

Wkład i-STAT G

Przeznaczony do stosowania z analizatorem i-STAT 1 (REF 04P75-01 i 03P75-06)

NAZWA

Wkład i-STAT G — REF 03P83-25



PRZEZNACZENIE

Test na zawartość glukozy, stanowiący część systemu i-STAT, jest przeznaczony do stosowania w ilościowej analizie *in vitro* stężenia glukozy we krwi pełnej tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej.

Pomiary stężenia glukozy są wykorzystywane w diagnostyce, monitorowaniu i leczeniu zaburzeń metabolizmu węglowodanów, w tym m.in. cukrzyca, hipoglikemii noworodków, hipoglikemii samoistnej oraz raka z komórek wysp trzustkowych.

STRESZCZENIE I OMÓWIENIE/ZNACZENIE KLINICZNE

Pomiary:

Glukoza (Glu)

Glukoza jest głównym źródłem energii dla organizmu i jedynym źródłem składników odżywczych dla tkanki mózgowej. Pomiary stężenia glukozy we krwi są istotne w diagnostyce i leczeniu pacjentów z cukrzycą i hipoglikemią. Do przyczyn podwyższonego stężenia glukozy należy cukrzyca, zapalenie trzustki, zaburzenia wydzielania wewnętrznego (np. zespół Cushinga), leki (np. sterydy, leki na nadczynność tarczycy), przewlekła niewydolność nerek, stres lub wlewy dożylnie glukozy. Do przyczyn obniżonego stężenia glukozy należy guz insulinowy, niewydolność kory nadnerczy, niedoczynność przysadki, rozległa choroba wątroby, spożycie etanolu, hipoglikemia reaktywna i choroby spichrzeniowe glikogenu.

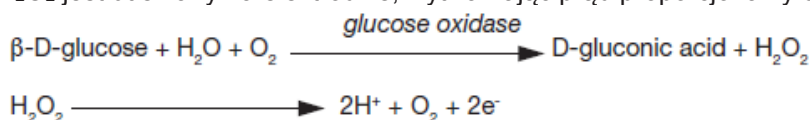
ZASADA DZIAŁANIA TESTU

System i-STAT wykorzystuje bezpośrednie metody elektrochemiczne (bez rozcieńczania). Wartości uzyskane metodą bezpośrednią mogą różnić się od wartości uzyskanych metodami pośrednimi (z rozcieńczaniem)¹.

Pomiary:

Glukoza (Glu)

Poziom glukozy jest oznaczany metodą amperometryczną. Utlenianie glukozy w obecności enzymu oksydazy glukozowej jako katalizatora prowadzi do powstania nadtlenu wodoru (H₂O₂). Uwolniony H₂O₂ jest utleniany na elektrodzie, wytwarzając prąd proporcjonalny do stężenia glukozy w próbce.



Poniżej znajdują się informacje na temat czynników wpływających na wyniki. Niektóre substancje, takie jak leki, mogą wpływać na poziom analitu w warunkach *in vivo*². Jeśli wyniki nie są zgodne z oceną kliniczną, próbkę od pacjenta należy poddać ponownej analizie przy użyciu innego wkładu.

SKŁADNIKI REAKTYWNE

Zawartość

Każdy wkład i-STAT zawiera jedną elektrodę referencyjną (gdy konfiguracja wkładu uwzględnia czujniki potencjometryczne), czujniki do pomiaru konkretnych analitów i buforowany wodny roztwór kalibracyjny, który zawiera znane stężenia analitów i konserwantów. Poniżej znajduje się lista składników reaktywnych dla wkładu i-STAT G:

Czujnik	Składnik reaktywny	Źródło biologiczne	Ilość minimalna
Glu	Glukoza	N/d	7 mmol/L
	Oksydaza glukozowa	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Wkłady są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w podręczniku systemu i-STAT 1.

Warunki przechowywania

- W warunkach chłodzenia w temperaturze 2–8°C (35–46°F) do upływu terminu ważności.
- W temperaturze pokojowej 18–30°C (64–86°F). Okres trwałości podano na opakowaniu wkładu.

