

Wkład aktywowanego kaolinem czasu krzepnięcia i-STAT (^{KAOLIN}ACT) Do użytku z narzędziem i-STAT Alinity



Nazwa

Wkład aktywowanego kaolinem czasu krzepnięcia i-STAT (^{KAOLIN}ACT) — REF
03P87-25

PRZEZNACZENIE

Test czasu krzepnięcia po aktywacji z użyciem wkładu z kaolinem i-STAT (^{KAOLIN}ACT) jest diagnostycznym testem *in vitro*, który wykorzystuje świeżą krew pełną i jest wykorzystywany do monitorowania wysokich dawek antykoagulacji heparynowej często występujących podczas operacji sercowo-naczyniowych.

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE/ ZNACZENIE KLINICZNE

ACT jest głównie używany do monitorowania stanu antykoagulacji u pacjenta spowodowanego heparyną, którą podano w trakcie operacji medycznej lub chirurgicznej. Jest to często wykorzystywane przy cewnikowaniu serca, przezskórnej angioplastyce wieńcowej (PTCA), dializie nerek, hemodializie, krążeniu pozaustrojowym podczas pomostowania tętnic.

ZASADY BADANIA

Test czasu krzepnięcia po aktywacji z użyciem wkładu z kaolinem i-STAT (^{KAOLIN}ACT) jest miarą czasu potrzebnego do całkowitej aktywacji kaskady koagulacji.¹

W tradycyjnych testach ACT, koagulacja jest inicjowana poprzez mieszanie próbki krwi pełnej z aktywatorem cząsteczkowym. Całkowita aktywacja zostaje zasygnalizowana kiedy rozległe lub miejscowe skrzepy jako aktywowana trombina konwertują fibrynogen na fibrynę. Skrzepy te są wykrywane mechanicznie.

Badanie i-STAT ^{Kaolin}ACT jest podobne do tradycyjnych testów ACT z wyjątkiem tego, że punkt końcowy jest zasygnalizowany poprzez konwersję substratu trombiny innego niż fibrynogen oraz wykorzystuje się czujnik elektromechaniczny do zasygnalizowania zdarzenia tej konwersji. Substrat użyty w próbie elektrogenyzy ma połączenie amidowe, które naśladuje połączenia amidowe odszczepionej trombiny w fibrynogenie.

Ten substrat to H-D-fenylalanilo-pipekolilo-arginino-*p*-amino-*p*-metoksydifeniloamina o strukturze:



Trombina odszczepia połączenia amidowe na końcach karboksylowych resztek argininy (oznaczonych przez podwójny myślnik), ponieważ połączenie strukturalnie przypomina połączenia amidowe odszczepionej trombiny w fibrynogenie. Produktem reakcji substratu trombiny jest elektrochemicznie bierny tripeptyd fenylalanilo-pipekolylo-argininy i elektroaktywny związek $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Tworzenie elektroaktywnego związku jest wykrywane amperometrycznie i czas wykrywania mierzony jest w sekundach. Badanie raportuje aktywowany czas krzepnięcia (ACT) w sekundach.

Badanie i-STAT ^{Kaolin}ACT jest skalibrowane do użycia z Hemochron Celite FTCA510, który wykorzystuje wcześniej podgrzane fiolki z odczytnikiem. Jednakże, użytkownicy mogą dostosować swoją indywidualną lokalizację i-STAT, aby zraportować wyniki ACT skalibrowane wobec Hemochron Celite ACT bez wcześniejszego podgrzewania fiolek (temperatura otoczenia). Dostosowanie ma wpływ jedynie na ścieżkę pacjenta i nie będzie stosowane w ścieżkach kontroli lub zaawansowanych testów.

W efekcie, dostosowanie (w trybie z podgrzewanymi fiolkami bądź nie) jest zaznaczone na ekranie analizatora. Proszę zwrócić uwagę, że różne lokalizacje w danym szpitalu mogą wykorzystywać różne profile dostosowania. Przed zbadaniem próbki pacjenta, należy się upewnić, że wybrano odpowiedni

tryb kalibracji. Dla pełnego zrozumienia funkcji dostosowania, należy przeczytać Podręcznik systemowy.

Jeśli wyniki okażą się być niespójne z oceną kliniczną, próbka pacjenta powinna być ponownie zbadana z wykorzystaniem innego wkładu.

