

# Cartuccia i-STAT Tempo di coagulazione attivata dal caolino (KAOLIN<sup>ACT</sup>) Intesa per l'uso con lo strumento i-STAT Alinity



## NOME

Cartuccia i-STAT Tempo di coagulazione attivata dal caolino (KAOLIN<sup>ACT</sup>) – REF 03P87-25

## USO PREVISTO

Il test i-STAT Tempo di coagulazione attivata dal caolino (Kaolin<sup>ACT</sup>) è un test diagnostico *in vitro* che utilizza sangue intero fresco ed è utilizzato per monitorare l'anticoagulazione con eparina a dosaggio elevato spesso associata a chirurgia cardiovascolare.

## RIEPILOGO E SPIEGAZIONE/SIGNIFICATO CLINICO

ACT è principalmente utilizzato per monitorare lo stato di anticoagulazione di un paziente dovuto all'eparina somministrata durante una procedura medica o chirurgica. È comunemente impiegato nei casi di cateterizzazione cardiaca, angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA), dialisi renale, emodialisi e circolazione extracorporea durante il bypass.

## PRINCIPIO DEL TEST

Il test i-STAT Tempo di coagulazione attivata dal caolino, Kaolin<sup>ACT</sup>, è una misura del tempo richiesta per l'attivazione completa della cascata coagulatoria.<sup>1</sup>

Nei test ACT tradizionali, la coagulazione viene iniziata miscelando un campione di sangue intero con un attivatore di particolato e un'attivazione completa è indicata dalla formazione di coaguli estesi o localizzati quando la trombina attivata converte il fibrinogeno in fibrina. Questi coaguli vengono rilevati meccanicamente.

Il test i-STAT Kaolin<sup>ACT</sup> è simile ai test ACT tradizionali, ad eccezione del fatto che l'endpoint viene indicato dalla conversione di un substrato di trombina diverso da fibrinogeno e si utilizza un sensore elettrochimico per indicare l'evento di questa conversione. Il substrato utilizzato nella prova elettrogenica ha un legame ammidico che emula il legame ammidico aperto dalla trombina nel fibrinogeno.

Il substrato è H-D-fenilalanil-pipecolil-arginina-*p*-ammino-*p*-metossidifenilammina, la cui struttura è:



La trombina apre il legame ammidico nel C-terminale del residuo argininico (indicato dai due trattini) perché il legame assomiglia strutturalmente al legame ammidico aperto dalla trombina nel fibrinogeno. Il prodotto della reazione del substrato trombinico è il tripeptide elettrochimicamente inerte Fenilalanil - Pipecolil - Arginina e il composto elettroattivo  $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$ . La formazione del composto elettroattivo viene rilevata amperometricamente e il tempo di rilevamento è misurato in secondi. Il test riporta il Tempo di coagulazione attivato (ACT) in secondi.

Il test i-STAT Kaolin<sup>ACT</sup> è calibrato per rispecchiare Hemochron Celite FTCA510 utilizzando provette di reagente pre-riscaldate. Tuttavia, gli utenti possono scegliere di personalizzare i propri siti i-STAT individuali per riportare i risultati ACT calibrati rispetto a Hemochron Celite ACT utilizzando provette non pre-riscaldate (a temperatura ambiente). Questa personalizzazione influisce solo sul Percorso del paziente e non sarà applicata al percorso di Controllo o Test di competenza.

La personalizzazione in vigore (modalità di calibrazione con pre-riscaldamento o senza pre-riscaldamento) viene individuata sulla schermata dell'analizzatore. Si noti che diversi siti all'interno di un dato ospedale possono utilizzare profili di personalizzazione differenti. Prima del test del campione del paziente, assicurarsi di impiegare la modalità di calibrazione opportuna. Per una discussione completa su questa funzionalità di personalizzazione, consultare il Manuale di sistema.

Se i risultati appaiono incoerenti con la valutazione clinica, il campione del paziente deve essere nuovamente testato utilizzando un'altra cartuccia.

## REAGENTI

### Contenuto

Ogni cartuccia i-STAT <sup>Kaolin</sup>ACT fornisce una camera di raccolta di campioni, sensori per rilevare l'endpoint di coagulazione e reagenti secchi necessari per inizializzare e permettere la coagulazione. Stabilizzanti e reagenti sono rivestiti in una sezione del canale dei sensori e includono i seguenti ingredienti reattivi:

Ingrediente reattivo	Quantità minima
Caolino	23,4 µg
Substrato di trombina	0,09 µg

### Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- **NON RIUTILIZZARE** - Le cartucce sono intese per essere esclusivamente monouso.
- Benché il campione sia contenuto all'interno della cartuccia, le cartucce devono essere smaltite come rifiuti a rischio biologico, in base alle linee guida delle normative locali, statali e nazionali.
- Fare riferimento al Manuale operativo del sistema i-STAT Alinity per tutte le avvertenze e le precauzioni.

