



INFORMAZIONI SULLE CARTUCCE E SULLE ANALISI

I sensori i-STAT vengono forniti con quadri di analisi configurati secondo diverse modalità. I sensori sono racchiusi in cartucce contenenti componenti microfluidi o, in alcuni casi, una soluzione di calibrazione. Le cartucce i-STAT possono essere utilizzate con l'i-STAT Portable Clinical Analyzer, con l'i-STAT 1 Analyzer* e con il Philips Medical Systems Blood Analysis Module** per determinare contemporaneamente la quantità di analiti specifici e i parametri di coagulazione nel sangue intero.

SPECIFICHE DELLE CARTUCCE

Durata di conservazione

Fino alla data di scadenza, se conservate in frigorifero a temperature comprese fra 2 e 8°C.
Due settimane, a temperatura ambiente compresa fra 18 e 30°C.

Preparazione per l'uso

Le singole cartucce possono essere utilizzate dopo una permanenza di cinque minuti a temperatura ambiente. Una scatola intera di cartucce deve invece essere lasciata a temperatura ambiente per un'ora.

Utilizzare le cartucce subito dopo averle estratte dalla confezione. Non usare la cartuccia se la confezione è perforata.

Tipo di campione

Sangue fresco intero arterioso, venoso o prelevato al dito

(Nota: i campioni prelevati al dito NON sono adatti per l'analisi dei valori ACT, cTnI, CK-MB o BNP).

Le cartucce cTnI e CK-MB possono essere utilizzate solo con sangue intero o plasma eparinizzato oppure con sangue intero analizzato entro un minuto dal prelievo.

Le cartucce BNP devono essere usate con campioni di sangue intero o plasma in EDTA.

Volume del campione

17µL, 20µL, 40µL, 65µL o 95µL, a seconda del tipo di cartuccia.

Tempi di esecuzione del test

Subito dopo il prelievo

- Campioni per la misurazione di ACT, PT/INR e lattato (Lac)

Entro 3 minuti dal prelievo


- Campioni raccolti in tubi capillari, con o senza anticoagulante.
- Campioni raccolti in provette a vuoto o normali e in siringhe senza anticoagulante.

Entro 10 minuti dal prelievo

- Campioni raccolti con anticoagulante per la misurazione di pH, PCO_2 , PO_2 e iCa. Mantenere le condizioni anaerobiche. Mescolare prima di riempire la cartuccia.

Entro 30 minuti dal prelievo

- Sodio (Na), potassio (K), cloruro (Cl), glucosio (Glu), BUN/urea, creatinina (Crea), ematocrito (Hct), troponina I, CK-MB e BNP. Rimescolare accuratamente prima di eseguire l'analisi.

* Le cartucce cTnI, CK-MB e BNP possono essere usate solo con i modelli i-STAT 1 Analyzer che riportano questo simbolo . La cartuccia CHEM8+ può essere usata solo con i-STAT 1 Analyzer.

** Il Modulo per Analisi Sanguigne non supporta l'uso delle cartucce PT/INR, CHEM8+, cTnI, CK-MB o BNP.

Tempi di analisi

- Cartuccia ACT: max. 1000 secondi al rilevamento del punto finale (16,7 min)
- Cartuccia PT/INR: max. 300 secondi al rilevamento del punto finale (5 min)
- Cartucce cTnI e BNP: 600 secondi (10 min)
- Cartuccia CK-MB: 300 secondi (5 min)
- Altre cartucce: generalmente da 130 a 200 secondi

Cartucce	Modalità di prelievo			
	Siringhe	Provette a vuoto	Tubi capillari	Prelievo diretto dal dito
Cartucce per la misurazione del calcio ionizzato (iCa)	<ul style="list-style-type: none"> • Senza anticoagulante • Con eparina bilanciata (riempire la siringa fino al livello di riempimento indicato) 	<ul style="list-style-type: none"> • Senza anticoagulante • Con eparina di sodio o di litio (riempire completamente le provette) 	<ul style="list-style-type: none"> • Senza anticoagulante • Con eparina bilanciata 	<ul style="list-style-type: none"> • Sconsigliato • Sconsigliato per l'analisi dei gas ematici; sono da privilegiare i campioni arteriosi.
Cartucce per il test ACT	<ul style="list-style-type: none"> • SOLO senza anticoagulante • Le siringhe devono essere di plastica 	<ul style="list-style-type: none"> • SOLO senza anticoagulante, attivatori della coagulazione o sostanze per la separazione del siero • Le provette devono essere di plastica • I dispositivi per il trasferimento del campione alla cartuccia devono essere di plastica 	<ul style="list-style-type: none"> • Sconsigliato 	<ul style="list-style-type: none"> • Sconsigliato
Cartucce per il test PT/INR	<ul style="list-style-type: none"> • SOLO senza anticoagulante • Le siringhe devono essere di plastica 	<ul style="list-style-type: none"> • SOLO senza anticoagulante, attivatori della coagulazione o sostanze per la separazione del siero • Le provette devono essere di plastica • I dispositivi per il trasferimento del campione alla cartuccia devono essere di plastica 	<ul style="list-style-type: none"> • Sconsigliato 	<ul style="list-style-type: none"> • Consigliato
Cartucce per il test Troponina I o CK-MB	<ul style="list-style-type: none"> • Solo con eparina di sodio o litio • Senza anticoagulante se analizzato entro un minuto dal prelievo 	<ul style="list-style-type: none"> • Solo con eparina di sodio o litio • Senza anticoagulante se analizzato entro un minuto dal prelievo • Utilizzare i campioni solo se la provetta è riempita almeno a metà 	<ul style="list-style-type: none"> • Sconsigliato 	<ul style="list-style-type: none"> • Sconsigliato

