

Wkład i-STAT G

Przeznaczony do stosowania z analizatorem i-STAT Alinity



NAZWA

Wkład i-STAT G — REF 03P83-25

PRZEZNACZENIE

Wkład i-STAT G z systemem i-STAT Alinity jest przeznaczony do stosowania w ilościowej analizie *in vitro* zawartości glukozy w pełnej krwi tętniczej, żylniej lub włosniczkowej.

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

STRESZCZENIE I OMÓWIENIE/ZNACZENIE KLINICZNE

Pomiary:

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 nadciśnienie 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.

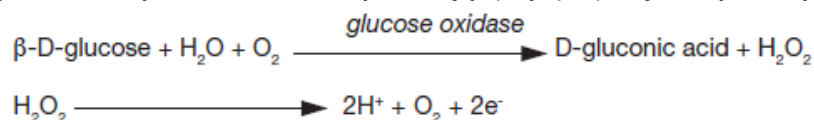
ZASADA DZIAŁANIA TESTU

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 glukozy 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 instrukcji obsługi analizatora i-STAT Alinity.

Warunki przechowywania

- W warunkach chłodniczych w temperaturze 2–8°C (35–46°F) do upływu daty ważności.
- W temperaturze pokojowej 18–30°C (64–86°F). Wymagania dotyczące przechowywania w temperaturze pokojowej można znaleźć na opakowaniu zbiorczym wkładów.

ANALIZATORY

Wkład i-STAT G jest przeznaczony do użytku z analizatorem i-STAT Alinity (model nr AN-500).

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Typy próbek

Krew pełna tętnicza, żylna lub włośniczkowa.

Objętość próbki: 65 µL

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

Ponieważ wyższe stosunki heparyny do krwi mogą wpływać na wyniki, napełnić fiołki do poboru krwi i strzykawkę do poziomu zgodnego z instrukcjami producenta.

Pobieranie próbki G	
Strzykawka	Bez antykoagulantu <ul style="list-style-type: none">• Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu.• Napełnić wkład w ciągu 3 minut od pobrania próbki. Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem <ul style="list-style-type: none">• Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu.• Napełnić wkład w ciągu 30 minut od pobrania próbki.
Probówka próżniowa	Bez antykoagulantu <ul style="list-style-type: none">• Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu.• Napełnić wkład w ciągu 3 minut od pobrania próbki. Z heparyną litową jako antykoagulantem <ul style="list-style-type: none">• Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu.• Napełnić wkład w ciągu 30 minut od pobrania próbki.

Pobieranie próbki G	
Kapilara	<p>Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu. • Napełnić wkład w ciągu 3 minut od pobrania próbki. <p>Z heparyną litową jako antykoagulantem</p> <ul style="list-style-type: none"> - O ile próbka została oznakowana do pomiaru elektrolitów. • Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu. • Napełnić wkład w ciągu 3 minut od pobrania próbki.
Wkład napełniać bezpośrednio z nakłucia skóry	Możliwe jest przeniesienie próbki bezpośrednio z nakłucia skóry do wkładu, ale preferowane jest użycie kapilary.

PROCEDURA WYKONYWANIA TESTU Z UŻYCIEM WKŁADU

Przygotowanie do użycia:

1. Pojedynczych wkładów można użyć po pozostawieniu ich na pięć minut w temperaturze pokojowej. Wkłady w opakowaniu zbiorczym powinny pozostawać w temperaturze pokojowej przez godzinę.
2. Wszystkie wkłady należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania indywidualnego.
3. Jeżeli opakowanie indywidualne zostało przedziurawione, nie należy używać wkładu.
4. Nie umieszczać ponownie wkładów w lodówce po ogrzaniu do temperatury pokojowej.