ODCZYNNIKI

Zawartość

Każdy wkład i-STAT^{Kaolin}ACT zawiera komorę pobrania próbki, czujniki wykrywania punktu końcowego koagulacji oraz suche odczynniki niezbędne do zainicjowania i przeprowadzenia koagulacji. Stabilizatory i odczynniki są zabezpieczone na odcinku kanału czujnika i zawierają następujące reaktywne składniki:

Reaktywne składniki	Ilość minimalna
Kaolin	23,4 µg
Substrat trombiny	0,09 µg

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do diagnostyki *in vitro*.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE — Wkłady są jednorazowego użytku.
- Pomimo, że próbka znajduje się wewnątrz wkładu, wkłady powinny być utylizowane jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie z miejscowymi, stanowymi oraz krajowymi regulacjami.
- Należy przeczytać Podręcznik operacyjny systemu i-STAT Alinity w celu zdobycia więcej informacji nt. ostrzeżeń i środków ostrożności.

Warunki przechowywania

- Przechowywać w lodówce w temperaturze 2–8°C (35–46°F) do upływu daty przydatności.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej 18–30°C (64–86°F). Zalecany okres przechowywania to 14 dni.

NARZĘDZIA

Wkład aktywowanego kaolinem czasu krzepnięcia i-STAT^{(KAOLIN)ACT} jest przeznaczony do użytku z narzędziem i-STAT Alinity (nr modelu AN-500). W celu uzyskania szczegółowego opisu narzędzia i procedur systemowych, należy przeczytać Podręcznik operacyjny systemu i-STAT Alinity umieszczony na stronie www.pointofcare.abbott

POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE DO ANALIZY

Rodzaje próbek

Tętnicza lub żylna krew pełna.
Objętość próbki: 40 µL

Ponieważ wyższe stosunki heparyny do krwi mogą wpływać na wyniki, napełnić fiołki do poboru krwi i strzykawki do poziomu zgodnego z instrukcjami producenta.

Wklucia dożylna i dotętnicza

- Należy wykorzystać technikę pobierania, która zapewnia dobry przepływ krwi.
- Próbka do testów powinna być pobrana do **plastikowego urządzenia do pobrań** (plastikowej strzykawki lub plastikowej fiołki).
- Urządzenie do pobrań **nie może zawierać antykoagulantów** takich jak heparyna, EDTA, szczawian lub cytrynian.
- Urządzenie do pobrań nie może zawierać aktywatorów skrzepów ani separatorów surowicy.

- Próbkę powinna być natychmiast umieszczona w otworze próbkowym wkładu.
- Jeśli wymagany jest drugi pomiar, należy pobrać świeżą próbkę.

Uwaga: Niektórzy eksperci zalecają pobranie i wyrzucenie przynajmniej 1 mL przed właściwym pobraniem próbki do badania koagulacji.²

Pobieranie próbek z wkłuc stałych

- Należy przerwać pobieranie podczas przecieku z wkłucia stałego.
- Jeśli krew musi być pobrana z wkłucia stałego, należy wziąć pod uwagę ewentualne zanieczyszczenie heparyną i rozcieńczenie próbki. Wkłucie powinno być przepłukane 5 mL soli fizjologicznej i pierwsze 5 mL krwi lub sześć objętości martwego pola powinno być wyrzucone.
- Odciągnąć próbkę do badania do czystej **plastikowej** strzykawki.
- Strzykawka do pobrań **nie może zawierać antykoagulantów** takich jak heparyna, EDTA, szczawian lub cytrynian.
- Próbkę powinna być **natychmiast** umieszczona w otworze próbkowym wkładu.
- Jeśli wymagany jest drugi pomiar, należy pobrać świeżą próbkę.

Obieg pozaustrojowy

- Przepłukać pozaustrojowy punkt dostępowy do krwi poprzez odciągnięcie 5 mL krwi do strzykawki, a następnie ją wyrzucić.
- Odciągnąć próbkę do badania do czystej **plastikowej** strzykawki.
- Strzykawka do pobrań **nie może zawierać antykoagulantów** takich jak heparyna, EDTA, szczawian lub cytrynian.
- Próbkę powinna być **natychmiast** umieszczona w otworze próbkowym wkładu.
- Jeśli wymagany jest drugi pomiar, należy pobrać świeżą próbkę.

PROCEDURA BADANIA PACJENTA

Przygotowanie do użycia:

1. Indywidualne wkłady mogą być używane po odczekaniu pięciu minut w temperaturze pokojowej. Całe pudełko wkładów powinno pozostać w temperaturze pokojowej przez godzinę.
2. Wszystkie wkłady należy wykorzystać natychmiast po otwarciu woreczka.
3. Jeśli woreczek został przebity, nie należy używać wkładu.
4. Nie wkładać ponownie wkładów do lodówki po przechowywaniu ich w temperaturze pokojowej.