Cartucce	Modalità di prelievo			
	Siringhe	Provette a vuoto	Tubi capillari	Prelievo diretto dal dito
Cartucce per il test BNP	<ul style="list-style-type: none"> Con anticoagulante EDTA Le siringhe devono essere di plastica 	<ul style="list-style-type: none"> Con anticoagulante EDTA Le provette devono essere di plastica Utilizzare i campioni solo se la provetta è riempita almeno a metà 	<ul style="list-style-type: none"> Sconsigliato 	<ul style="list-style-type: none"> Sconsigliato
Tutti gli altri tipi di cartucce	<ul style="list-style-type: none"> Senza anticoagulante Con eparina di litio, di sodio o bilanciata 	<ul style="list-style-type: none"> Senza anticoagulante Con eparina di litio o di sodio 	<ul style="list-style-type: none"> Senza anticoagulante Con eparina bilanciata Con eparina di sodio o di litio se indicati per la misurazione degli elettroliti 	<ul style="list-style-type: none"> Benché un campione di sangue prelevato al dito si possa trasferire direttamente alla cartuccia, è preferibile usare un tubo capillare. Sconsigliato per l'analisi dei gas ematici; sono da privilegiare i campioni arteriosi.

Nota relativa all'affidabilità del sistema

Il sistema i-STAT esegue automaticamente una serie completa di test di controllo della qualità per ogni nuovo campione analizzato al fine di verificare il funzionamento dell'analizzatore e della cartuccia. Questo sistema di controllo della qualità interno elimina i risultati se l'analizzatore o la cartuccia non soddisfano le specifiche interne previste. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione Test di controllo della qualità nel Manuale del sistema. Tali specifiche interne sono molto severe, per ridurre al minimo il rischio di risultati contenenti errori rilevanti dal punto di vista medico. Considerata la severità di tali specifiche, in condizioni operative normali il sistema elimina generalmente una percentuale molto bassa di risultati. Tuttavia, se l'analizzatore o le cartucce sono compromessi, è possibile che i risultati vengano eliminati più frequentemente. In questo caso, è necessario sostituire uno dei due componenti per ripristinare le normali condizioni operative. **Nei casi in cui non è possibile attendere la sostituzione degli analizzatori o delle cartucce, i-STAT consiglia di utilizzare un analizzatore i-STAT e delle cartucce di scorta con un altro numero di lotto.**

VALORI PREVISTI

Range misurati

ESAME	UNITA	RANGE RILEVABILE	RANGE DI RIFERIMENTO	
			(arterioso)	(venoso)
Sodio/Na	mmol/L (mEq/L)	100 – 180	138 – 146	138 – 146
Potassio/K	mmol/L (mEq/L)	2,0 – 9,0	3,5 – 4,9	3,5 – 4,9
Cloruro/Cl	mmol/L (mEq/L)	65 – 140	98 – 109	98 – 109
Glucosio/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
Lattato/Lac	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
Creatinina/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

Valori misurati (continua)

