


KARTUSCHEN- UND ANALYSEINFORMATIONEN

i-STAT Sensoren sind in einer Vielzahl von Konfigurationen erhältlich. Die Sensoren befinden sich in Kartuschen, die Microfluid-Komponenten und in manchen Fällen Kalibrierlösung enthalten. i-STAT Kartuschen werden zusammen mit dem i-STAT Portable Clinical Analyzer, dem i-STAT1 Analyzer* und dem Philips Medical Systems Blood Analysis Module** für die gleichzeitige Quantifizierung bestimmter Analyte und Gerinnungsparameter im Vollblut verwendet.

TECHNISCHE DATEN DER KARTUSCHEN

| | |
|---------------------------------|---|
| Lebensdauer: | Gekühlt bei 2 bis 8 °C bis zum Verfallsdatum. Raumtemperatur bei 18 bis 30 °C für zwei Wochen. |
| Vorbereitende Maßnahmen: | Einzelne Kartuschen können benutzt werden, nachdem sie fünf Minuten bei Zimmertemperatur gestanden haben. Eine ganze Kartuschenpackung muss sich eine Stunde lang bei Raumtemperatur aufwärmen. Sämtliche Kartuschen müssen unmittelbar nach Öffnen des Schutzbeutels verwendet werden. Kartuschen aus einer beschädigten Verpackung dürfen nicht verwendet werden. |
| Probentyp: | Frisches Vollblut aus Arterien-, Venen- oder Hautpunktionen <i>(Hinweis: Per Hautpunktion gewonnene Proben werden für ACT-, cTnl-, CK-MB oder BNP-Tests NICHT empfohlen.)</i> cTnl - und CK-MB -Kartuschen erfordern die Verwendung von heparinisiertem Vollblut oder Plasma oder nicht heparinisiertem Vollblut, das innerhalb einer Minute nach der Entnahme getestet werden muss. BNP-Kartuschen erfordern die Verwendung von EDTA-Vollblut- oder Plasmaproben. |
| Probenvolumen: | 17µL, 20µL, 40µL, 65µL oder 95µL je nach Kartuschentyp. |
| Zeitlicher Testablauf: | <i>Unmittelbar nach Entnahme</i> <ul style="list-style-type: none">• Proben für die Messung von ACT, PT/INR und Laktat (Lac) <i>Innerhalb von 3 Minuten nach Entnahme</i> <ul style="list-style-type: none">• In Kapillarröhrchen (mit oder ohne Antikoagulans) entnommene Proben• In evakuierte oder nicht evakuierte Röhrchen und Spritzen ohne Antikoagulans entnommene Proben <i>Innerhalb von 10 Minuten nach Entnahme</i> <ul style="list-style-type: none">• Mit Antikoagulans entnommene Proben für die Messung von pH, PCO_2, PO_2 und iCa. Es müssen ständig anaerobe Bedingungen vorliegen. Vor dem Füllen der Kartusche die Probe durchmischen. <i>Innerhalb von 30 Minuten nach Entnahme</i> <ul style="list-style-type: none">• Natrium (Na), Kalium (K), Chlorid (Cl), Glukose, Harnstoffstickstoff (BUN)/Urea, Kreatinin (Crea), Hämatokrit (Hct), Troponin I, CK-MB und BNP. Die Proben vor der Analyse gründlich durchmischen. |

* Die cTnI, CK-MB- und BNP-Kartusche kann nur mit dem i-STAT 1 Analyser mit diesem Zeichen verwendet  werden. Die i-STAT CHEM8+-Kartusche kann nur mit dem i-STAT 1 Analyser verwendet werden.

** Das Blutanalysemodul unterstützt weder die PT/INR-Kartusche, noch die CHEM8+-, die cTnI-, die CK-MB- oder die BNP-Kartusche.

Analysedauer:

- ACT-Kartusche: bis zur Erkennung des Endpunkts - max. 1000 Sekunden (16,7 Min.)
- PT/INR-Kartusche: bis zur Erkennung des Endpunkts - max. 300 Sekunden (5 Min.)
- cTnI- und BNP-Kartusche: 600 Sekunden (10 Min.)
- CK-MB-Kartusche: 300 Sekunden (5 Min.)
- Sonstige Kartuschen: normalerweise 130 bis 200 Sekunden