### Condizione di conservazione

- Conservazione refrigerata a 2-8°C (35-46°F) fino alla data di scadenza.
- Conservazione a temperatura ambiente a 18-30°C (64-86°F). La durata di conservazione raccomandata è di 14 giorni.

## STRUMENTI

La cartuccia i-STAT Tempo di coagulazione attivata dal caolino / (<sup>KAOLIN</sup>ACT) è intesa per l'uso con lo strumento i-STAT Alinity (N. modello AN-500). Per una descrizione più dettagliata dello strumento e delle procedura di sistema, fare riferimento al Manuale operativo del sistema i-STAT Alinity disponibile sul sito [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott)

## RACCOLTA DI CAMPIONI E PREPARAZIONE PER L'ANALISI

### Tipi di campioni

Sangue intero arterioso o venoso.

Volume del campione: 40 µL

**Dal momento che rapporti più elevati tra eparina e sangue possono influire negativamente sui risultati, riempire i tubi e le siringhe di prelievo del sangue fino alla massima capacità, seguendo le istruzioni dei produttori.**

### Venipunture e punture arteriose

- Deve essere utilizzata una tecnica di prelievo che determini un buon flusso sanguigno.
- Il campione di test deve essere aspirato in un **dispositivo di prelievo in plastica** (una siringa di plastica o una provetta di evacuazione).
- Il dispositivo di prelievo **non deve contenere anticoagulanti** come eparina, EDTA, ossalato o citrato.
- Il dispositivo di prelievo non deve contenere attivatori di coagulazione o separatori di siero.
- Il campione deve essere immediatamente erogato nel pozzetto del campione di una cartuccia.

- Se è richiesta una seconda misurazione, è necessario ottenere un campione fresco.

*Nota: Alcuni esperti raccomandano di aspirare ed eliminare un campione di almeno 1 ml prima di prelevare il campione per il test di coagulazione.<sup>2</sup>*

#### **Linea già in sito**

- È necessario interrompere l'erogazione di fluido attraverso la linea.
- Se è necessario prelevare sangue da una linea già in sito, è necessario considerare una possibile contaminazione da eparina e diluizione del campione. La linea deve essere lavata con 5 ml di soluzione salina e i primi 5 ml di sangue o un volume dello spazio morto pari a sei deve essere eliminato.
- Aspirare il campione per il test in una siringa di **plastica** nuova.
- La siringa di prelievo **non deve contenere anticoagulanti** come eparina, EDTA, ossalato o citrato.
- Il campione deve essere **immediatamente** erogato nel pozzetto del campione di una cartuccia.
- Se è richiesta una seconda misurazione, prelevare un campione fresco.

#### **Linea extracorporea**

- Lavare la linea extracorporea di accesso del sangue prelevando 5 ml di sangue in una siringa, poi eliminare la siringa.
- Aspirare il campione per il test in una siringa di **plastica** nuova.
- La siringa di prelievo **non deve contenere anticoagulanti** come eparina, EDTA, ossalato o citrato.
- Il campione deve essere **immediatamente** erogato nel pozzetto del campione di una cartuccia.
- Se è richiesta una seconda misurazione, prelevare un campione fresco.

## **PROCEDURA PER IL TEST PAZIENTE**

Preparazione per l'uso:

1. Le singole cartucce possono essere utilizzate dopo che siano state tenute cinque minuti a temperatura ambiente. Un'intera scatola di cartucce dovrebbe rimanere a temperatura ambiente per un'ora.
2. Tutte le cartucce devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura della busta.
3. Se la busta è stata perforata, la cartuccia non deve essere utilizzata.
4. Non riporre le cartucce nel refrigeratore dopo averle portate a temperatura ambiente.

