

i-STAT Crea Cartridge

Bedoeld voor gebruik met de i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 & 03P75-06)



NAAM

i-STAT Crea Cartridge – REF 03P84-25

BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT Crea Cartridge met het i-STAT 1 System is bedoeld voor gebruik bij de *in-vitro* kwantificatie van creatinine in arterieel, veneus of capillair volbloed.

Metingen van creatinine worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van nierziekten, bij het bewaken van nierdialyse en als rekenbasis voor het meten van andere urine-analyten.

SAMENVATTING EN UITLEG/KLINISCH BELANG

Gemeten:

Creatinine (Crea)

Verhoogde creatinineniveaus worden voornamelijk geassocieerd met een abnormale nierfunctie en treden op wanneer de glomerulaire filtratiesnelheid aanzienlijk afneemt of wanneer de urineloosung wordt belemmerd. De creatinineconcentratie is een betere indicatie van de nierfunctie dan ureum of urinezuur, omdat het niet wordt beïnvloed door voeding, lichaamsbeweging of hormonen.

Het creatinineniveau is gebruikt in combinatie met BUN om onderscheid te maken tussen prerenale en renale oorzaken van verhoogd ureum/BUN.

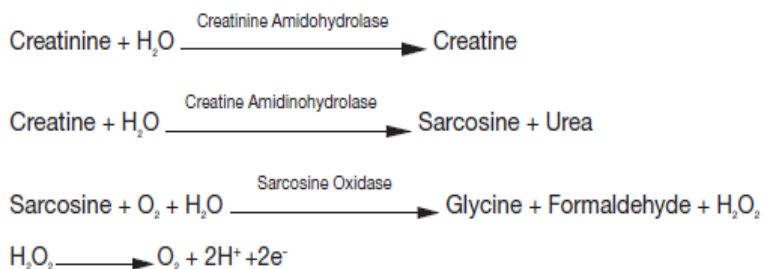
PRINCIPE VAN DE TEST

Het i-STAT-systeem maakt gebruik van directe (onverdunde) elektrochemische methoden. Waarden die met directe methoden zijn verkregen, kunnen afwijken van waarden die zijn verkregen met indirecte (verdunde) methoden.¹

Gemeten:

Creatinine (Crea)

Creatinine wordt amperometrisch gemeten. Het wordt gehydrolyseerd tot creatine in een reactie die wordt gekatalyseerd door het enzym creatinine amidohydrolase. Creatine wordt vervolgens gehydrolyseerd tot sarcosine door creatine amidohydrolase. De oxidatie van sarcosine, gekatalyseerd door sarcosine oxidase, produceert waterstofperoxide (H_2O_2). De vrijgekomen waterstofperoxide wordt geoxideerd bij de platina-elektrode om een stroom te produceren die evenredig is aan de creatinineconcentratie van het monster.



Zie hieronder voor meer informatie over factoren die de resultaten kunnen beïnvloeden. Bepaalde stoffen, zoals geneesmiddelen, kunnen de niveaus van de analyten *in-vivo* beïnvloeden.² Als de resultaten niet overeenkomen met de klinische beoordeling, moet het patiëntmonster opnieuw worden getest met een andere cartridge.

REAGENTIA

Inhoud

Elke i-STAT-cartridge bevat één referentie-elektrode (wanneer potentiometrische sensoren deel uitmaken van de cartridgeconfiguratie), sensoren voor de meting van specifieke analyten en een gebufferde waterige kalibratieoplossing met bekende concentraties analyten en conserveermiddelen. Hieronder staat een lijst met reactieve bestanddelen voor de i-STAT Creatinine-cartridge:

Sensor	Reactief bestanddeel	Biologische bron	Minimale hoeveelheid
Crea	Creatinine	n.v.t.	158,4 µmol/L
	Creatine amidohydrolase	Microbieel	0,01 IU
	Creatinine amidohydrolase	Microbieel	0,02 IU
	Sarcosine oxidase	Microbieel	0,001 IU

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor gebruik voor *in-vitro*diagnostiek.
- NIET OPNIEUW GEBRUIKEN—cartridges zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Raadpleeg de handleiding van het i-STAT 1 System voor alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Opslagcondities

- Koelen bij 2–8 °C (35–46 °F) tot de vervaldatum.
- Kamertemperatuur bij 18–30 °C (64–86 °F). Kijk op de cartridgedoos voor de aanbevolen houdbaarheidsduur.

