

i-STAT Crea Cartridge (Kartusche)

Zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Analyzer (Analysator)

(REF 04P75-01 und 03P75-06)



NAME

i-STAT Crea Cartridge (Kartusche) – REF 03P84-25

VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT Crea Cartridge (Kartusche) mit dem i-STAT 1 System ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von Kreatinin in arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut vorgesehen.

Kreatininmessungen werden bei der Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen, bei der Dialyseüberwachung und als Berechnungsgrundlage für die Messung anderer Urinanalyten verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG/KLINISCHE SIGNIFIKANZ

Messwerte:

Kreatinin (Crea)

Erhöhte Kreatininwerte werden hauptsächlich mit einer anormalen Nierenfunktion in Zusammenhang gebracht und treten auf, wenn eine erhebliche Verringerung der glomerulären Filtrationsrate vorliegt oder die Urinausscheidung obstruiert ist. Die Konzentration von Kreatinin ist ein besserer Indikator für die Nierenfunktion als Urea oder Harnsäure, weil sie nicht von Ernährung, Bewegung oder Hormonen beeinflusst wird.

Der Kreatininspiegel wird in Kombination mit BUN verwendet, um zwischen prärenalen und renalen Ursachen für einen erhöhten Urea-/BUN-Wert zu unterscheiden.

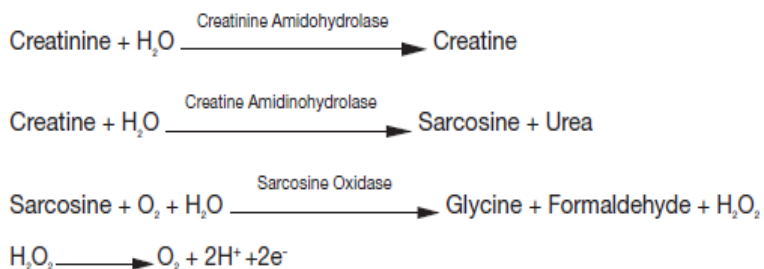
TESTPRINZIP

Das i-STAT System verwendet direkte (ohne Verdünnung) elektrochemische Methoden. Die durch direkte Methoden ermittelten Werte können von den durch indirekte (mit Verdünnung) Methoden ermittelten Werten abweichen.¹

Messwerte:

Kreatinin (Crea)

Kreatinin wird amperometrisch gemessen. Es wird bei einer durch das Enzym Kreatinin-Amidohydrolase katalysierten Reaktion zu Kreatin hydrolisiert. Kreatin wird dann bei einer durch das Enzym Kreatin-Amidohydrolase katalysierten Reaktion zu Sarkosin hydrolisiert. Bei der Oxidation von Sarkosin, die durch das Enzym Sarkosinoxidase katalysiert wird, entsteht Wasserstoffperoxid (H₂O₂). Das freigesetzte Wasserstoffperoxid wird an der Platinelektrode oxidiert, wodurch ein Strom erzeugt wird, der proportional zur Kreatininkonzentration der Probe ist.



Weiter unten finden Sie Informationen zu Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen. Bestimmte Substanzen wie Medikamente können sich auf die *In-vivo*-Analytenkonzentrationen auswirken.² Wenn die Ergebnisse von der klinischen Befundung abzuweichen scheinen, sollte die Patientenprobe erneut mit einer anderen Kartusche analysiert werden.

REAGENZIEN

Inhalt

Jede i-STAT Cartridge (Kartusche) enthält eine Referenzelektrode (wenn potentiometrische Sensoren in der Kartuschenkonfiguration enthalten sind), Sensoren für die Messung bestimmter Analyte und eine gepufferte wässrige Kalibrierlösung mit bekannten Konzentrationen an Analyten und Konservierungsstoffen. Die i-STAT CREA Cartridge (Kartusche) enthält folgende reaktive Bestandteile:

Sensor	Reaktiver Bestandteil	Biologische Quelle	Mindestmenge
Crea	Kreatinin	n. z.	158,4 µmol/L
	Kreatin-Amidohydrolase	Mikrobiell	0,01 IU
	Kreatinin-Amidohydrolase	Mikrobiell	0,02 IU
	Sarkosinoxidase	Mikrobiell	0,001 IU

Warn- und Vorsichtshinweise

- Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- NICHT WIEDERVERWENDEN — Kartuschen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Die vollständigen Warn- und Vorsichtshinweise sind der Bedienungsanleitung des i-STAT 1 Systems zu entnehmen.

