



i-STAT отчёт об оценке надёжности

Место проведения исследований	Центральный институт лабораторной медицины и патобиохимии, Берлин Директор: Prof. Dr. med. Rudolf Tauber
Местонахождение	Берлинская клиника Шарите Центральная Экспресс лаборатория
Исполнители:	Dr. rer. nat. Christian Müller Dr. rer. nat. Reinhard Ziebig
Куратор проекта:	Jörg Magduschewski, Abbott POC
Время проведения исследований:	13.06.2006 – 13.07.2006
Приборы сравнения:	Radiometer ABL 725, Roche Modular Immulite/ DPC Biermann
Программное обеспечение анализатора i-STAT:	JAMS 120 D / A11
i-STAT Тип картриджей:	CG8+, Crea, cTnI
Исследуемые образцы:	гепаринизированная цельная кровь/плазма



i-STAT

	Отчёт об оценке надёжности	1
Исследование/измерение	Тропонин I Лот 1	3
Исследование/измерение	Тропонин I Лот 2	8
Исследование/измерение	pO ₂ Лот 1	12
Исследование/измерение	pO ₂ Лот 2	16
Исследование/измерение	pCO ₂ Лот 1	20
Исследование/измерение	pCO ₂ Лот 2	24
Исследование/измерение	pH Лот 1	28
Исследование/измерение	pH Лот 2	32
Исследование/измерение	Натрий Лот 1	36
Исследование/измерение	Натрий Лот 2	40
Исследование/измерение	Калий Лот 1	44
Исследование/измерение	Калий Лот 2	50
Исследование/измерение	Гематокрит Лот 1	54
Исследование/измерение	Гематокрит Лот 2	58
Исследование/измерение	Гемоглобин Лот 1	62
Исследование/измерение	Гемоглобин Лот 2	66
Исследование/измерение	Глюкоза Лот 1	70
Исследование/измерение	Глюкоза Лот 2	74
Исследование/измерение	ионизированный Кальций Лот 1	78
Исследование/измерение	ионизированный Кальций Лот 2	82
Исследование/измерение	Креатинин Лот 1	86
Исследование/измерение	Креатинин Лот 2	90



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 3 von 94

Исследование/ измерение

Тропонин I Лот 1

Приборы сравнения:

Immulite/ DPC Biermann

Тип картриджа:

cTnI

Исследуемые образцы:

гепаринизированная плазма

i-STAT Шифр Лота

Тропонин I

cTnI Картридж (номер лота):

U06086A

Партия:

Лот 1

Объединённые результаты

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
Стат. анализ по Демингу (1) Deming			
25	1+2	2.2923	0.6833
Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok			
27	1	2,501	0,125
25	2	2,306	0,241

Точность	
Sxx	Syy
0.3304	0.3037
коэф. лин. кор. Пирсона r	
0,99	
0,99	



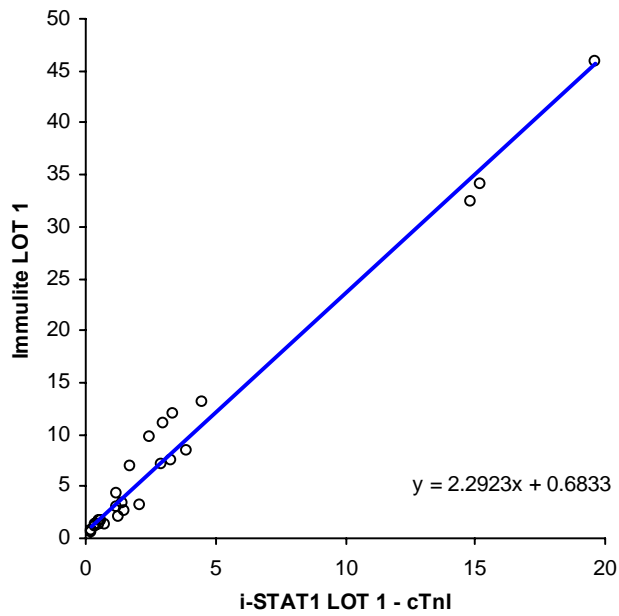
Первичные данные

Тропонин I

NR	i-STAT1 LOT 1		Immulite LOT 1	
	cTnI			
1	0.65	0.6	1.8	1.7
2	0	0	<0.2	<0.2
3	0.17	0.17	0.22	<0.2
4	15.61	14.78	33.6	34.4
5	3.8	3.99	8.6	8.4
6	1.49	1.37	3.3	3.4
7	0.23	0.23	0.7	0.74
8	2.1	2.03	3.1	3.1
9	18.88	20.34	46.8	45
10	0.02	0	<0.2	<0.2
11	3.33	3.23	7.3	7.6
12	1.36	1.26	2.1	2.2
13	1.26	1.08	4.1	4.5
14	1.17	1.16	3.1	2.8
15	0.34	0.38	1.2	1.2
16	0.49	0.51	1.3	1.2
17	0.35	0.37	1.4	1.4
18	2.78	3	7.2	7.2
19	3.26	3.43	12	11.9
20	1.72	1.79	6.9	6.9
21	0.71	0.73	1.3	1.4
22	0.57	0.54	1.6	1.6
23	4.1	Kart. Fehler	10.6	9.8
24	0.2	0.2	0.6	0.59
25	1.49	1.44	2.5	2.6
26	2.81	3.19	11	11.1
27	14.17	15.43	32.3	32.4
28	4.11	4.91	12.8	13.3
29	2.37	2.63	9.8	9.7

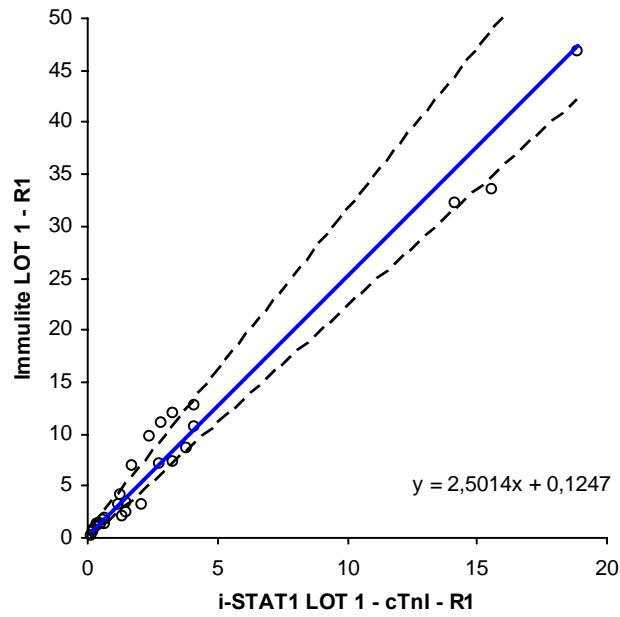


Регрессионный анализ по Демингу (1) Тропонин I Лот1



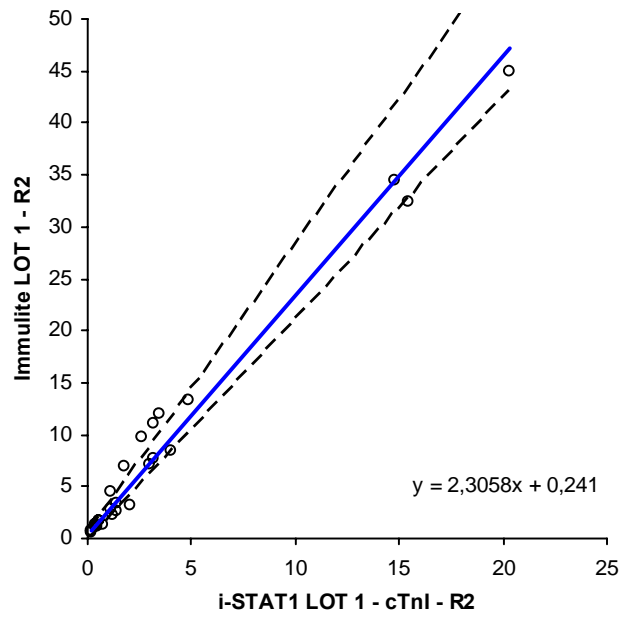


Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2)
Passing Bablok Analyse Тропонин I Лот1 R1





Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2)
Passing Bablok Analyse Тропонин I Лот1 R2



**Исследование/
измерение****Тропонин I Лот 2**

Приборы сравнения: Immulite/ DPC Biermann
Тип картриджа: cTnI
Исследуемые образцы: гепаринизированная плазма

i-STAT Шифр лота**Тропонин I**

cTnI Картридж (Номер лота): U06087A
Партия: Лот 2

Объединённые результаты**Тропонин I**

n	Серия	Наклон	Точка пересечения	Точность	
				Sxx	Syy
Стат. анализ по Демингу (1) Deming				0.7772	1.1755
24	1+2	3.5111	-3.7335	коэф. лин. кор. Пирсона r	
Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok				0,98	
24	1	2,762	0,112	0,96	
24	2	2,964	0,025		



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

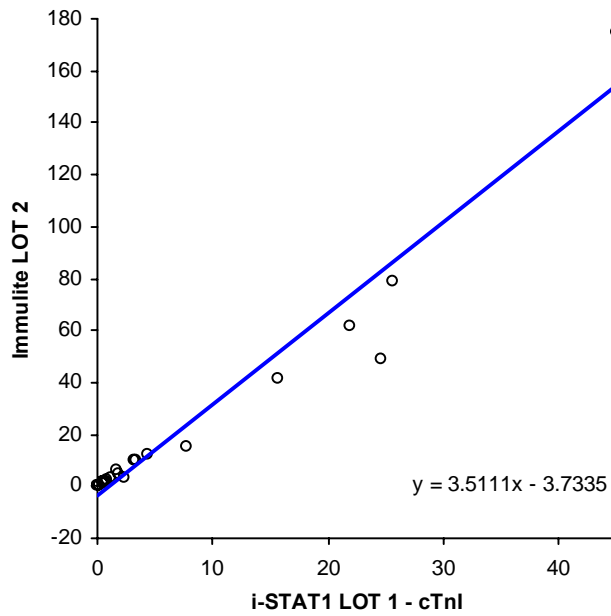
Seite 9 von 94

Первичные данные **Тропонин I**

NR	i-STAT1 LOT 2		Immulite LOT 2	
	cTnI			
1	>50	>50	>100	>100
2	0.74	0.73	1.8	1.9
3	0.13	0.14	0.31	0.38
4	3.23	3.38	9.8	10.3
5	0.02	0.03	<0.2	<0.2
6	3.34	3.23	9.4	9.8
7	0.96	0.84	1.9	1.9
8	0.5	0.6	1.8	1.9
9	0	0	<0.2	<0.2
10	0.17	0.18	0.36	0.36
11	0.69	0.67	2	2.1
12	0.01	0.03	<0.2	<0.2
13	0.08	0.02	<0.2	<0.2
14	0.46	0.43	1.4	1.3
15	22.62	26.51	52.3	44.8
16	0.04	0.05	0.25	0.27
17	0.08	0.1	0.4	0.45
18	2.4	2.29	2.9	3
19	7.19	8.35	15	15.1
20	0	0.02	<0.2	<0.2
21	1.63	1.62	5.9	5.9
22	0.01	0.04	<0.2	<0.2
23	0.9	0.9	2.8	2.8
24	0.49	0.43	1.3	1.3
25	1.18	1.23	3.4	3.5
26	44.27	45.69	176	174
27	26.9	24.48	80.2	78.3
28	4.23	4.39	12.2	12.9
29	15.42	15.92	41.9	40.7
30	22.91	20.84	62	61.9
31	1.8	1.85	4.7	4.5

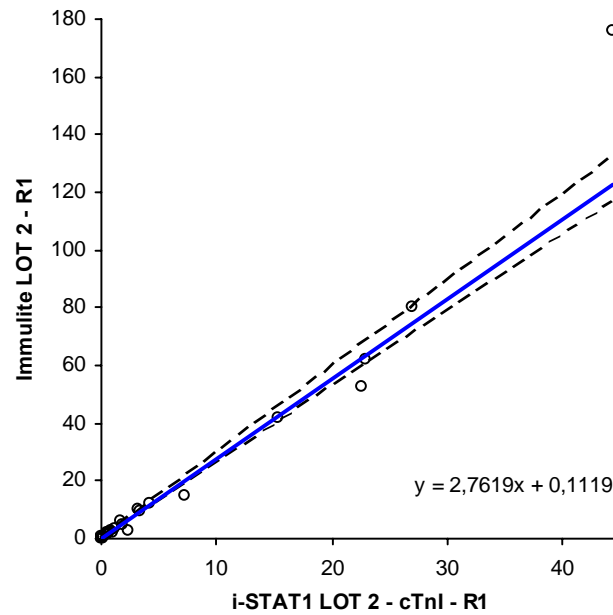


Регрессионный анализ по Демингу (1) Тропонин I Лот 2

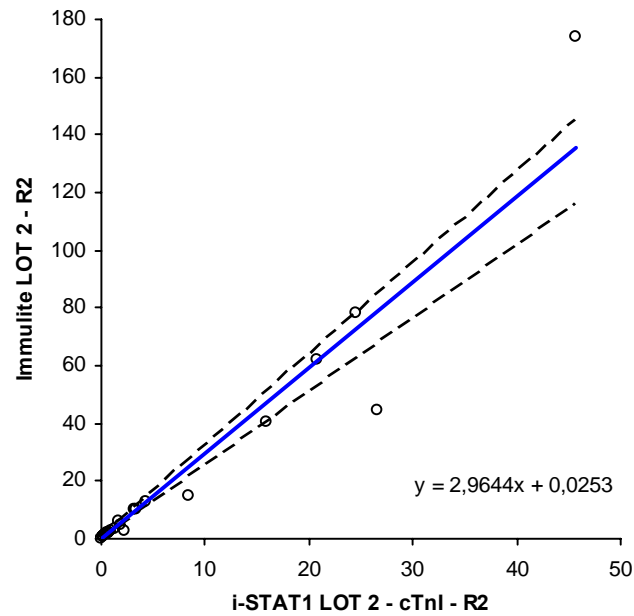




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Тропонин I Лот 2 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Тропонин I Лот 2 R2





Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 12 von 94

Исследование/ измерение

pO₂ Лот 1

Приборы сравнения: Radiometer ABL 725
Тип картриджа: CG8+
Исследуемые образцы: гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота

pO₂

CG8+ Картридж (Номер лота): L06061

Партия: Лот 1

Объединённые результаты

pO₂

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
26	1+2	1,0459	1,1111
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
26	1	1,023	1,728
26	2	1,041	0,060

Точность	
Sxx	Syy
1.5402	3.4971
коэф. лин. кор. Пирсона r	
1,00	
0,99	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max- Planck- Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 13 von 94

Первичные результаты **pO₂**

NR	i-STAT1 LOT 1		ABL 725 LOT1	
	pO ₂			
1	56	59	60.1	60.2
2	37	38	36.2	36.5
3	26	25	26.3	26.2
4	124	128	132	127
5	49	52	51.9	52.3
6	35	41	46	46
7	32	32	38.2	38.2
8	55	55	55.1	54.9
9	129	126	133	135
10	74	73	76	90.3
11	121	123	129	149
12	90	93	92.8	93.1
13	121	123	128	128
14	42.9	43.5	51.9	52.2
15	55	56	56.5	56.7
16	154	153	160	159
17	32	32	34.4	34.7
18	45	47	52.6	52.7
19	27	27	29.9	29.9
20	22	24	24.6	24.7
21	44	42	46.8	47.1
22	59	58	61.4	62.2
23	36	37	38.4	38.4
24	37	39	38.9	39.2
25	77	75	78.4	78.4
26	55	55	55.1	55