| Kartuschen | Entnahmeloopionen | | | |
|--|---|---|---|--|
| | Spritzen | Vakuuoröhrcben | Kapillarröhrcben | Direkt per Hautpunktion |
| Kartuschen zur Messung von ionisiertem Calcium | <ul style="list-style-type: none"> • Ohne Antikoagulans • Mit calciumtitriertem Heparin-Antikoagulans (Spritze muss bis zur Markierung gefüllt sein) | <ul style="list-style-type: none"> • Ohne Antikoagulans • Mit Natrium- oder Lithium-Heparin-Antikoagulans (Röhrcben muss vollständig gefüllt sein) | <ul style="list-style-type: none"> • Ohne Antikoagulans • Mit calciumtitriertem Heparin-Antikoagulans | <ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen • Nicht empfohlen für die Blutgasanalyse; Hierfür werden arterielle Proben bevorzugt. |
| Kartuschen zur Messung von ACT | <ul style="list-style-type: none"> • NUR ohne Antikoagulans • Spritzen müssen aus Kunststoff sein | <ul style="list-style-type: none"> • NUR ohne Antikoagulans, Gerinnungsaktivatoren oder Serumseparatoren • Röhrcben müssen aus Kunststoff sein • Instrumente für die Übertragung der Probe in die Kartusche müssen aus Kunststoff sein | <ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen | <ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen |
| Kartuschen zur Messung von PT/INR | <ul style="list-style-type: none"> • NUR ohne Antikoagulans • Spritzen müssen aus Kunststoff sein | <ul style="list-style-type: none"> • NUR ohne Antikoagulans, Gerinnungsaktivatoren oder Serumseparatoren • Röhrcben müssen aus Kunststoff sein • Instrumente für die Übertragung der Probe in die Kartusche müssen aus Kunststoff sein | <ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen | <ul style="list-style-type: none"> • Empfohlen |
| Kartuschen zur Messung von Troponin I oder CK-MB | <ul style="list-style-type: none"> • Mit Natrium- oder Lithium-Heparin-Antikoagulans • Ohne Antikoagulans falls innerhalb einer Minute nach Patiententnahme getestet. | <ul style="list-style-type: none"> • Mit Natrium- oder Lithium-Heparin-Antikoagulans. • Ohne Antikoagulans, falls innerhalb einer Minute nach Patiententnahme getestet. • Die Proben dürfen nur verwendet werden, wenn das Blutentnahmeröhrcben mindestens zur Hälfte gefüllt ist. | <ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen | <ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen |
| Kartuschen zur Messung von BNP | <ul style="list-style-type: none"> • Mit EDTA-Antikoagulans. • Spritzen müssen aus Kunststoff bestehen. | <ul style="list-style-type: none"> • Mit EDTA-Antikoagulans. • Röhrcben müssen aus Kunststoff bestehen. • Die Proben dürfen nur verwendet werden, wenn das Blutentnahmeröhrcben mindestens zur Hälfte gefüllt ist. | <ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen | <ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen |

| Kartuschen | Entnahmeoptionen | | | |
|-------------------------|--|---|--|---|
| | Spritzen | Vakuümröhrchen | Kapillarröhrchen | Direkt per Hautpunktion |
| Alle anderen Kartuschen | <ul style="list-style-type: none"> • Ohne Antikoagulans • Mit Lithium-, Natrium-, oder calciumtitriertem Heparin-Antikoagulans | <ul style="list-style-type: none"> • Ohne Antikoagulans • Mit Lithium- oder Natrium-Heparin-Antikoagulans | <ul style="list-style-type: none"> • Ohne Antikoagulans • Mit calciumtitriertem Heparin-Antikoagulans • Mit Natrium- oder Lithium-Heparin bei Röhrchen, die sich laut Aufschrift für Elektrolytmessungen eignen | <ul style="list-style-type: none"> • Obwohl die Probe auch direkt von einer Hautpunktion in die Kartusche dosiert werden kann, wird empfohlen, ein Kapillarröhrchen zu verwenden. • Nicht empfohlen für die Blutgasanalyse; Hierfür werden arterielle Proben bevorzugt. |

Hinweis zur Systemzuverlässigkeit

Das i-STAT System führt bei jeder Analyse einer Probe ein umfassendes Programm mit Qualitätsprüfungen der Analysator- und Kartuschenleistung durch. Dieses interne Qualitätssystem unterdrückt Ergebnisse, falls der Analysator oder die Kartusche nicht bestimmten internen Spezifikationen entsprechen (ausführliche Informationen finden Sie im Kapitel „Qualitätskontrolle“ des Systemhandbuchs). Damit möglichst wenige Ergebnisse mit medizinisch signifikanten Fehlern ausgegeben werden, sind die internen Spezifikationen sehr streng. Im Normalbetrieb des Systems wird aufgrund der strengen Spezifikationen nur ein sehr geringer Prozentsatz von Ergebnissen unterdrückt. Bei einer Beeinträchtigung von Analysator oder Kartuschen werden Ergebnisse u. U. dauerhaft unterdrückt, so dass zur Wiederherstellung eines normalen Betriebs eine der beiden Komponenten ersetzt werden muss. **Für Situationen, in denen man nicht bis zum Austausch von Analysator bzw. Kartuschen warten kann, empfiehlt i-STAT, eine Sicherung des i-STAT System Analyzers und der Kartuschen aus einer anderen Losnummer bereitzuhalten.**