INSTRUMENTEN

De i-STAT-creatininecartridge is bedoeld voor gebruik met de i-STAT 1 Analyzer REF 04P75-01 (model 300-G) en REF 03P75-06 (model 300W).

MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDING VOOR ANALYSE

Typen monsters

Arterieel, veneus of capillair volbloed.

Monstervolume: 65 µL

Opties voor bloedafname en testtiming (tijd van afname tot vullen van cartridge)

Geanalyseerde stof	Spuiten	Test-timing	Geëvacueerde buizen	Test-timing	Capillaire buizen	Test-timing
Creatinine	Zonder antistollingsmiddel	3 minuten	Zonder antistollingsmiddel	3 minuten	Met gebalanceerd heparine-antistollingsmiddel of lithiumheparine indien gelabeld voor de meting van elektrolyten	3 minuten
	Met gebalanceerd heparine-antistollingsmiddel of lithiumheparine-antistollingsmiddel (spuit moet worden gevuld volgens de aanbeveling van de fabrikant) Meng grondig opnieuw voordat u de cartridge vult.	30 minuten	Met antistollingsmiddel met lithiumheparine (buizen moeten worden gevuld volgens de aanbevelingen van de fabrikant) Meng grondig opnieuw voordat u de cartridge vult.	30 minuten		

PROCEDURE VOOR HET TESTEN VAN CARTRIDGES

Elke cartridge is in een folieverpakking afgedicht ter bescherming tijdens de opslag; gebruik de cartridge niet als er gaten in de verpakking zitten.

- Een cartridge mag pas uit de beschermende verpakking worden gehaald als deze op kamertemperatuur is (18-30 °C of 64-86 °F). Voor de beste resultaten moeten de cartridge en de analysator op kamertemperatuur zijn.
- Aangezien condensatie op een koude cartridge goed contact met de analysator kan verhinderen, moet u gekoelde cartridges 5 minuten vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen voor één cartridge en 1 uur voor de gehele doos.
- Gebruik een cartridge onmiddellijk nadat u deze uit de beschermende verpakking hebt gehaald. Langdurige blootstelling kan ertoe leiden dat een cartridge een kwaliteitscontrole niet doorstaat.
- Plaats ongeopende, eerder gekoelde cartridges niet terug in de koelkast.
- Cartridges kunnen op kamertemperatuur worden bewaard gedurende de periode die wordt aangegeven op de cartridgedoos.

De cartridge vullen en afdichten (nadat de cartridge is geëquilibreerd en het bloedmonster is afgenomen)

- Plaats de cartridge op een vlakke ondergrond.
- Meng het monster grondig. Keer een bloedafnamebuis met lithiumheparine ten minste 10 keer om. Als het monster in een spuit is afgenomen, keer dan de spuit gedurende 5 seconden om en rol de spuit vervolgens gedurende 5 seconden tussen de handpalmen (met de handen parallel aan de grond), keer de spuit dan om en rol nogmaals gedurende 5 seconden. Het bloed in het aanzetstuk van de spuit wordt niet gemengd, waardoor het nodig is om 2 druppels eruit te laten lopen voordat een cartridge wordt gevuld. Houd er rekening mee dat het moeilijk kan zijn om een monster goed te mengen in een spuit van 1,0 mL.
- Vul de cartridge onmiddellijk na het mengen. Richt het aanzetstuk van de spuit of het uiteinde van het transferapparaat (capillaire buis, pipet of doseertip) in de monsterwell van de cartridge.
- Laat het monster langzaam in de monsterwell lopen totdat het monster de vulmarkering op de cartridge bereikt. De cartridge is goed gevuld wanneer het monster de vulmarkering bereikt en er een kleine hoeveelheid monster in de monsterwell zit. Het monster moet gelijkmatig zijn, en geen luchtbellen of breuken bevatten (zie de systeemhandleiding voor meer informatie).
- Klap de kliksluiting over de monsterwell.