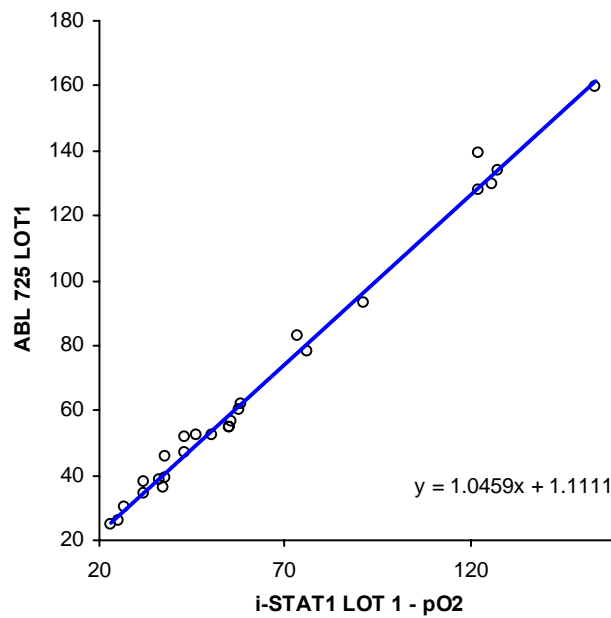


Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

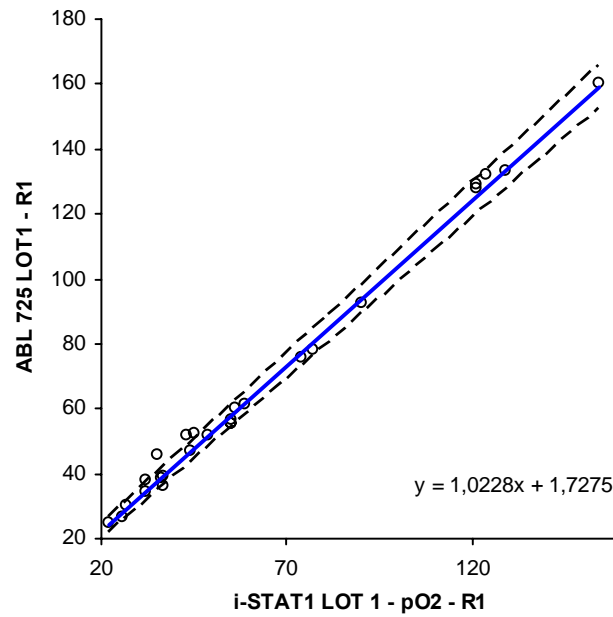
Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Регрессионный анализ по Демингу (1) pO₂ Лот1

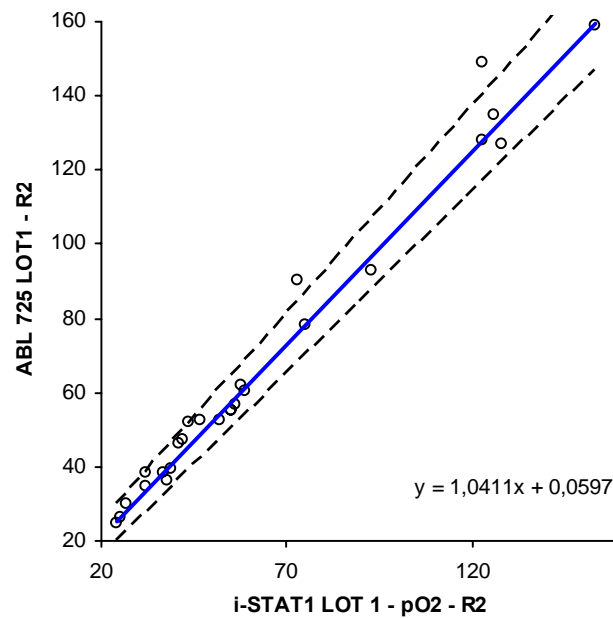




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) pO₂ Лот1 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) pO₂ Лот1 R2





Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 16 von 94

Исследование/ измерение

pO₂ Лот 2

Приборы сравнения: Radiometer ABL 725
Тип картриджа: CG8+
Исследуемые образцы: гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр Лота

pO₂

CG8+ Картридж (Номер Лота): L06099

Партия: Лот 2

Объединённые результаты

pO₂

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
25	1+2	1.0074	-0.3795
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
25	1	1,024	-1,640
25	2	1,017	-0,921

Точность	
Sxx	Syy
3.2342	1.6741
коэф. лин. кор. Пирсона r	
0,99	
1,00	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

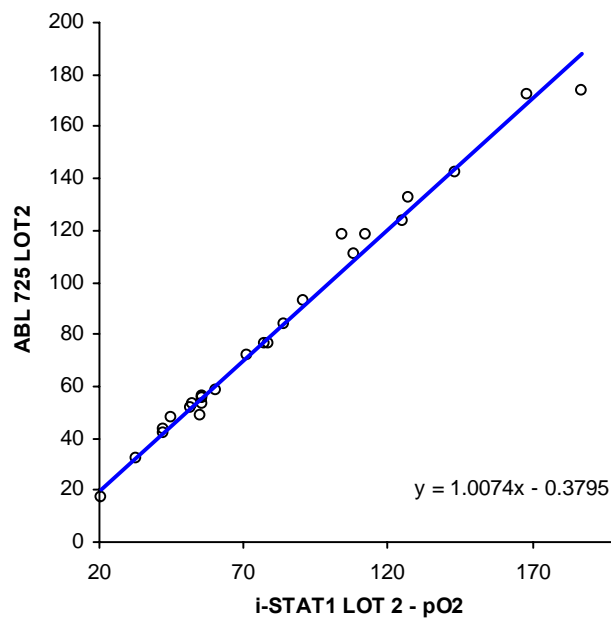
Seite 17 von 94

Первичные данные **pO₂**

NR	i-STAT1 LOT 2		ABL 725 LOT2	
	pO ₂			
1	42	43	43.3	43.3
2	55	55	43.6	54.2
3	19	22	17.5	17.5
4	55	56	56.3	56.8
5	126	125	123	124
6	76	78	76.1	76.2
7	56	55	53.4	53.7
8	187	187	174	174
9	93	115	118	118
10	84	84	83.7	84.4
11	109	108	110	111
12	127	128	133	132
13	60	61	58.8	58.8
14	79	78	76.1	76.8
15	143	144	143	142
16	45	45	45.7	49.9
17	32	33	31.8	32.1
18	90	91	92.7	92.9
19	42	42	41.6	41.9
20	52	51	51	51.7
21	54	51	53	53
22	167	169	173	171
23	56	56	55.7	55.7
24	112	113	118	118
25	71	71	71.5	71.8

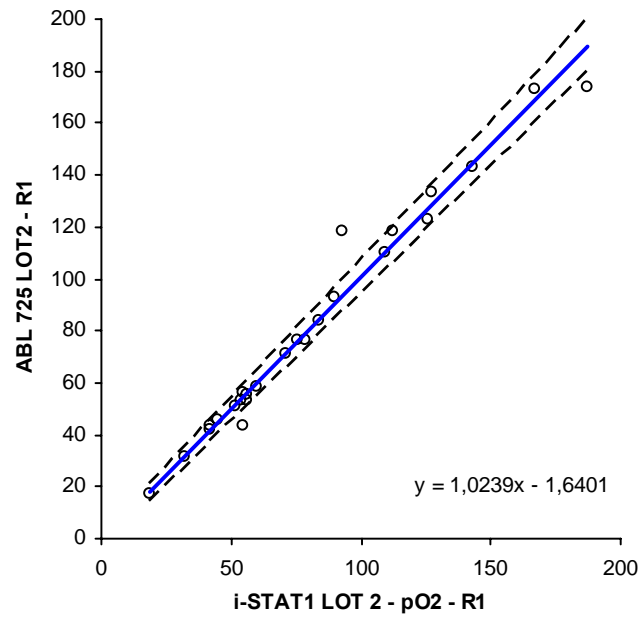


Регрессионный анализ по Демингу (1) pO₂ Лот2

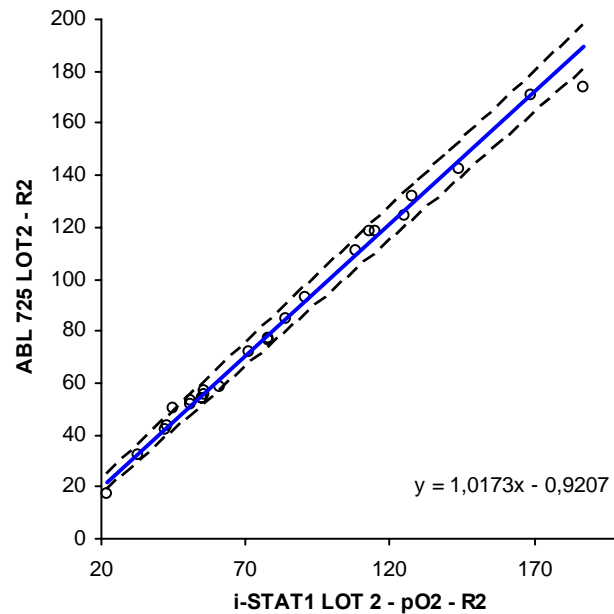




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) pO₂ Лот2 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) pO₂ Лот2 R2





Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 20 von 94

Исследование/ измерение

pCO₂ Лот 1

Приборы сравнения:

Radiometer ABL 725

Тип картриджа:

CG8+

Исследуемые образцы:

гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота

pCO₂

CG8+ Картридж (номер лота): L06061

Партия:

Лот 1

Объединённые результаты

pCO₂

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
26	1+2	1,0096	-0,1108
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
26	1	1,076	-2,701
26	2	1,026	-0,699

Точность	
S _{xx}	S _{yy}
0,6640	0,5410
коэф. лин. кор. Пирсона r	
0,98	
0,98	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 21 von 94

Первичные данные **pCO₂**

NR	i-STAT1 LOT 1		ABL 725 LOT1	
	pCO ₂			
1	37	36.2	37.2	37.5
2	35.8	34.8	37.5	38.1
3	48.5	49.7	50.9	50.9
4	48.9	47.7	47.7	47.8
5	42.3	43.2	41.7	44.2
6	45.5	45.1	46.8	46.5
7	49.2	49.4	51.2	51.4
8	54.1	53.7	56.5	57.8
9	50.7	50.8	50.3	49.7
10	47.6	49.1	50.5	48.9
11	42.1	42.8	42.9	41.5
12	81.1	82.7	82	81.7
13	42.5	39.5	39.4	39.2
14	51	52	44	44.2
15	40.7	40.7	42.7	42
16	31.8	32.2	31.3	31.7
17	47.3	47.1	48.1	47.9
18	42.8	43.6	43.1	43.1
19	49.1	49.3	49.1	49
20	42.6	43.3	44.2	44
21	43.7	44	44.5	44.6
22	42.4	42.5	41.7	42
23	38.5	38.1	38.9	38.9
24	39.7	39.5	39.8	39.8
25	36.6	36.1	36.3	37.1
26	48.2	48.3	49.9	50.3

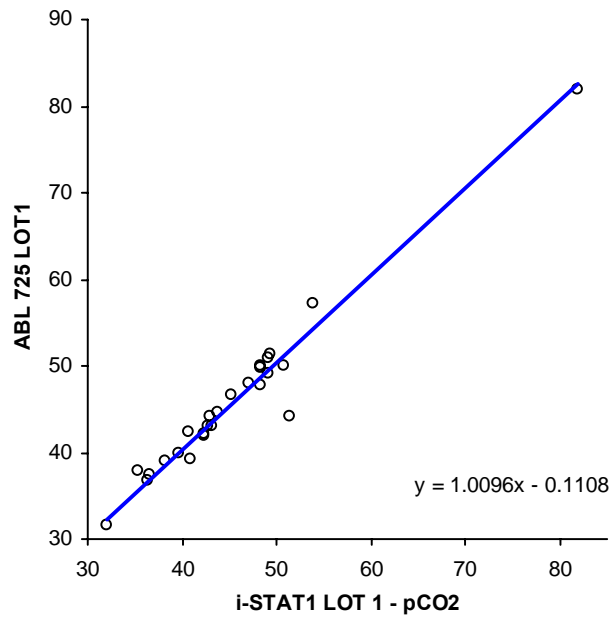


Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

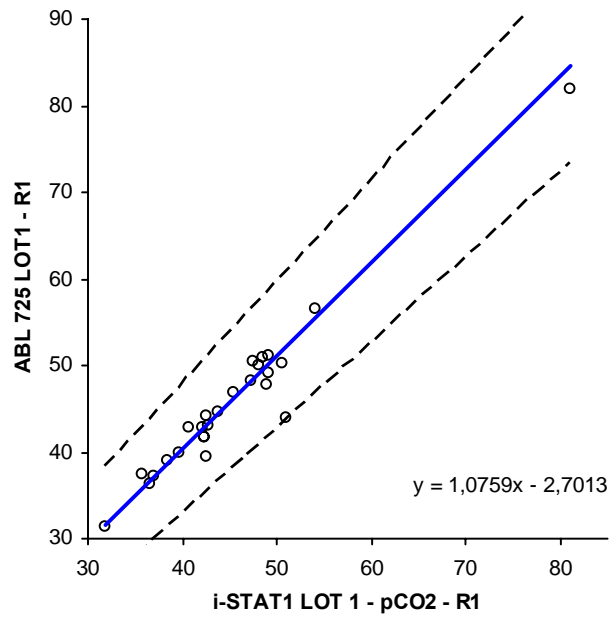
Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Регрессионный анализ по Демингу (1) pCO₂ Лот1

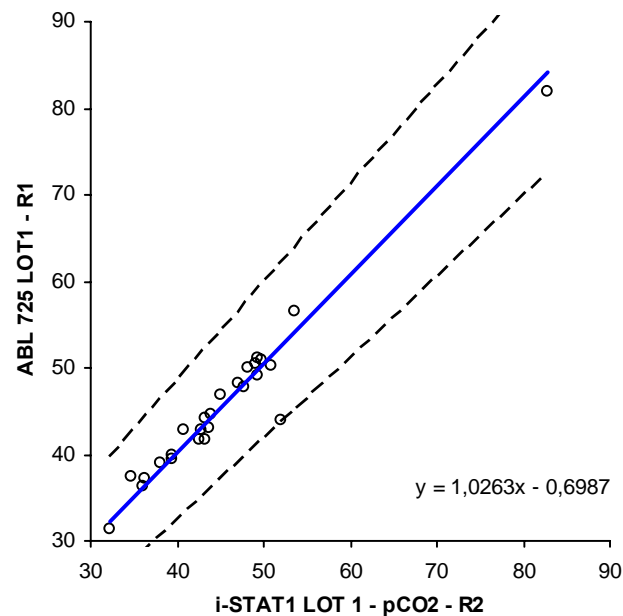




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2)pCO₂ Лот1 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2)pCO₂ Лот1 R2





Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 24 von 94

Исследование/ измерение

pCO₂ Лот 2

Приборы сравнения: Radiometer ABL 725
Тип картриджа: CG8+
Исследуемые образцы: гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота

pCO₂

CG8+ Картридж (Номер лота): L06099
Партия: Лот 2

Объединённые результаты

pCO₂

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
25	1+2	0,9998	0,7831
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
25	1	0,950	3,518
25	2	0,964	2,407

Точность	
S _{xx}	S _{yy}
0.6106	0.3007
коэф. лин. кор. Пирсона r	
0,99	
0,98	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 25 von 94

Первичные данные **pCO₂**

NR	i-STAT1 LOT 2		ABL 725 LOT2	
	pCO ₂			
1	40.5	42	43.1	42.8
2	34.6	34.7	37.3	36.7
3	49	48	50.5	51.1
4	42.4	43.7	44.1	43.9
5	48.6	48	47.8	47.4
6	42.8	43	43	42.7
7	43.7	43.4	45.3	44.7
8	46.5	46.3	46.2	45.7
9	39.6	39.9	40.3	40
10	49.7	48.7	50.2	49.2
11	51	50.6	49.7	49.8
12	53.5	54.6	52.1	51.7
13	63.6	64.8	65.5	65
14	46.9	44.6	45	45.4
15	49.5	49.4	48.6	48.5
16	38.3	38.7	39	39.4
17	52.9	52.8	54.9	54.9
18	44.2	44.2	46	46
19	44	44.1	45.5	45.7
20	46.3	45.9	47.5	46.9
21	45.2	43.7	47	47
22	48.5	48.4	48.4	48.5
23	61.1	60.5	61.8	62.2
24	38.1	37.1	39.2	39.4
25	69	69	70.5	71.1

