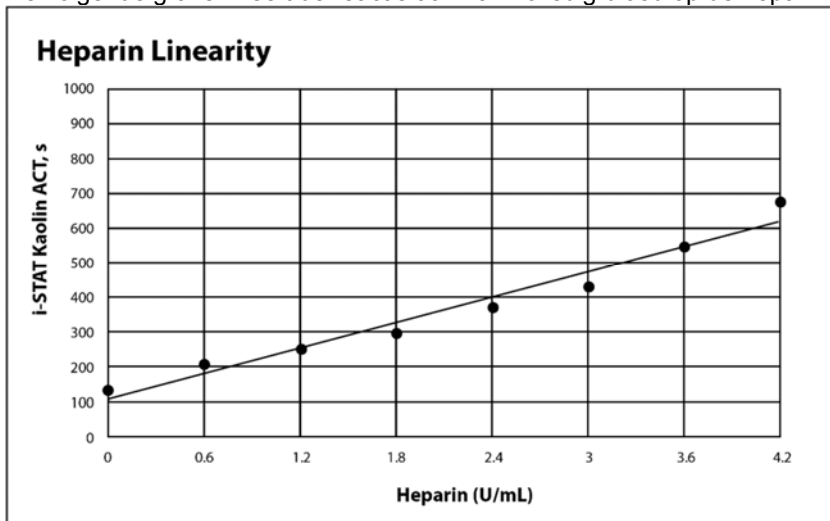
Methodevergelijking werd aangetoond in een studie waarbij de ^{Kaolin}ACT-test uitgevoerd op de i-STAT Alinity werd vergeleken met de ^{Cellite}ACT-test uitgevoerd op de i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1 W). De studie was gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP09-A3. Volledig bloed zonder anticoagulatie gewijzigd met verschillende niveaus heparine en door hemoverdunning met gelacteerde Ringer's werden geëvalueerd. Monsters werden op beide systemen in duplicaat geanalyseerd. Er werd een Passing-Bablok-regressieanalyse uitgevoerd, aan de hand van het resultaat eerste replicaat van de i-STAT Alinity versus het resultaat van het eerste replicaat van de i-STAT 1 W.

In de methodevergelijkingstabel is n het aantal specimens, en r is de correlatiecoëfficiënt.

n	192
helling	1,02
r	0,98
snijpunt	-3,74
Xmin (seconden)	119
Xmax (seconden)	990



De volgende grafiek heeft de reactie aan van volledig bloed op de heparineconcentratie:



Opmerking: Heparine-eenheden zijn in mL bloed

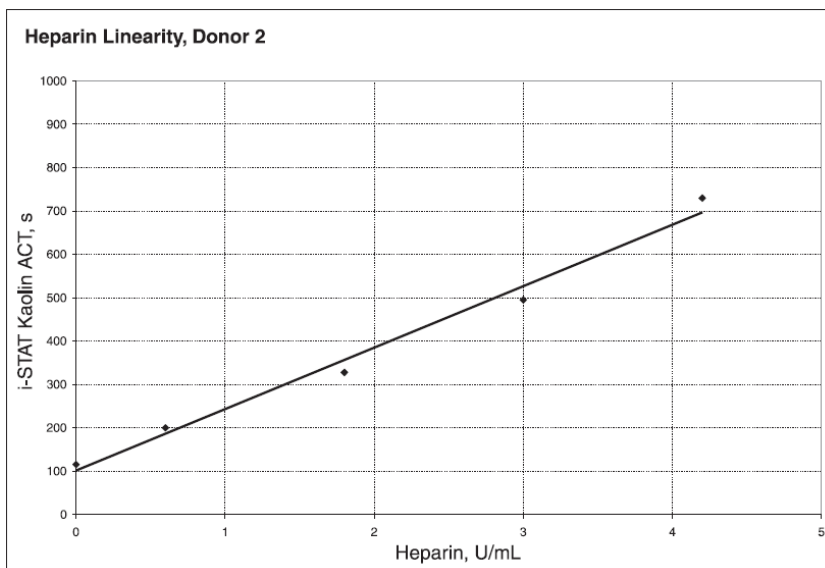
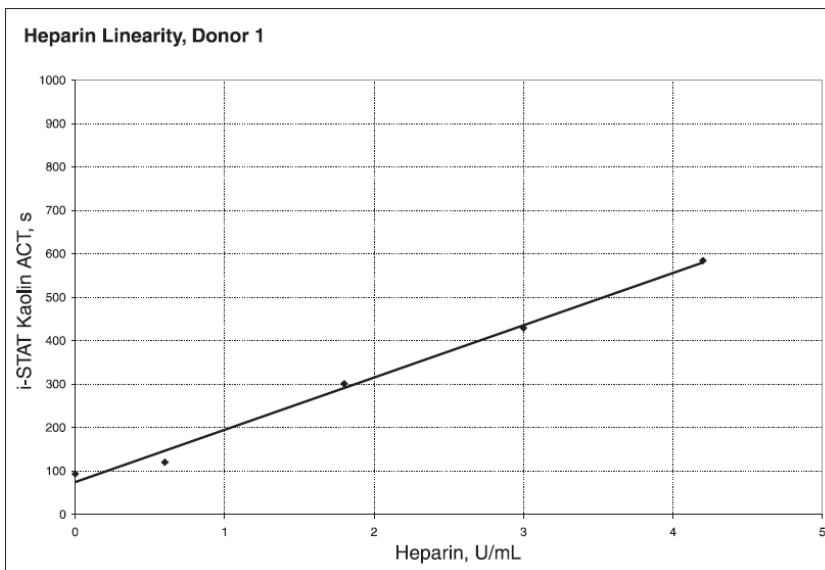
FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

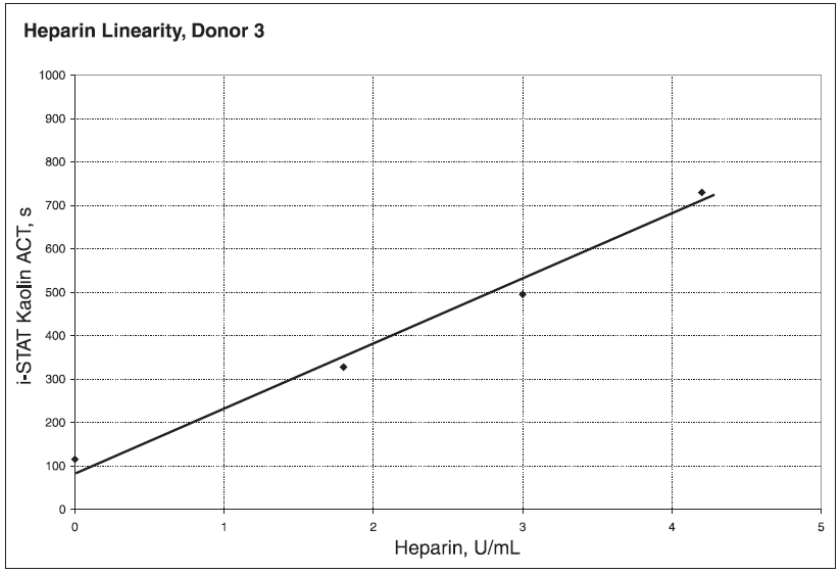
De i-STAT^{Kaolin}ACT-test wordt niet significant verlengd bij aanwezigheid van een therapeutisch niveau (200–280 KIE/ml) van aprotinine (Trasylol). Als een patiënt de maximale aprotininedosering van 400 KIE/ml heeft gekregen, beveelt Abbott Point of Care aan dat het eerste bloedmonster na toediening van het geneesmiddel na 15 minuten wordt genomen om de volledige distributie van het geneesmiddel te waarborgen en een therapeutische plasmaconcentratie te bereiken.

*Het is mogelijk dat andere stoffen worden waargenomen die voor interferentie zorgen. Deze resultaten zijn representatief, uw resultaten kunnen bijgevolg ietwat afwijken wegens variaties van test tot test. De interferentiegraad bij andere concentraties dan de opgesomde concentraties kunnen niet worden voorspeld.