Lagerbedingungen

- Bei 2–8 °C (35–46 °F) bis zum Verfallsdatum gekühlt lagern.
- Lagerung bei Raumtemperatur bei 18–30 °C (64–86 °F). Die empfohlene Haltbarkeit entnehmen Sie bitte der Kartuschenbox.

GERÄTE

Die i-STAT Crea Cartridge (Kartusche) ist zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Analyzer (Analysator) REF 04P75-01 (Modell 300-G) und REF 03P75-06 (Modell 300W) vorgesehen.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN FÜR DIE ANALYSE

Probentypen

Arteriell, venös oder kapillares Vollblut

Probenvolumen: 65 µL

Blutentnahmeoptionen und Testzeitraum (Zeit von der Entnahme bis zur Befüllung der Kartusche)

Analyt	Spritzen	Testzeitpunkt	Vakuurröhrchen	Testzeitpunkt	Kapillarröhrchen	Testzeitpunkt
Kreatinin	Ohne Antikoagulans	3 Minuten	Ohne Antikoagulans	3 Minuten	Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans oder Lithium-Heparin, wenn für die Messung von Elektrolyten gekennzeichnet	3 Minuten
	Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans oder Lithium-Heparin-Antikoagulans (Spritze muss gemäß Herstellerempfehlung gefüllt werden) <ul style="list-style-type: none"> Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen. 	30 Minuten	Mit Antikoagulans (Lithium-Heparin) (Röhrchen müssen gemäß Herstellerempfehlung gefüllt werden) <ul style="list-style-type: none"> Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen. 	30 Minuten		

VORGEHENSWEISE FÜR KARTUSCHENTESTS

Jede Kartusche ist zum Schutz während der Lagerung in einer Folienverpackung versiegelt – nicht verwenden, wenn der Beutel durchstoßen wurde.

- Eine Kartusche sollte erst bei Raumtemperatur (18–30 °C oder 64–86 °F) aus der Schutzverpackung genommen werden. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten die Kartusche und der Analysator Raumtemperatur haben.
- Da Kondensation auf einer kalten Kartusche einen ordnungsgemäßen Kontakt mit dem Analysator verhindern kann, gekühlte Kartuschen vor der Verwendung zum Temperatúrausgleich bei Raumtemperatur 5 Minuten lang für eine einzelne Kartusche und 1 Stunde lang für eine ganze Box stehen lassen.
- Eine Kartusche unmittelbar nach dem Herausnehmen aus der Schutzverpackung verwenden. Eine längere Belichtung kann dazu führen, dass eine Kartusche eine Qualitätsprüfung nicht besteht.
- Ungeöffnete, zuvor gekühlte Kartuschen nicht in den Kühlschrank zurückgeben.
- Die Kartuschen können für den auf der Kartuschenpackung angegebenen Zeitraum bei Raumtemperatur gelagert werden.

Füllen und Versiegeln der Kartusche (nachdem die Kartusche auf Raumtemperatur gebracht und die Blutprobe entnommen wurde)

1. Die Kartusche auf eine ebene Oberfläche legen.
2. Die Probe gründlich mischen. Ein Lithium-Heparin-Blutentnahmeröhrchen mindestens 10 Mal umdrehen. Wenn die Probe in eine Spritze entnommen wurde, die Spritze 5 Sekunden lang umdrehen und dann 5 Sekunden lang zwischen den Handflächen rollen (Hände parallel zum Boden), anschließend umdrehen und erneut für 5 Sekunden rollen. Das Blut in der Düse der Spritze wird sich nicht vermischen, daher sollten vor dem Füllen einer Kartusche 2 Tropfen abgegeben werden. Beachten Sie, dass es schwierig sein kann, eine Probe in einer 1,0-mL-Spritze ordnungsgemäß zu mischen.
3. Die Kartusche sofort nach dem Mischen füllen. Die Düse der Spritze oder die Spitze des Transfergeräts (Kapillarröhrchen, Pipette oder Dosierspitze) in die Probenmulde der Kartusche führen.
4. Die Probe langsam in die Probenmulde geben, bis die auf der Kartusche angegebene Füllmarkierung erreicht ist. Die Kartusche ist ordnungsgemäß gefüllt, wenn die Probe die Markierung „fill to“ (füllen bis) erreicht und eine geringe Probenmenge in der Probenmulde vorhanden ist. Die Probe sollte kontinuierlich sein und keine Luftblasen oder Unterbrechungen aufweisen (weitere Informationen finden Sie im Systemhandbuch).
5. Den Schnappverschluss über die Probenmulde klappen.