Jak przeprowadzić badanie pacjenta

1. Z ekranu głównego wybierz „Przeprowadź badanie pacjenta”. To zainicjuje ścieżkę badania pacjenta.
2. Aby rozpocząć, wykonaj polecenia na ekranie „Zeskanuj lub wprowadź ID operatora”
3. Wykonaj polecenia na ekranie „Zeskanuj lub wprowadź ID pacjenta”
4. Podążaj za wskazówkami, aby przeprowadzić badanie pacjenta. „Zeskanuj kod kreskowy (WORECZKA WKŁADU)”, skanowanie jest wymagane. Nie można wprowadzić informacji ręcznie.
5. Wyświetli się ekran wyboru rodzaju próbki, jeśli stosowany jest więcej niż jeden rodzaj; należy wybrać odpowiedni rodzaj próbki.
6. Wykonaj polecenia na ekranie „Zamknij i wprowadź napelniony wkład”. Przyciski działania na dole ekranu pozwalają na pójście dalej, cofnięcie lub zatrzymanie działania.
7. Po wprowadzeniu wkładu, wyświetli się pasek odliczania oraz „Łączenie z wkładem”. Wyświetlą się także następujące powiadomienia: „Wkład zamknięty w narzędziu. Nie usuwać wkładu” oraz „Badanie — narzędzie musi pozostać poziomo”.
8. Gdy badanie się zakończy, wyświetlane są wyniki.

Czas analizy

Do wykrycia punktu końcowego — do 1000 s (16,7 min.)

Kontrola jakości

Reżim kontroli jakości i-STAT składa się z czterech aspektów wraz z projektem systemu, który zmniejsza ryzyko wystąpienia błędu, w tym:

1. Serię automatycznych pomiarów jakości online, które monitorują czujniki, automatykę strumieniową i oprzyrządowanie za każdym razem kiedy przeprowadzane jest badanie.
2. Serię automatycznych kontroli proceduralnych online, które monitorują użytkownika za każdym razem kiedy przeprowadzane jest badanie.
3. Materiał płynny jest dostępny do weryfikacji działania serii wkładów, kiedy otrzymano je po raz pierwszy lub kiedy warunki przechowywania są wątpliwe. Działanie tej procedury nie jest instrukcją systemu producenta.
4. Tradycyjne pomiary kontroli jakości weryfikują oprzyrządowanie wykorzystując niezależne urządzenie, które stymuluje charakterystykę czujników elektrochemicznych w sposób, który podkreśla charakterystykę działania oprzyrządowania.

W celu zdobycia dalszych informacji dot. kontroli jakości, należy zobaczyć podręcznik operacyjny systemu i-STAT Alinity umieszczony pod adresem www.pointofcare.abbott.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

BADANIE	JEDNOSTKI	ZAKRES PODAWANY	ZAKRES REFERENCYJNY	
			<i>krew tętnicza</i>	<i>krew żylna</i>
ZMIERZONE				
Czas krzepnięcia po aktywacji z użyciem kaolinu/ ^{Kaolin} ACT	sekundy	50–1000*	74–137 (WSTĘPNIE PODGRZANE) 82–152 (BEZ PODGRZANIA)	

* Zakres 77–1000 sekund (tryb WSTĘPNEGO PODGRZANIA) został zweryfikowany na podstawie metody badań porównawczych.

Interpretacja wyników

- Różne warunki mogą spowodować wyświetlenie symbolu lub bycie wstrzymanym. W celu zdobycia dodatkowego wyjaśnienia należy zobaczyć podręcznik operacyjny systemu i-STAT Alinity.
- [X] wskazuje, że badanie zostało wstrzymane przez operatora przed jego ukończeniem. Możliwość zatrzymania badania ACT jest ustawiona poprzez parametry AlinIQ CWi: **Ustawienia analitu > ACT > Zatrzymaj badanie ACT.**

METROLOGICZNA IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Badanie systemu i-STAT dla czasu krzepnięcia aktywowanego kaolinem mierzy interwały czasowe potrzebne do całkowitej aktywacji przez kaolin kaskady koagulacyjnej w żylniej i tętniczej krwi pełnej (wymiar sekundowy) w monitorowaniu *in vitro* terapii wysokimi dawkami heparyny. Obecnie, brak jest jakichkolwiek międzynarodowych konwencjonalnych referencyjnych procedur pomiarowych lub międzynarodowej konwencjonalnej kalibracji dla ^{Kaolin}ACT. Wartości ^{Kaolin}ACT są przypisane do wartości kontrolnych APOC i są identyfikowalne do wybranych referencyjnych procedur pomiarowych APOC, które wykorzystują aktywowane szklane fiołki odczynnika Celite, automatyczny minutnik oraz kiedy przeprowadzane jest tradycyjne wykrywanie lepkości skrzepu w odpowiedniej temperaturze i warunkach próbki. Próbki systemu i-STAT są dopuszczone do użytku wyłącznie z systemem i-STAT i przypisane wartości mogą nie być zamienialne z innymi metodami. Dalsze informacje dotyczące metrologicznej identyfikowalności są dostępne w Abbott Point of Care Inc.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Podsumowane dane działania dla czasu krzepnięcia aktywowanego kaolinem (^{Kaolin}ACT) zostały zebrane przez profesjonalistów przeszkolonych w użyciu systemu i-STAT Alinity oraz metod porównawczych. Wszystkie dane wykorzystują kalibrację z wcześniejszym podgrzaniem.