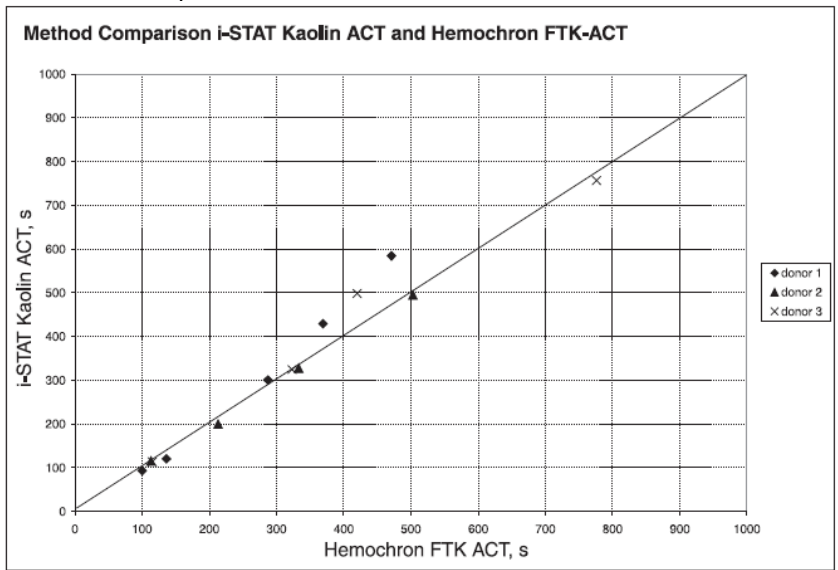
Heparinegevoeligheid werd aangetoond bij gebruik van monsters volledig bloed waaraan *in-vitro* variërende concentraties heparine werden toegevoegd.

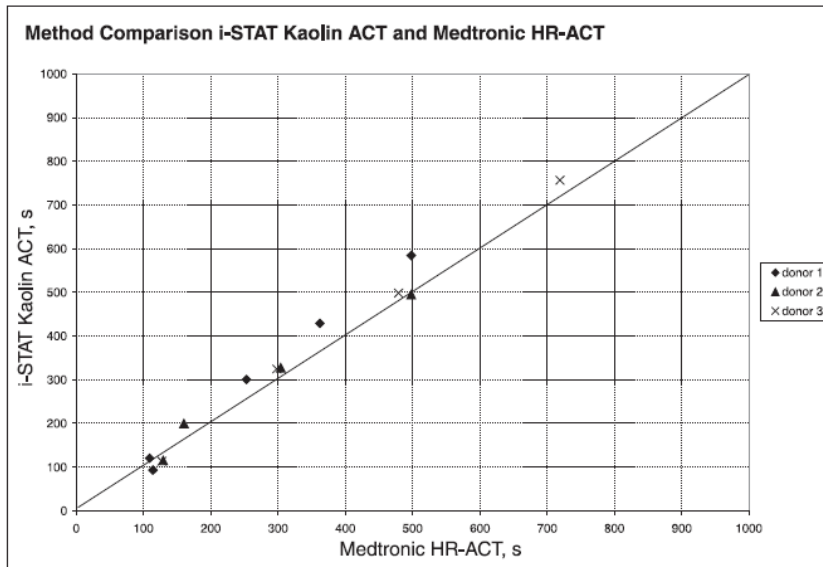
Onderstaande drie grafieken geven elk de reactie weer van een andere donor ten opzichte van de heparineconcentratie:





De volgende twee grafieken geven de reactie weer van de zelfde drie donors met betrekking tot het ACT-resultaat op de Hemochron Kaolin FTK-ACT en de Medtronic HR-ACT.





Testbeperkingen

De i-STAT^{Kaolin} ACT-test moet met verse monsters van veneus of arterieel volledig bloed worden gebruikt. De aanwezigheid van exogeen toegevoegde heparine, citraat, oxalaat of EDTA zal invloed hebben op de testresultaten. Een minderwaardige techniek voor monsterafname kan eveneens de resultaten beïnvloeden. Monsters afgenomen uit onvoldoende gespoelde katheters of uit traumatische venapuncties kunnen gecontamineerd zijn met stoffen die voor interferentie zorgen. Monsters moeten in plastic spuitjes of buisjes worden opgevangen. Het opvangen in glas kan de coagulatie vroegtijdig activeren, wat leidt tot versnelde stollingstijden.