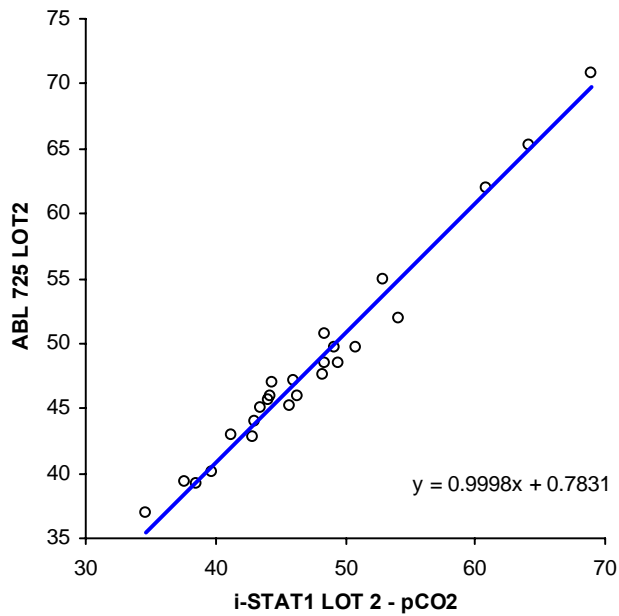


Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

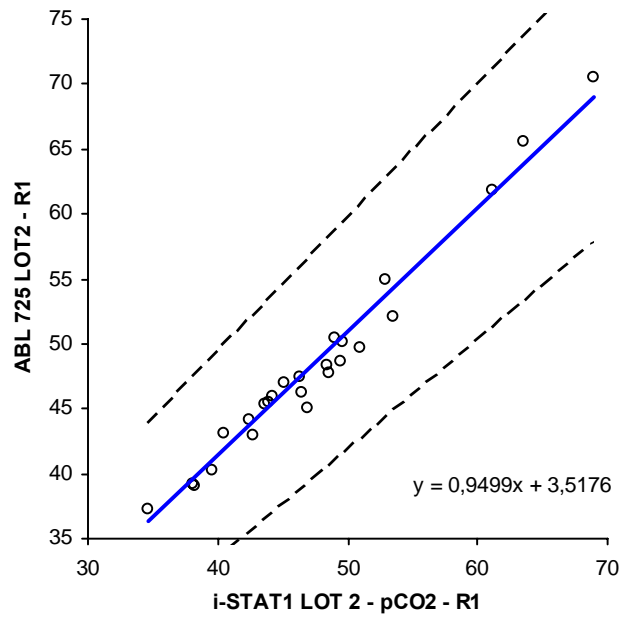
Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Регрессионный анализ по Демингу (1) pCO₂ Лот2

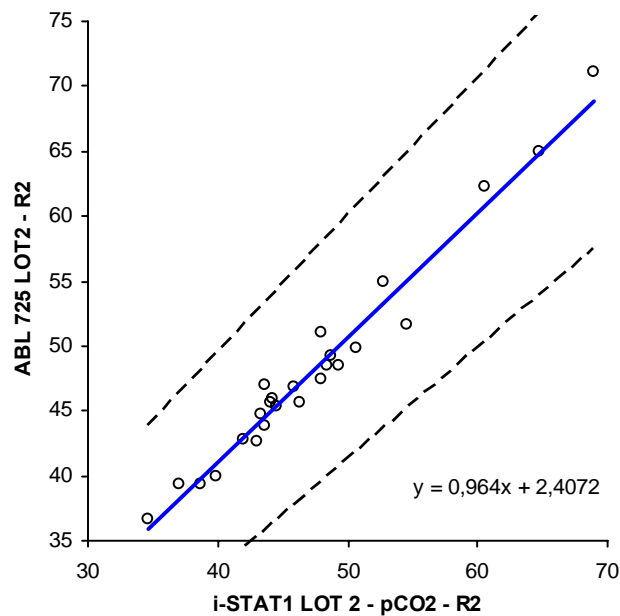




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2)pCO₂ Лот2 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2)pCO₂ Лот2 R2



**Исследование/
измерение****pH Лот 1**

Приборы сравнения: Radiometer ABL 725
Тип картриджа: CG8+
Исследуемые образцы: гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота**pH**

CG8+ Картридж (Номер лота): L06061
Партия: Лот 1

Объединённые результаты**pH**

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
26	1+2	0,8951	0,7624
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
26	1	0,834	1,204
26	2	0,852	1,086

Точность	
Sxx	Syy
0,0124	0,0034
коэф. лин. кор. Пирсона r	
0,96	
0,96	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 29 von 94

Первичные данные **pH**

NR	i-STAT1 LOT 1		ABL 725 LOT1	
	pH			
1	7.426	7.414	7.398	7.396
2	7.472	7.478	7.444	7.443
3	7.400	7.387	7.370	7.370
4	7.257	7.272	7.240	7.238
5	7.391	7.395	7.360	7.359
6	7.312	7.302	7.307	7.307
7	7.343	7.346	7.338	7.338
8	7.329	7.318	7.318	7.319
9	7.358	7.339	7.337	7.339
10	7.313	7.307	7.315	7.322
11	7.506	7.489	7.462	7.473
12	7.340	7.351	7.322	7.324
13	7.307	7.296	7.301	7.302
14	7.401	7.379	7.376	7.376
15	7.365	7.367	7.355	7.336
16	7.560	7.538	7.509	7.511
17	7.368	7.341	7.355	7.354
18	7.375	7.381	7.393	7.391
19	7.334	7.335	7.358	7.358
20	7.323	7.300	7.311	7.312
21	7.401	7.365	7.380	7.381
22	7.398	7.408	7.403	7.398
23	7.330	7.334	7.327	7.329
24	7.338	7.386	7.377	7.377
25	7.434	7.441	7.401	7.400
26	7.343	7.329	7.326	7.324



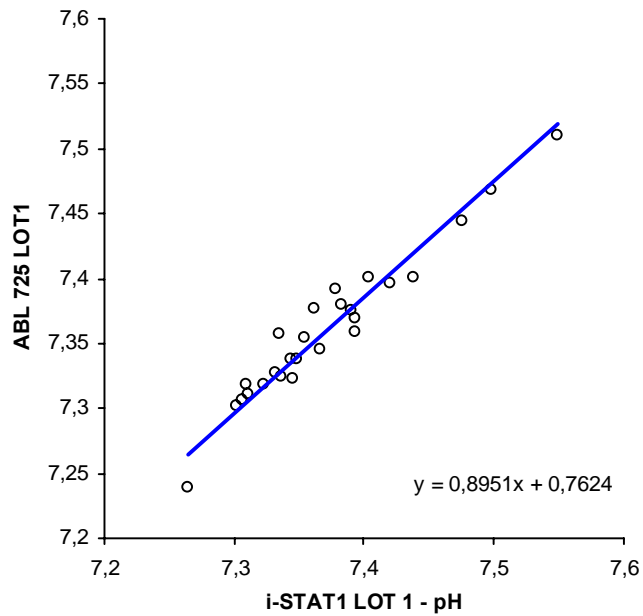
Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

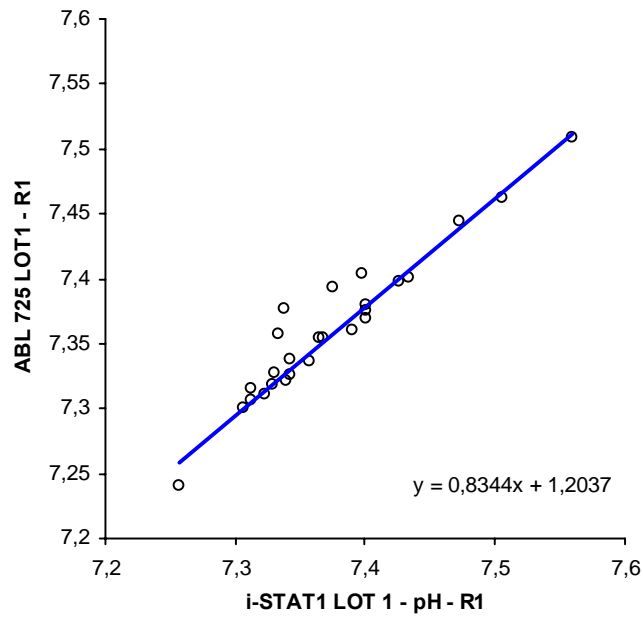
Seite 30 von 94

Регрессионный анализ по Демингу (1) pH Лот1

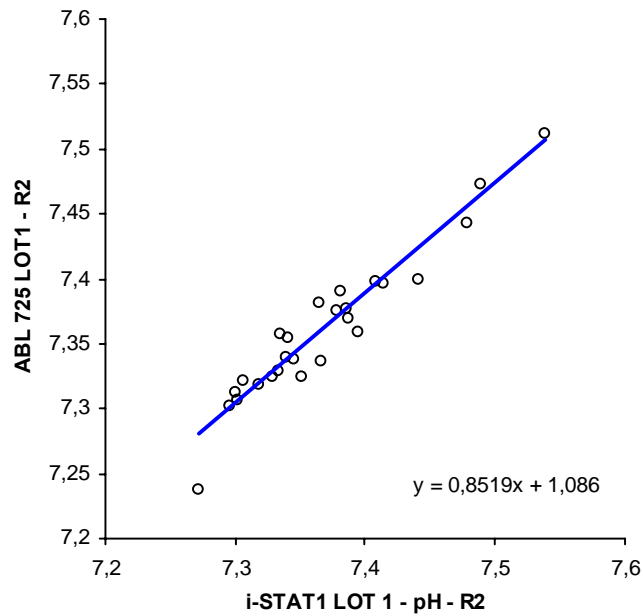




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok Analyse pH Lot1 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) pH Lot1 R2



**Исследование/
измерение****pH Лот 2**

Приборы сравнения: Radiometer ABL 725
Тип картриджа: CG8+
Исследуемые образцы: гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота**pH**

CG8+ Картридж (Номер лота): L06099
Партия: Лот 2

Объединённые результаты**pH**

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
Стат. анализ по Демингу (1) Deming			
25	1+2	1,1226	-0,9229
Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok			
25	1	1,040	-0,317
25	2	1,083	-0,634

Точность	
Sxx	Syy
0,0169	0,0011
коэф. лин. кор. Пирсона r	
0,99	
0,92	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 33 von 94

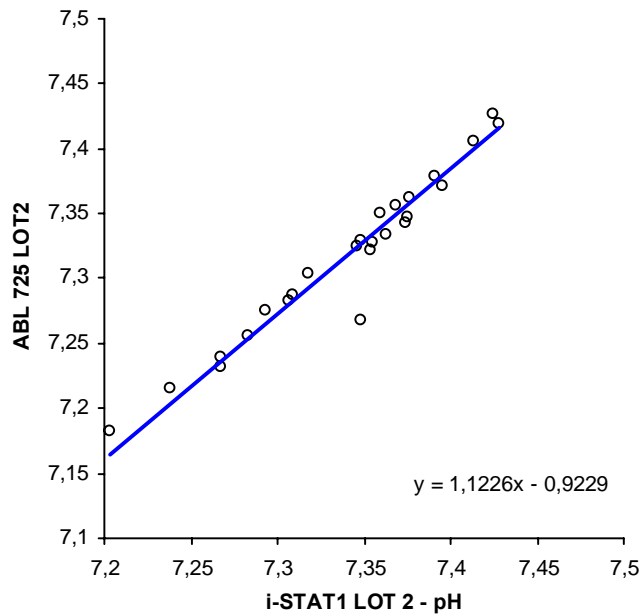
Первичные данные

pH

NR	i-STAT1 LOT 2		ABL 725 LOT2	
	pH			
1	7.333	7.302	7.303	7.303
2	7.432	7.417	7.426	7.428
3	7.293	7.321	7.283	7.284
4	7.386	7.352	7.356	7.356
5	7.235	7.241	7.215	7.216
6	7.440	7.417	7.418	7.420
7	7.399	7.391	7.370	7.372
8	7.268	7.267	7.239	7.239
9	7.380	7.403	7.379	7.379
10	7.345	7.351	7.327	7.330
11	7.372	7.378	7.346	7.348
12	7.295	7.291	7.273	7.277
13	7.208	7.199	7.182	7.184
14	7.356	7.355	7.328	7.328
15	7.364	7.354	7.349	7.350
16	7.424	7.404	7.404	7.406
17	7.363	7.390	7.362	7.361
18	7.372	7.376	7.343	7.343
19	7.350	7.342	7.325	7.324
20	7.310	7.309	7.287	7.287
21	7.278	7.288	7.256	7.256
22	7.355	7.353	7.322	7.322
23	7.305	7.392	7.269	7.268
24	7.377	7.349	7.333	7.333
25	7.270	7.265	7.233	7.232

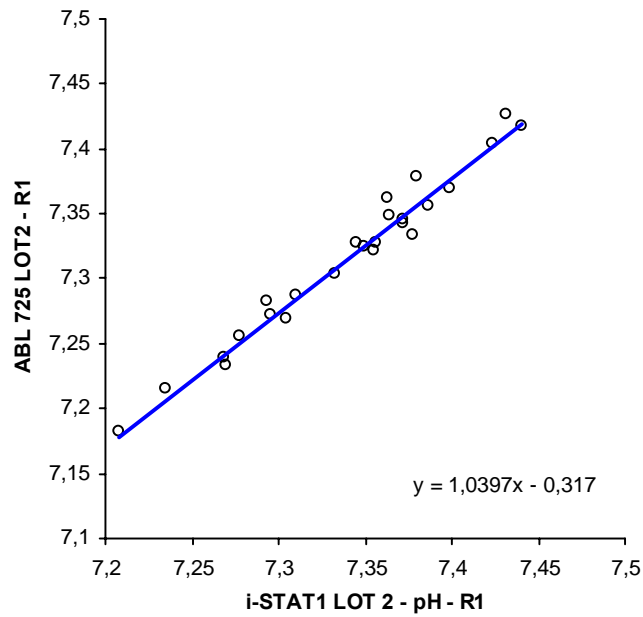


Регрессионный анализ по Демингу (1) pH Лот2

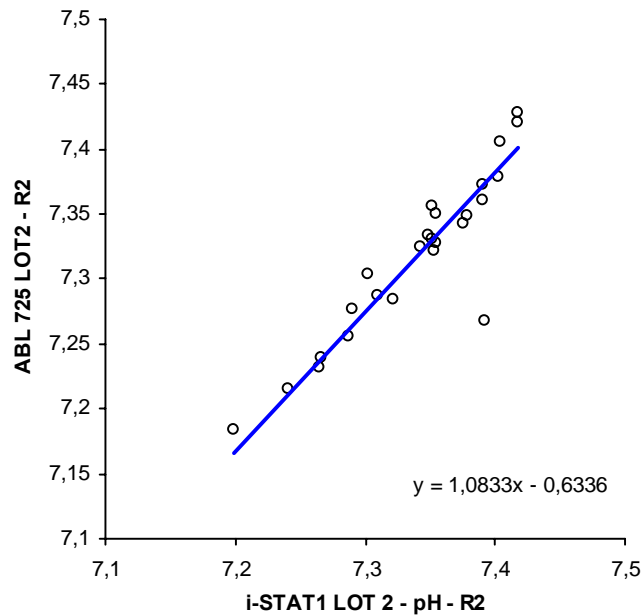




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok Analyse pH Лот 2 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) pH Лот2 R2





Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 36 von 94

Исследование/ измерение

Натрий Лот 2

Прибор сравнения

Radiometer ABL 725

Тип картриджа:

CG8+

Исследуемые образцы:

гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота

Натрий

CG8+ Картридж (Номер лота): L06061

Партия:

Лот 1

Объединённые результаты

Натрий

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
26	1+2	1,1770	-23,2607
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
26	1	1,100	-12,900
26	2	1,105	-13,839

Точность	
Sxx	Syy
0,4804	0,2839
коэф. лин. кор. Пирсона r	
0,91	
0,93	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 37 von 94