ANALIZATORY

Wkład i-STAT G jest przeznaczony do stosowania z analizatorem i-STAT 1 REF 04P75-01 (model 300-G) i REF 03P75-06 (model 300W).

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Typy próbek

Krew pełna tętnicza, żylna lub włosniczkowa.

Objętość próbki: 65 µL

Opcje pobierania krwi i czas wykonania badania (czas od pobrania do napełnienia wkładu)

Analit	Strzykawki	Czas trwania testu	Probówki próżniowe	Czas trwania testu	Kapilary	Czas trwania testu
Glukoza	Bez antykoagulantu	3 minuty	Bez antykoagulantu	3 minuty	Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem lub	3 minuty
	Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem lub heparyną litową jako antykoagulantem (strzykawkę należy napełniać zgodnie z zaleceniem producenta) • Przed napełnieniem wkładu dokładnie ponownie wymieszać.	30 minut	Z heparyną litową jako antykoagulantem (probówki należy napełniać zgodnie z zaleceniami producenta) • Przed napełnieniem wkładu dokładnie ponownie wymieszać.	30 minut	z heparyną litową, jeśli probówka jest przeznaczona do pomiaru elektrolitów	

PROCEDURA WYKONYWANIA TESTU Z UŻYCIEM WKŁADU

Każdy wkład jest hermetycznie zamknięty w foliowym opakowaniu indywidualnym, które zapewnia ochronę podczas przechowywania — nie należy go używać, jeśli woreczek został przedziurawiony.

- Wkład można wyjąć z torebki ochronnej dopiero po umieszczeniu go w miejscu o temperaturze pokojowej (18–30°C lub 64–86°F). W celu uzyskania najlepszych wyników wkład i analizator powinny mieć temperaturę pokojową.
- Zjawisko kondensacji na zimnym wkładzie może uniemożliwić właściwy kontakt z analizatorem, dlatego przed użyciem pojedynczy wkład należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 5 minut, a całe pudełko na 1 godzinę.
- Wkładu należy użyć natychmiast po wyjęciu go z torebki ochronnej. Zbyt długi czas ekspozycji może spowodować, że kontrola jakości wkładu zakończy się niepowodzeniem.
- Nie należy zwracać do chłodziarki nieotwartych wkładów, które wcześniej znajdowały się w chłodziarce.
- Wkłady można przechowywać w temperaturze pokojowej przez czas wskazany na opakowaniu zbiorczym wkładów.

Napełnianie i uszczelnianie wkładu (po wyrównaniu temperatury wkładu z temperaturą pokojową i pobraniu próbki krwi)

1. Umieścić wkład na płaskiej powierzchni.
2. Dokładnie wymieszać próbkę. Odwrócić probówkę z heparyną litową, do której pobrano krew, co najmniej 10 razy. Jeśli próbka została pobrana do strzykawki, odwracać strzykawkę przez 5 sekund, następnie obracać strzykawkę między dłońmi (dłonie równoległe do podłoża) przez 5 sekund, a następnie odwrócić ją i obracać przez dodatkowe 5 sekund. Krew w kielichu strzykawki nie wymiesza się, dlatego przed napełnieniem wkładu wymagane jest usunięcie 2 kropel. Poprawne wymieszanie próbki w strzykawce o pojemności 1,0 mL może być utrudnione.
3. Wkład należy napełnić natychmiast po wymieszaniu. Umieścić kielich strzykawki lub końcówkę urządzenia do przenoszenia (kapilarę, pipetę lub końcówkę dozującą) w studzience na próbkę we wkładzie.
4. Powoli dozować próbkę do studzienki na próbkę, aż poziom próbki osiągnie znak napełnienia wskazany na wkładzie. Wkład jest prawidłowo wypełniony, gdy poziom próbki osiągnie znak napełnienia, a w studzience na próbkę będzie znajdować się niewielka ilość próbki. Probka powinna być ciągła, bez pęcherzyków i przerw (szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi systemu).
5. Założyć zamknięcie zatrzaskowe na studzienkę na próbkę.