ERWARTETE WERTE

Gemessen:

| ANALYSE | MASSEINHEIT | MESSBE- REICH | REFERENZ- BEREICH | |
|--|----------------|------------------|----------------------|-------------|
| | | | (arteriell) | (venös) |
| Natrium/Na | mmol/L (mEq/L) | 100 – 180 | 138 – 146 | 138 – 146 |
| Kalium/K | mmol/L (mEq/L) | 2,0 – 9,0 | 3,5 – 4,9 | 3,5 – 4,9 |
| Chlorid/Cl | mmol/L (mEq/L) | 65 – 140 | 98 – 109 | 98 – 109 |
| Glukose/Glu | mmol/L | 1,1 – 38,9 | 3,9 – 5,8 | 3,9 – 5,8 |
| | mg/dL | 20 – 700 | 70 – 105 | 70 – 105 |
| | g/L | 0,20 – 7,00 | 0,70 – 1,05 | 0,70 – 1,05 |
| Laktat (Lac)/Lak | mmol/L | 0,30 – 20,00 | 0,36 – 1,25 | 0,90 – 1,70 |
| | mg/dL | 2,7 – 180,2 | 3,2 – 11,3 | 8,1 – 15,3 |
| Kreatinin/Crea | mg/dL | 0,2 – 20,0 | 0,6 – 1,3 | 0,6 – 1,3 |
| | µmol/L | 18 – 1768 | 53 – 115 | 53 – 115 |
| pH | | 6,5 – 8,2 | 7,35 – 7,45 | 7,31 – 7,41 |
| PCO₂ | mmHg | 5 – 130 | 35 – 45 | 41 – 51 |
| | kPa | 0,67 – 17,33 | 4,67 – 6,00 | 5,47 – 6,80 |
| TCO₂ <small>(nur auf der CHEM8-Kartusche)</small> | mmol/L (mEq/L) | 5-50 | 23 – 27 | 24 – 29 |
| PO₂ | mmHg | 5 – 800 | 80 – 105 | |
| | kPa | 0,7 – 106,6 | 10,7 – 14,0 | |

Gemessen: (Forts.)

| ANALYSE | MASSEINHEIT | MESSBE- REICH | REFERENZ- BEREICH | |
|---|--------------|------------------|----------------------|-------------------|
| | | | (arteriell) | (venös) |
| Ionisiertes Calcium/iCa | mmol/L | 0,25 – 2,50 | 1,12 – 1,32 | 1,12 – 1,32 |
| | mg/dL | 1,0 – 10,0 | 4,5 – 5,3 | 4,5 – 5,3 |
| Harnstoffstickstoff (BUN) Urea | mg/dL | 3 – 140 | 8 – 26 | 8 – 26 |
| | mmol/L | 1 – 50 | 2,9 – 9,4 | 2,9 – 9,4 |
| | mg/dL | 6 – 300 | 17 – 56 | 17 – 56 |
| | g/L | 0,06 – 3,00 | 0,17 – 0,56 | 0,17 – 0,56 |
| Hämatokrit/Hct | % HK | 10 – 75 | 38 – 51 | 38 – 51 |
| | Fraktion | 0,10 – 0,75 | 0,38 – 0,51 | 0,38 – 0,51 |
| Celite Aktivierte Koagulationszeit / CeliteACT | Sekunden | 50 – 1000 | 74 – 125 (Prewrm) | 74 – 125 (Prewrm) |
| | | | 84 – 139 (Nonwrm) | 84 – 139 (Nonwrm) |
| Der Bereich von 80 - 1000 Sekunden wurde mittels Methodenvergleichsstudien bestätigt. | | | | |
| Kaolin Aktivierte Koagulationszeit / KaolinACT | Sekunden | 50 – 1000 | 74 – 137 (Prewrm) | 74 – 137 (Prewrm) |
| | | | 82 – 152 (Nonwrm) | 82 – 152 (Nonwrm) |
| Der Bereich von 77 - 1000 Sekunden wurde mittels Methodenvergleichsstudien bestätigt. | | | | |
| Prothrombinzeit/PT | INR | 0,9 – 8,0 | | |
| Es wurden noch keine Leistungsmerkmale für INRs über 6,0 ermittelt. | | | | |
| Troponin I / cTnI | ng/mL (µg/L) | 0,00 – 50,00 | | 0,00 – 0,03* |
| | | | | 0,00 – 0,08** |
| Es wurden noch keine Leistungsmerkmale für cTnI-Werte über 35,00 ng/mL ermittelt. | | | | |
| * Entspricht dem Bereich zwischen 0 und 97,5 % der Ergebnisse. | | | | |
| ** Entspricht dem Bereich zwischen 0 und 99 % der Ergebnisse. | | | | |
| Creatin-Kinase-MB- Isoenzym / CK-MB | ng/mL (µg/L) | 0,0 – 150,0 | | 0,0 – 3,5*** |
| ** Entspricht dem Bereich zwischen 0 und 95 % der Ergebnisse. | | | | |
| Natriuretisches B-Typ- Peptid / BNP | pg/mL (ng/L) | 15 – 5000 | | <15 – 50# |
| # Entspricht dem Bereich zwischen 0 und 95 % der Ergebnisse. | | | | |