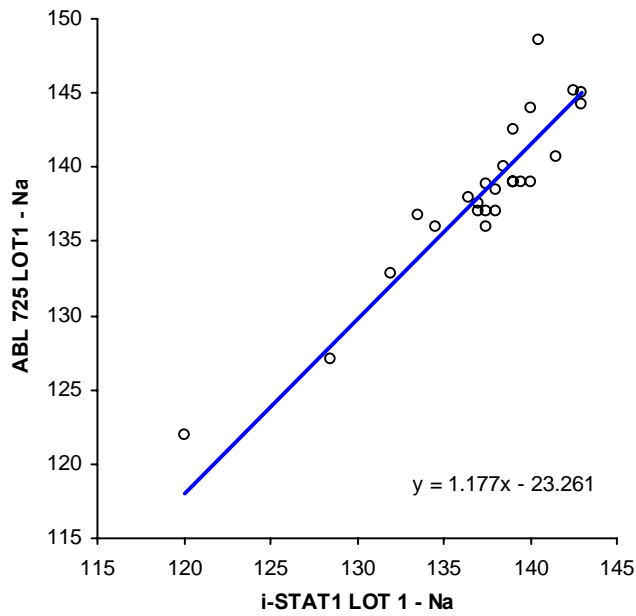
Первичные данные

Натрий

NR	i-STAT1 LOT 1		ABL 725 LOT1	
	Na			
1	140	141	149	148
2	138	138	137	137
3	134	135	136	136
4	138	138	139	138
5	140	140	144	144
6	139	139	142	143
7	143	143	145	145
8	143	142	145.2	145.2
9	143	143	144.3	144.1
10	142	141	140.5	140.8
11	137	136	138	138
12	132	132	132.7	132.9
13	140	140	139	139.1
14	137	138	138.9	138.8
15	134	133	136.7	136.7
16	128	129	127	127
17	139	139	139	139
18	120	120	122	122
19	139	140	139	139
20	139	139	139	139
21	139	139	139	139
22	137	137	137	138
23	138	137	137	137
24	138	139	140	140
25	137	137	137	137
26	138	137	136	136

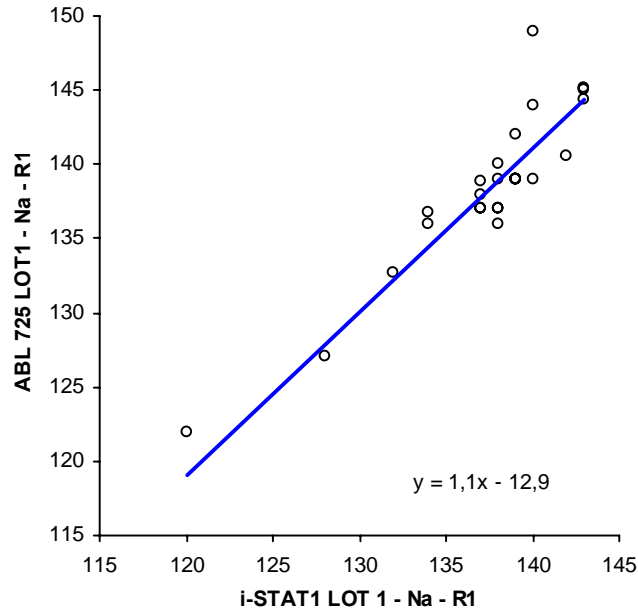


Регрессионный анализ по Демингу (1) Натрий Лот 1

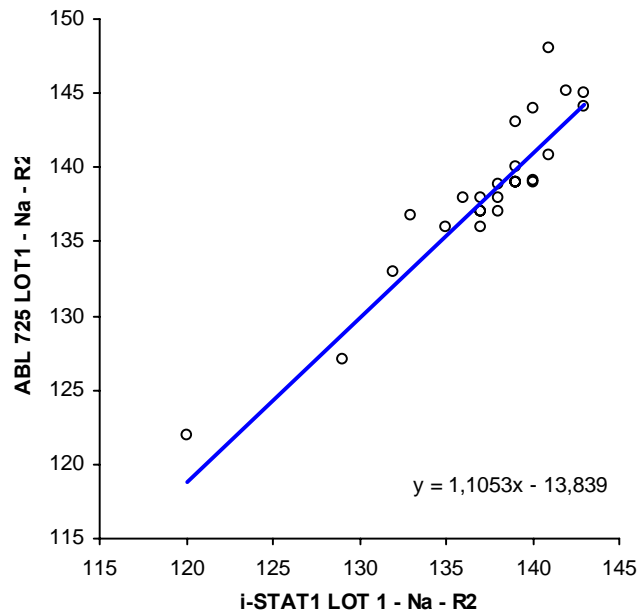




**Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2)
Passing Bablok Analyse Натрий Лот 1 R1**



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Натрий Лот 1 R2



**Исследование/
измерение****Натрий Лот 2**

Прибор сравнения

Radiometer ABL 725

Тип картриджа:

CG8+

Исследуемые образцы:

гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота**Натрий**

CG8+ Картридж (Номер лота): L06099

Партия:

Лот 2

Объединённые результаты**Натрий**

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
25	1+2	0,9478	8,0979
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
25	1	1,000	1,000
25	2	0,938	9,625

Точность	
Sxx	Syy
0,4899	0,2828
коэф. лин. кор. Пирсона r	
0,96	
0,96	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 41 von 94

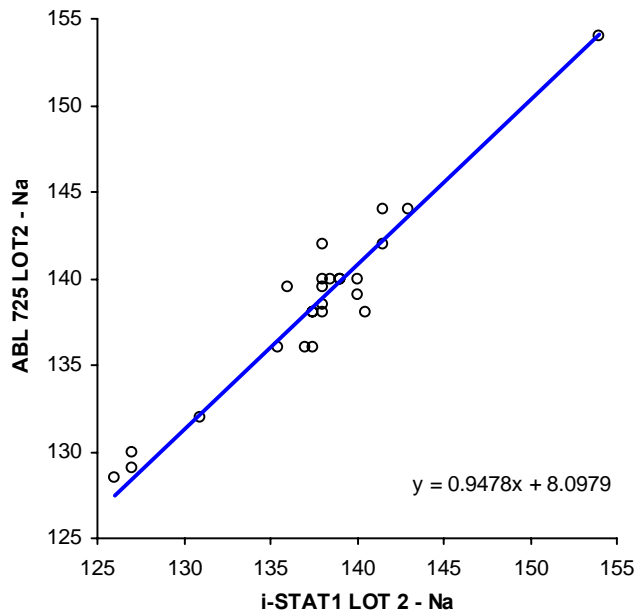
Первичные данные

Натрий

NR	i-STAT1 LOT 2		ABL 725 LOT2	
	Na			
1	138	138	138	138
2	140	141	138	138
3	138	138	138	139
4	140	140	139	139
5	127	127	129	129
6	138	139	140	140
7	137	137	136	136
8	127	127	130	130
9	137	138	138	138
10	138	137	138	138
11	136	135	136	136
12	154	154	154	154
13	138	140	140	140
14	131	131	132	132
15	139	139	140	140
16	138	138	139	140
17	143	143	144	144
18	137	138	136	136
19	140	140	140	140
20	141	142	142	142
21	141	142	144	144
22	126	126	129	128
23	136	136	140	139
24	138	138	140	140
25	138	138	142	142

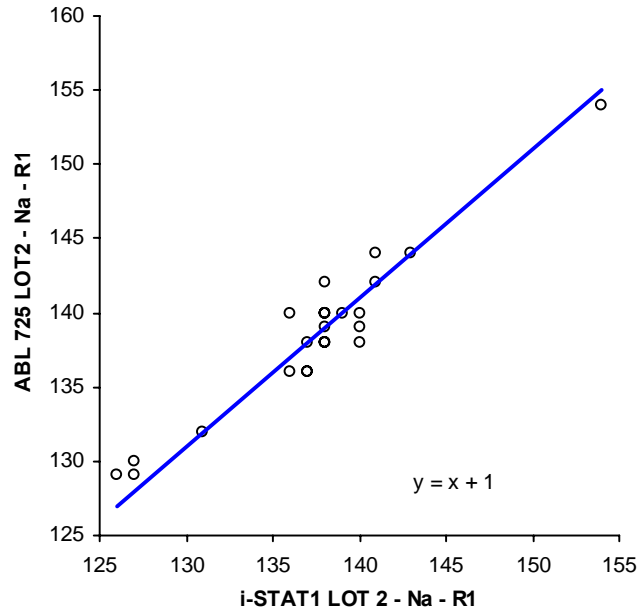


Регрессионный анализ по Демингу (1) Натрий Лот2

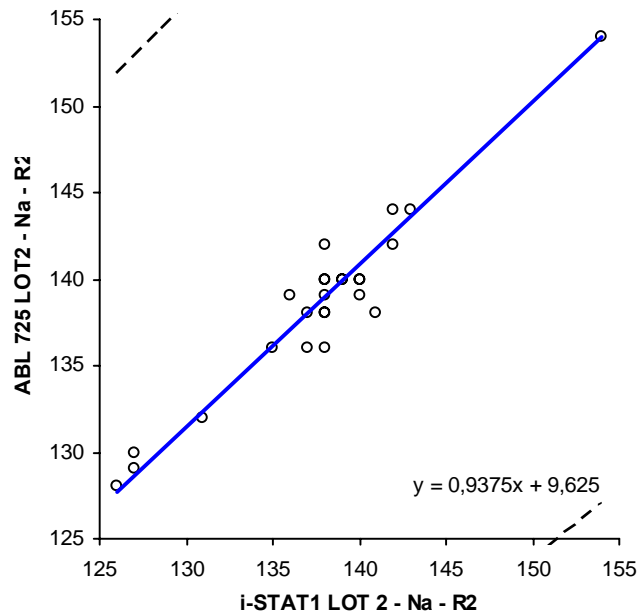




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok Analyse Натрий Лот 2 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Натрий Лот 2 R2



**Исследование/
измерение****Калий Лот1**

Прибор сравнения

Radiometer ABL 725

Тип картриджа:

CG8+

Исследуемые образцы:

гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота**Калий**

CG8+ Картридж (Номер лота): L06061

Партия:

Лот 1

Объединённые результаты**Калий**

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
26	1+2	1.9616	-3.7496
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
26	1	1,056	-0,188
26	2	0,991	0,074

Точность	
Sxx	Syy
0.0340	0.0206
коэф. лин. кор. Пирсона r	
0,66	
0,68	



Первичные данные

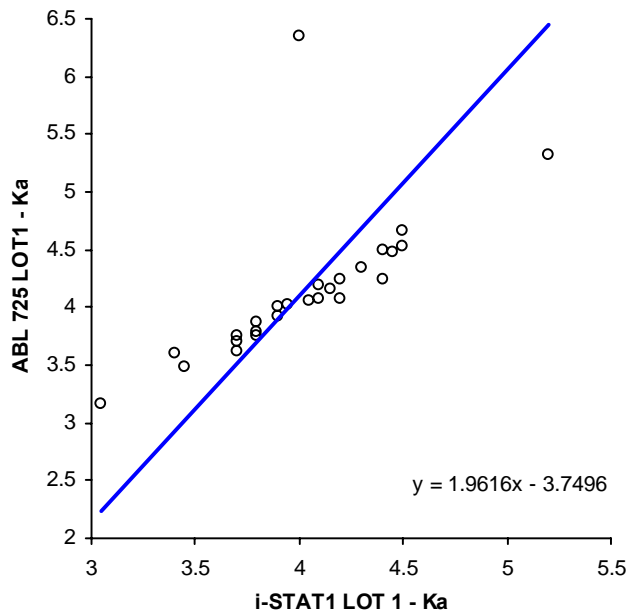
Калий

NR	i-STAT1 LOT 1		ABL 725 LOT1	
	Ka			
1	3.4	3.4	3.62	3.57
2	3.7	3.7	3.63	3.62
3	4.2	4.2	4.24	4.23
4	4.4	4.5	4.48	4.49
5	4.1	4.1	4.19	4.18
6	5.2	5.2	5.29	5.34
7	3.1	3	3.16	3.17
8	4.4	4.4	4.25	4.25
9	4.5	4.5	4.54	4.52
10	3.8	3.8	3.73	3.77
11	4*	4*	6.4*	6.3*
12	3.9	3.9	4.01	4
13	4	4.1	4.06	4.06
14	3.8	3.8	3.86	3.87
15	4.5	4.5	4.66	4.66
16	4.2	4.2	4.06	4.07
17	4	3.9	4.04	4.02
18	4.4	4.4	4.5	4.49
19	3.7	3.7	3.76	3.75
20	3.9	3.9	3.92	3.92
21	3.5	3.4	3.48	3.48
22	3.8	3.8	3.76	3.82
23	4.3	4.3	4.34	4.34
24	4.1	4.2	4.15	4.15
25	3.7	3.7	3.71	3.71
26	4.1	4.1	4.08	4.08

- Messung Nr.11 als Outlier gewertet, Analyse mit und ohne Nr.11 erstellt

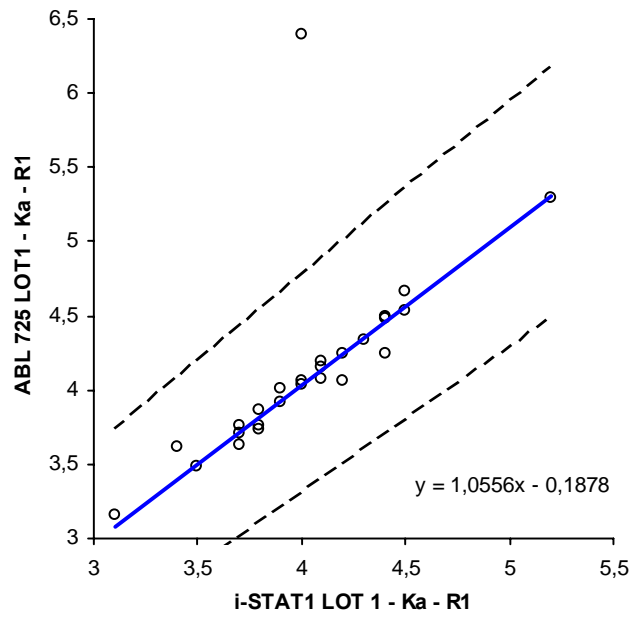


Регрессионный анализ по Демингу (1) Калий Лот1

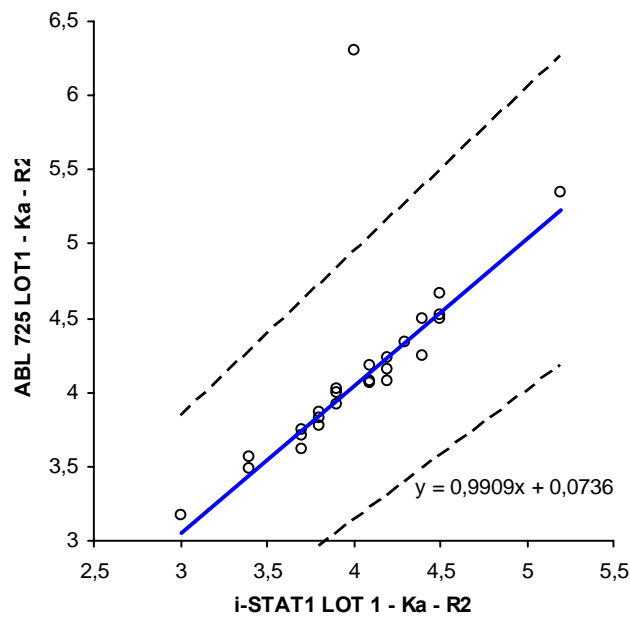




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok Analyse Калий Лот 1 R1

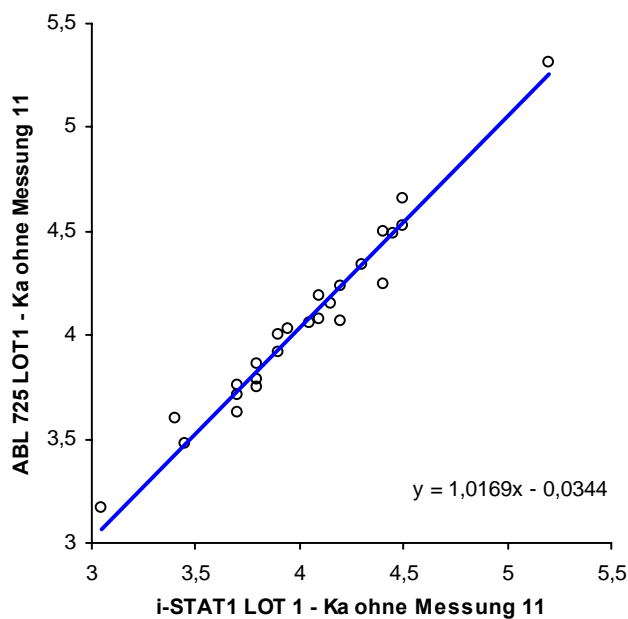


Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Калий Лот 1 R2



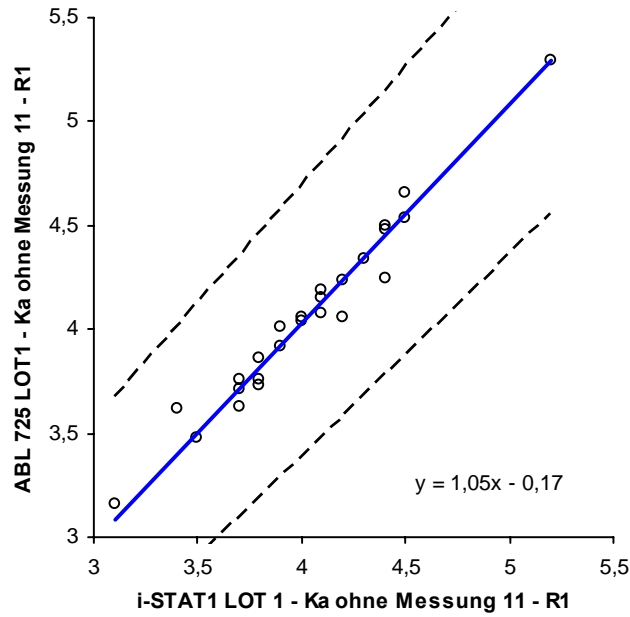
**Объединённые результаты Калий Лот2 ohne Messung Nr.1**

n	Серия	Наклон	Точка пересечения	Точность	
				Sxx	Syy
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming			
25	1+2	1,0169	-0,0344	0,0346	0,0155
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok		коэф. лин. кор. Пирсона r	
25	1	1,050	-0,170	0,98	
25	2	0,973	0,143	0,98	