### **Come eseguire il test sul paziente**

1. Dalla schermata Home, toccare **"Perform Patient Test"** (Esegui test paziente). Questa operazione consente di avviare il percorso di esecuzione del test del paziente.
2. Per iniziare, seguire le istruzioni sullo schermo fino a **"Scan or Enter OPERATOR ID"** (Eseguire la scansione o immettere l'ID OPERATORE)
3. Seguire le istruzioni sullo schermo fino a **"Scan or Enter PATIENT ID"** (Eseguire la scansione o immettere l'ID PAZIENTE)
4. Continuare a seguire le istruzioni sullo schermo per procedere con il test sul paziente. **"Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode"** (Eseguire la scansione del codice a barre (BUSTA DELLA CARTUCCIA)), è richiesta la scansione. Questa informazione non può essere immessa manualmente.
5. La schermata di selezione del tipo di campione mostra se può essere utilizzato più di un tipo di campione; selezionare il tipo di campione, se pertinente.
6. Seguire le istruzioni sullo schermo fino a **"Close and Insert Filled Cartridge"** (Chiudere e inserire la cartuccia riempita). I pulsanti di azione nella parte inferiore della schermata consentono di avanzare, tornare indietro o mettere in pausa l'operazione.
7. Una volta inserita la cartuccia, viene visualizzato il messaggio **"Contacting Cartridge"** (Contatto con la cartuccia in corso) seguito dalla barra di conto alla rovescia. Vengono anche visualizzate le seguenti allerte: **"Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge"** (Cartuccia bloccata nello strumento. Non tentare di rimuovere la cartuccia) e **"Testing - Instrument Must Remain Level"** (Test - Lo strumento deve rimanere in piano).
8. Una volta completato il test, vengono visualizzati i risultati del test.

### Tempo di analisi

Per il rilevamento dell'endpoint: fino a 1000 sec. (16,7 min.)

### Controllo di qualità

Il regime di controllo della qualità i-STAT comprende quattro aspetti, con un design di sistema che riduce l'opportunità di errore, comprendente:

1. Una serie di misurazioni della qualità automatizzate online che monitorano sensori, fluidica e strumentazione ad ogni esecuzione del test.
2. Una serie di verifiche procedurali automatizzate online monitorano l'utente ad ogni esecuzione del test.
3. Sono disponibili materiali liquidi per l'uso, per verificare le prestazioni di un lotto di cartucce al momento della ricezione o quando le condizioni di conservazione sono in questione. L'esecuzione di questa procedura non è un'istruzione del fabbricante relativa al sistema.
4. Le misurazioni di controllo della qualità tradizionali verificano la strumentazione che utilizza un dispositivo indipendente, che simula le caratteristiche dei sensori elettrochimici in modo da evidenziare le caratteristiche di prestazioni della strumentazione.

Per informazioni aggiuntive sul controllo di qualità, fare riferimento al Manuale operativo del sistema i-STAT Alinity disponibile sul sito [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## VALORI ATTESI

TEST	UNITÀ	INTERVALLI RIPORTABILI	INTERVALLO DI RIFERIMENTO	
			arterioso	venoso
<b>MISURATI</b>				
Tempo di coagulazione attivata da caolino / Kaolin <sup>ACT</sup>	secondi	50 – 1000*	74 – 137 (PRERISC.) 82 – 152 (NON PRERISC.)	

\*L'intervallo da 77 - 1000 secondi (modalità PRERISC.) è stato verificato mediante studi di confronto dei metodi.

### Interpretazione dei risultati

- Varie condizioni possono causare la visualizzazione di un simbolo o la soppressione dei risultati. Per una spiegazione aggiuntiva di questi risultati, fare riferimento al Manuale operativo del sistema i-STAT Alinity.
- Una [X] indica che il test ACT è stato interrotto dall'operatore prima che il test fosse completato. La possibilità di interrompere un test ACT viene impostata tramite il parametro AlinIQ CWi: **Analyte Settings (Impostazioni analita) > ACT > Stop ACT Test (Interrompi test ACT)**.

## TRACCIABILITÀ METROLOGICA

Il test di i-STAT System per il Tempo di coagulazione attivata dal caolino misura l'intervallo di tempo necessario per completare l'attivazione, mediante caolino, della cascata coagulatoria nel sangue intero arterioso o venoso (in secondi) per il monitoraggio *in vitro* della terapia con eparina ad alto livello. Attualmente, non sono disponibili procedure di misurazione di riferimento convenzionali internazionali né calibratori convenzionali internazionali per <sup>Kaolin</sup>ACT. I valori <sup>Kaolin</sup>ACT assegnati ai controlli di APOC sono tracciabili risalendo alla procedura di misurazione di riferimento selezionata di APOC, che impiega provette di reagente in vetro attivato in Celite, un timer automatizzato e un rilevamento tradizionale viscometrico dei coaguli, eseguita in condizioni specifiche di temperatura e dei campioni. I controlli di i-STAT System sono validati per l'uso solo con i-STAT System e i valori assegnati potrebbero non essere commutabili con altri metodi. Ulteriori informazioni relative alla tracciabilità metrologica sono disponibili presso Abbott Point of Care Inc.