Precyzja*

Wielodniowe badanie precyzji zostało przeprowadzone z wykorzystaniem kontrolnego materiału z osocza z wykorzystaniem wkładów ^{Kaolin}ACT. Duplikaty każdego wodnistej płynu były badane dwa razy dziennie przez 20 dni.

Rodzaje płynów	Poziom płynów	n	Średnia (sekundy)	SD (sekundy)	%CV
Osocze	Poziom 1	80	167	6	3.6
Próbka kontrolna	Poziom 2	80	455	13	2.9

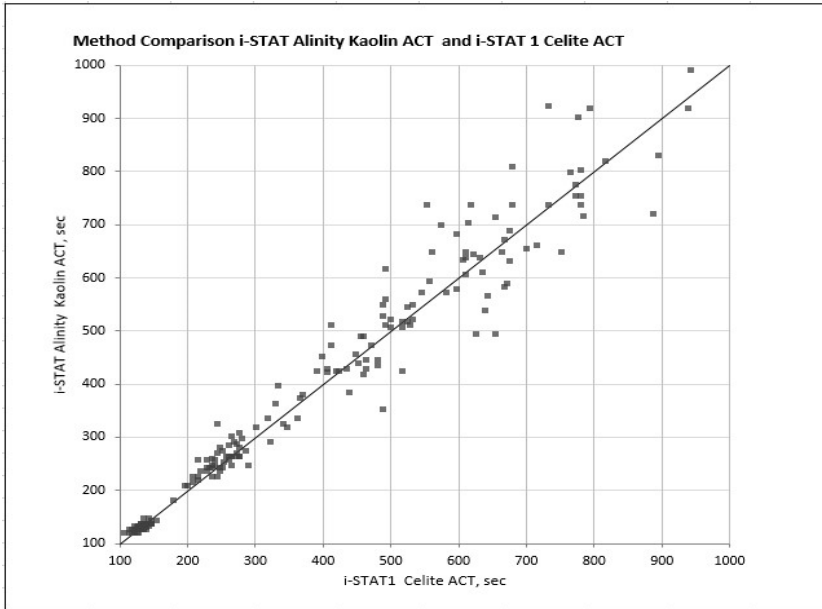
*Dane reprezentatywne, wyniki z innych laboratoriów mogą się różnić.

Porównanie metod

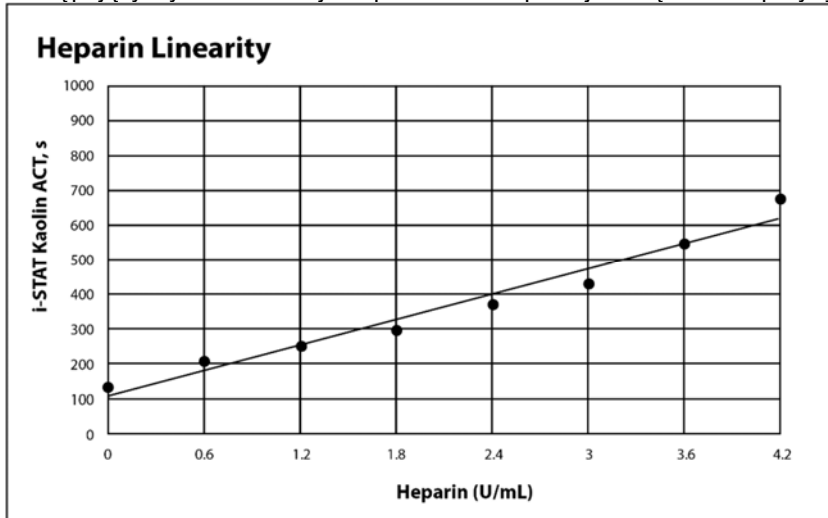
Porównanie metod było pokazane w badaniu porównawczym badania ^{Kaolin}ACT przeprowadzonym przy użyciu i-STAT Alinity z badaniem ^{Cellite}ACT przy użyciu i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1 W). Badanie przeprowadzono w oparciu o wytyczne CLSI EP09-A3. Oceniano nieantykoagulowaną krew pełną zmienioną różnymi poziomami heparyny oraz poprzez hemodylucję roztworem mleczanu Ringera. Podwójne próbki były analizowane w obu systemach. Przeprowadzono analizę regresji Passing-Bablok z wykorzystaniem pierwszego wyniku powtórzenia z i-STAT Alinity versus pierwszy wynik powtórzenia z i-STAT 1 W.