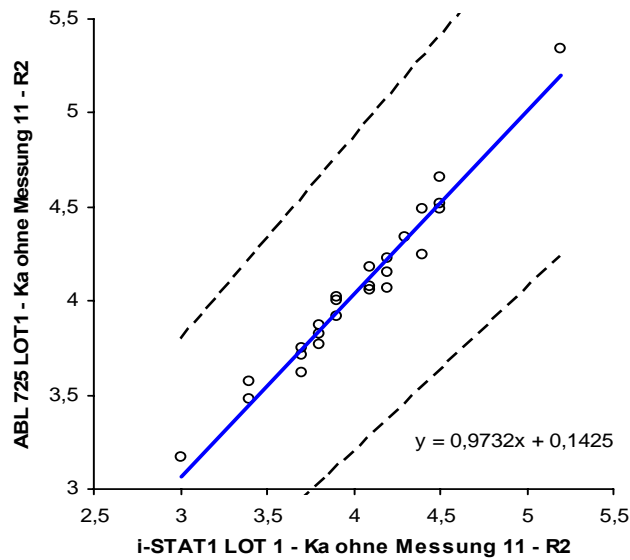
Регрессионный анализ по Демингу (1) Калий Лот1ohne Messung Nr.11



**Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2)
Passing Bablok Analyse Калий Лот 1 R1 ohne Messung Nr.11**



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Калий Лот1 R2 ohne Messung Nr.11





Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 50 von 94

Исследование/ измерение

Калий Лот2

Прибор сравнения

Radiometer ABL 725

Тип картриджа:

CG8+

Исследуемые образцы:

гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота

Калий

CG8+ Картридж (Номер лота): L06099

Партия:

Лот 2

Объединённые результаты

Калий

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
23	1+2	0,9800	0,1126
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
23	1	0,987	0,085
23	2	0,959	0,202

Точность	
Sxx	Syy
0.0417	0.0099
коэф. лин. кор. Пирсона r	
1,00	
1,00	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 51 von 94

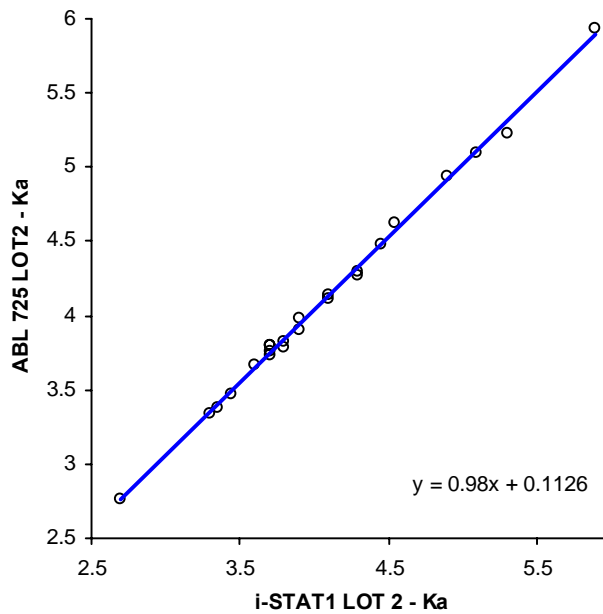
Первичные данные

Калий

NR	i-STAT1 LOT 2		ABL 725 LOT2	
	Ka			
1	4.3	4.3	4.27	4.26
2	2.7	2.7	2.75	2.78
3	5.3	5.3	5.22	5.23
4	3.5	3.4	3.47	3.47
5	>9	>9	15.35	15.32
6	3.7	3.7	3.76	3.75
7	3.9	3.9	3.9	3.9
8	>9	>9	9.47	9.45
9	4.9	4.9	4.94	4.94
10	4	4.2	4.1	4.12
11	4.1	4.1	4.14	4.15
12	3.7	3.7	3.79	3.8
13	3.9	3.9	3.96	3.99
14	5.1	5.1	5.1	5.1
15	3.8	3.8	3.83	3.83
16	3.4	3.3	3.38	3.38
17	3.3	3.3	3.34	3.34
18	3.8	3.8	3.77	3.79
19	4.3	4.3	4.29	4.29
20	3.7	3.7	3.81	3.79
21	5.9	5.9	5.94	5.93
22	4.4	4.5	4.49	4.47
23	4.6	4.5	4.62	4.64
24	3.7	3.7	3.74	3.73
25	3.6	3.6	3.67	3.67

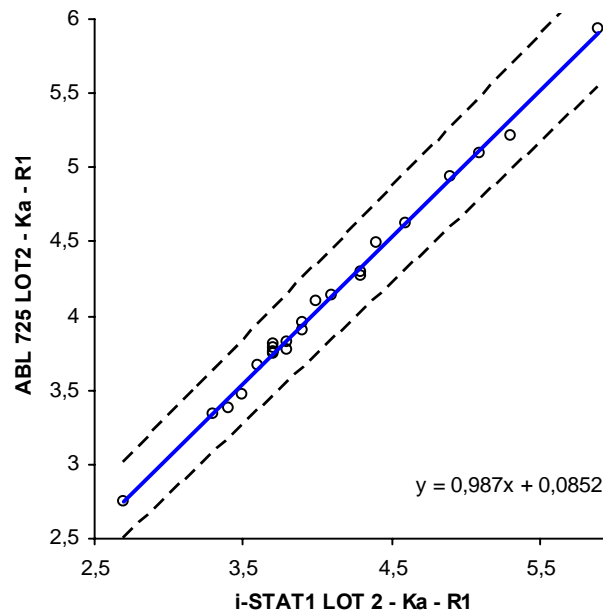


Регрессионный анализ по Демингу (1) Калий Лот2

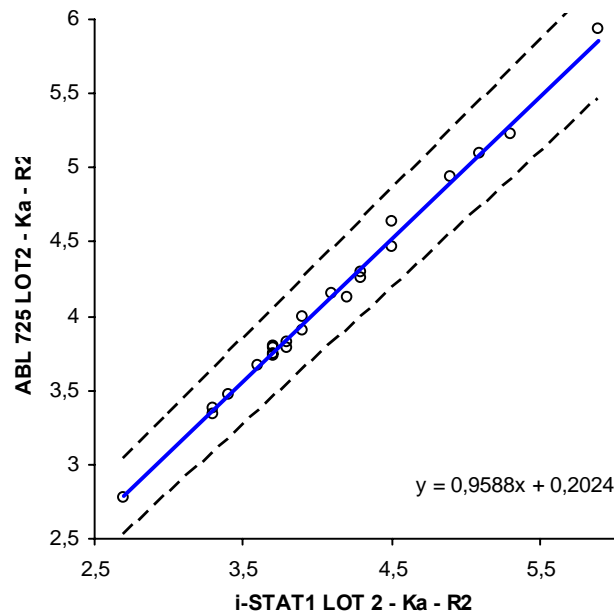




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Калий Лот2 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Калий Лот2 R2



**Исследование/
измерение****Гематокрит Лот 1**

Прибор сравнения

Radiometer ABL 725

Тип картриджа:

CG8+

Исследуемые образцы:

гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота**Гематокрит**

CG8+ Картридж (Номер лота): L06061

Партия:

Лот 1

Объединённые результаты**Гематокрит**

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
26	1+2	0,9633	5,8222
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
26	1	0,942	7,017
26	2	0,992	4,562

Точность	
Sxx	Syy
0.9094	0.7326
коэф. лин. кор. Пирсона r	
0,97	
0,97	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 55 von 94

Первичные данные **Гематокрит**

NR	i-STAT1 LOT 1		ABL 725 LOT1	
	Hkt			
1	42	42	44.6	45.2
2	30	30	35.3	35.2
3	29	31	36.1	35.6
4	28	29	33.8	32.9
5	28	31	35.5	36.7
6	41	41	43.9	44
7	24	24	29.7	29.1
8	27	28	33.2	33.2
9	29	28	34.5	34.6
10	31	31	34.5	35
11	34	32	39	38.9
12	45	45	47.7	47.7
13	45	46	50.6	50.8
14	33	33	40	39.7
15	27	27	32.1	32.2
16	26	26	29.8	29.4
17	42	39	45	45.2
18	20	22	25.3	25.4
19	33	34	36.2	36
20	25	25	29.6	29
21	36	37	41	41
22	33	35	41.2	36.4
23	33	34	38.5	38.8
24	29	30	33.2	32.8
25	32	32	34.2	34.8
26	35	36	40.9	40.9



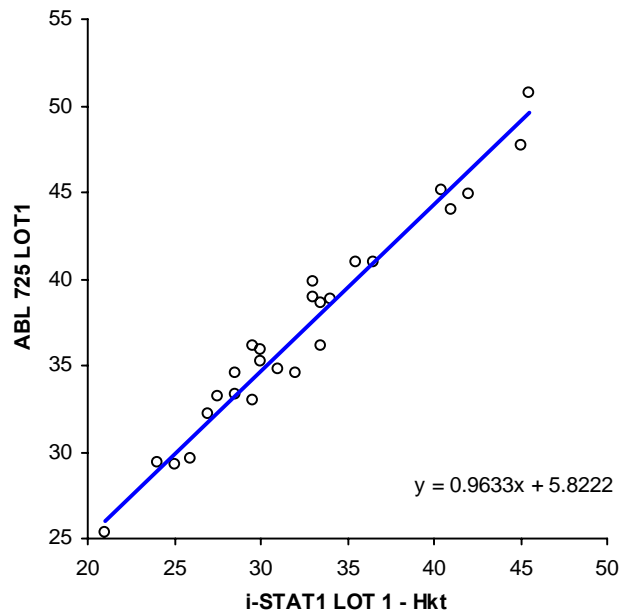
Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

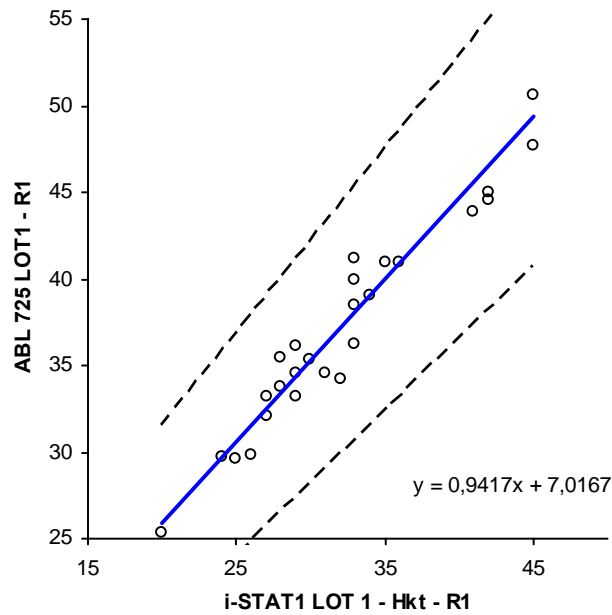
Seite 56 von 94

Регрессионный анализ по Демингу (1) Гематокрит Лот 1

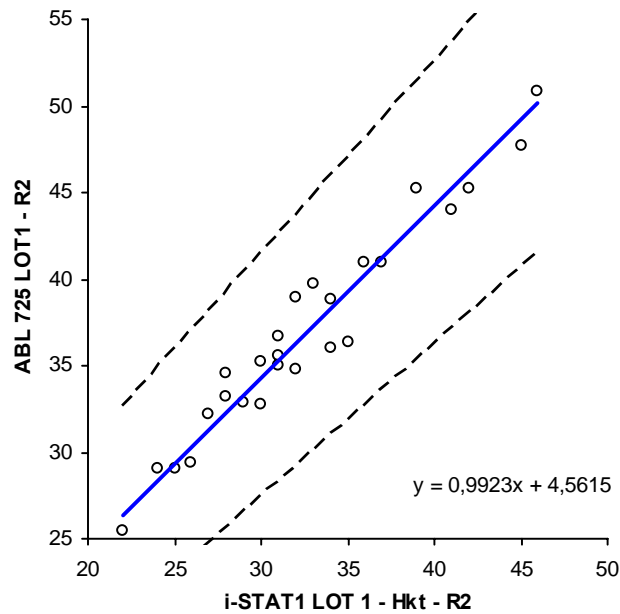




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Гематокрит Лот 1 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Гематокрит Лот 1 R2



**Исследование/
измерение****Гематокрит Лот 2**

Прибор сравнения

Radiometer ABL 725

Тип картриджа:

CG8+

Исследуемые образцы:

гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота**Гематокрит**

CG8+ Картридж (Номер лота): L06099

Партия:

Лот 2

Объединённые результаты**Гематокрит**

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
25	1+2	1,1653	-1,6691
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
25	1	1,108	1,182
25	2	1,133	0,067

Точность	
Sxx	Syy
0,6782	0,2182
коэф. лин. кор. Пирсона r	
0,90	
0,85	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

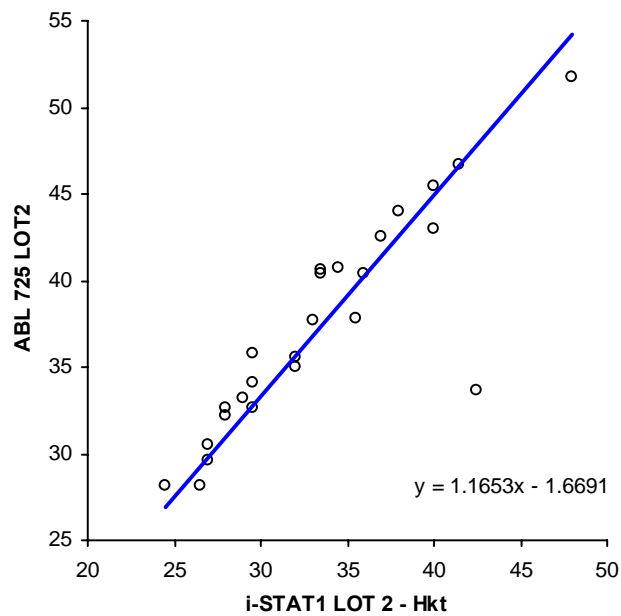
Seite 59 von 94

Первичные данные **Гематокрит**

NR	i-STAT1 LOT 2		ABL 725 LOT2	
	Hkt			
1	29	29	33.2	33.2
2	29	30	35.8	35.8
3	33	34	40.4	40.3
4	32	32	35	35
5	41	42	46.7	46.6
6	37	37	42.7	42.4
7	33	33	37.7	37.7
8	26	27	28.2	28
9	28	28	32.4	31.9
10	31	33	35.6	35.6
11	29	30	34.1	34.2
12	28	28	32.8	32.5
13	29	30	32.6	32.6
14	38	38	43.9	44
15	40	40	43	42.9
16	41	44	33.9	33.4
17	33	34	40.7	40.5
18	27	27	30.5	30.4
19	40	40	45.5	45.4
20	35	36	37.9	37.8
21	24	25	27.9	28.4
22	35	34	40.8	40.6
23	48	48	51.8	51.6
24	27	27	29.6	29.6
25	36	36	40.9	39.8