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I dati sulle prestazioni riassunti per il tempo di coagulazione attivata da caolino (<sup>Kaolin</sup>ACT) sono stati raccolti da professionisti formati sull'uso del sistema i-STAT Alinity e sui metodi comparativi. Tutti i dati utilizzano la calibrazione pre-riscaldamento.

### Precisione\*

È stato eseguito uno studio di precisione multiday con materiali di controllo del plasma usando cartucce <sup>Kaolin</sup>ACT. I duplicati di ciascun fluido acquoso sono stati analizzati due volte al giorno per 20 giorni.

Tipo di fluido	Livello del fluido	n	Medio (secondi)	SD (secondi)	%CV
Plasma	Livello 1	80	167	6	3,6
Controllo	Livello 2	80	455	13	2,9

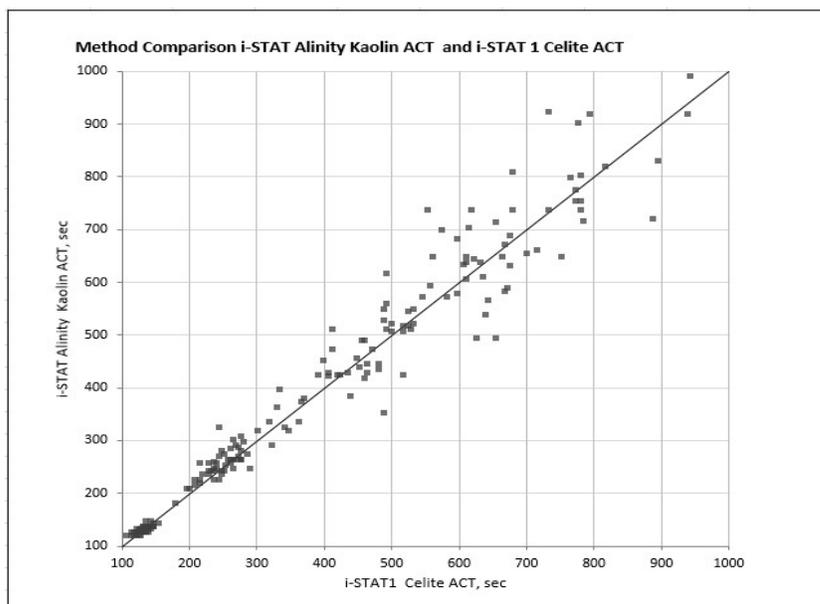
\* Dati rappresentativi, i singoli laboratori possono variare da questi risultati.

### Comparazione dei metodi

Il confronto del metodo è stato dimostrato in uno studio che ha confrontato il test <sup>Kaolin</sup>ACT eseguito su i-STAT Alinity con il test <sup>Celite</sup>ACT eseguito su i-STAT 1 wireless (i-STAT 1 W). Lo studio è stato basato sulla linea guida CLSI EP09-A3. È stato valutato sangue intero non-anticoagulato alterato con diversi livelli di eparina e per emodiluizione con Ringer lattato. I campioni sono stati analizzati in duplicato su entrambi i sistemi. È stata eseguita un'analisi di regressione di Passing-Bablok utilizzando il primo risultato di replica di i-STAT Alinity rispetto al primo risultato di replica di i-STAT 1 W.

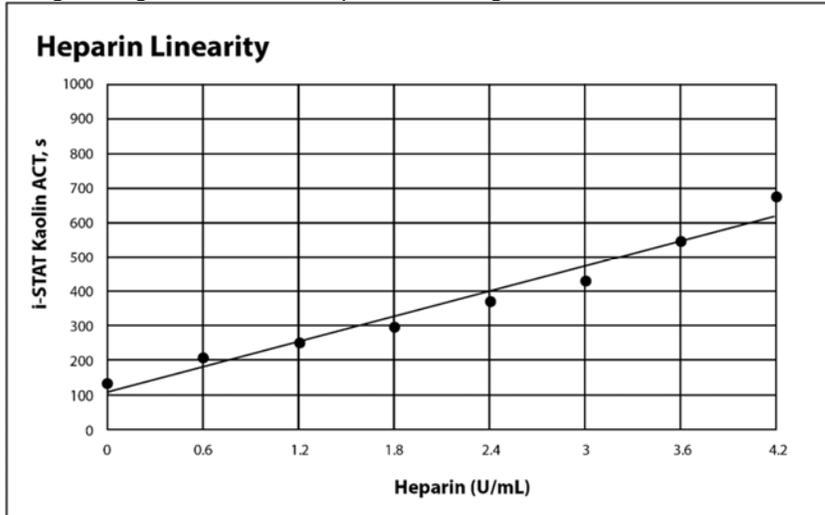
Nella tabella di confronto dei metodi, n è il numero di campioni e r è il coefficiente di correlazione.

