

## i-STAT Crea Cartridge

Avsedd för användning med i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 och 03P75-06)



### NAMN

i-STAT Crea Cartridge – REF 03P84-25

### AVSEDD ANVÄNDNING

i-STAT Crea Cartridge och systemet i-STAT 1 är avsedda för kvantifiering *in vitro* av kreatinin i arteriellt, venöst eller kapillärt helblod.

Kreatininmätningar används vid diagnostisering och behandling av njursjukdomar, vid övervakning av njurdialys och som beräkningsbas för mätning av andra urinalalyter.

### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING/KLINISK SIGNIFIKANS

#### Uppmätt:

##### Kreatinin (Crea)

Förhöjda nivåer av kreatinin är huvudsakligen förknippade med onormal njurfunktion och inträffar när den glomerulära filtreringshastigheten är signifikant lägre eller när urinelimineringen är blockerad. Koncentrationen av kreatinin är en bättre indikator på njurfunktionen än urea eller urinsyra eftersom den inte påverkas av kost, motion eller hormoner.

Kreatininhalten har använts i kombination med BUN för att skilja mellan prerenala och renala orsaker till förhöjd urea/BUN.

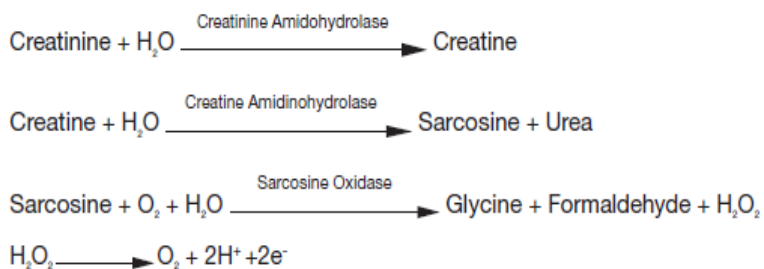
### TESTPRINCIP

i-STAT-systemet använder direkta (utspädda) elektrokemiska metoder. Värden som erhålls med direkta metoder kan skilja sig från de som erhålls med indirekta (utspädda) metoder.<sup>1</sup>

#### Uppmätt:

##### Kreatinin (Crea)

Kreatinin mäts amperometriskt. Det hydrolyseras till kreatin i en reaktion som katalyseras av enzymet kreatininamidohydrolas. Kreatin hydrolyseras sedan till sarkosin av kreatinamidohydrolas. Oxideringen av sarkosin katalyseras av sarkosinoxidas och producerar väteperoxid ( $H_2O_2$ ). Den fria väteperoxiden oxideras vid platinaelektroden och producerar en ström som är proportionell mot provets kreatininkoncentration.



Nedan visas information om faktorer som påverkar resultaten. Vissa ämnen, exempelvis läkemedel, kan påverka analytnivåerna *in vivo*.<sup>2</sup> Om resultaten inte överensstämmer med den kliniska bedömningen ska patientprovet testas på nytt med en annan kassett.

## REAGENS

### Innehåll

Varje i-STAT-kassett innehåller en referenselektrod (när potentiometriska givare ingår i kassettkonfigurationen), givare för mätning av specifika analyter och en buffrad vattenlösning som innehåller kända koncentrationer av analyter och konserveringsmedel. Nedan visas en lista med reaktiva ingredienser för i-STAT Creatinine Cartridge:

| Givare | Reaktiv ingrediens     | Biologisk källa | Minsta kvantitet |
|--------|------------------------|-----------------|------------------|
| Crea   | Kreatinin              | N/A             | 158,4 µmol/L.    |
|        | Kreatinamidohydrolas   | Mikrobiell      | 0,01 IU          |
|        | Kreatininamidohydrolas | Mikrobiell      | 0,02 IU          |
|        | Sarkosinoxidas         | Mikrobiell      | 0,001 IU         |

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostisk användning
- Använd INTE kassetterna flera gånger. De är endast avsedda för engångsbruk.
- Läs mer om varningar och försiktighetsåtgärder i handboken till systemet i-STAT 1.

### Förvaringsförhållanden

- Kylförvaring vid 2–8 °C (35–46 °F) till utgångsdatumet.
- Rumstemperatur vid 18–30 °C (64–86 °F). Se kassettförpackningen för rekommenderad hållbarhet.