Patiëntanalyse uitvoeren

1. Druk op de aan/uit-knop om de handheld in te schakelen.
2. Druk op 2 voor *i-STAT Cartridge*.
3. Volg de prompts van de handheld.
4. Scan het lotnummer op de verpakking van de cartridge.
5. Ga verder met de normale procedures voor het voorbereiden van het monster en het vullen en afdichten van de cartridge.
6. Duw de verzegelde cartridge in de betreffende opening van de handheld totdat deze vastklikt. Wacht tot de test is voltooid.
7. Bekijk de resultaten.

Raadpleeg voor meer informatie over het testen van cartridges de handleiding van het i-STAT 1 System op www.pointofcare.abbott.

Analysetijd

Ongeveer 130-200 seconden.

Quality Control (Kwaliteitscontrole)

Het i-STAT-kwaliteitscontroleregime bestaat uit vier aspecten, met een systeemontwerp dat de kans op fouten vermindert, waaronder:

1. Een serie geautomatiseerde online kwaliteitsmetingen die de sensoren, fluidica en instrumenten controleert elke keer dat een test wordt uitgevoerd.
2. Een reeks geautomatiseerde, online procedurecontroles die de gebruiker controleert elke keer dat een test wordt uitgevoerd.
3. Er zijn vloeibare materialen beschikbaar om de prestaties van een batch cartridges te controleren wanneer deze voor het eerst worden ontvangen of wanneer er twijfels zijn over de opslagomstandigheden. Het uitvoeren van deze procedure maakt geen deel uit van de systeeminstructies van de fabrikant.
4. Traditionele kwaliteitscontrolemetingen die de instrumenten verifiëren met behulp van een onafhankelijk apparaat, dat de kenmerken van de elektrochemische sensoren simuleert op een manier die de prestatiekenmerken van de instrumenten benadrukt.

Raadpleeg voor meer informatie over kwaliteitscontrole de handleiding van het i-STAT 1System op www.pointofcare.abbott.

Kalibratieverificatie

Kalibratieverificatie is een procedure die bedoeld is om de nauwkeurigheid van resultaten over het gehele meetbereik van een test te controleren. Het uitvoeren van deze procedure maakt geen deel uit van de systeeminstructies van de fabrikant. Het wordt echter mogelijk vereist door regelgevende instanties of accreditatie-instellingen. Terwijl de kalibratieverificatieset vijf niveaus bevat, kan verificatie van het meetbereik worden uitgevoerd met de laagste, hoogste en middelste niveaus.

VERWACHTE WAARDEN

TEST	MAATEENHEDEN *	RAPPORTEERBAAR BEREIK	REFERENTIEBEREIK	
			<i>arterieel</i>	<i>veneus</i>
GEMETEN				
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 ³	
	µmol/L	18–1768	53–115	

* Het i-STAT-systeem kan worden geconfigureerd met de gewenste maateenheden. (Zie hieronder "Eenhedsconversie".)

Eenhedsconversie

- o **Creatinine (Crea):** om mg/dL om te rekenen naar µmol/L, vermenigvuldigt u de mg/dL-waarde met 88,4.

De referentiebereiken die in de analysator zijn geprogrammeerd en hierboven worden weergegeven, zijn bedoeld als richtlijnen voor de interpretatie van resultaten. Aangezien referentiebereiken kunnen variëren afhankelijk van demografische factoren zoals leeftijd, geslacht en erfelijke belasting, wordt aanbevolen de referentiebereiken te bepalen voor de populatie die wordt getest.

METROLOGISCHE HERLEIDBAARHEID

De gemeten analyt in de i-STAT Crea Cartridge is traceerbaar naar de volgende referentiematerialen of methoden. De controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn uitsluitend gevalideerd voor gebruik met het i-STAT-systeem en toegewezen waarden kunnen niet worden gebruikt met andere methoden.