n	192
inclinazione	1,02
r	0,98
intercetta	-3,74
Xmin (secondi)	119
Xmax (secondi)	990





Il seguente grafico indica la risposta del sangue intero alla concentrazione di eparina:



Nota: Le unità di eparina sono indicate in termini di ml di sangue

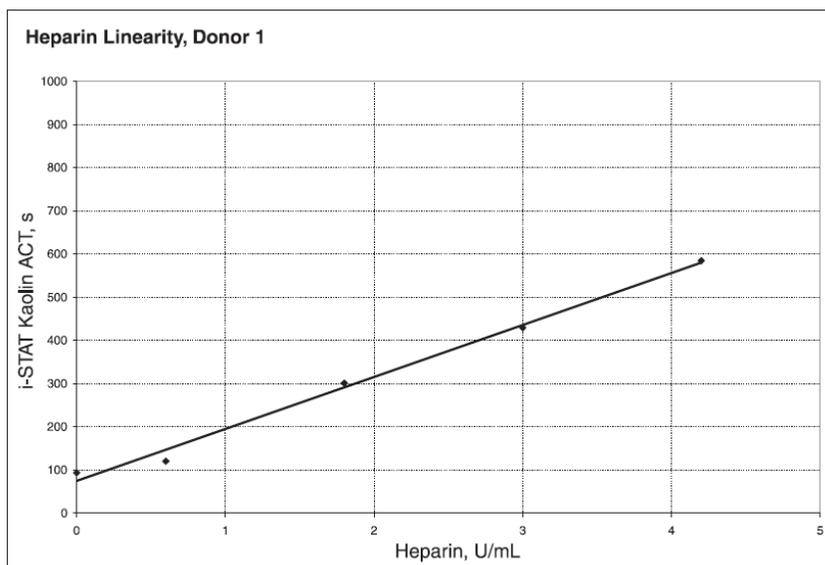
## FATTORI CHE INFLUISCONO SUI RISULTATI

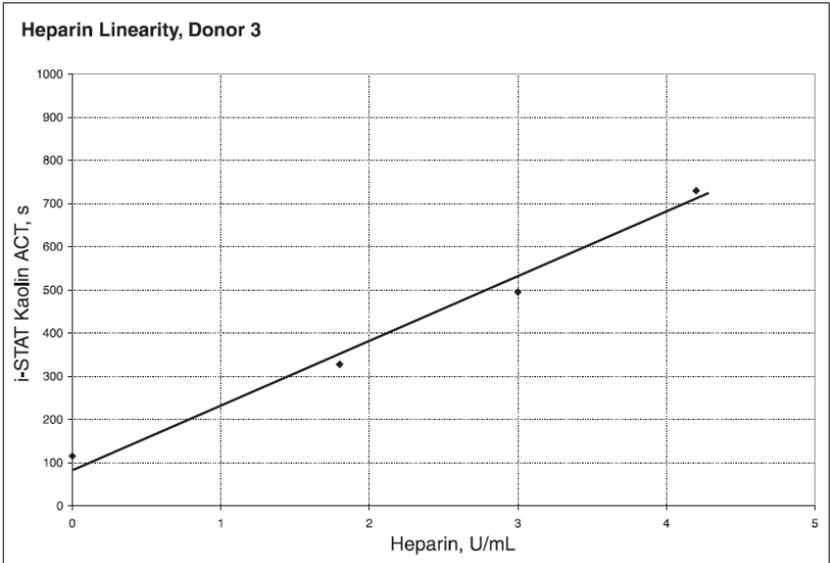
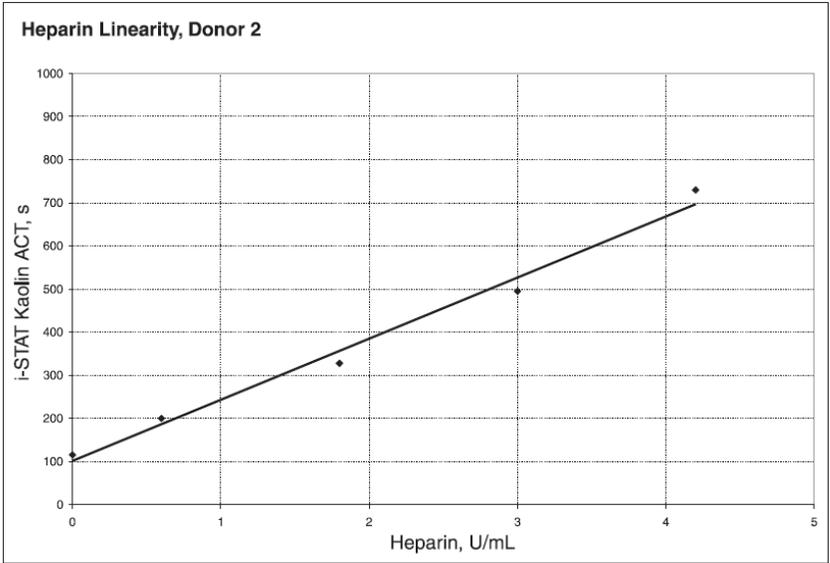
Il test i-STAT<sup>Kaolin</sup>ACT non risulta significativamente prolungato in presenza di un livello terapeutico (200-280 UIC/ml) di aprotinina (Trasylo). Se un paziente ha assunto il dosaggio massimo di aprotinina di 400 UIC/ml, Abbott Point of Care raccomanda di effettuare il primo prelievo di sangue dopo la somministrazione del farmaco dopo 15 minuti, al fine di garantire la diffusione completa del farmaco e di raggiungere una concentrazione plasmatica terapeutica.