Analizowanie próbki pacjenta

1. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć analizator ręczny.
2. Nacisnąć opcję 2, co odpowiada wkładowi *i-STAT Cartridge* (Wkład i-STAT).
3. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie analizatora ręcznego.
4. Zeskanować numer partii znajdujący się na torebce wkładu.
5. Kontynuować wykonywanie standardowych procedur przygotowywania próbki oraz napełniania i zamykania wkładu.
6. Wsuwać zamknięty wkład do gniazda w analizatorze ręcznym do momentu, aż będzie słyszalne kliknięcie świadczące o zablokowaniu w położeniu docelowym. Począć na zakończenie testu.
7. Przejrzeć wyniki.

Dodatkowe informacje na temat wykonywania testów wkładów można znaleźć w podręczniku systemu i-STAT 1 znajdującym się na stronie www.pointofcare.abbott.

Czas analizy

Okolo 130–200 sekund.

Kontrola jakości

Projekt systemu zmniejsza ryzyko wystąpienia błędów, a schemat kontroli jakości systemu i-STAT obejmuje cztery aspekty, takie jak:

1. Seria automatycznych, liniowych pomiarów jakości monitorujących działanie czujników, układu przepływowego oraz przyrządów jest przeprowadzana za każdym razem przy wykonywaniu testu.
2. Seria automatycznych, liniowych kontroli proceduralnych monitorujących działania użytkownika jest przeprowadzana za każdym razem przy wykonywaniu testu.
3. Dostępne są materiały płynne pozwalające na weryfikację działania nowej partii wkładów po ich otrzymaniu lub gdy istnieją wątpliwości co do warunków ich przechowywania. Informacja o wykonywaniu tej procedury nie jest zawarta w przekazanych przez producenta instrukcjach dotyczących systemu.
4. Wykonywane są pomiary w ramach tradycyjnej kontroli jakości, podczas których urządzenie sprawdza się za pomocą niezależnego przyrządu symulującego właściwości czujników elektrochemicznych w sposób podkreślający charakterystykę działania urządzenia.

Dodatkowe informacje na temat kontroli jakości można znaleźć w podręczniku systemu i-STAT 1, który dostępny jest pod adresem www.pointofcare.abbott.

Weryfikacja kalibracji

Weryfikacja kalibracji to procedura mająca na celu sprawdzenie dokładności wyników w całym zakresie pomiarowym badania. Informacja o wykonywaniu tej procedury nie jest zawarta w przekazanych przez producenta instrukcjach dotyczących systemu. Może jednak to być wymagane przez organy regulacyjne lub akredytacyjne. Zestaw do weryfikacji kalibracji obejmuje pięć poziomów, ale weryfikacja zakresu pomiaru może zostać przeprowadzona przy użyciu poziomu najniższego, najwyższego i średniego.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

TEST	JEDNOSTKI *	ZAKRES POMIAROWY	ZAKRES REFERENCYJNY ³	
			(tętnicza)	(żylna)
WARTOŚĆ MIERZONA				
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8	
	mg/dL	20–700	70–105	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05	

* W systemie i-STAT można skonfigurować preferowane jednostki. (Patrz „Przeliczanie jednostek” poniżej).

Przeliczanie jednostek:

- o **Gluukoza (Glu):** aby przeliczyć wynik z mg/dL na mmol/L, należy pomnożyć wartość w mg/dL przez 0,055.

Zakresy referencyjne i-STAT dla krwi pełnej podane powyżej są zbliżone do zakresów referencyjnych uzyskanych z pomiarów surowicy lub osocza za pomocą standardowych metod laboratoryjnych.

Zakres referencyjny zaprogramowany w analizatorze i pokazany powyżej ma za zadanie ułatwienie interpretacji wyników. Ponieważ zakresy referencyjne mogą się różnić w zależności od czynników demograficznych, takich jak wiek, płeć i pochodzenie etniczne, zaleca się ustalenie zakresów referencyjnych dla badanej populacji.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ METROLOGICZNA

Zmierzone przy użyciu wkładu i-STAT G wartości dotyczące analitu są zgodne z następującymi materiałami lub metodami referencyjnymi. Kontrole systemu i-STAT oraz materiały do weryfikacji kalibracji zostały zatwierdzone do użytku wyłącznie z systemem i-STAT, a przypisane wartości mogą nie być zamienne z innymi metodami.