Jak wykonać testy próbek pacjentów

1. Na ekranie głównym dotknąć przycisku „**Perform Patient Test**” (Zbadaj próbkę pacjenta). Spowoduje to uruchomienie sekwencji badania próbki pacjenta.
2. Aby rozpocząć, postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami „**Scan or Enter OPERATOR ID**” (Zeskanuj lub wprowadź identyfikator OPERATORA).
3. postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami „**Scan or Enter PATIENT ID**” (Zeskanuj lub wprowadź identyfikator PACJENTA).
4. Aby kontynuować testy próbki pacjenta, postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami. Wymagane jest wykonanie skanowania „**Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode**” (Zeskanuj kod kreskowy z torebki z wkładem). Tych danych nie można wprowadzić ręcznie.
5. Jeśli ma zastosowanie więcej niż jeden typ próbki, zostanie wyświetlony ekran wyboru typu próbki; w takim przypadku należy wybrać typ próbki.
6. Postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami „**Close and Insert Filled Cartridge**” (Zamykanie i wprowadzanie wypełnionego wkładu). Przyciski akcji na dole ekranu umożliwiają przejście do przodu lub do tyłu i aktywację pauzy.
7. Po włożeniu wkładu zostanie wyświetlony komunikat **Contacting Cartridge** (Łączenie z wkładem), a następnie pasek odliczania. Wyświetlane będą również następujące alerty: „**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge**” (Wkład zablokowany w analizatorze. Nie podejmować prób wyjęcia wkładu) oraz „**Testing - Instrument Must Remain Level**” (Trwa test — analizator musi pozostawać w pozycji poziomej).
8. Po zakończeniu testu zostaną wyświetlone jego wyniki.

Czas analizy

Okolo 130–200 sekund.

Kontrola jakości

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

1. System i-STAT Alinity przeprowadza kompleksowy zestaw autotestów kontroli jakości analizatora i dokładności wkładów przy każdym badaniu próbki. Ten wewnętrzny system kontroli jakości blokuje wyniki, jeśli analizator lub wkład nie spełnia określonych wewnętrznych specyfikacji.
2. Dostępne są wodne roztwory kontrolne do weryfikacji integralności nowych wkładów.
3. Dodatkowo, obok wewnętrznych kontroli układów elektronicznych i kalibracji przeprowadzanych przez analizator podczas każdego cyklu testowego, symulator elektroniczny wykonuje dodatkowo niezależną kontrolę działania analizatora w zakresie przeprowadzania dokładnych i czułych pomiarów napięcia, prądu i rezystancji wkładu. To, czy teście elektronicznym analizator uzyska wynik pomyślny, czy niepomyślny, zależy od tego, czy zmierzone wartości tych sygnałów będą mieścić się w limitach określonych w oprogramowaniu analizatora.

Dodatkowe informacje na temat kontroli jakości można znaleźć w instrukcji obsługi systemu i-STAT Alinity, która znajduje się pod adresem www.pointofcare.abbott.

Weryfikacja kalibracji

Standaryzacja to proces, w którym producent wyznacza „prawdziwe” wartości próbek reprezentatywnych. W tym procesie standaryzacji dla każdego czujnika przeprowadzana jest kalibracja wielopunktowa. Takie krzywe kalibracji nie zmieniają się na przestrzeni wielu partii.

Za każdym razem, gdy używany jest wkład wymagający kalibracji, przeprowadzana jest kalibracja jednopunktowa. W pierwszej części cyklu testowego roztwór kalibracyjny jest automatycznie uwalniany z opakowania foliowego i umieszczany na czujnikach. Mierzone są sygnały generowane w wyniku reakcji czujników na roztwór kalibracyjny. Taka kalibracja jednopunktowa koryguje przesunięcie zapisanej krzywej kalibracji. Następnie aparat automatycznie przenosi próbkę na czujniki i mierzy sygnały generowane w wyniku reakcji czujników na próbkę. Wprowadzanie zamiast graficznych krzywych kalibracji używane są współczynniki, ale obliczenie wyniku jest równoważne odczytaniu stężenia próbki ze skorygowanej krzywej kalibracji.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

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

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

Przeliczanie jednostek

- **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.

W analizatorze i-STAT Alinity nie zaprogramowano domyślnych zakresów referencyjnych. Zakresy referencyjne pokazane powyżej ułatwiają interpretowanie 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 analitów 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, żyłnej lub włósczkowej (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

Dane dotyczące wydajności podsumowane poniżej zostały zebrane przez firmę Abbott Point of Care. Do zbierania danych użyto reprezentatywnych wkładów.

Precyzja*

Wielodniowe badanie precyzji przeprowadzono z użyciem wodnych materiałów do weryfikacji kalibracji w reprezentatywnych wkładach. Duplikaty każdego roztworu wodnego badano dwa razy dziennie przez 20 dni.