Durchführen der Patientenanalyse

1. Den Netzschalter drücken, um das Handgerät einzuschalten.
2. Die 2 für *i-STAT Cartridge (Kartusche)* drücken.
3. Die Anweisungen auf dem Handgerät befolgen.
4. Die Chargennummer auf dem Kartuschenbeutel scannen.
5. Das normale Verfahren zur Aufbereitung der Probe sowie zum Befüllen und Versiegeln der Kartusche fortsetzen.
6. Die versiegelte Kartusche in die Schnittstelle am Handgerät drücken, bis sie hörbar einrastet. Warten, bis der Test abgeschlossen ist.
7. Die Ergebnisse überprüfen.

Weitere Informationen zu Kartuschestests sind der Bedienungsanleitung des i-STAT 1 Systems unter www.pointofcare.abbott zu entnehmen.

Analysedauer

Ca. 130 bis 200 Sekunden.

Qualitätskontrolle

Das i-STAT-Qualitätssicherungsverfahren umfasst vier Aspekte, die auf einem Systemdesign beruhen, das die Fehlerwahrscheinlichkeit reduziert, darunter:

1. Eine Reihe automatisierter Online-Qualitätsmessungen, die die Sensoren, Fluidik und Geräte bei jedem Test überwachen.
2. Eine Reihe von automatisierten, prozessbezogenen Online-Prüfungen, die den Benutzer bei jedem Test überwachen.
3. Flüssige Materialien können verwendet werden, um die Leistung einer Charge von Kartuschen zu überprüfen, wenn sie zum ersten Mal empfangen werden oder wenn die Lagerbedingungen fraglich sind. Die Durchführung dieses Verfahrens ist keine Herstellersystemanweisung.
4. Traditionelle Qualitätskontrollmessungen, die die Geräte mit einem unabhängigen Gerät überprüfen, das die Eigenschaften der elektrochemischen Sensoren auf eine Weise simuliert, die die Leistungsmerkmale der Geräte betont.

Weitere Informationen zur Qualitätskontrolle sind der Bedienungsanleitung des i-STAT 1 Systems unter www.pointofcare.abbott zu entnehmen.

Kalibrierungsprüfung

Die Calibration Verification (Kalibrierungsprüfung) ist ein Verfahren zur Überprüfung der Genauigkeit der Ergebnisse über den gesamten Messbereich eines Tests. Die Durchführung dieses Verfahrens ist keine Herstellersystemanweisung. Sie kann jedoch von Aufsichtsbehörden oder Akkreditierungsstellen verlangt werden. Das Calibration Verification Set (Kalibrierungsprüfungssatz) umfasst zwar fünf Stufen, die Überprüfung des Messbereichs kann jedoch mit der niedrigsten, höchsten und mittleren Stufe durchgeführt werden.

ERWARTETE WERTE

TEST	EINHEITEN *	ANGABEBEREICH	REFERENZBEREICH	
			arteriell	venös
MESSWERT				
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 ³	
	µmol/L	18–1768	53–115	

* Im i-STAT System können die bevorzugten Einheiten konfiguriert werden. (Siehe „Einheitenumrechnung“ unten.)

Einheitenumrechnung

- **Kreatinin (Crea):** Zur Umrechnung eines Werts von mg/dL in µmol/L wird der Wert in mg/dL mit 88,4 multipliziert.

Die im Analysator programmierten und oben angegebenen Referenzbereiche sind als Richtwerte für die Interpretation der Ergebnisse bestimmt. Da Referenzbereiche von demografischen Faktoren wie Alter, Geschlecht und Herkunft abhängen, wird empfohlen, Referenzbereiche für die zu testende Population zu bestimmen.

METROLOGISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT

Die in der i-STAT Crea Cartridge (Kartusche) gemessenen Analyten sind auf die folgenden Referenzmaterialien oder Methoden rückverfolgbar. Die i-STAT Kontrolllösungen und das Material für die Kalibrierungsprüfung sind nur für das i-STAT System validiert. Die zugewiesenen Werte treffen für andere Verfahren u. U. nicht zu.

Kreatinin (Crea)

Der i-STAT Systemtest auf Kreatinin misst die Konzentration des Kreatiningehalts im Plasmaanteil des arteriellen, kapillaren oder venösen Vollbluts (in µmol L⁻¹) für die In-vitro-Diagnose. Die Kreatininwerte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind dem Standardreferenzmaterial SRM967 des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen.