W tabeli porównania metod n to liczba próbek, r to korelacja współczynnika.

n	192
nachylenie	1.02
r	0.98
punkt przecięcia	-3,74
Xmin (sekundy)	119
Xmax (sekundy)	990



Następujący wykres wskazuje odpowiedź krwi pełnej na stężenie heparyny:



Uwaga: Jednostki heparyny w mL krwi

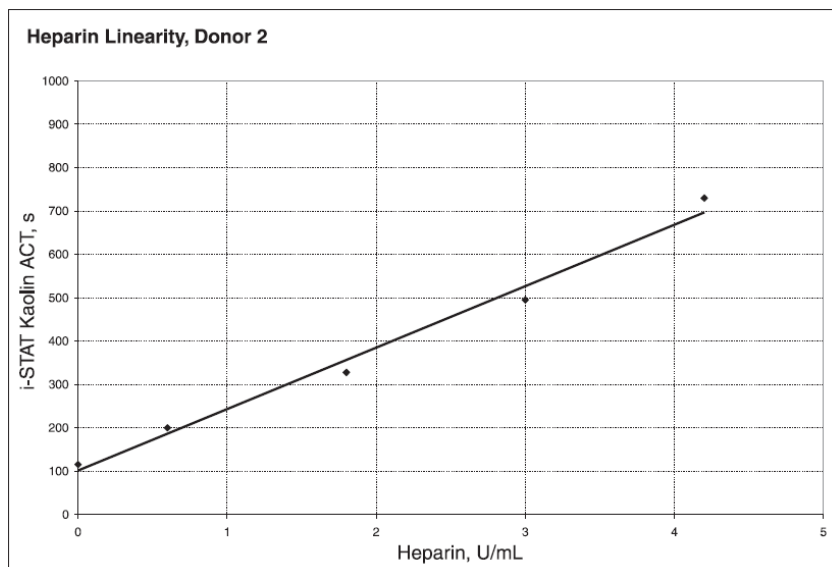
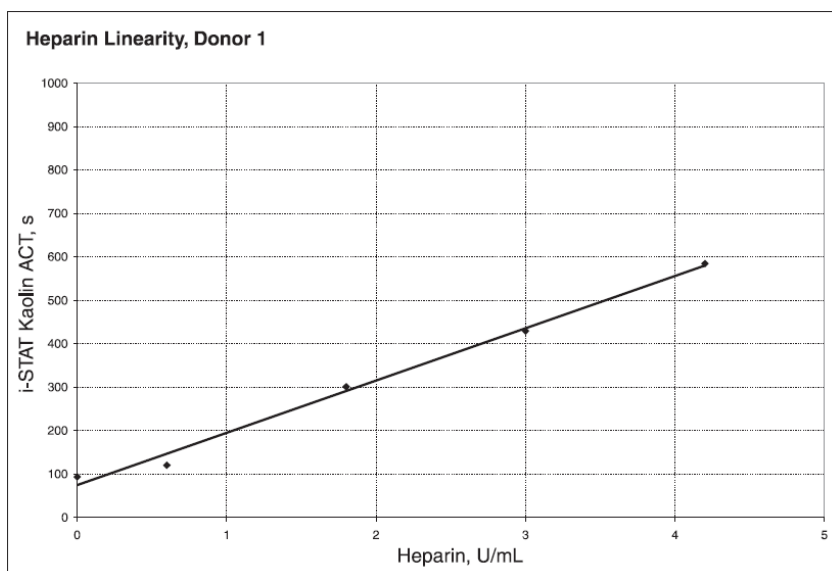
CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