## INSTRUMENT

i-STAT Creatinine Cartridge är avsedd för användning med i-STAT 1 Analyser REF 04P75-01 (modell 300-G) och REF 03P75-06 (modell 300W).

## PROVTAGNING OCH -BEREDNING FÖR ANALYS

### Provtyper

Arteriellt, venöst eller kapillärt helblod.

Provvoly: 65 µL

**Insamlingsalternativ och tidfönster (tiden från insamling till påfyllning av kassetten)**

| Analyt    | Sprutor                                                                                                                                                                                                                     | Tidfönster | Vakuumsrör                                                                                                                                                                                          | Tidfönster | Kapillärrör                                                                                              | Tidfönster |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Kreatinin | Utan antikoagulant                                                                                                                                                                                                          | 3 minuter  | Utan antikoagulant                                                                                                                                                                                  | 3 minuter  | Med balanserat heparin som antikoagulant eller litiumheparin om det är märkt för mätning av elektrolyter | 3 minuter  |
|           | Med balanserat heparin eller litiumheparin som antikoagulant (sprutan måste fyllas enligt tillverkarens rekommendationer) <ul style="list-style-type: none"> <li>Blanda ordentligt innan du fyller på kassetten.</li> </ul> | 30 minuter | Med litiumheparin som antikoagulant (rören måste fyllas på enligt tillverkarens rekommendationer) <ul style="list-style-type: none"> <li>Blanda ordentligt innan du fyller på kassetten.</li> </ul> | 30 minuter |                                                                                                          |            |

**PROCEDUR FÖR KASSETTESTNING**

Varje kassett är förseglad i en folieförpackning som skyddar under förvaringen – använd inte om det har gått håll i påsen.

- Kassetten får inte tas ut ur skyddsförpackningen förrän den håller rumstemperatur (18-30 °C eller 64-86 °F). För bästa resultat ska både kassetten och analysatorn hålla rumstemperatur.
- Eftersom kondens på en kall kassett kan förhindra ordentlig kontakt med analysatorn ska du låta kylda kassetter nå rumstemperatur innan du använder dem, 5 minuter för en enda kassett och 1 timme för en hel låda.
- Använd kassetten omedelbart efter att du tagit ut den ur skyddsförpackningen. Långvarig exponering kan göra att en kassett inte klarar kvalitetskontrollen.
- Lägg inte tillbaka oöppnade, tidigare kylda kassetter i kylan.
- Du kan förvara kassetter i rumstemperatur så länge som det står på förpackningen.

**Fylla och försegla kassetten** (när kassettsens temperatur har stabiliserats och blodprovet har tagits)

- Placera kassetten på en plan yta.
- Blanda provet noggrant. Vänd upp och ned på blodprovsvrör med litiumheparin minst 10 gånger. Om provet togs med en spruta ska du vända sprutan upp och ned i 5 sekunder och sedan rulla sprutan mellan handflatorna (händerna parallella med marken) i 5 sekunder, för att sedan vända och rulla i ytterligare 5 sekunder. Blodet i sprutans nav blandas inte, så tryck ut 2 droppar innan du fyller på kassetten. Observera att det kan vara svårt att blanda prover ordentligt i en spruta på 1,0 mL.
- Fyll på kassetten omedelbart efter blandningen. Rikta sprutans nav eller spetsen på överföringsenheten (kapillärrör, pipett eller dispenseringspets) mot kassettsens provbrunn.
- Dispensera provet långsamt i provbrunnen tills provet når påfyllningsmärket på kassetten. Kassetten är korrekt fylld när provet når märket "fill to" (fyll hit) och en liten mängd prov finns i provbrunnen. Provet ska vara kontinuerligt, inga bubblor eller mellanrum (mer information finns i handboken till systemet).
- Vik snäpplocket över provbrunnen.

**Utföra patientanalys**

- Tryck på strömknappen för att starta handenhetsen.
- Tryck på 2 för *i-STAT Cartridge*.
- Följ instruktionerna på handenhetsen.
- Skanna partinumret på kassettförpackningen.
- Fortsätt med normala rutiner för att förbereda provet, fylla på och sedan försegla kassetten.
- Tryck in den förseglade kassetten i handenhetsens port tills den klickar på plats. Vänta tills testet är färdigt.
- Granska resultaten.

Mer information om kassettestning finns i handboken till systemet i-STAT 1 på adressen [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

### Analystid

Cirka 130–200 sekunder.