Glukoza (Glu)

Test systemu i-STAT na zawartość glukozy służy do pomiaru stężenia ilościowego glukozy w osoczu krwi pełnej tętniczej, żylniej lub włosniczkowej (jednostka mmol L⁻¹) w diagnostyce *in vitro*. Wartości glukozy przypisane do materiałów weryfikacyjnych dla kontroli i kalibracji systemu i-STAT są zgodne z standardowym materiałem referencyjnym SRM965 amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST).

Dodatkowe informacje dotyczące identyfikowalności metrologicznej można uzyskać w firmie Abbott Point of Care Inc.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Typowe dane dokładności przedstawione poniżej zostały zebrane w placówkach opieki zdrowotnej przez personel medyczny przeszkolony w zakresie stosowania systemu i-STAT oraz metod porównawczych.

Precyzja

Dane dotyczące precyzji zebrano w wielu placówkach w następujący sposób: duplikaty każdego płynu kontrolnego testowano rano i po południu przez pięć dni, co daje łącznie 20 powtórzeń. Uśrednione statystyki przedstawiono poniżej.

Test	Jednostki	Kontrola wodna	Średnia	SD (odchylenie standardowe)	CV (%) [współczynnik zmienności (%)]
Glu	mg/dL	Poziom 1	41,8	0,68	1,6
		Poziom 3	289	2,4	0,8

Porównanie metod

Dane do porównania metod zostały zebrane z zastosowaniem wytycznych CLSI EP9-A⁴.

Pierwszą replikę każdej próbki poddano analizie metodą regresji Deminga⁵. W tabeli porównania metod *n* jest liczbą próbek w zestawie danych, *Sxx* i *Syy* to oszacowania niedokładności analizy równoległej odpowiednio metodą porównawczą i metodą i-STAT, *Sy.x* jest standardowym błędem oszacowania, a *r* jest współczynnikiem korelacji*.

Porównania metod różnią się w zależności od placówki z powodu różnic w obchodzeniu się z próbkami, kalibracji metod porównawczych i innych zmiennych specyficznych dla placówki.

* Dla przypomnienia podsumowano typowe ostrzeżenie dotyczące korzystania z analizy metodą regresji. W przypadku każdego analitu: „jeśli dane są gromadzone w wąskim zakresie, oszacowanie parametrów regresji jest względnie niedokładne i może być obciążone błędem systematycznym. Dlatego też prognozy dokonane na podstawie tych szacunków mogą być nieprawidłowe”⁵. Współczynnik korelacji „*r*” może służyć za wyznacznik adekwatności zakresu danych dla metod porównawczych w celu rozwiązania tego problemu. Zakres danych można uznać za odpowiedni przy *r* > 0,975.

Glukoza/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand
Próbki krwi żylniej pobrano do probówek Vacutainer® z heparyną litową i przeanalizowano równoległe w systemie i-STAT. Część próbki odwirowano, a w ciągu 20 minut od pobrania przeanalizowano osocze równoległe przy użyciu metod porównawczych.	n	35	40	32
	Sxx	2,21	4,71	0,98
	Syy	0,69	0,96	0,59
	Nachylenie	1,03	0,99	1,01
	P. przecięcia	-3,39	-1,67	-0,85
	Sy.x	0,91	0,70	1,57
	Xmin	45	58	48
	Xmaks.	297	167	257
	r	0,999	0,993	0,998

CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

Następujące substancje poddano ocenie w osoczu pod kątem ich wpływu na analit glukozy w stężeniach zgodnych z wytycznymi CLSI EP7-A2⁶, o ile nie podano inaczej. W przypadku substancji zidentyfikowanych jako interferujące opisano charakter interferencji.