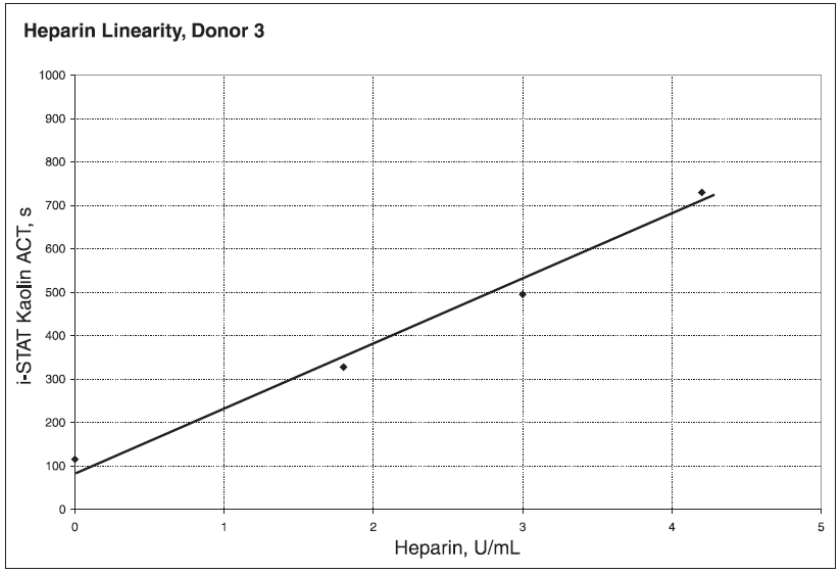
Badanie i-STAT^{Kaolin}ACT nie jest znacząco wydłużane przy obecności leczniczego poziomu (200–280 KIU/mL) aprotyny (Trasyloł). Jeśli podano pacjentowi maksymalną dawkę aprotyny 400 KIU/mL, Abbott Point of Care zaleca, aby pierwsza próbka krwi po podaniu została pobrana po upływie 15 minut, aby zapewnić pełne rozprzestrzenienie się leku oraz aby osiągnąć lecznicze stężenie osocza.

*Możliwe jest napotkanie innych substancji zakłócających. Niniejsze wyniki są reprezentatywne i Państwa wyniki mogą się różnić w odniesieniu badanie-do-badania. Stopień zakłócenia przy stężeniach innych niż podane może być nieprzewidywalny.

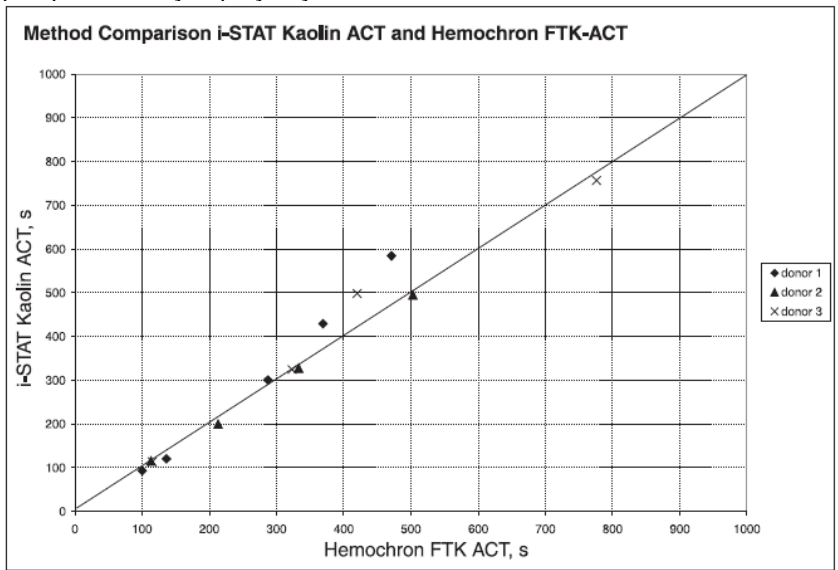
Wykazano **wrażliwość na heparynę** przy wykorzystaniu próbek krwi pełnej, do której dodawano różne stężenia heparyny *in vitro*.

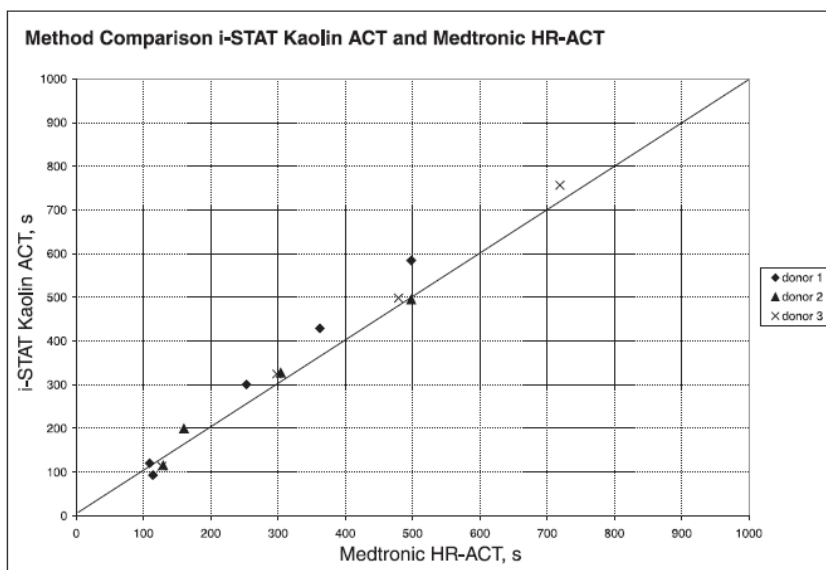
Kolejne trzy wykresy poniżej wskazują na odpowiedź różnego dawcy w odniesieniu do stężenia heparyny:





Kolejne dwa wykresy wskazują odpowiedź tych samych trzech dawców w odniesieniu do wyników ACT przeprowadzonych przy użyciu Hemochron Kaolin FTK-ACT oraz Medtronic HR-ACT.