### Kvalitetskontroll

Kvalitetskontrollprogrammet i-STAT består av fyra delar, och systemet är utformat för att minska risken för fel:

1. En serie automatiska kvalitetsmätningar online som övervakar givare, flödesteknik och instrument varje gång ett test utförs.
2. En serie automatiska procedurkontroller online som övervakar användaren varje gång ett test utförs.
3. Det finns flytande material för att verifiera prestandan hos ett parti kassetter när de först tas emot eller när förvaringsförhållandena är tveksamma. Att utföra den här proceduren är inte en systeminstruktion från tillverkaren.
4. Traditionella kvalitetskontrollmätningar som verifierar instrumentet med hjälp av en oberoende enhet som simulerar de elektrokemiska givarnas egenskaper på ett sätt som betonar instrumentets prestandaegenskaper.

Mer information om kvalitetskontroll finns i handboken till systemet i-STAT 1 på adressen [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

### Kalibreringsverifiering

Kalibreringsverifiering är en procedur som är avsedd att verifiera resultatens noggrannhet över hela mätområdet för ett test. Att utföra den här proceduren är inte en systeminstruktion från tillverkaren. Däremot kan det krävas av tillsynsmyndigheter eller godkännandeorgan. Satsen för kalibreringsverifiering innehåller fem nivåer, du kan verifiera mätområdet med den lägsta, högsta och den medelhöga nivån.

## FÖRVÄNTADE VÄRDEN

| TEST    | ENHETER * | RAPPORTERBART<br>INTERVALL | REFERENSINTERVALL    |               |
|---------|-----------|----------------------------|----------------------|---------------|
|         |           |                            | <i>arteriellt</i>    | <i>venöst</i> |
| UPPMÄTT |           |                            |                      |               |
| Crea    | mg/dL     | 0,2–20,0                   | 0,6–1,3 <sup>3</sup> |               |
|         | µmol/L    | 18–1768                    | 53–115               |               |

\* i-STAT-systemet kan konfigureras med önskade enheter. (Se Enhetsomvandling nedan.)

### Enhetsomvandling

- **Kreatinin (Crea):** Om du vill omvandla mg/dL till µmol/L multiplicerar du mg/dL-värdet med 88,4.

Referensområdena ovan som programmerats i analysatorn är avsedda att användas som riktlinjer när resultaten ska tolkas. Eftersom referensområdena kan variera beroende på demografiska faktorer som ålder, kön och arv bör referensområden fastställas för den testade populationen.

### METROLOGISK SPÅRBARHET

Den uppmätta analyten i i-STAT Crea Cartridge kan spåras till följande referensmaterial eller metoder. i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering är enbart validerade för användning med i-STAT-systemet och de tilldelade värdena kanske inte är kommutativa med andra metoder.

### Kreatinin (Crea)

i-STAT-systemets test för kreatinin mäter kreatininkoncentrationen i plasmafraktionen av arteriellt, venöst eller kapillärt helblod (dimension  $\mu\text{mol L}^{-1}$ ) för in vitro-diagnostisk användning. De kreatininvärden som tilldelats i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardreferensmaterial SRM967.

Mer information om metrologisk spårbarhet finns hos Abbott Point of Care Inc.

### PRESTANDAEGENSKAPER

De typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in på vårdinrättningar av sjukvårdspersonal som utbildats i användningen av i-STAT-systemet och jämförelsemetoderna. Den kliniska omgivningen kan variera och i vissa situationer kan det krävas andra prestandaegenskaper för att bedöma status hos njurfunktionen (exempelvis läkemedelsdosering, användning av intravenös kontrastvätska och öppenvård). Om vårdinrättningen bedömer det som nödvändigt ska prestandadata erhållas i specifika kliniska situationer för att säkerställa att patienternas behov uppfylls.