Weitere Informationen zur metrologischen Rückführbarkeit erhalten Sie von der Abbott Point of Care Inc.

LEISTUNGSMERKMALE

Die unten aufgeführten typischen Leistungsdaten wurden in medizinischen Einrichtungen von medizinischem Fachpersonal gesammelt, das im Gebrauch des i-STAT Systems und in Vergleichsmethoden geschult ist. Die klinischen Einstellungen können variieren und einige erfordern möglicherweise andere Leistungsmerkmale, um den Status der Nierenfunktion zu beurteilen (z. B. Medikamentendosierung, intravenöse Verwendung von Kontrastmitteln und ambulante Klinik). Wenn dies von einer medizinischen Einrichtung als notwendig erachtet wird, sollten Leistungsdaten in bestimmten klinischen Umgebungen eingeholt werden, um sicherzustellen, dass die Bedürfnisse der Patienten erfüllt werden.

Präzision

Die Präzisionsdaten wurden folgendermaßen an mehreren Standorten erfasst: Duplikate jeder Kontrollflüssigkeit wurden an fünf Tagen am Morgen und am Nachmittag getestet (insgesamt 20 Wiederholungen). Die gemittelten statistischen Werte sind unten aufgeführt.

Test	Einheiten	Wässrige Kontrolle	Mittel	SD (Standardabweichung)	VK (%) [Variationskoeffizient (%)]
Crea	mg/dL	Stufe 1	4,33	0,131	3,0
		Stufe 3	0,81	0,039	4,8

Methodenvergleich

Methodenvergleichsdaten wurden unter Verwendung der CLSI-Richtlinie EP9-A erhoben. ⁴

Eine Deming-Regressionsanalyse ⁵ wurde bei der ersten Replikation jedes Probensatzes durchgeführt. In der Methodenvergleichstabelle steht n für die Anzahl der Proben im Datensatz, Sxx und Syy für Schätzwerte der Ungenauigkeit, die auf den Duplikaten der Vergleichs- bzw. i-STAT-Methoden basieren, Sy.x ist der Standardfehler der Schätzung, und r ist der Korrelationskoeffizient. *

Methodenvergleiche variieren von Standort zu Standort aufgrund von Unterschieden bei der Probenhandhabung, vergleichender Methodenkalibrierung und anderen standortspezifischen Variablen.

* Die übliche Warnung bezüglich der Verwendung der Regressionsanalyse ist hier als Erinnerung zusammengefasst. Für jeden Analyten: „Wenn die Daten über einen engen Bereich erhoben werden, ist die Schätzung der Regressionsparameter relativ ungenau und kann verzerrt sein. Daher können Prognosen aus diesen Schätzungen ungültig sein.“ ⁵ Der Korrelationskoeffizient r kann als Richtwert verwendet werden, um die Eignung des Vergleichsmethodenbereichs zur Lösung dieses Problems zu bewerten, und als Richtwert kann der Datenbereich für $r > 0,975$ als angemessen angesehen werden.

Kreatinin/Crea (mg/dL)		Roche Integra 800	Beckman LX20®	J & J Vitros 950	Dade Dimension RxL
Venöse Blutproben wurden in Lithium-Heparin-Vacutainer®-Röhrchen und arterielle Blutproben in Blutgasspritzen entnommen und in zweifacher Ausführung mit dem i-STAT System analysiert. Ein Teil jeder Probe wurde zentrifugiert und das separierte Plasma mittels Vergleichsmethode analysiert.	n	30	58	31	36
	Sxx	0,029	0,141	0,04	0,04
	Syy	0,112	0,143	0,12	0,06
	Steigung	0,929	0,960	0,948	0,964
	Int't	0,237	0,022	0,206	0,100
	Sy.x	0,204	0,261	0,165	0,123
	Xmin	0,4	0,7	0,5	0,5
	Xmax	10,3	20,0	7,2	5,7
r	0,997	0,996	0,991	0,986	

FAKTOREN MIT EINFLUSS AUF DIE ERGEBNISSE

Sofern nicht anders angegeben, wurden die folgenden Substanzen im Plasma auf den relevanten Analyten mit den in der CLSI-Richtlinie EP7-A2 ⁶ empfohlenen Testkonzentrationen bewertet. Bei identifizierten Störsubstanzen wird die jeweilige Auswirkung beschrieben.