ESAME	UNITA	RANGE RILEVABILE	RANGE DI RIFERIMENTO	
			(arterioso)	(venoso)
PCO₂	mmHg	5 – 130	35 – 45	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
TCO₂ (solo sulle cartucce CHEM8+)	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	
Calcio ionizzato/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
Azoto ureico (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
Ematocrito/Hct	%PCV	10 – 75	38 – 51	38 – 51
	Frazione	0,10 – 0,75	0,38 – 0,51	0,38 – 0,51
Tempo di coagulazione attivato/ Celite[®]ACT	secondi	50 – 1000	74 – 125 (Prewrm)	74 – 125 (Prewrm)
			84 – 139 (Nonwrm)	84 – 139 (Nonwrm)
<i>Il range da 80 a 1000 secondi è stato verificato mediante studi di confronto metodologico.</i>				
Tempo di coagulazione attivato/ Kaolin[®]ACT	secondi	50 – 1000	74 – 137 (Prewrm)	74 – 137 (Prewrm)
			82 – 152 (Nonwrm)	82 – 152 (Nonwrm)
<i>Il range da 77 a 1000 secondi è stato verificato mediante studi di confronto metodologico.</i>				
Tempo di protrombina/PT	INR	0,9 – 8,0		
<i>Non sono state stabilite le prestazioni per valori INR superiori a 6,0.</i>				
Troponina I / cTnI	ng/mL (µg/L)	0,00 – 50,00		0,00 – 0,03*
				0,00 – 0,08**
<i>Non sono state valutate le prestazioni per i valori cTnI superiori a 35,00 ng/mL.</i>				
<i>* Rappresenta un range di risultati compreso tra 0 e 97,5%.</i>				
<i>** Rappresenta un range di risultati compreso tra 0 e 99%.</i>				
Creatina chinasi MB / CK-MB	ng/mL (µg/L)	0,0 – 150,0		0,0 – 3,5***
<i>** Rappresenta un range di risultati compreso tra 0 e 95%.</i>				
Peptide natriuretico di tipo B/BNP	pg/mL (ng/L)	15 – 5000		<15 – 50#
<i># Rappresenta un range di risultati compreso tra 0 e 95%.</i>				

Valori calcolati

ESAME	UNITA	RANGE RILEVABILE	RANGE DI RIFERIMENTO	
			(arterioso)	(venoso)
Emoglobina/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 <small>(su tutte le cartucce eccetto CHEM8+)</small>	mmol/L (mEq/L)	5-50	23 – 27	24 – 29
HCO₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22 – 26	23 – 28
BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3)	(-2) – (+3)
Divario anionico/AnGap	mmol/L (mEq/L)	(-10) – (+99)	10 – 20	10 – 20
sO₂	%	0 – 100	95 – 98	

CONFIGURAZIONI DELLE CARTUCCE E VOLUME DEL CAMPIONE

i-STAT^{EC}8+ (65µL)

Sodio (Na)
Potassio (K)
Cloruro (Cl)
pH
PCO₂
Azoto ureico (BUN)/Urea
Glucosio (Glu)
Ematocrito (Hct)
TCO₂*
HCO₃*
BE*
Divario anionico* (AnGap)
Emoglobina* (Hb)

i-STAT⁶ (65µL)

Sodio (Na)
Potassio (K)
Cloruro (Cl)
Azoto ureico (BUN)/Urea
Glucosio (Glu)
Ematocrito (Hct)
Emoglobina* (Hb)

i-STAT^{EC}4+ (65µL)

Sodio (Na)
Potassio (K)
Glucosio (Glu)
Ematocrito (Hct)
Emoglobina* (Hb)

i-STAT^E3+ (65µL)

Sodio (Na)
Potassio (K)
Ematocrito (Hct)
Emoglobina* (Hb)

i-STAT^G (65µL)

Glucosio (Glu)

i-STAT^{CREA} (65µL)

Creatinina (Crea)

i-STAT^{EG}7+ (95µL)

Sodio (Na)
Potassio (K)
Calcio ionizzato (iCa)
Ematocrito (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*
Emoglobina* (Hb)

i-STAT^{EG}6+ (95µL)

Sodio (Na)
Potassio (K)
Ematocrito (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*
Emoglobina* (Hb)

i-STAT^G3+ (95µL)

pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*

i-STAT^{CG}4+ (95µL)

pH
PCO₂
PO₂
Lattato (Lac)
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*

i-STAT^{CG}8+ (95µL)

Sodio (Na)
Potassio (K)
Calcio ionizzato (iCa)
Glucosio (Glu)
Ematocrito (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*
Emoglobina* (Hb)

i-STAT^{Celite}ACT (40µL)

Celite® ACT

i-STAT^{KAOLIN}ACT (40µL)

Kaolin ACT

i-STAT^{PT/INR} (20µL)

Tempo di protrombina

i-STAT^{cTnl} (17 µL)

Troponina I

i-STAT^{CK-MB} (17µL)

Creatina chinasi MB

i-STAT^{BNP} (17µL)

Peptide natriuretico di tipo B

i-STAT^{CHEM8+} (95µL)

Sodio (Na)
Potassio (K)
Cloruro (Cl)
Azoto ureico (BUN)/Urea
Glucosio (Glu)
Creatinina (Crea)
Calcio ionizzato (iCa)
TCO₂
Ematocrito (Hct)
Divario anionico* (AnGap)
Emoglobina* (Hb)

* Valore calcolato

Celite è un marchio registrato di Celite Corporation, Santa Barbara, California, per i suoi prodotti in farina fossile.