Ograniczenia badania

Badanie i-STAT^{Kaolin}ACT jest przeznaczone do użytku ze świeżymi próbkami żyłnej lub tętniczej krwi pełnej. Obecność egzogennie dodanej heparyny, cytrynianu, szczawianu lub EDTA zakłóci wyniki. Niedostateczna technika pobierania próbki także może wpłynąć na wyniki. Próbki pobrane z niedostatecznych przepłukanych cewników lub urazowych wkłuc dożylnych mogą być zanieczyszczone substancjami zakłócającymi. Próbki należy pobrać do plastikowych strzykawek lub fiolek. Pobranie do szkła może przedwcześnie aktywować koagulację, co będzie skutkowało przyspieszonym czasem krzepnięcia.

Podczas badania analizator powinien stać poziomo z wyświetlaczem skierowanym ku górze. Jeśli analizator nie stoi poziomo, wyniki ACT mogą być odchyłone o więcej niż 10%. Pozioma powierzchnia obejmuje działającą rękojeść w pobieraczu/ładowarkę.

Hemodylucja może wpływać na wyniki.

Dysfunkcje płytek krwi, wrodzone lub nabyte, mogą wpływać na wyniki badania. Obejmuje to podanie związków farmakologicznych znanych jako inhibitory płytkowe, które wpływają na funkcje płytek krwi. Niedobory czynnikowe, dysprotrombinemia, inne koagulopatie oraz inne związki farmakologiczne mogą także wpływać na wyniki badania.

Stężenie fibrynogenu w zakresie 100–500 mg/dL lub temperatura próbki w zakresie 15–37°C nie wpływają na wyniki badania i-STAT ACT.

Dodatkowe uwagi

Opcje dostosowania kalibracji badania ACT: Z wcześniejszym podgrzaniem vs. bez podgrzania

Badanie aktywowanego czasu krzepnięcia (ACT) istnieje od ponad 30 lat. To najpopularniejsze badanie działania heparyny podanej w trakcie procedury interwencyjnej. Poprzez umieszczenie aktywatora w komorze testowej, próbka krwi jest „aktywowana” do tworzenia skrzepów. Kiedy heparyna jest obecna w próbce, tworzenie skrzepów jest opóźnione w proporcji do ilości „antyskrzepowego” działania heparyny. Od powstania nastąpiło wiele zmian w badaniach ACT włączając zwiększoną automatyzację i zmniejszoną objętość próbki. Dziś na rynku istnieje wiele nowych, w pełni automatycznych badań ACT dla małej objętości próbek oprócz starszych, półautomatycznych systemów opartych na fiolkach o dużej objętości (np. Hemochron®, Actalyke™). Systemy mikrópróbk ACT zwykle wykorzystują wkłady testowe lub karty (zamiast fiolek) i wszystkie mają wbudowany automatyczny etap podgrzewania, który podgrzewa komorę testującą do 37°C przed zainicjowaniem reakcji krzepnięcia. Krzepnięcie krwi jest procesem enzymatycznym. Temperatura przy której odbywa się cykl krzepnięcia ma znaczący wpływ na tempo w jakim tworzą się skrzepy. Badania ACT, które wykorzystują etap podgrzewania pozwalają, aby cała reakcja

krzepnięcia przebiegała w temperaturze 37°C. Badania ACT, które nie wykorzystują tego etapu trwają dłużej, ponieważ próbki krwi muszą osiągnąć (i ustabilizować się) temperaturę 37°C. Właściwy czas potrzebny do osiągnięcia tej temperatury zależy od temperatury wyjściowej fiolki do pobrania próbki. Na przykład, próbka krwi o temperaturze 30°C umieszczona we fiolce ACT o temperaturze 25°C będzie potrzebować kilku minut zanim środowisko testowe (krew, odczynnik, fiolka) ustabilizują się na poziomie 37°C. Wynik tego termicznego opóźnienia to wzrost w czasie krzepnięcia ACT, który będzie zależał od temperatury fiolki do pobierania próbki.