### Noggrannhet

Noggrannhetsdata har samlats in på flera platser och testats enligt följande: Dubletter av varje kontrollvätska testades på morgonen och på eftermiddagen i fem dagar vilket gav totalt 20 replikat. Den genomsnittliga statistiken visas nedan.

| Test | Enheter | Vattenbaserad kontroll | Medelvärde | SD (standardavvikelse) | CV (%) [variationskoefficient (%)] |
|------|---------|------------------------|------------|------------------------|------------------------------------|
| Crea | mg/dL   | Nivå 1                 | 4,33       | 0,131                  | 3,0                                |
|      |         | Nivå 3                 | 0,81       | 0,039                  | 4,8                                |

### Metodjämförelse

Metodjämförelsedata har samlats in enligt CLSI-riktlinjen EP9-A. <sup>4</sup>

Demingregressionsanalys <sup>5</sup> utfördes på det första replikatet i varje provuppsättning. I metodjämförelsetabellen är n antalet prover i datauppsättningen, Sxx och Syy avser feluppskattningar baserat på dubletterna i jämförelsemetoden respektive i-STAT-metoden, Sy.x är standardfelet för uppskattningen och r är korrelationskoefficienten. \*

Metodjämförelser varierar mellan olika platser på grund av skillnader i provhanteringen, kalibreringen av jämförelsemetoden och andra platsberoende variabler.

\* Här sammanfattas den vanliga varningen som rör användning av regressionsanalys som en påminnelse. För alla analyser gäller följande: "Om data samlas in över ett smalt intervall är uppskattningen av regressionsparametrarna relativt oprecis och kan vara partisk. Därför kan de prognoser som görs från uppskattningarna vara felaktiga." <sup>5</sup> Korrelationskoefficienten r kan användas som vägledning för att bedöma hur väl intervallet i jämförelsemetoden kan motverka det här problemet. En riktlinje är att dataintervallet anses vara tillräckligt för  $r > 0,975$ .

| Kreatinin/Crea<br>(mg/dL)                                                                                                                                                                                                                                                                    |           | Roche<br>Integra 800 | Beckman<br>LX20® | J & J<br>Vitros 950 | Dade Dimension<br>RxL |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------|------------------|---------------------|-----------------------|
| Venösa blodprover insamlade i Vacutainer®-rör med litium- eller natriumheparin och arteriella blodprover, insamlade i blodgassprutor, analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet. En del av varje prov centrifugerades och den separerade plasman analyserades med jämförelsemetoden. | n         | 30                   | 58               | 31                  | 36                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Sxx       | 0,029                | 0,141            | 0,04                | 0,04                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Syy       | 0,112                | 0,143            | 0,12                | 0,06                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Lutning   | 0,929                | 0,960            | 0,948               | 0,964                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Intercept | 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                 |

## FAKTORER SOM PÅVERKAR RESULTATET

Följande ämnen utvärderades i plasma för relevant analyt vid de testkoncentrationer som rekommenderas i CLSI-riktlinjen EP7-A2 <sup>6</sup> om inget annat anges. För de ämnen som identifierades som interfererande beskrivs störningen.

| Ämne                           | Testkoncentration<br>(mmol/L) | Analyt | Interferens<br>(Ja/Nej) | Kommentar                                                                                                                   |
|--------------------------------|-------------------------------|--------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acetaldehyd                    | 0,04 <sup>7</sup>             | Crea   | Nej                     |                                                                                                                             |
| Paracetamol                    | 1,32                          | Crea   | Ja                      | Ökade resultatet                                                                                                            |
| Paracetamol<br>(terapeutisk)   | 0,132 <sup>7</sup>            | Crea   | Nej                     |                                                                                                                             |
| Acetylcystein                  | 10,2                          | Crea   | Ja                      | Ökade resultatet                                                                                                            |
| Acetylcystein<br>(terapeutisk) | 0,3 <sup>8 9</sup>            | Crea   | Nej                     |                                                                                                                             |
| Askorbat                       | 0,34                          | Crea   | Ja                      | Ökade med upp till 0,3 mg/dL                                                                                                |
| Bikarbonat                     | 35,0                          | Crea   | Nej                     |                                                                                                                             |
| Bilirubin                      | 0,342                         | Crea   | Nej                     |                                                                                                                             |
| Bromid<br>(terapeutisk)        | 2,5 <sup>10 11 12</sup>       | Crea   | Ja                      | Ökade resultatet                                                                                                            |
| Kalciumklorid                  | 5,0                           | Crea   | Nej                     |                                                                                                                             |
| Kreatin                        | 0,382                         | Crea   | Ja                      | Ökade med upp till 0,3 mg/dL.<br>I Andra faktorer som påverkar resultatet<br>nedan kan du läsa om CO <sub>2</sub> -beroende |
| Dopamin                        | 0,006                         | Crea   | Nej                     |                                                                                                                             |
| Formaldehyd                    | 0,133 <sup>7</sup>            | Crea   | Nej                     |                                                                                                                             |
| β-hydroxybutyrat               | 6,0 <sup>13</sup>             | Crea   | Nej                     |                                                                                                                             |
| Glykolsyra                     | 10,0                          | Crea   | Ja                      | Minskade resultatet Använd en annan metod.                                                                                  |
| Hydroxiurea                    | 0,92                          | Crea   | Ja                      | Ökade resultatet. Använd en annan metod.                                                                                    |
| Laktat                         | 6,6                           | Crea   | Nej                     |                                                                                                                             |
| Metyldopa                      | 0,071                         | Crea   | Nej                     |                                                                                                                             |
| Natriumtiosulfat               | 16,7 <sup>14</sup>            | Crea   | Ja                      | Ökade resultatet                                                                                                            |
| Pyruvat                        | 0,31                          | Crea   | Nej                     |                                                                                                                             |
| Salicylat                      | 4,34                          | Crea   | Nej                     |                                                                                                                             |
| Urinsyra                       | 1,4                           | Crea   | Nej                     |                                                                                                                             |