Substancja	Stężenie testowe (mmol/L)	Analit	Interferencja (Tak/nie)	Komentarz
Aldehyd octowy	0,045 ⁷	Glu	Nie	
Acetaminofen	1,32	Glu	Tak	Zwiększone wyniki.
Acetaminofen (terapeutyczny)	0,132 ⁷	Glu	Nie	
Acetylooctan	2,0	Glu	Nie	
Acetylocysteina	10,2	Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
Acetylocysteina (terapeutyczna)	0,3 ^{8 9}	Glu	Nie	
Askorbinian	0,34	Glu	Nie	
Bromek	37,5	Glu	Tak	Zmniejszone wyniki. Użyć innej metody.
Bromek (terapeutyczny)	2,5 ^{10 11 12}	Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
Kwas beta-hydroksymasłowy	6,0 ¹³	Glu	Nie	
Dopamina	0,006	Glu	Nie	
Formaldehyd	0,133 ⁷	Glu	Nie	
Hydroksymocznik	0,92	Glu	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
Mleczan	6,6	Glu	Nie	
Maltoza	13,3	Glu	Nie	
Nithiodote (tiosiarczan sodu)	16,7 ¹⁴	Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
Pirogronian	0,31	Glu	Nie	
Salicylan	4,34	Glu	Nie	
Tiocyanian	6,9	Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
Tiocyanian (terapeutyczny)	0,5 ⁷	Glu	Nie	
Kwas moczowy	1,4	Glu	Nie	

Stopień interferencji w stężeniach innych niż podane powyżej może być nieprzewidywalny. Możliwe jest występowanie substancji powodujących interferencje innych niż substancje, które zostały zbadane.

Istotne uwagi dotyczące interferencji powodowanych przez acetaminofen, acetylocysteinę, bromek, hydroksymocznik oraz lek Nithiodote podano poniżej:

- Wykazano, że acetaminofen zakłóca wyniki pomiaru glukozy we wkładzie i-STAT G przy stężeniu zalecanym w wytycznych CLSI wynoszącym 1,32 mmol/L, co stanowi toksyczne stężenie acetaminofenu. Wykazano, że acetaminofen w stężeniu 0,132 mmol/L, które stanowi górną granicę stężenia terapeutycznego, nie zakłóca znacząco wyników testu i-STAT na zawartość glukozy w przypadku wkładu i-STAT G.
- Acetylocysteinę badano przy dwóch poziomach: zalecanym przez CLSI i poziomie 0,30 mmol/L. Ten drugi poziom odpowiada trzykrotnemu szczytowemu stężeniu terapeutycznemu związanemu z przeciwdziałaniem skutkom zatrucia acetaminofenem. Firma APOC nie zidentyfikowała stanu terapeutycznego, który prowadziłby do osiągnięcia poziomów zgodnych z zalecanym przez CLSI. Acetylocysteina w stężeniu 10,2 mmol/L zaniża wyniki pomiaru glukozy w systemie i-STAT, natomiast acetylocysteina w stężeniu 0,3 mmol/L nie zakłóca w istotny sposób tych wyników.

- Bromek badano przy dwóch poziomach: zalecanym przez CLSI i poziomie terapeutycznego stężenia w osoczu wynoszącym 2,5 mmol/L. Ten drugi jest szczytowym stężeniem w osoczu przy znieczuleniu halotanem, w którym bromek jest uwalniany. Firma APOC nie zidentyfikowała stanu terapeutycznego, który prowadziłby do osiągnięcia poziomów zgodnych z zalecanym przez CLSI. Bromek badany w stężeniach 2,5 i 37,5 mmol/L zaniża wyniki pomiaru glukozy w systemie i-STAT.
- Hydroksymocznik jest inhibitorem syntezy DNA stosowanym w leczeniu różnych postaci raka, niedokrwistości sierpowatej i zakażenia wirusem HIV. Lek ten jest stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych, w tym czerniaka, przerzutowego raka jajnika i przewlekłej białaczki szpikowej. Jest on również stosowany w leczeniu czerwienicy prawdziwej, trombocytozy i łuszczycy. Przy typowych dawkach od 500 mg do 2 g na dobę stężenia hydroksymocznika we krwi pacjentów mogą utrzymywać się na poziomie mniej więcej od 100 do 500 $\mu\text{mol/L}$. Wyższe stężenia można zaobserwować zaraz po podaniu dawki lub w wyższych dawkach terapeutycznych.
- Lek Nithiodote (tiosiarczan sodu) jest stosowany w leczeniu ostrego zatrucia cyjankiem. W artykule „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate” wskazano, że tiosiarczan sodu może być stosowany w leczeniu wapnicy, stwierdzając, że: „najwyższe stężenie, jakie może wystąpić w osoczu, [występuje] po podaniu we wlewie dawki 12,5 g pentahydratu tiosiarczanu sodu. Zakładając, że 12,5 g pentahydratu tiosiarczanu sodu jest rozprowadzane w typowej objętości krwi wynoszącej 5 L przy hematokrycie na poziomie 40%, oczekiwane szczytowe stężenie tiosiarczanu sodu w osoczu wynosi 16,7 mmol/L”¹⁴.