Test	Jednostki	Wer. kalibracji w roztworze wodnym	n	Średnia	SD (odchylenie standardowe)	CV (%) [Współczynnik zmienności (%)]
Glu	mg/dL	Bardzo niska nieprawidłowa	80	26,9	0,42	1,6
		Niska nieprawidłowa	80	41,0	0,34	0,8
		Wysoka nieprawidłowa	80	125,0	0,32	0,3
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	286,7	0,77	0,3
		Najwyższa nieprawidłowa	80	600,6	3,47	0,6

*Uwaga: dane reprezentatywne, wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą się różnić od podanych.

Porównanie metod

Porównania metod dokonano w badaniu mającym na celu porównanie aparatu i-STAT Alinity z analizatorem bezprzewodowym i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1W) przy użyciu wkładów reprezentatywnych. Badania przeprowadzono według wytycznych CLSI EP9-A3. ⁴ Oceniono próbki krwi pełnej z antykoagulantem w postaci heparyny litowej. Próbki były analizowane równolegle w obu systemach. Analizę metodą regresji ważonej Deminga przeprowadzono na podstawie porównania wyniku pierwszej repliki z aparatu i-STAT Alinity ze średnią z duplikatów z analizatora i-STAT 1W.

W tabeli porównania metod n jest liczbą próbek, a r współczynnikiem korelacji.

Test	Jednostki	Metoda porównawcza i-STAT 1W	
Glu	mg/dL	n	188
		Nachylenie	1,00
		r	1,000
		Punkt przecięcia	1,17
		X _{min.}	24
		X _{maks.}	671

CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

Następujące substancje poddano ocenie w osoczu pod kątem ich wpływu na analit glukozy w stężeniach zgodnych z wytycznymi CLSI EP7-A2 ⁵, 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 ⁶	Glu	Nie	
Acetaminofen	1,32	Glu	Tak	Zwiększone wyniki.
Acetaminofen (terapeutyczny)	0,132 ⁶	Glu	Nie	
Acetyloctan	2,0	Glu	Nie	
Acetylocysteina	10,2	Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
Acetylocysteina (terapeutyczna)	0,3 ^{7 8}	Glu	Nie	
Askorbinian	0,34	Glu	Nie	
Bromek	37,5	Glu	Tak	Zmniejszone wyniki. Użyć innej metody.
Bromek (terapeutyczny)	2,5 ^{9 10 11}	Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
Kwas beta-hydroksymasłowy	6,0 ¹²	Glu	Nie	
Dopamina	0,006	Glu	Nie	
Formaldehyd	0,133 ⁶	Glu	Nie	
Hydroksymocznik	0,92	Glu	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
Mleczan	6,6	Glu	Nie	
Maltoza	13,3	Glu	Nie	
Nithiodote	16,7 ¹³	Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.

Substancja	Stężenie testowe (mmol/L)	Analit	Interferencja (Tak/nie)	Komentarz
(tiosiarczan sodu)				
Pirogronian	0,31	Glu	Nie	
Salicylan	4,34	Glu	Nie	
Tiocyanian	6,9	Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
Tiocyanian (terapeutyczny)	0,5 ⁶	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.





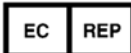








Istotne uwagi dotyczące interferencji powodowanych przez acetaminofen, acetylocysteinę, bromek, hydroksymocznik oraz lek Nithiodote podano poniżej:

- 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 µmol/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”.¹³

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. ¹⁴
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
	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.
	Numer partii lub kod partii producenta. Obok tego symbolu pojawia się numer partii lub kod partii.
	Ilość wystarczająca do wykonania <n> testów.
	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.
	Numer katalogowy, numer listy lub numer referencyjny.
	Nie używać ponownie.
	Wytwórca.
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub instrukcją obsługi systemu.
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Zgodność z dyrektywą europejską w sprawie wyrobów do diagnostyki <i>in vitro</i> (98/79/WE).
	Wyłącznie do użytku na zlecenie.

Dodatkowe informacje: dodatkowe informacje o produkcie i pomoc techniczną można znaleźć na stronie internetowej firmy Abbott 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. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
6. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
7. 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.
8. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioi G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.



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.