Graden av interferens kan vara oförutsägbar vid andra koncentrationer än de rapporterade. Det är möjligt att det förekommer andra interfererande ämnen än de som testats.

Nedan ges relevanta kommentarer angående interferens av paracetamol, acetylcystein, bromid, hydroxiurea och natriumtiosulfat:

- Paracetamol har visat sig interferera med kreatininresultat från i-STAT vid 1,32 mmol/L, en toxisk koncentration som anges i CLSI-riktlinjen. Paracetamol vid 0,132 mmol/L, vilket representerar den övre änden av det terapeutiska koncentrationsintervallet, har inte visat sig interferera signifikant med kreatininresultat från i-STAT.
- Acetylcystein har testats i två nivåer: den rekommenderade nivån enligt CLSI som är 10,2 mmol/L och en koncentration på 0,30 mmol/L. Den senare är 3 gånger den högsta terapeutiska plasmakoncentrationen i samband med behandling av paracetamolförgiftning. APOC har inte identifierat något terapeutiskt tillstånd som skulle leda till nivåer som överensstämmer med den rekommenderade nivån enligt CLSI. Acetylcystein vid en koncentration på 10,2 mmol/L ökade kreatininresultatet från i-STAT, medan acetylcystein vid en koncentration på 0,3 mmol/L inte interfererade signifikant med kreatininresultatet från i-STAT.
- Bromid har testats på två nivåer: den rekommenderade nivån enligt CLSI och en terapeutisk plasmakoncentration på 2,5 mmol/L. Den senare är den högsta plasmakoncentrationen som associeras med halotananestesi där bromid frigörs. APOC har inte identifierat något terapeutiskt tillstånd som skulle leda till nivåer som överensstämmer med den rekommenderade nivån enligt CLSI. Bromid testat vid koncentrationer på 2,5 och 37,5 mmol/L interfererade med kreatininresultatet från i-STAT.
- Hydroxiurea är en DNA-synteshämmare som används vid behandling av olika former av cancer, sickelcellanemi och HIV-infektion. Det här läkemedlet används till att behandla maligniteter som melanom, metastatisk äggstockscancer och kronisk myeloisk leukemi. Ämnet används också vid behandling av polycytemia vera, trombocytemi och psoriasis. Vid typiska doser från 500 mg till 2 g/dag kan koncentrationer av hydroxiurea i patientens blod bibehållas vid cirka 100 till 500 µmol/L. Högre koncentrationer kan observeras strax efter dosering eller vid högre terapeutiska doser.
- Natriumtiosulfat är indicerat för behandling av akut cyanidförgiftning. Journalartikeln med rubriken "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" (Felaktig ökning av klorid och missat förhöjt anjongap vid behandling med natriumtiosulfat) indikerade att natriumtiosulfat kan användas vid behandling av kalcifylax, och man kom exempelvis fram till följande: "the highest concentration likely to be seen in plasma [is] after infusion of a 12.5 g dose of sodium thiosulfate pentahydrate. Assuming that the 12.5 g dose of sodium thiosulfate pentahydrate is distributed in a typical blood volume of 5 L with a hematocrit of 40%, the peak sodium thiosulfate plasma concentration expected is 16.7 mmol/L." (den högsta koncentrationen som förmodligen ses i plasma är efter infusion av en dos på 12,5 g natriumtiosulfat pentahydrat. Förutsatt att dosen på 12,5 g natriumtiosulfat pentahydrat är fördelad i en typisk blodvolym på 5 L med en hematokrit på 40 % så är den förväntade högsta plasmakoncentrationen av natriumtiosulfat 16,7 mmol/L.)<sup>14</sup>

\*Det kan förekomma andra interfererande ämnen. Graden av interferens kan vara oförutsägbar vid andra koncentrationer än de som anges ovan.