De analysator moet tijdens het testen op een vlak oppervlak met het scherm naar boven blijven staan. Als de analysator niet waterpas staat, kan het ACT-resultaat meer dan 10% afwijken. Een vlak oppervlak betekent dat men de handheld in de downloader/oplader kan steken.

Hemoverdunning kan de testresultaten beïnvloeden.

Erfelijke of ontwikkelde stoornissen van de bloedplaatjes kunnen de resultaten van deze test beïnvloeden. Dit omvat de toediening van farmacologische samenstellingen die bekend staan als bloedplaatjesremmers die de functie van bloedplaatjes beïnvloeden. Factordeficiënties, dysprotrombinemia, andere coagulopathieën en andere farmacologische samenstellingen kunnen eveneens de resultaten van deze test beïnvloeden.

De i-STAT ACT-test is niet beïnvloed door fibrinogeenconcentratie in een bereik van 100 - 500 mg/dL, of een monstertemperatuur van 15 - 37 °C.

Aanvullende beschouwingen

Opties voor personalisering van de kalibratie van de ACT-test: Voorverwarmen vs. niet voorverwarmen

De Activated Clotting Time (ACT)-test bestaat al meer dan 30 jaar. Het is de meest populaire test om het effect te meten van heparine die tijdens een interventieprocedure wordt toegediend. Door een activator in het testcompartiment te doen, wordt het bloedmonster "geactiveerd" om stolling te bevorderen. Wanneer er heparine in het monster aanwezig is, wordt stolling uitgesteld in verhouding tot de hoeveelheid "antistolling"-effect van de heparine. Sinds zijn inceptie hebben ACT-testen talloze wijzigingen ondergaan, waaronder een toegenomen automatisering en een kleiner monstervolume. Tegenwoordig zijn er heel wat nieuwe, volledig geautomatiseerde ACT-testen met beperkt bloedvolume op de markt, naast de oudere, half geautomatiseerde systemen gebaseerd op buisjes met groot bloedvolume (met name Hemochron®, Actalyke™). ACT-systemen met micro monsters gebruiken meestal testcartridges of kaarten (in plaats van buisjes), en ze hebben allemaal een automatische testcyclus met voorverwarmingsstap die het ACT-testcompartiment op 37 °C brengen

vooraleer te beginnen met de stollingsreactie. Omdat bloedstolling een enzymatisch proces is, heeft de temperatuur waarop de stollingscyclus plaatsvindt een aanzienlijke impact op de mate waarin er bloedstolsels worden gevormd. De ACT-testen met een voorwarmingsstap zorgen ervoor dat de volledige stollingsreactie bij 37 °C plaatsvindt. ACT-testen zonder een voorwarmingsstap vertonen een vertraging voordat het bloedspecimen 37 °C bereikt (en op deze temperatuur stabiliseert. De werkelijke tijd om 37 °C te bereiken, is afhankelijk van de begintemperatuur van het monstertestbuisje. Bijvoorbeeld: een bloedmonster op 30 °C dat in een (niet-voorverwarmd) ACT-buisje op 25 °C wordt gedaan, zal enkele minuten nodig hebben voordat de testomgeving (bloed, reagens, buisje) op 37 °C stabiliseert. Het resultaat van deze thermische vertraging is een stijging van de gerapporteerde ACT-stollingstijd, die zal afhangen van de temperatuur van het monsterbuisje.