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Acetaldehyd	0,04 ⁷	Crea	Nein	
Paracetamol	1,32	Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse
Paracetamol (therapeutisch)	0,132 ⁷	Crea	Nein	
Acetylcystein	10,2	Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse
Acetylcystein (therapeutisch)	0,3 ^{8,9}	Crea	Nein	
Ascorbat	0,34	Crea	Ja	Erhöht um bis zu 0,3 mg/dL

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Bicarbonat	35,0	Crea	Nein	
Bilirubin	0,342	Crea	Nein	
Bromid (therapeutisch)	2,5 ^{10 11 12}	Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse
Calciumchlorid	5,0	Crea	Nein	
Kreatin	0,382	Crea	Ja	Erhöht um bis zu 0,3 mg/dL. Siehe „Weitere Faktoren mit Einfluss auf die Ergebnisse“ unten zur CO ₂ -Abhängigkeit.
Dopamin	0,006	Crea	Nein	
Formaldehyd	0,133 ⁷	Crea	Nein	
β-Hydroxybutyrat	6,0 ¹³	Crea	Nein	
Glykolsäure	10,0	Crea	Ja	Verringerte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
Hydroxyurea	0,92	Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
Laktat	6,6	Crea	Nein	
Methyldopa	0,071	Crea	Nein	
Natriumthiosulfat	16,7 ¹⁴	Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse
Pyruvat	0,31	Crea	Nein	
Salicylat	4,34	Crea	Nein	
Harnsäure	1,4	Crea	Nein	

Das Ausmaß der Auswirkung bei anderen Konzentrationen als den oben aufgeführten kann möglicherweise nicht vorhergesagt werden. Es ist möglich, dass andere Störsubstanzen als die getesteten entdeckt werden.

Wichtige Anmerkungen zur Auswirkung von Paracetamol, Acetylcystein, Bromid, Hydroxyurea und Natriumthiosulfat sind nachstehend aufgeführt:

- Bei einer Paracetamolkonzentration von 1,32 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf die Kreatininwerte im i-STAT System ergeben. Dies ist eine nach der CLSI-Richtlinie verbotene toxische Konzentration. Paracetamol in einer Konzentration von 0,132 mmol/L, dem oberen Ende des therapeutischen Konzentrationsbereichs, hat keine signifikante Auswirkung auf die Kreatininergebnisse im i-STAT System gezeigt.
- Acetylcystein wurde in zwei Konzentrationen getestet: Der vom CLSI empfohlenen Konzentration von 10,2 mmol/L und einer Konzentration von 0,30 mmol/L. Letztere ist das Dreifache der therapeutischen Spitzenkonzentration im Plasma bei Behandlung einer Paracetamolvergiftung. APOC hat keine therapeutische Situation identifiziert, in der Konzentrationen auftreten, die der vom CLSI empfohlenen Konzentration entsprechen. Acetylcystein in einer Konzentration von 10,2 mmol/L erhöhte die Kreatininwerte im i-STAT System, während Acetylcystein in einer Konzentration von 0,3 mmol/L die Kreatininwerte im i-STAT System nicht signifikant beeinflusst hat.
- Bromid wurde in zwei Konzentrationen getestet: Der vom CLSI empfohlenen Konzentration und einer therapeutischen Plasmakonzentration von 2,5 mmol/L. Letztere ist die Spitzenkonzentration im Plasma während einer Halothan-Narkose, bei der Bromid freigesetzt wird. APOC hat keine therapeutische Situation identifiziert, in der Konzentrationen auftreten, die der vom CLSI empfohlenen Konzentration entsprechen. Bromid wirkte sich bei Testkonzentrationen von 2,5 und 37,5 mmol/L auf die Kreatininwerte im i-STAT System aus.








- Hydroxyurea ist ein DNA-Synthese-Hemmer, der bei der Behandlung von verschiedenen Formen von Krebs, Sichelzellenanämie und HIV-Infektionen eingesetzt wird. Dieses Medikament wird zur Behandlung von Malignitäten wie Melanomen, metastatischem Ovarialkarzinom und chronischer myeloischer Leukämie angewendet. Es findet ebenfalls Einsatz in der Behandlung von Polycythaemia vera, Thrombozytopenie und Psoriasis. Bei typischen Dosen zwischen 500 mg und 2 g/Tag können anhaltende Hydroxyurea-Konzentrationen von etwa 100 bis 500 µmol/L im Blut von Patienten vorliegen. Höhere Konzentrationen können kurz nach der Verabreichung oder bei höheren therapeutischen Dosen beobachtet werden.
- Natriumthiosulfat wird zur Behandlung einer akuten Cyanidvergiftung angewendet. Im Fachartikel „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate“ wird beschrieben, dass Natriumthiosulfat zur Behandlung von Calciphylaxie verwendet werden kann. Weiter wird darin ausgeführt, dass die höchste absehbare, im Plasma nachweisbare Konzentration nach der Infusion einer Dosis von 12,5 g Natriumthiosulfat-Pentahydrat auftritt. In der Annahme, dass die 12,5-g-Dosis Natriumthiosulfat-Pentahydrat in einem typischen Blutvolumen von 5 L mit einem Hämatokrit von 40 % verteilt wird, beträgt die erwartete Spitzenkonzentration von Natriumthiosulfat im Plasma 16,7 mmol/L.¹⁴