## ANDRA FAKTORER SOM PÅVERKAR RESULTATET

| Faktor                    | Analyt    | Effekt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kreatin                   | Kreatinin | Det normala intervallet för kreatinkoncentration i plasma är 0,17–0,70 mg/dL (13–53 µmol/L) hos män och 0,35–0,93 mg/dL (27–71 µmol/L) hos kvinnor. <sup>7</sup> Kreatinhalten kan vara förhöjd hos patienter som använder kreatintillskott, har muskeltrauma eller andra primära eller sekundära myopatier, som tar statiner för reglering av hyperlipidemi eller hos patienter med hypertyreoidism eller en sällsynt genetisk defekt i transportproteinet för kreatin. |
| CO <sub>2</sub> -beroende | Kreatinin | Kreatinvärden från i-STAT är koldioxidberoende (CO <sub>2</sub> ) enligt följande:<br>För kreatininresultat ≤2,0 mg/dL krävs ingen korrigering för PCO <sub>2</sub> .<br>För kreatininresultat >2,0 mg/dL gäller följande korrigering:<br><b>Korrigerat<sub>kreatinin</sub> = kreatinin * (1 + 0,0025 * (PCO<sub>2</sub> - 40))</b>                                                                                                                                      |

## SYMBOLFÖRKLARINGAR

| Symbol                                                                                      | Definition/användning                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14</b>  | 14 dagars förvaring i rumstemperatur vid 18–30 °C.                                                                            |
|            | Använd före eller utgångsdatum.<br>Utgångsdatumet, uttryckt som ÅÅÅÅ-MM-DD, anger den sista dagen som produkten kan användas. |
| <b>LOT</b>                                                                                  | Tillverkarens partinummer eller batchkod.<br>Partinumret eller batchkoden visas bredvid den här symbolen.                     |
|            | Tillräckligt för <n> tester.                                                                                                  |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                        | Auktoriserad representant för regel- och tillsynsfrågor i EU.                                                                 |
|            | Temperaturgränser.<br>Du hittar de övre och nedre temperaturgränserna vid förvaring bredvid de övre och nedre armarna.        |
| <b>REF</b>                                                                                  | Katalognummer, listnummer eller referens.                                                                                     |
|          | Får ej återanvändas.                                                                                                          |
|          | Tillverkare.                                                                                                                  |
|          | Läs mer i bruksanvisningen eller systemhandboken.                                                                             |
| <b>IVD</b>                                                                                  | Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik.                                                                       |
| <b>CE</b>                                                                                   | Uppfyller EU-direktivet för <i>in vitro</i> -diagnostiska produkter (98/79/EG).                                               |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                              | Endast på förskrivning.                                                                                                       |

**Ytterligare information:** Om du vill ha mer produktinformation och teknisk support kan du besöka Abbotts webbplats på adressen [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## Referenser

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. CA Burtis, ER Ashwood DB, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
5. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
7. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
8. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
9. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
10. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
11. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
12. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
13. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
14. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.

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

Vacutainer is a trademark of Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA.

CX®3, LX20, CX9, Coulter S Plus are trademark of Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA.

Ektachem was a trademark of Kodak Clinical Diagnostics. This system is now the Vitros® distributed by Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY, USA.

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

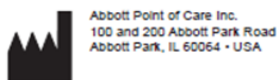
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

The Bayer 860 analyzer is manufactured by Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY USA.

Dimension RxL-Xpand is a trademark of Dade Behring Inc., Deerfield, IL USA.

Cell-Dyn is a trademark of Abbott Laboratories, Abbott Park, IL USA.

SE9500 is a trademark of Sysmex America Inc., Mundelein, IL USA.



Abbott Point of Care Inc.  
100 and 200 Abbott Park Road  
Abbott Park, IL 60064 • USA



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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