Kalibratie van de i-STAT Alinity ACT-test:

Momenteel is de i-STAT Kaolin ACT-test in de fabriek gekalibreerd door het mathematisch afstellen van de ruwe i-STAT "stollingstijd" afgestemd op het resultaat van het Hemochron® Celite-buisje. Deze kalibratie wordt uitgevoerd door cartridges en Hemochron Celite-buisjes naast elkaar te testen, aan de hand van een aantal met heparine behandelde, niet-hemoverdunde monsters van volledig bloed, en met gebruik van Hemochron-buisjes voorverwarmd op 37 °C. Klanten die vertrouwd zijn met ACT-methoden met veel monstervolume zoals Hemochron en Actalyke™, en die hun buisjes niet vóór elke test voorverwarmen, hebben vastgesteld dat de verschuiving in resultaten tussen hun vroegere ACT-methode en de i-STAT ACT (voorverwarmen) een wijziging van de gebruikelijke doelwaarden voor de stollingstijd nodig kunnen maken. Om de omschakeling naar de i-STAT ACT-methode te vergemakkelijken, voorziet de i-STAT een keuze tussen de huidige resultaatkalibratie op 37 °C (voorverwarmen) en een resultaatkalibratie op omgevingstemperatuur (niet verwarmen). Bij de kalibratiemethode zonder verwarmen kan de i-STAT ACT-cartridge resultaten opleveren die dichter aanleunen bij de methoden met veel monstervolume die geen automatische voorwarmingscycli gebruiken. Dit is bedoeld om de noodzaak te verminderen om grote wijzigingen te maken aan ACT-doeltijden of bereikwaarden.

Gezien methoden met beperkt monstervolume (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) al gebruik maken van het voorverwarmen van de testbuisjes, dienen gebruikers met ACT-doeltijden en bereikwaarden op basis van deze methoden doorgaan met het gebruik van de standaardkalibratie van de i-STAT op 37 °C (voorverwarmen). Zie het hoofdstuk *Personalisering werkruimte* van de handleiding voor gebruik van het systeem om deze personalisering aan te passen.

Het instrument controleren voor cartridge testen



Opmerking: Deze controle is slechts één keer nodig per cartridge type per instrument.

Voordat u een instrument gaat gebruiken dat een specifiek cartridge type vereist, moet u controleren of het instrument de cartridge ondersteunt:

1. Begin een vloeistofkwaliteitscontroletoets volgens de instructies in het hoofdstuk [Vloeistofkwaliteitscontroles](#) in de *handleiding voor gebruik van het systeem* i-STAT Alinity.
2. Controleer of het instrument de barcode op het zakje van de verpakking van de cartridge correct kan scannen.
3. Neem met uw plaatselijke vertegenwoordiger contact op als de cartridge niet herkend wordt.

Personalisering controleren op het instrument

Vooraleer patiëntmonsters te testen, is het aanbevolen om de personalisering voor berekening van resultaten te controleren die in het instrument is ingesteld. Raak **Meer opties > Actiebereiken en analyse-info bekijken** aan.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

Symbool	Definitie/gebruik
	14 dagen opslag bij een kamertemperatuur van 18-30 °C
	Te gebruiken vóór of vervaldatum. Een vervaldatum uitgedrukt als YYYY-MM-DD betekent de laatste dag dat het product kan worden gebruikt.
	Lotnummer of batchcode van de fabrikant. Het lotnummer of de batch staat naast dit symbool.
	Voldoende voor <n> testen
	Erkende vertegenwoordiger voor regelgevende zaken in de Europese Gemeenschap.
	Temperatuurbependingen. De bovenste en onderste limieten voor opslag staan naast de bovenste en onderste streepjes.
	Catalogusnummer, lijstnummer of referentie
	Niet opnieuw gebruiken.
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen of de handleiding van het systeem voor instructies.
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnose.
	Naleving van de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnose (98/79/EG)
	Alleen voor gebruik op voorschrift.

Aanvullende informatie: Raadpleeg de website van het bedrijf via www.pointofcare.abbott voor aanvullende productinformatie en technische ondersteuning.

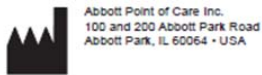
Referenties:

1. Hattersly, P. Activated coagulation time of whole blood. Journal of the American Medical Association 136:436-440, 1966.
2. Corriveau, Donna; Fritsma, George (ed.): Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory. Ed, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.

i-STAT is een handelsmerk van de Abbott bedrijvengroep.

Celite is een handelsmerk van Celite Corporation, Santa Barbara, CA, voor zijn producten met diatomeeënaarde.

Hemochron is een handelsmerk van International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de Verenigde Staten.