INNE CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

Czynnik	Analit	Wpływ
Pozostawienie próbki krwi do odstania	Glu	Stężenie glukozy we krwi pełnej maleje w miarę upływu czasu. Ze względu na wykorzystanie glukozy przez tkanki jej stężenie we krwi żyłnej może być nawet o 7 mg/dL niższe od stężenia glukozy we krwi włosniczkowej ¹⁵ .
Zależność od pH	Glu	Zależność glukozy i-STAT od pH jest następująca: wartości poniżej 7,4 w temperaturze 37°C zmniejszają wyniki o około 0,9 mg/dl (0,05 mmol/L) na 0,1 jednostki pH. Wartości powyżej 7,4 w temperaturze 37°C podwyższają wyniki o około 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) na 0,1 jednostki pH.
Zależność od PO_2	Glu	Zależność glukozy i-STAT od PO_2 jest następująca: stężenie tlenu poniżej 20 mmHg (2,66 kPa) w temperaturze 37°C może zmniejszać wyniki.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbol	Definicja/zastosowanie
14 	Przechowywanie w temperaturze pokojowej 18–30°C przez 14 dni.
	Data ważności lub przydatności do użycia. Data ważności, wyrażona w formacie RRRR-MM-DD, wskazuje ostatni dzień, w którym można użyć produktu.
LOT	Numer partii lub kod partii producenta. Obok tego symbolu pojawia się numer partii lub kod partii.
	Ilość wystarczająca do wykonania <n> testów.
EC REP	Upoważniony przedstawiciel do spraw regulacji prawnych we Wspólnocie Europejskiej.
	Ograniczenia dotyczące temperatury. Górne i dolne limity dla przechowywania znajdują się w pobliżu ramienia górnego i dolnego.
REF	Numer katalogowy, numer listy lub numer referencyjny.
	Nie używać ponownie.
	Wytwórca.
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub instrukcją obsługi systemu.
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
CE	Zgodność z dyrektywą europejską w sprawie wyrobów do diagnostyki <i>in vitro</i> (98/79/WE).
Rx ONLY	Wyłącznie do użytku na zlecenie.

Dodatkowe informacje: dodatkowe informacje o produkcie i pomoc techniczną można znaleźć na stronie internetowej pod adresem www.pointofcare.abbott.

Piśmiennictwo

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. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
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.
15. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.

i-STAT is a trademark of the Abbott Group of companies.

Diprivan is a registered trademark of the AstraZeneca group of companies.

Pentothal Sodium is a registered trademark of Abbott Labs., USA.

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

Intraval Sodium is a registered trademark of May and Baker, Ltd., England.

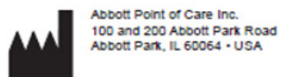
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

BGE is a registered trademark of Instrumentation Laboratory, Lexington, MA USA.

ICA 1 and ABL are trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

Stat Profile is a registered trademark of Nova Biomedical, Waltham, MA USA.

Bayer 845 is manufactured by Bayer Diagnostics (Siemens), Tarrytown, NY USA.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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