\*Potrebbero essere riscontrate altre sostanze interferenti. Questi risultati sono rappresentativi e i vostri risultati possono differire in una certa misura a causa di variazioni tra test e test. Non è possibile prevedere il grado di interferenza a concentrazioni diverse da quelle elencate.

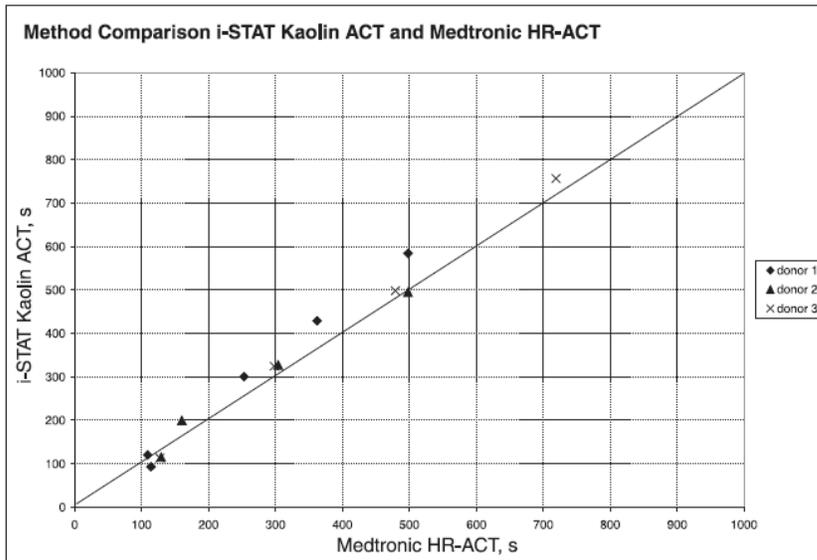
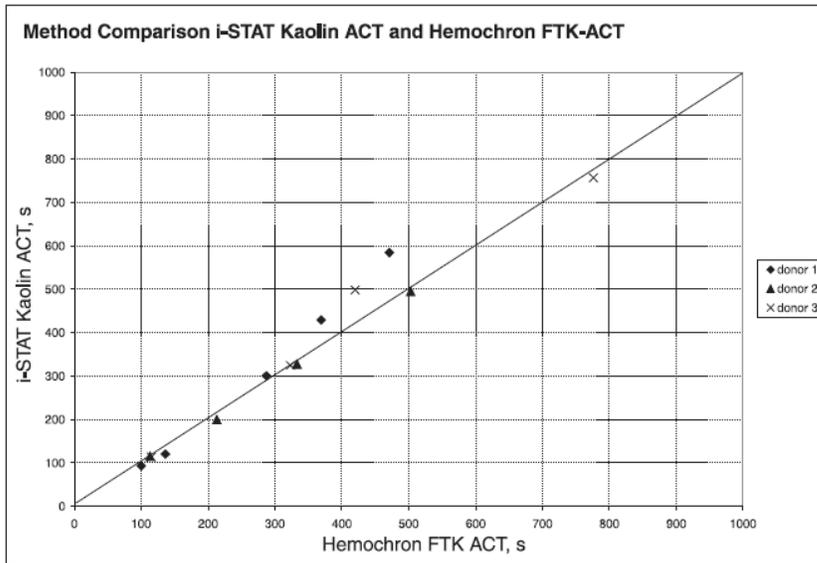
La **sensibilità all'eparina** è stata dimostrata utilizzando campioni di sangue intero cui sono state aggiunte *in vitro* concentrazioni variabili di eparina.