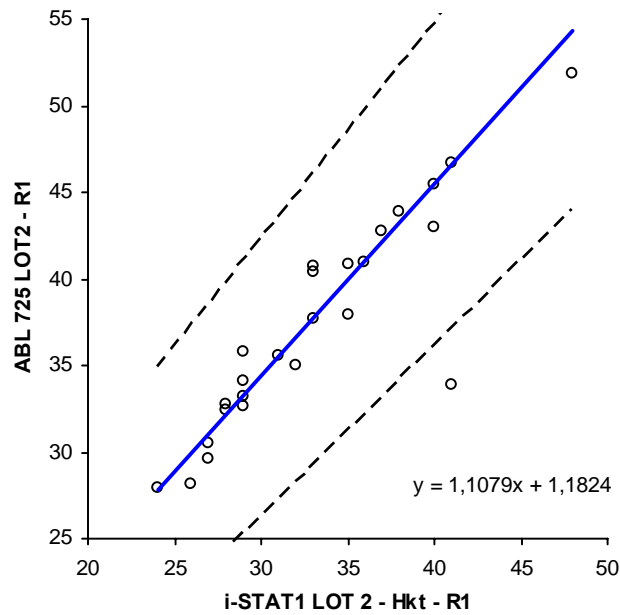


Регрессионный анализ по Демингу (1) Гематокрит Лот2

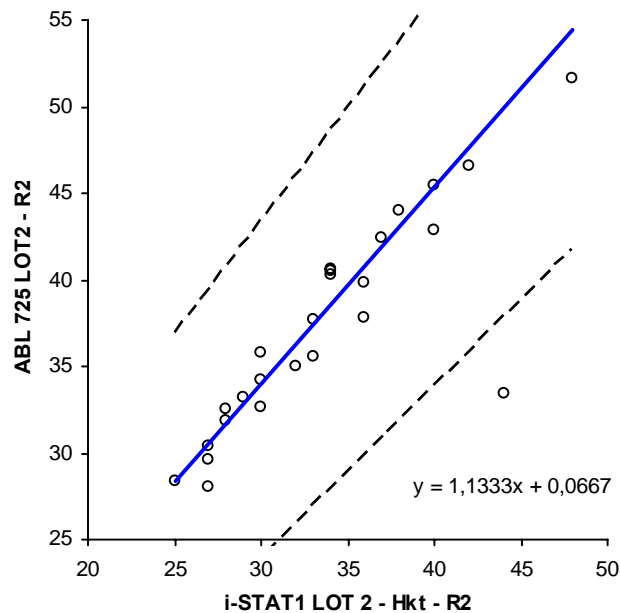




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Гематокрит Лот 2 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Гематокрит Лот 2 R2





Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 62 von 94

Исследование/ измерение

Гемоглобин Лот 1

Прибор сравнения

Radiometer ABL 725

Тип картриджа:

CG8+

Исследуемые образцы:

гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр Лота

Гемоглобин

CG8+ Картридж (Номер лота): L06061

Партия:

Лот 1

Объединённые результаты

Гемоглобин

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
26	1+2	0,9381	1,6899
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
26	1	0,922	2,050
26	2	0,971	1,275

Точность	
Sxx	Syy
0.3085	0.2461
коэф. лин. кор. Пирсона r	
0,97	
0,97	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

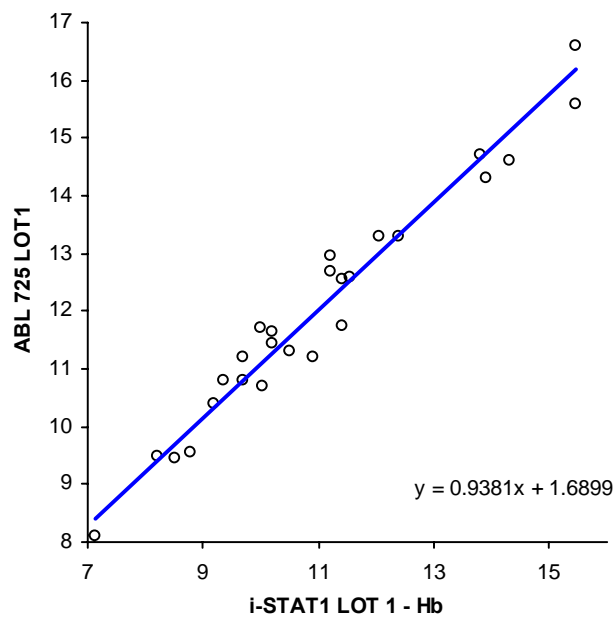
Seite 63 von 94

Первичные данные **Гемоглобин**

NR	i-STAT1 LOT 1		ABL 725 LOT1	
	Hb			
1	14.3	14.3	14.5	14.7
2	10.2	10.2	11.5	11.4
3	9.9	10.5	11.7	11.6
4	9.5	9.9	11	10.6
5	9.5	10.5	11.5	11.9
6	13.9	13.9	14.3	14.3
7	8.2	8.2	9.6	9.4
8	9.2	9.5	10.8	10.8
9	9.9	9.5	11.2	11.2
10	10.5	10.5	11.2	11.4
11	11.5	10.9	12.7	12.7
12	15.6	15.3	15.6	15.6
13	15.3	15.6	16.6	16.6
14	11.2	11.2	13	12.9
15	9.2	9.2	10.4	10.4
16	8.8	8.8	9.6	9.5
17	14.3	13.3	14.7	14.7
18	6.8	7.5	8.1	8.1
19	11.2	11.6	11.8	11.7
20	8.5	8.5	9.5	9.4
21	12.2	12.6	13.3	13.3
22	11.2	11.9	13.4	11.8
23	11.2	11.6	12.5	12.6
24	9.9	10.2	10.8	10.6
25	10.9	10.9	11.1	11.3
26	11.9	12.2	13.3	13.3

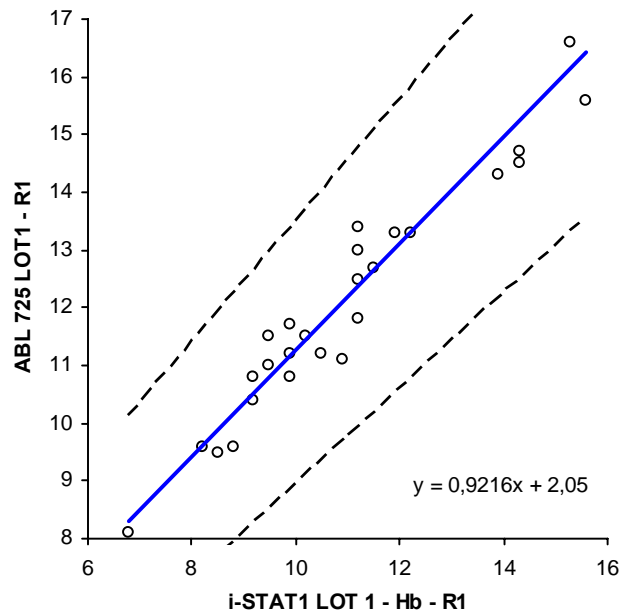


Регрессионный анализ по Демингу (1) Гемоглобин Лот1

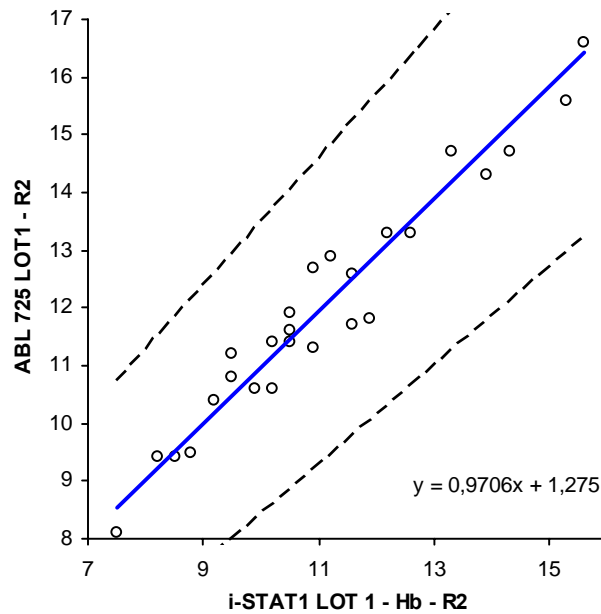




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Гемоглобин Lot 1 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Гемоглобин Lot 1 R2



**Исследование/
измерение****Гемоглобин Лот 2**

Прибор сравнения Radiometer ABL 725
Тип картриджа: CG8+
Исследуемые образцы: гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота**Гемоглобин**

CG8+ Картридж (Номер лота): L06099
Партия: Лот 2

Объединённые результаты**Гемоглобин**

n	Серия	Наклон	Точка пересечения	Точность	
				Sxx	Syy
Стат. анализ по Демингу (1) Deming				0,2400	0,0883
25	1+2	1,1406	-0,8562	коэф. лин. кор. Пирсона r	
Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok				0,90	
25	1	1,098	-0,074	0,84	
25	2	1,111	-0,311		



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 67 von 94

Первичные данные

Гемоглобин

NR	i-STAT1 LOT 2		ABL 725 LOT2	
	Hb			
1	9.9	9.9	10.8	10.8
2	9.9	10.2	11.6	11.6
3	11.2	11.6	13.1	13.1
4	10.9	10.9	11.3	11.4
5	13.9	14.3	15.3	15.2
6	12.6	12.6	13.9	13.8
7	11.2	11.2	12.3	12.3
8	8.8	9.2	9.1	9
9	9.5	9.5	10.5	10.3
10	10.5	11.2	11.3	11.5
11	9.9	10.2	11.1	11.1
12	9.5	9.5	10.6	10.5
13	9.9	10.2	10.6	10.6
14	12.9	12.9	14.3	14.4
15	13.6	13.6	14	14
16	13.9	15	11	10.7
17	11.2	11.6	13.3	13.2
18	9.2	9.2	9.8	9.8
19	13.6	13.6	14.8	14.8
20	11.9	12.2	12.3	12.3
21	8.2	8.5	9	9.2
22	11.9	11.6	13.3	13.2
23	16.3	16.3	16.9	16.9
24	9.2	9.2	9.6	9.5
25	12.2	12.2	13.3	13



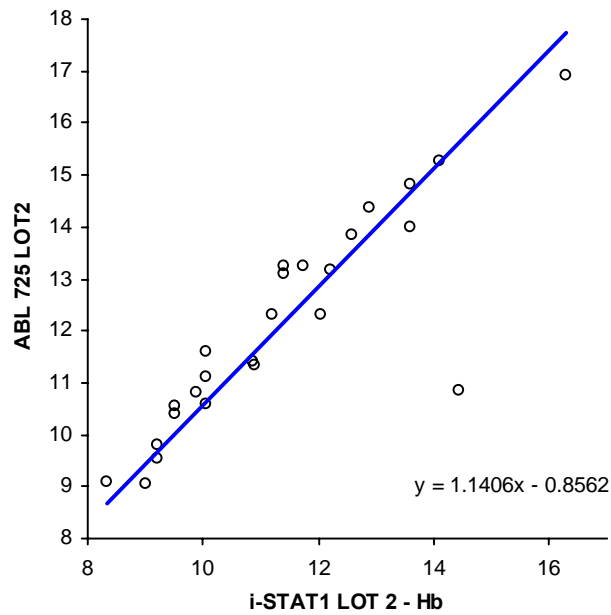
Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

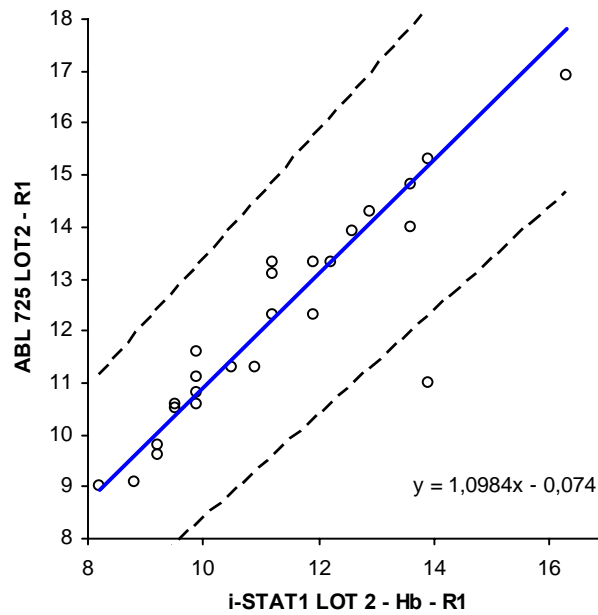
Seite 68 von 94

Регрессионный анализ по Демингу (1) Гемоглобин Лот 2

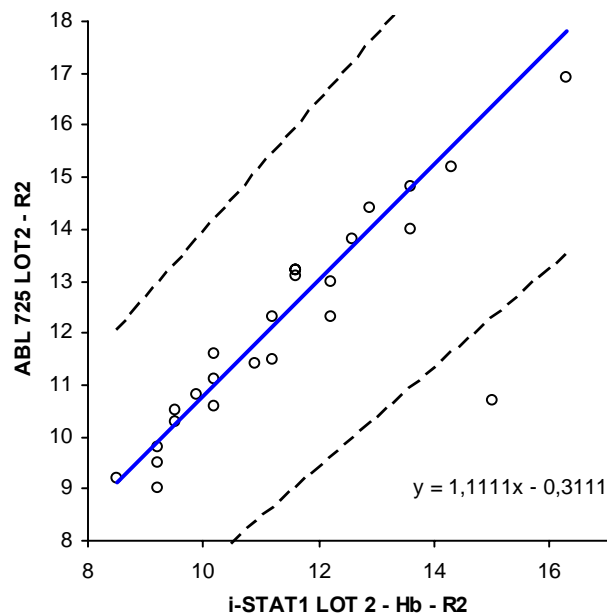




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Гемоглобин Лот 2 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Гемоглобин Лот 2 R2





Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 70 von 94

Исследование/ измерение

Глюкоза Лот 1

Прибор сравнения Radiometer ABL 725
Тип картриджа: CG8+
Исследуемые образцы: гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота

Глюкоза

CG8+ Картридж (Номер лота): L06061
Партия: Лот 1

Объединённые результаты

Глюкоза

n	Серия	Наклон	Точка пересечения	Точность	
				Sxx	Syy
Стат. анализ по Демингу (1) Deming				0.8204	0.7966
26	1+2	0.9249	10.1833	коэф. лин. кор. Пирсона r	
Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok				0,99	
26	1	0,930	7,326	0,99	
26	2	0,946	7,311		



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 71 von 94

Первичные данные **Глюкоза**

NR	i-STAT1 LOT 1		ABL 725 LOT1	
	Glukose			
1	119	119	118	118
2	146	143	142	143
3	112	109	110	110
4	87	88	88	85
5	89	89	89	89
6	73	73	74	74
7	67	66	68	68
8	92	92	90	91
9	87	87	87	87
10	91	90	92	92
11	212	210	205	204
12	99	99	99	99
13	126	126	126	127
14	60	61	62	62
15	76	76	76	76
16	142	143	144	144
17	73	74	83	83
18	72	73	82	82
19	70	69	80	80
20	79	79	87	87
21	99	100	110	110
22	64	65	79	75
23	77	77	86	86
24	105	106	114	114
25	83	82	84	86
26	64	63	68	68



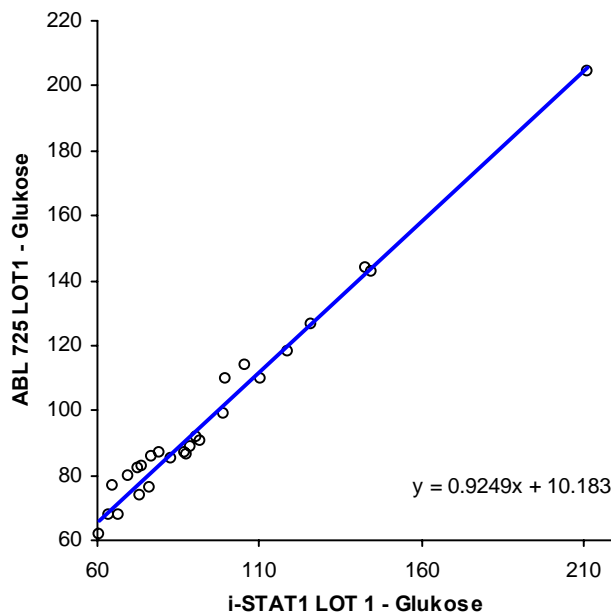
Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