Creatinine (Crea)

De test van het i-STAT System voor creatinine meet de stofhoeveelheidconcentratie creatinine in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair volbloed (dimensie µmol L⁻¹) voor in-vitro diagnostisch gebruik. Glucosewaarden die zijn toegewezen aan controles van het i-STAT System en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar naar het Amerikaanse standaardreferentiemateriaal SRM965 van het National Institute of Standards and Technology (NIST).

Aanvullende informatie over metrologische herleidbaarheid is beschikbaar bij Abbott Point of Care Inc.

PRESTATIEKENMERKEN

De onderstaande normale prestatiegegevens zijn verzameld in zorginstellingen door zorgprofessionals die zijn getraind in het gebruik van het i-STAT System en vergelijkende methoden. Klinische settings variëren en in sommige gevallen worden andere prestatiekenmerken vereist om de status van de nierfunctie te beoordelen dan in andere gevallen (bijv. medicatiedosering, gebruik van intraveneus contrastmiddel en polikliniek). Als dit noodzakelijk wordt geacht door een zorginstelling, moeten prestatiegegevens worden verkregen in specifieke klinische settings om te garanderen dat in de behoeften van patiënten wordt voorzien.

Precision

Precisiegegevens zijn als volgt op meerdere locaties verzameld: duplicaten van elke controlevloei stof zijn 's ochtends en 's middags op vijf dagen getest zodat er in totaal 20 herhalingen waren. De gemiddelde statistieken worden hieronder weergegeven.

Test	Maateenheden	Controleoplossing op waterbasis	Gemiddelde	SD (standaardaf- wijking)	CV (%) [Coëfficiënt Van variatie (%)]
Crea	mg/dL	Niveau 1	4,33	0,131	3,0
		Niveau 3	0,81	0,039	4,8

Methodevergelijking

Methodevergelijgingsgegevens zijn verzameld met CLSI-richtlijn EP9-A. ⁴

Deming-regressieanalyse ⁵ is uitgevoerd op de eerste herhaling van elke monsterset. In de methodevergelijkingstabel is n het aantal monsters in de gegevensset, verwijzen Sxx en Syy naar schattingen van onnauwkeurigheid op basis van de duplicaten van respectievelijk de vergelijkende methode en de i-STAT-methode, is Sy.x de standaardfout van de schatting en is r de correlatiecoëfficiënt. *

Methodevergelijkingen kunnen per locatie verschillen vanwege verschillen in monsterhantering, kalibratie van vergelijkende methoden en andere locatiespecifieke variabelen.

* De gebruikelijke waarschuwing met betrekking tot het gebruik van regressieanalyse wordt hier ter herinnering samengevat. Voor elke analyt geldt dat "als de gegevens worden verzameld over een smal bereik, de schatting van de regressieparameters relatief onnauwkeurig is en kan afwijken. Daarom kunnen voorspellingen op basis van deze schattingen ongeldig zijn". ⁵ De correlatiecoëfficiënt, r, kan worden gebruikt als richtlijn voor het beoordelen van de toereikendheid van het bereik van de vergelijkende methode bij het verhelpen van dit probleem. Als richtlijn kan het gegevensbereik worden beschouwd als toereikend als $r > 0,975$ is.

Creatinine/Crea (mg/dL)		Roche Integra 800	Beckman LX20®	J & J Vitros 950	Dade Dimension RxL
Veneuze bloedmonsters, afgenomen in Vacutainer®-buizen met lithium- of natriumheparine en arteriële bloedmonsters, afgenomen in bloedgasspuiten, zijn dubbel geanalyseerd met het i-STAT System. Een gedeelte van elk monster is gecentrifugeerd en het afgescheiden plasma is geanalyseerd met de vergelijkende methode.	n	30	58	31	36
	Sxx	0,029	0,141	0,04	0,04
	Syy	0,112	0,143	0,12	0,06
	Stijging	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

FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

De volgende stoffen zijn in plasma geëvalueerd voor relevante analyten bij de testconcentraties die worden aanbevolen in CLSI-richtlijn EP7-A2 ⁶, tenzij anders vermeld. Voor de stoffen die als stoorstof worden geïdentificeerd, wordt de interferentie beschreven.