I tre grafici seguenti indicano ciascuno la risposta di un diverso donatore in relazione alla concentrazione di eparina.





I due grafici seguenti indicano la risposta degli stessi tre donatori in relazione al risultato ACT in Hemochron Kaolin FTK-ACT e Medtronic HR-ACT.



### Limitazioni ai test

Il test i-STAT<sup>Kaolin</sup>ACT deve essere utilizzato con campioni di sangue intero fresco venoso o arterioso. La presenza di eparina, citrato, ossalato o EDTA aggiunti in modo esogeno interferirà con i risultati dei test. Anche una scarsa tecnica nella raccolta dei campioni può compromettere i risultati. I campioni prelevati da cateteri lavati in modo insufficiente o da venipunture traumatiche possono essere contaminati con sostanze interferenti. I campioni devono essere raccolti in siringhe o provette di plastica. La raccolta in vetro può attivare prematuramente la coagulazione, determinando tempi di coagulazione accelerati.

L'analizzatore deve rimanere su una superficie piana con il display rivolto verso l'alto durante il test. Se l'analizzatore non è in piano, il risultato di ACT può essere compromesso per oltre il 10%. Una superficie piana include il funzionamento del palmare nel downloader/recharger.

L'emodiluizione può influire sui risultati dei test.

Le disfunzioni piastriniche, ereditarie o acquisite, possono influire sui risultati di questo test. Questo include la somministrazione di composti farmacologici noti come inibitori delle piastrine, che influiscono sulla funzionalità delle piastrine. Anche carenze di fattore, disprotrombinemie, altre coagulopatie e altri composti farmacologici possono influire sui risultati di questo test.

Sul test i-STAT ACT non influisce la concentrazione di fibrinogeno nell'intervallo 100 - 500 mg/dL o la temperatura dei campioni 15 - 37 °C.

### **Considerazioni aggiuntive**

#### **Opzioni di personalizzazione di calibrazione del test ACT: Pre-riscaldamento contro Non riscaldamento**

Il test del Tempo di Coagulazione Attivata (ACT) esiste da oltre 30 anni. È il test più popolare per misurare l'effetto dell'eparina somministrata durante una procedura interventistica. Posizionando un attivatore nella camera di prova, il campione di sangue viene "attivato" per promuovere la coagulazione. Quando l'eparina è presente nel campione, la coagulazione viene ritardata in proporzione alla quantità di effetto di "anticoagulazione" dell'eparina. Sin dal suo inizio, sono stati apportati numerosi cambiamenti ai test ACT, tra cui una maggiore automazione e un volume ridotto del campione. Oggi, sul mercato, oltre ai vecchi sistemi semi-automatizzati basati su provette con volume di sangue macroscopico (ad esempio, Hemochron®, Actalyke™), ci sono molti nuovi test ACT a basso volume di sangue completamente automatizzati. I sistemi ACT con campione micro impiegano tipicamente cartucce o schede di prova (anziché provette) e tutte hanno incorporate una fase di preriscaldamento automatico del ciclo di prova che porta la camera di test ACT a 37°C prima che la reazione di coagulazione inizi. Poiché la coagulazione del sangue è un processo enzimatico, la temperatura alla quale si verifica il ciclo di coagulazione ha un impatto marcato sulla velocità con cui si forma il coagulo di sangue. I test ACT che incorporano una fase di pre-riscaldamento consentono l'intera reazione di coagulazione a 37°C. I test ACT che non utilizzano una fase di pre-riscaldamento sono soggetti a un ritardo prima che il campione di sangue raggiunga e si stabilizzi a 37°C; il tempo effettivo necessario per raggiungere i 37°C dipende dalla temperatura iniziale della provetta del campione. Ad esempio, un campione di sangue a 30°C inserito in una provetta ACT a 25°C (non preriscaldato) impiegherà alcuni minuti prima che l'ambiente di test (sangue, reagente, provetta) si stabilizzi a 37°C. Il risultato di questo ritardo termico è un aumento del tempo di coagulazione ACT riferito, che dipenderà dalla temperatura della provetta del campione.