Berechnet:

| ANALYSE | MASSEINHEIT | MESSBE- REICH | REFERENZ- BEREICH | |
|---|----------------|------------------|----------------------|-------------|
| | | | (arteriell) | (venös) |
| Hämoglobin/Hb | g/dL | 3,4 – 25,5 | 12 – 17 | 12 – 17 |
| | g/L | 34 – 255 | 120 – 170 | 120 – 170 |
| | mmol/L | 2,1 – 15,8 | 7 – 11 | 7 – 11 |
| TCO₂ (auf allen Kartuschen außer CHEM8+) | mmol/L (mEq/L) | 5-50 | 23 – 27 | 24 – 29 |
| HCO₃ | mmol/L (mEq/L) | 1,0 – 85,0 | 22 – 26 | 23 – 28 |
| Basenüberschuss (BE) | mmol/L (mEq/L) | (-30) – (+30) | (-2) – (+3) | (-2) – (+3) |
| Anionenlücke/AnGap | mmol/L (mEq/L) | (-10) – (+99) | 10 – 20 | 10 – 20 |
| sO₂ | % | 0 – 100 | 95 – 98 | |

KARTUSCHENKONFIGURATIONEN UND PROBENVOLUMEN

i-STAT^{EC} 8+ (65µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Chlorid (Cl)
pH
PCO₂
Harnstoffstickstoff (BUN)/Urea
Glukose (Glu)
Hämatokrit (Hct)
TCO₂*
HCO₃*
Basenübersch. (BE)*
Anionenlücke* (AnGap)
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT^G 6+ (65µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Chlorid (Cl)
Harnstoffstickstoff (BUN)/Urea
Glukose (Glu)
Hämatokrit (Hct)
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT^{EC} 4+ (65µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Glukose (Glu)
Hämatokrit (Hct)
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT^E 3+ (65µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Hämatokrit (Hct)
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT^G (65µL)

Glukose (Glu)

i-STAT^{CREA} (65µL)

Kreatinin (Crea)

i-STAT^{EG} 7+ (95µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Ionisiertes Calcium (iCa)
Hämatokrit (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
Basenübersch. (BE)*
sO₂*
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT^{EG} 6+ (95µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Hämatokrit (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
Basenübersch. (BE)*
sO₂*
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT^G 3+ (95µL)

pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
Basenübersch. (BE)*
sO₂*

i-STAT^{CG} 4+ (95µL)

pH
PCO₂
PO₂
Laktat (Lac)
TCO₂*
HCO₃*
Basenübersch. (BE)*
sO₂*

* Berechnet

i-STAT^{CG} 8+ (95µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Ionisiertes Calcium (iCa)
Glukose (Glu)
Hämatokrit (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
Basenübersch. (BE)*
sO₂*
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT^{Celite} ACT (40µL)

Celite® ACT

i-STAT^{KAOLIN} ACT (40µL)

Kaolin ACT

i-STAT^{PT/INR} (20µL)

Prothrombinzeit

i-STAT^{cTnl} (17 µL)

Troponin I

i-STAT^{CK-MB} (17µL)

Creatin-Kinase-MB-Isoenzym

i-STAT^{BNP} (17µL)

Natriuretisches B-Typ-Peptid

i-STAT^{CHEM8+} (95µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Chlorid (Cl)
Harnstoffstickstoff (BUN)/Urea
Glukose (Glu)
Kreatinin (Crea)
Ionisiertes Calcium (iCa)
TCO₂
Hämatokrit (Hct)
Anionenlücke* (AnGap)
Hämoglobin* (Hb)

Celite ist eine eingetragene Marke für die Diatomenerde-Produkte der Celite Corporation, Santa Barbara, CA.