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/née)	Opmerking
Aceetaldehyde	0,04 ⁷	Crea	Nee	
Paracetamol	1,32	Crea	Ja	Verhoogde resultaten
Paracetamol (therapeutisch)	0,132 ⁷	Crea	Nee	
Acetylcysteïne	10,2	Crea	Ja	Verhoogde resultaten
Acetylcysteïne (therapeutisch)	0,3 ^{8 9}	Crea	Nee	
Ascorbaat	0,34	Crea	Ja	Verhoogd met maximaal 0,3 mg/dL
Bicarbonaat	35,0	Crea	Nee	
Bilirubine	0,342	Crea	Nee	
Bromide (therapeutisch)	2,5 ^{10 11 12}	Crea	Ja	Verhoogde resultaten
Calciumchloride	5,0	Crea	Nee	

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
Creatine	0,382	Crea	Ja	Verhoogd met maximaal 0,3 mg/dL. Zie hieronder Andere factoren die de resultaten beïnvloeden voor CO ₂ -afhankelijkheid
Dopamine	0,006	Crea	Nee	
Formaldehyde	0,133 ⁷	Crea	Nee	
3-hydroxybutaanzuur	6,0 ¹³	Crea	Nee	
Glycolzuur	10,0	Crea	Ja	Resultaten verlaagd. Gebruik een andere methode.
Hydroxyurea	0,92	Crea	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
Lactaat	6,6	Crea	Nee	
Methyldopa	0,071	Crea	Nee	
Nithiodote (natriumthiosulfaat)	16,7 ¹⁴	Crea	Ja	Verhoogde resultaten
Pyruvaat	0,31	Crea	Nee	
Salicylaat	4,34	Crea	Nee	
Urinezuur	1,4	Crea	Nee	

De mate van interferentie bij andere concentraties dan hierboven vermeld, is mogelijk niet voorspelbaar. Het is mogelijk dat andere stoffen dan de geteste stoffen worden aangetroffen.

Relevante opmerkingen met betrekking tot interferentie door paracetamol, acetylcysteïne, bromide, hydroxyurea en Nithiodote worden hieronder vermeld:

- Het is aangetoond dat paracetamol de i-STAT-resultaten van creatinine verstoort bij 1,32 mmol/L, een toxische concentratie die is verboden door de CLSI-richtlijn. Het is aangetoond dat paracetamol bij 0,132 mmol/L, wat het bovenste uiteinde van het therapeutische concentratiebereik vertegenwoordigt, niet significant interfereert met de i-STAT-resultaten van creatinine.
- Acetylcysteïne is getest op twee niveaus: het door CLSI aanbevolen niveau van 10,2 mmol/L en een concentratie van 0,30 mmol/L. Dit laatste is 3 keer de piek therapeutische plasmaconcentratie die wordt geassocieerd met de behandeling om paracetamolvergiftiging ongedaan te maken. APOC heeft geen therapeutische conditie vastgesteld die zou leiden tot niveaus die in overeenstemming zijn met het door CLSI aanbevolen niveau. Acetylcysteïne bij een concentratie van 10,2 mmol/L verhoogde de i-STAT-creatinineresultaten, terwijl acetylcysteïne bij een concentratie van 0,3 mmol/L de i-STAT-creatinineresultaten niet significant verstoort.
- Bromide is getest op twee niveaus: het door CLSI aanbevolen niveau en een therapeutisch plasmaconcentratieniveau van 2,5 mmol/L. Deze laatste waarde is de piek plasmaconcentratie die wordt geassocieerd met halothaananesthesie, waarbij bromide vrijkomt. APOC heeft geen therapeutische conditie vastgesteld die zou leiden tot niveaus die in overeenstemming zijn met het door CLSI aanbevolen niveau. Bromide getest bij concentraties van 2,5 en 37,5 mmol/L verstoort de i-STAT-creatinineresultaten.
- Hydroxyurea is een DNA-syntheseremmer die wordt gebruikt bij de behandeling van verschillende vormen van kanker, sikkelcelanemie en HIV-infectie. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van maligniteiten, waaronder melanoom, gemetastaseerd ovariumkanker en chronische myelogene leukemie. Het wordt ook gebruikt bij de behandeling van polycythemia vera, trombocythemie en psoriasis. Bij normale doses van 500 mg tot 2 g/dag kan de concentratie hydroxyureum in het bloed van de patiënt worden gehandhaafd op ongeveer 100 tot 500 µmol/L. Snel na de dosering of bij hogere therapeutische doses kunnen hogere concentraties worden waargenomen.