Kalibracja badania i-STAT Alinity ACT

Obecnie, badanie i-STAT Kaolin ACT jest fabrycznie skalibrowane poprzez matematyczne dostosowanie surowego „czasu krzepnięcia” i-STAT, aby pasował do wyników fiolek Hemochron® Celite. Kalibracja jest przeprowadzana poprzez testowanie wkładów i fiolek Hemochron Celite obok siebie z wykorzystaniem różnych próbek krwi pełnej z heparyną, ale bez hemodylucji oraz z wykorzystaniem fiolek Hemochron podgrzanych do 37 °C. Klienci, którzy są zaznajomieni z metodami wielkopróbkowymi ACT takimi jak Hemochrom i Actalyke™, oraz którzy nie podgrzewają fiolek przed badaniem odkryli, że odchylenie w wynikach pomiędzy ich poprzednią metodą ACT i i-STAT ACT (z wcześniejszym podgrzaniem) może wymagać zmiany znanych wartości docelowych czasu krzepnięcia. Aby ułatwić zmianę na metodę i-STAT ACT, i-STAT daje wybór pomiędzy obecną kalibracją wyników o temperaturze 37 °C (w wcześniejszym podgrzaniu) a kalibracją wyników w temperaturze otoczenia (bez podgrzania). Tryb kalibracji bez wcześniejszego podgrzania pozwala wkładom i-STAT ACT dostarczyć wyniki bliższe metodzie wielkopróbkowej, która nie wykorzystuje automatycznych cykli wcześniejszego podgrzewania. Ma to na celu zmniejszenie potrzeby dokonania dużych zmian w docelowych czasach i zakresach ACT.

Odkąd metody małopróbkowe (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) wprowadziły wcześniejsze podgrzewanie kuwet badawczych, użytkownicy z docelowymi czasami i zakresami opartymi na tej metodzie powinni korzystać z domyślnej kalibracji i-STAT na 37 °C (z wcześniejszym podgrzaniem). Aby zmienić to dostosowanie, zobacz *Dostosowanie obszaru roboczego* w Podręczniku operacyjnym systemu.

Zweryfikuj narzędzie do badania wkładu



Uwaga: Wymaga się jednokrotnej weryfikacji rodzaju wkładu na narzędzie.














Przed skorzystaniem z narzędzia, które wymaga konkretnego rodzaju wkładu, należy zweryfikować czy narzędzie obsługuje wkład:

1. Rozpocznij badanie kontroli jakości płynu na instrukcję zawartą w [Kontroli jakości płynu w Podręczniku operacyjnym systemu i-STAT Alinity](#).
2. Upewnij się, że narzędzie może z powodzeniem zeskanować kod kreskowy z woreczka z wkładem.
3. Jeśli nie rozpoznano wkładu, skontaktuj się z miejscowym przedstawicielem.

Zweryfikuj dostosowanie na narzędziu

Przez zbadaniem próbek pacjentów, zaleca się, aby sprawdzić ustawienia dostosowania obliczania wyników na narzędziu. Kliknij **Więcej opcji > Zobacz zakres działania i informacje o analizie**.

KLUCZ DO SYMBOLI

Symbol	Definicja/Użycie
14 	Przechowywanie przez 14 dni w temperaturze pokojowej 18-30 °C
	Wykorzystać przed upływem daty przydatności. Data przydatności jest wyrażona jako RRRR-MM-DD i oznacza ostatni dzień, w którym można wykorzystać produkt.
LOT 	Numer serii i partii producenta. Numer serii i partii pojawi się obok tego symbolu.
	Wystarcza na <n> badań
EC REP 	Autoryzowany przedstawiciel ds. regulacji we Wspólnocie Europejskiej.
	Ograniczenia temperatury. Górne i dolne granice przechowywania są bliskie górnym i dolnym ramion.
REF 	Numer katalogowy, numer listy i odniesienia
	Nie używać ponownie.
	Producent
	Skonsultuj się z instrukcją użytkownika lub Podręcznikiem systemowym.
IVD 	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> .
CE 	Zgodność z europejską dyrektywą ds. urządzeń diagnostycznych <i>in vitro</i> (98/79/WE)
Rx ONLY 	Na receptę.

Informacje dodatkowe: Aby uzyskać dodatkowe informacje o produkcie lub wsparcie techniczne, odwiedź stronę firmową pod adresem www.pointofcare.abbott.

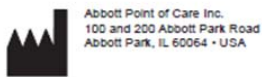
Piśmiennictwo:

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 jest znakiem towarowym grupy firm Abbott.

Celite jest zarejestrowanym znakiem towarowym Celite Corporation, Santa Barbara, CA, i dotyczy jej produktów z ziemi okrzemkowej.

Hemochron jest znakiem towarowym firmy International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone. Printed in USA.