*Es ist möglich, dass andere Störsubstanzen entdeckt werden. Das Ausmaß der Auswirkung bei anderen Konzentrationen als den aufgeführten kann möglicherweise nicht vorhergesagt werden.

WEITERE FAKTOREN MIT EINFLUSS AUF DIE ERGEBNISSE

Faktor	Analyt	Wirkung
Kreatin	Kreatinin	Der Normbereich für Kreatin im Plasma beträgt bei Männern 0,17 bis 0,70 mg/dL (13 bis 53 µmol/L) und bei Frauen 0,35 bis 0,93 mg/dL (27 bis 71 µmol/L). ⁷ Kreatin kann bei Patienten erhöht sein, die Kreatin als Nahrungsergänzung einnehmen, ein Muskeltrauma oder andere primäre oder sekundäre Myopathien haben, Statine zur Behandlung einer Hyperlipidämie einnehmen oder unter Hyperthyreose oder einem seltenen genetischen Defekt des Kreatin-Transportproteins leiden.
CO ₂ -Abhängigkeit	Kreatinin	Zwischen dem Kreatinintest im i-STAT System und Kohlendioxid (CO ₂) besteht folgende Abhängigkeit: Für Kreatininergbnisse von ≤ 2,0 mg/dL ist keine Korrektur für PCO₂ erforderlich. Für Kreatininergbnisse > 2,0 mg/dL wird folgende Korrektur angewendet: Kreatinin_{korrigiert} = Kreatinin * (1 + 0,0025 * (PCO₂ - 40))

SYMBOLERLÄUTERUNG

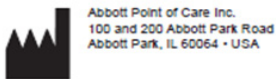
Symbol	Definition/Verwendung
14 	14 Tage Lagerung bei Raumtemperatur bei 18–30 °C
	Verwendbar bis oder Verfallsdatum. Ein Verfallsdatum im Format JJJJ-MM-TT gibt den letzten Tag an, an dem das Produkt noch verwendet werden kann.
LOT	Losnummer oder Chargenbezeichnung des Herstellers. Neben diesem Symbol wird die Losnummer oder Chargenbezeichnung angegeben.
	Inhalt ausreichend für <n> Tests.
EC REP	Bevollmächtigter für regulatorische Angelegenheiten in der Europäischen Gemeinschaft.
	Temperaturbegrenzung. Oben und unten werden der obere und untere Temperaturgrenzwert für die Lagerung angegeben.
REF	Katalognummer, Listennummer oder Referenznummer
	Nicht wiederverwenden.
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch lesen.
IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
CE	Entspricht der EG-Richtlinie über <i>In-vitro</i> -Diagnostika (98/79/EG).
Rx ONLY	Verschreibungspflichtig

Zusätzliche Informationen: Weitere Produktinformationen und technischen Support erhalten Sie auf der Unternehmenswebsite von Abbott unter www.pointofcare.abbott.

Literaturverweise

1. 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.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. CA Burtis, ER Ashwood DB, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
5. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
7. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
8. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
9. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.

i-STAT is a trademark of the Abbott group of companies.
Vacutainer is a trademark of Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA.
CX®3, LX20, CX9, Coulter S Plus are trademark of Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA.
Ektachem was a trademark of Kodak Clinical Diagnostics. This system is now the Vitros® distributed by Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY, USA.
Stat Profile is a trademark of Nova Biomedical, Waltham, MA USA.
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.
The Bayer 860 analyzer is manufactured by Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY USA.
Dimension RxL-Xpand is a trademark of Dade Behring Inc., Deerfield, IL USA.
Cell-Dyn is a trademark of Abbott Laboratories, Abbott Park, IL USA.
SE9500 is a trademark of Sysmex America Inc., Mundelein, IL USA.



©2019 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.