#### **Calibrazione del test ACT- i-STAT Alinity**

Attualmente, il test i-STAT Kaolin ACT viene calibrato in fabbrica regolando matematicamente il "tempo di coagulazione" i-STAT grezzo in modo che corrisponda al risultato della provetta Hemochron® Celite. Questa calibrazione viene eseguita testando le cartucce e le provette Hemitex Celite affiancate, utilizzando una gamma di campioni di sangue intero eparinizzati e non emodiluiti, e utilizzando le provette Hemochron preriscaldato a 37°C. I clienti che hanno familiarità con i metodi ACT a macro-campione come Hemochron e Actalyke™ e che non preriscaldano le proprie provette prima di ogni test, hanno riscontrato che l'errore nei risultati tra il loro precedente metodo ACT e l'i-STAT ACT (pre-riscaldamento) potrebbe richiedere la modifica dei valori target dei tempi di coagulazione familiari. Per facilitare il passaggio al metodo i-STAT ACT, i-STAT consente di scegliere tra la calibrazione del risultato a 37°C corrente (pre-riscaldamento) e una calibrazione del risultato a temperatura ambiente (non-riscaldato). La modalità di calibrazione non riscaldato consente ad una cartuccia i-STAT ACT di fornire risultati più vicini ai metodi di macro-campioni che non impiegano cicli di preriscaldamento automatico. Lo scopo è di ridurre la necessità di apportare grandi modifiche ai tempi o agli intervalli target di ACT.

Poiché i metodi a micro-campione (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT +) incorporano già il preriscaldamento delle vaschette di test, gli utenti con tempi e intervalli target ACT basati su questi metodi devono continuare a utilizzare la calibrazione i-STAT 37°C predefinita (pre-riscaldamento). Per modificare questa personalizzazione, consultare la sezione *Area di lavoro di personalizzazione* del Manuale operativo del sistema.

### Verificare lo strumento per il test della cartuccia



**Nota:** La verifica è richiesta solo una volta per tipo di cartuccia e per strumento.

Prima di utilizzare uno strumento che richieda un tipo di cartuccia specifico, verificare che lo strumento supporti la cartuccia:

1. Avviare un test di controllo della qualità del liquido secondo le istruzioni contenute nella sezione *Liquid Quality Controls* (Controlli di qualità del liquido) del Manuale operativo del sistema.
2. Assicurarsi che lo strumento possa eseguire correttamente la scansione del codice a barre della busta della cartuccia.
3. Se la cartuccia non viene riconosciuta, contattare il rappresentante locale.

### Verificare la personalizzazione sullo strumento

Prima di testare i campioni dei pazienti, si consiglia di controllare la personalizzazione del calcolo dei risultati impostata nello strumento. Toccare **More Options** > **View Action Ranges and Analyte Information** (Altre opzioni > Visualizza intervalli di azione e Informazioni analita).

## LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione/Usò
<b>14</b> 	Si conserva per 14 giorni a temperatura ambiente (18-30°C)
	Usare entro o data di scadenza La data di scadenza nel formato AAAA-MM-GG indica l'ultimo giorno in cui il prodotto può essere utilizzato.
<b>LOT</b> 	Numero di lotto o codice di lotto del fabbricante. Il numero o codice di lotto compare accanto a questo simbolo.
	Sufficiente per <n> test
	Rappresentante autorizzato per gli affari regolatori nella Comunità Europea.
	Limiti di temperatura I limiti superiore e inferiore per la conservazione sono indicati accanto al braccio superiore e inferiore.
<b>REF</b> 	Numero di catalogo, numero di elenco o riferimento
	Non riutilizzare.
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso o vedere il Manuale del Sistema per le istruzioni.
<b>IVD</b> 	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>
<b>CE</b> 	Conformità alla direttiva europea sui dispositivi di diagnostica <i>in vitro</i> (98/79/CE)
<b>Rx ONLY</b> 	Solo su prescrizione medica.

**Informazioni aggiuntive:** Per ottenere informazioni aggiuntive sul prodotto e assistenza tecnica, fare riferimento al sito Web dell'azienda all'indirizzo [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

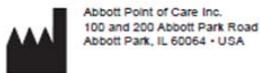
## Riferimenti:

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 è un marchio commerciale di Abbott Group of Companies.

Celite è un marchio commerciale di Celite Corporation, Santa Barbara, California (Stati Uniti), per i suoi prodotti a base di terra diatomacea.

Hemochron è un marchio commerciale di International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



©2020 Abbott Point of Care Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti d'America.