- Nithiodote (natriumthiosulfaat) is geïndiceerd voor de behandeling van acute cyanidevergiftiging. Het artikel met de titel "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" geeft aan dat natriumthiosulfaat kan worden gebruikt bij de behandeling van calcifylaxis, volgens het artikel is "de hoogste concentratie waarschijnlijk zichtbaar in plasma na infusie van een dosis natriumthiosulfaat pentahydraat van 12,5 g. Ervan uitgaande dat de dosis van 12,5 g natriumthiosulfaat pentahydraat wordt verdeeld in een typisch bloedvolume van 5 L met een hematocriet van 40%, bedraagt de verwachte piek plasmaconcentratie van het natriumthiosulfaat 16,7 mmol/L." ¹⁴

*Het is mogelijk dat er andere stoffen worden aangetroffen. De mate van interferentie bij andere concentraties dan de genoemde concentraties, is mogelijk niet voorspelbaar.

ANDERE FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Creatine	Creatinine	Het normale bereik van creatineconcentratie in plasma is 0,17-0,70 mg/dL (13 - 53 µmol/L) bij mannen en 0,35 - 0,93 mg/dL (27 - 71 µmol/L) bij vrouwen. ⁷ Creatine kan verhoogd zijn bij patiënten die creatinesupplementen gebruiken, spiertrauma of andere primaire of secundaire myopathiën ervaren, statines nemen voor het onder controle houden van hyperlipidemie, of bij patiënten met hyperthyroïdie of een zeldzaam genetisch defect van het creatine-transportproteïne.
CO ₂ -afhankelijkheid	Creatinine	De afhankelijkheid van de i-STAT-creatinine met betrekking tot koolstofdioxide (CO ₂) is als volgt: Voor creatinineresultaten ≤ 2,0 mg/dL is geen correctie voor PCO₂ vereist. Voor creatinineresultaten > 2,0 mg/dL geldt de volgende correctie: Creatinine_{gecorrigeerd} = creatinine * (1 + 0,0025 * (PCO₂ - 40))

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbool	Definitie/gebruik
14 	14 dagen opslag bij kamertemperatuur, 18-30 °C.
	Uiterste gebruiksdatum of vervaldatum. De vervaldatum, weergegeven als JJJJ-MM-DD, is de laatste dag waarop het product mag worden gebruikt.
LOT 	Partijnummer of batchcode van de fabrikant. Het partijnummer of de batchcode wordt naast dit symbool weergegeven.
	Voldoende voor <n> tests.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Regulatory Affairs binnen de Europese Gemeenschap.
	Gebruikstemperatuur. De bovenste en onderste limieten voor opslag liggen naast de bovenste en onderste armen.
REF 	Catalogusnummer, lijstnummer of referentie.
	Niet hergebruiken.
	Fabrikant.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de systeemhandleiding voor instructies.
IVD 	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek.
CE 	Voldoet aan de Europese richtlijn voor <i>in-vitro</i> diagnostische apparaten (98/79/EC)
Rx ONLY 	Alleen voor voorgeschreven gebruik.

Aanvullende informatie: Voor aanvullende productinformatie en technische ondersteuning raadpleegt u de website van Abbott op www.pointofcare.abbott.

Referenties

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, Salvoli 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.

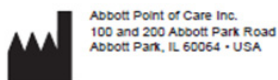
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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