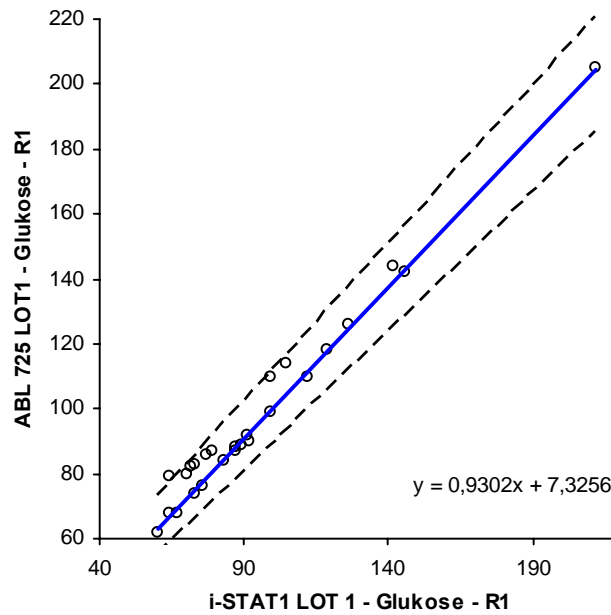
Seite 72 von 94

Регрессионный анализ по Демингу (1) Глюкоза Лот1

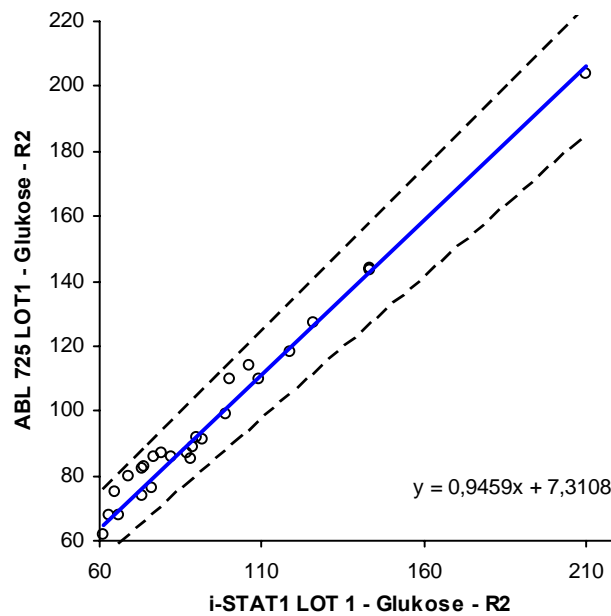




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Глюкоза Лот 1 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Глюкоза Лот 1 R2





Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 74 von 94

Исследование/ измерение

Глюкоза Лот2

Прибор сравнения

Radiometer ABL 725

Тип картриджа:

CG8+

Исследуемые образцы:

гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота

Глюкоза

CG8+ Картридж (Номер лота): L06099

Партия:

Лот 2

Объединённые результаты

Глюкоза

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
25	1+2	1.0135	2.6183
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
25	1	1,007	2,650
25	2	1,008	2,982

Точность	
Sxx	Syy
1.0583	1.2490
коэф. лин. кор. Пирсона r	
1,00	
1,00	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 75 von 94

Первичные данные **Глюкоза**

NR	i-STAT1 LOT 2		ABL 725 LOT2	
	Glukose			
1	111	109	111	111
2	141	142	142	142
3	91	93	96	97
4	109	110	111	113
5	50	50	52	52
6	123	124	132	128
7	93	94	100	100
8	50	51	53	53
9	105	104	106	105
10	53	49	55	55
11	80	78	82	83
12	75	75	78	78
13	31	31	34	33
14	190	193	194	198
15	59	59	63	62
16	113	113	116	117
17	229	232	237	239
18	84	84	88	88
19	89	90	95	95
20	84	85	88	88
21	86	85	90	91
22	83	83	90	95
23	75	74	81	80
24	86	86	87	89
25	49	49	52	51



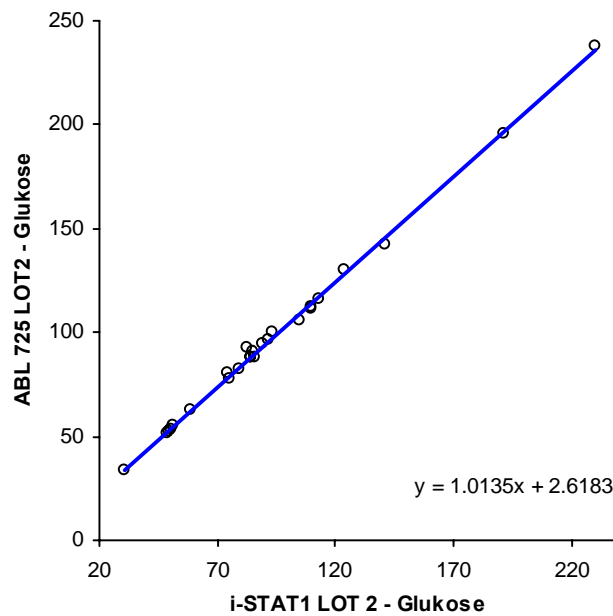
Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

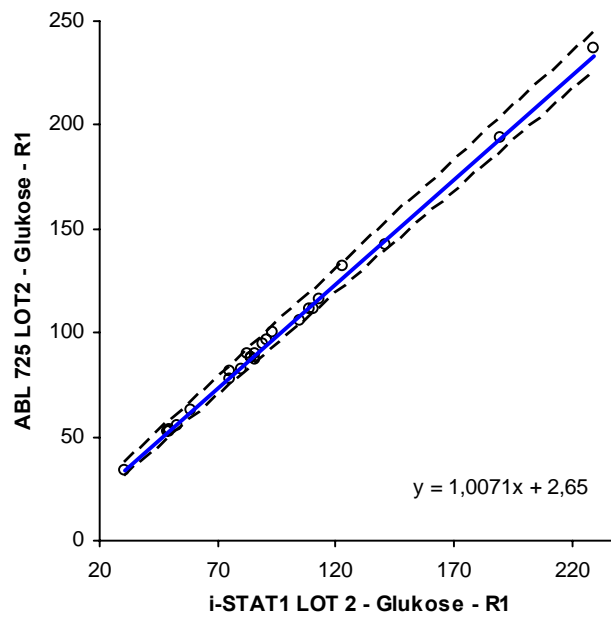
Seite 76 von 94

Регрессионный анализ по Демингу (1) Глюкоза Лот2

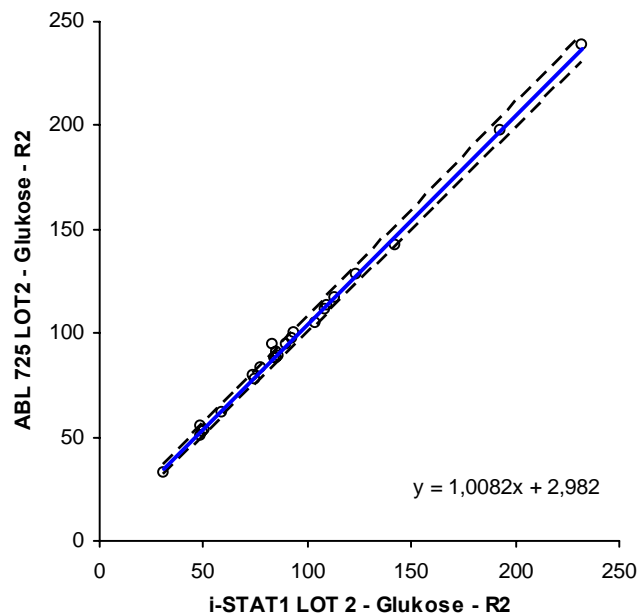




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Глюкоза Lot 2 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Глюкоза Lot 2 R2





Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 78 von 94

Исследование/ измерение

Ионизированный Кальций Лот 1

Прибор сравнения Radiometer ABL 725
Тип картриджа: CG8+
Исследуемые образцы: гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота ион. Кальций

CG8+ Картридж (Номер лота): L06061

Партия: Лот 1

Объединённые результаты ион. Кальций

n	Серия	Наклон	Точка пересечения	Точность	
				Sxx	Syy
				Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
26	1+2	1.0573	-0.0580	0.0098	0.0075
				Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
26	1	1,000	0,000	коэф. лин. кор. Пирсона r	
26	2	1,038	-0,029	0,93	
				0,92	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

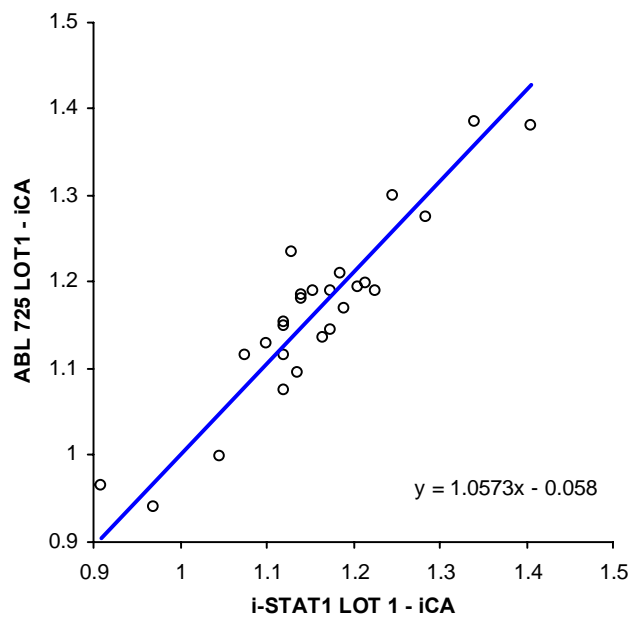
Seite 79 von 94

Первичные данные **ион. Кальций**

NR	i-STAT1 LOT 1		ABL 725 LOT1	
	iCA			
1	1.13	1.13	1.25	1.22
2	1.16	1.15	1.19	1.19
3	1.16	1.12	1.19	1.18
4	1.34	1.34	1.39	1.38
5	1.07	1.08	1.12	1.11
6	0.91	0.91	0.96	0.97
7	1.28	1.29	1.27	1.28
8	1.14	1.13	1.1	1.09
9	1.12	1.12	1.16	1.15
10	1.17	1.16	1.14	1.13
11	1.11	1.13	1.08	1.07
12	1.1	1.1	1.13	1.13
13	1.19	1.18	1.21	1.21
14	1.25	1.24	1.3	1.3
15	1.14	1.14	1.18	1.18
16	1.04	1.05	1	1
17	1.21	1.22	1.2	1.2
18	1.2	1.18	1.17	1.17
19	1.22	1.23	1.19	1.19
20	0.97	0.97	0.94	0.94
21	1.16	1.19	1.15	1.14
22	1.12	1.12	1.1	1.13
23	1.41	1.4	1.38	1.38
24	1.13	1.11	1.15	1.15
25	1.18	1.17	1.19	1.19
26	1.21	1.2	1.2	1.19

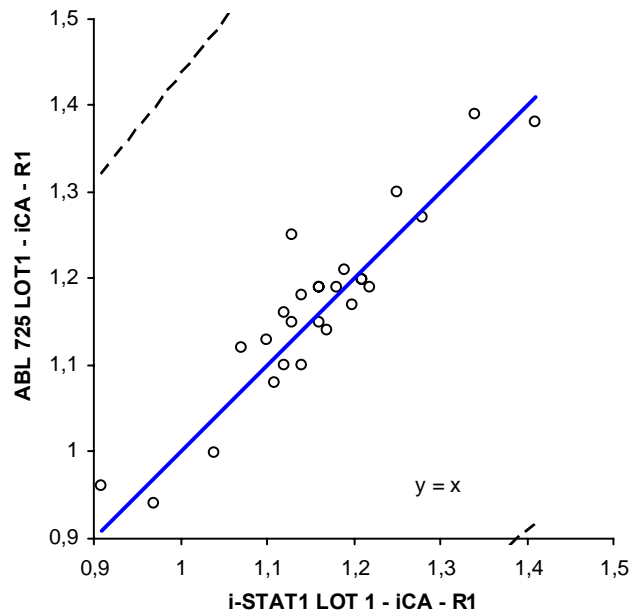


Регрессионный анализ по Демингу (1) ион. Кальций Лот 1

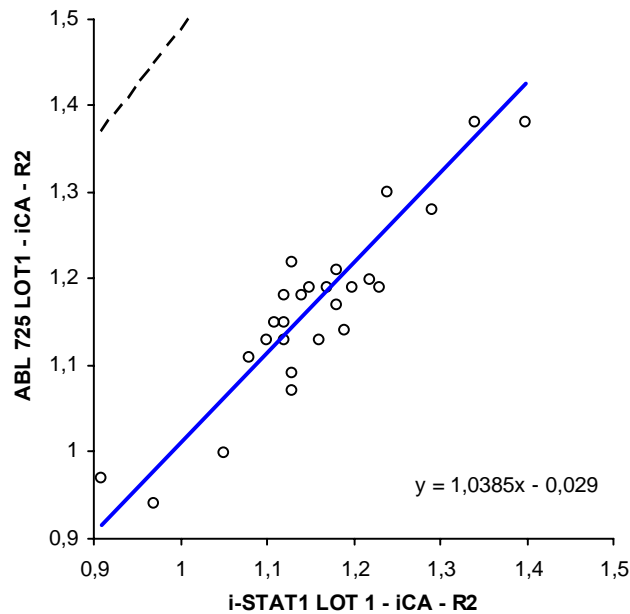




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2)ион. Кальций Lot 1 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2)ион. Кальций Lot 1 R2





Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 82 von 94

Исследование/ измерение

ион. Кальций Лот 2

Прибор сравнения Radiometer ABL 725
Тип картриджа: CG8+
Исследуемые образцы: гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота

ион. Кальций

CG8+ Картридж (Номер лота): L06099

Партия: Лот 2

Объединённые результаты

ион. Кальций

n	Серия	Наклон	Точка пересечения	Точность	
				Sxx	Syy
Стат. анализ по Демингу (1) Deming					
23	1+2	1,0022	0,0184	0,0111	0,0059
Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok					
23	1	1,000	0,020	коэф. лин. кор. Пирсона r	
23	2	1,000	0,010	0,97	
				0,96	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

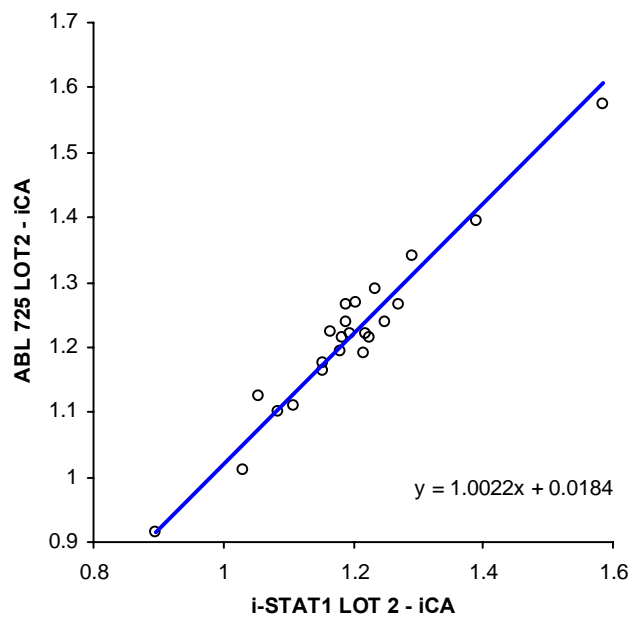
Seite 83 von 94

Первичные данные **ион. Кальций**

NR	i-STAT1 LOT 2		ABL 725 LOT2	
	iCA			
1	1.15	1.16	1.17	1.16
2	1.03	1.03	1.01	1.01
3	1.27	1.27	1.26	1.27
4	1.21	1.24	1.22	1.21
5	1.2	1.21	1.27	1.27
6	1.57	1.6	1.58	1.57
7	1.11	1.11	1.11	1.11
8	1.19	1.19	1.27	1.26
9	1.2	1.16	1.2	1.19
10	1.3	1.28	1.34	1.34
11	1.18	1.19	1.22	1.21
12	1.16	1.17	1.23	1.22
13	1.2	1.19	1.22	1.22
14	1.08	1.09	1.1	1.1
15	1.25	1.25	1.23	1.25
16	0.89	0.9	0.92	0.91
17	1.22	1.22	1.22	1.22
18	1.21	1.22	1.19	1.19
19	1.23	1.23	1.23	1.23
20	1.38	1.4	1.40	1.39
21	1.16	1.15	1.18	1.17
22	1.05	1.06	1.13	1.12
23	1.18	1.2	1.24	1.24
24	1.24	1.23	1.29	1.29
25	1.15	1.15	1.23	1.23

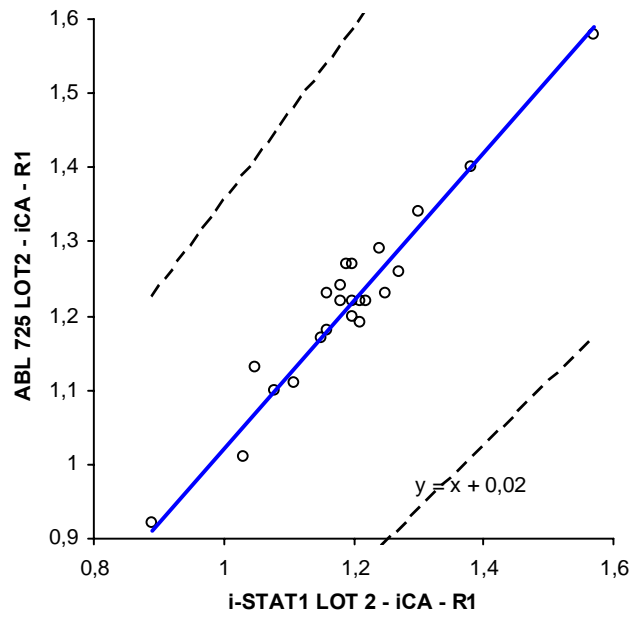


Регрессионный анализ по Демингу (1) ион. Кальций Лот2

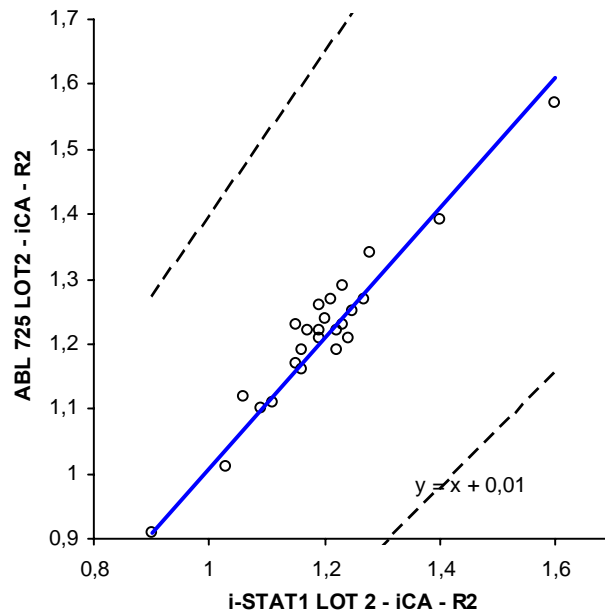




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2)ион. Кальций Лот 2 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2)ион. Кальций Лот 2 R2





Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 86 von 94

Исследование/ измерение

Креатинин Лот 1

Прибор сравнения: Roche Modular
Тип картриджа: Crea
Исследуемые образцы: гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота

Креатинин

Креа. Картридж (Номер лота): H06082
Партия: Лот 1

Объединённые результаты

Креатинин

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
26	1+2	1.0193	-0.1279
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
26	1	1,026	-0,105
26	2	1,000	-0,140

Точность	
Sxx	Syy
0.0941	0.0409
коэф. лин. кор. Пирсона r	
1,00	
1,00	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 87 von 94

Первичные данные

Креатинин

NR	i-STAT1 LOT 1		Roche Modular LOT 1	
	Crea			
1	0.6	0.7	0.79	0.74
2	0.9	0.9	0.85	0.82
3	3.1	3.2	2.81	2.77
4	6.8	6.9	6.24	6.37
5	7.4	7.7	7.26	7.25
6	0.8	0.7	0.53	0.56
7	1.6	1.6	1.48	1.39
8	1.6	1.6	1.36	1.3
9	1.8	1.5		1.5
10	3.4	3.5		3.36
11	0.4	0.5	0.19	0.18
12	1.9	1.8	1.79	1.82
13	0.6	0.7	0.39	0.35
14	10.5	10.6	11.02	10.83
15	1.8		2.04	1.99
16	1.7	1.9	1.57	1.58
17	1.6	1.8	1.6	1.62
18	2	2.1	2.15	2.17
19	0.5	0.5	0.57	0.53
20	1.5	1.5	1.46	1.48
21	1.3	1.6	1.4	1.35
22	5.1	5	5.02	5.05
23	1.4	1.2	1.28	1.25
24	1.6	1.7	1.58	1.56
25	4.5	4.5	5.05	5
26	1.6	1.8	1.65	1.64
27	0.4	0.4	0.48	0.48
28	0.9	0.9	0.71	0.71
29	2.1	2.2	2.05	2.11

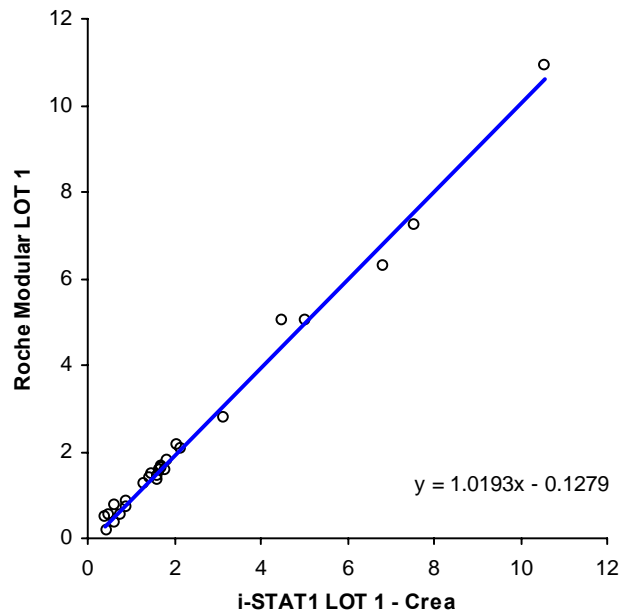


Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

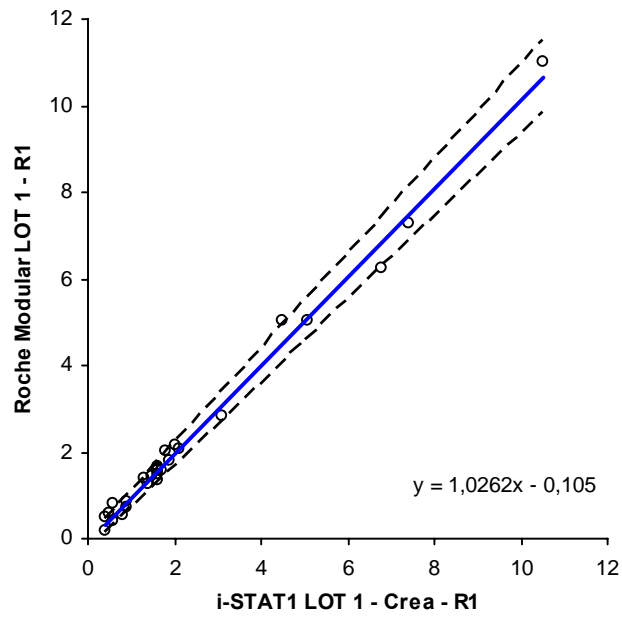
Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Регрессионный анализ по Демингу (1) Креатинин Лот1

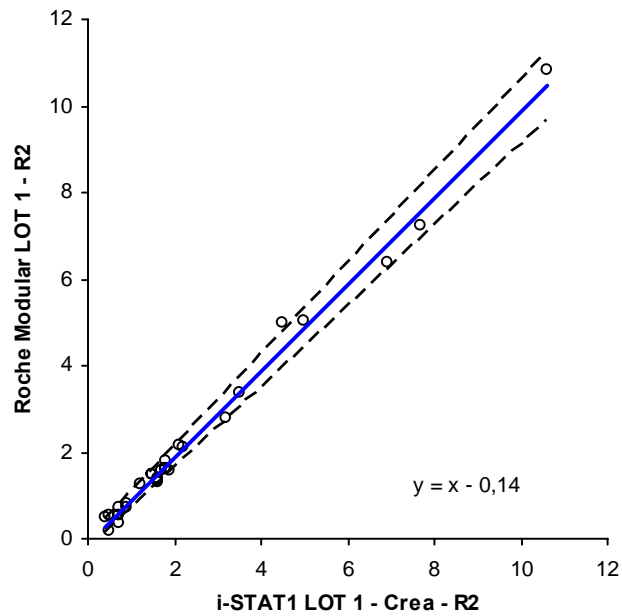




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Креатинин Лот 1 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2) Креатинин Лот 1 R2





Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 90 von 94

Исследование/ измерение

Креатинин Лот 2

Прибор сравнения: Roche Modular
Тип картриджа: CG8+
Исследуемые образцы: гепаринизированная цельная кровь

i-STAT Шифр лота

Креатинин

Среа Картридж (Номер лота): H06082
Партия: Лот 2

Объединённые результаты

Креатинин

n	Серия	Наклон	Точка пересечения
		Стат. анализ по Демингу (1) Deming	
28	1+2	1,0111	-0,1544
		Стат. анализ по Пассингу и Баблоку (2) Passing Bablok	
28	1	0,999	-0,088
28	2	1,014	-0,174

Точность	
Sxx	Syy
0,0845	0,0548
коэф. лин. кор. Пирсона r	
1,00	
1,00	



Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

Seite 91 von 94

Первичные данные

Креатинин

NR	i-STAT1 LOT 2		Roche Modular LOT 2	
	Crea			
1	8.1	8.1	8.36	8.35
2	0.7	0.6	0.58	0.56
3	3.2	3.2	3.07	3.05
4	1.5	1.6	1.59	1.53
5	4.5	4.6	4.46	4.44
6	1.7	1.7	1.7	1.68
7	1.8	1.7	1.69	1.63
8	4.5	4.4	4.14	4.05
9	2	2	1.8	1.71
10	3.3	3.4	3.43	3.42
11			0.68	0.65
12	2.6	2.8	2.42	2.43
13	1.7	1.7	1.63	1.6
14	2.7	2.6	2.67	2.66
15	1.2	1.3	0.61	0.54
16	0.7	0.8	0.66	0.59
17	1	0.9	0.78	0.75
18	5.4	5.5	5.39	5.44
19	1	1.1	0.96	0.93
20	2.8	2.9	2.59	2.59
21	1.9	1.9	1.9	1.92
22	0.8	0.9	0.69	0.69
23	1.1	1.2	1.14	1.17
24	4.7	4.6	4.38	4.47
25	4.3	4.2	4.02	4.06
26	12.2	12.6	12.06	12.36
27	5.3	5.4	5.25	5.41
28	0.8	0.9	0.87	0.88
29	0.9	1	0.74	0.71



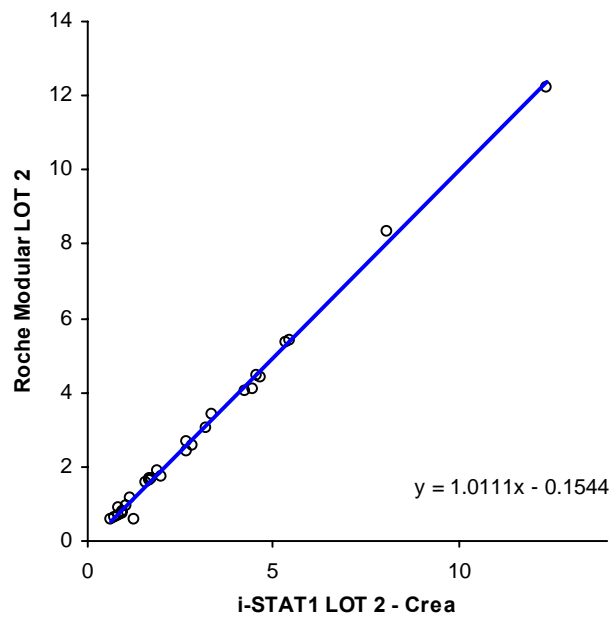
Abbott Point of Care

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Postfach 13 03, D-65003 Wiesbaden

Telefon +49 (0) 6122 58-1389
Telefax +49 (0) 6122 58-1662

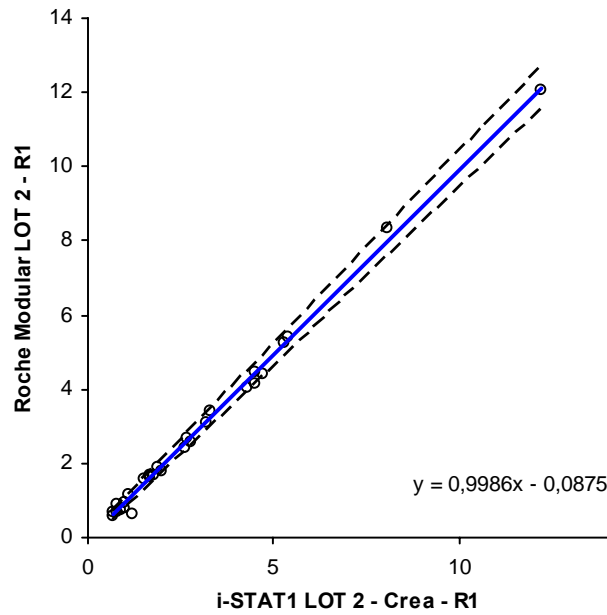
Seite 92 von 94

Регрессионный анализ по Демингу (1) Креатинин Лот2

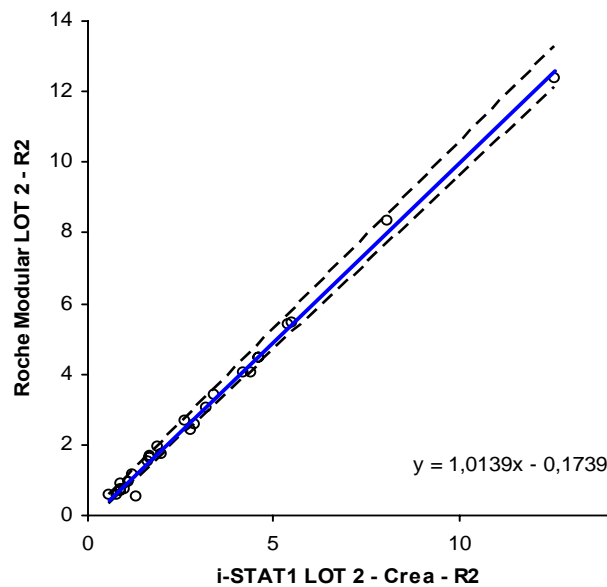




Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2)Креатинин Лот 2 R1



Регрессионный анализ по Пассингу и Баблоку (2)Креатинин Лот 2 R2



Комментарии

Целью настоящего исследования являлась проверка точности работы анализатора крови i-STAT, а также сопоставление результатов исследований этих же образцов, полученных на приборах фирмы Радиометр (АБЛ725) /Radiometer(ABL725)/, Рош (Модуляр) и Иммулайт фирмы DPC Biermann.

Измерения проводились в образцах гепаринизированной цельной крови, за исключением определений Тропонина I, для определения которого использовалась гепаринизированная плазма крови.

Образцы для исследований доставлялись в лабораторию пневмопочтой и перед проведением исследований хорошо перемешивались.

Das Ziel der Studie war die Überprüfung des i-STAT Blutanalyser auf Präzision sowie Genauigkeit. und der Vergleich zu den Geräten der Firma Radiometer(ABL725), Roche (Modular) sowie den Immulite von DPC Biermann.

Die Messungen wurden mit preheparinisirtes Vollblut durchgeführt, mit Ausnahme der Troponin I Messung, dort wurde preheparinisirtes Plasma verwendet.

Die Proben wurden mittels Rohrpost zum Labor verbracht, vor der Messung wurden sie gut gemischt.

Рекомендованная литература

1. Deming WE. Statistical adjustment of data. New York: Wiley, 1943:184
2. Passing H, Bablok W (1983) A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from to different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in Clinical Chemistry, Part I. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 21:709-720.
3. i-STAT Cartridge & Test Information Sheets