


CARTRIDGE- EN TESTINFORMATIE

i-STAT sensors zijn verkrijgbaar in een verscheidenheid aan panelconfiguraties. De sensors zitten in cartridges met microfluïde onderdelen en, in sommige cartridges, een kalibratieoplossing. i-STAT-cartridges worden gebruikt met de i-STAT Portable Clinical Analyzer, de i-STAT 1 Analyzer* en de Philips Medical Systems Blood Analysis Module** voor de gelijktijdige kwantitatieve bepaling in volbloed van specifieke te analyseren stoffen en stollingsparameters.

CARTRIDGESPECIFICATIES

Houdbaarheid:	<p>Gekoeld bij 2 tot 8 °C (35 tot 46 °F) tot de vervaldatum.</p> <p>Bij kamertemperatuur 18 tot 30°C (64 tot 86°F) gedurende twee weken.</p>
Klaarmaken voor gebruik:	<p>Afzonderlijke cartridges mogen worden gebruikt nadat ze vijf minuten op kamertemperatuur zijn gekomen. Een doos met cartridges heeft een uur nodig om op kamertemperatuur te komen.</p> <p>Alle cartridges moeten onmiddellijk worden gebruikt nadat de zak geopend is. Als er een gaatje in het foliezakje zit, mag de cartridge niet meer worden gebruikt.</p>
Monstertype:	<p>Vers volbloed uit een arterie-, vena- of huidpunctie.</p> <p><i>(NB: Een huidpunctie wordt NIET aanbevolen voor het afnemen van een monster voor een ACT-, cTnI-, CK-MB of BNP-test.)</i></p> <p>cTnI- en CK-MB- cartridges vereisen het gebruik van gehepariniseerd volbloed of plasma, of niet-gehepariniseerd volbloed dat getest wordt binnen een minuut nadat het bij de patiënt is afgenomen.</p> <p>Voor BNP-cartridges moeten EDTA-volbloed- of plasmamonsters worden gebruikt.</p>
Volume van het monster:	<p>17µL, 20µL, 40µL, 65µL, of 95µL afhankelijk van het type cartridge.</p>
Testmoment:	<p><i>Onmiddellijk na bloedafname</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Monsters voor de bepaling van ACT, PT/INR en lactaat (lac). <p><i>Binnen 3 minuten na bloedafname</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Monsters afgenomen in capillairbuisjes met of zonder anticoagulans• Monsters afgenomen in vacuüm- of niet-vacuümbuizen en spuitjes zonder anticoagulans <p><i>Binnen 10 minuten na bloedafname</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Monsters afgenomen met een anticoagulans voor de bepaling van pH, PCO₂, PO₂ en iCa. Zorg voor anaërobe omstandigheden. Meng het monster opnieuw voordat het in de cartridge wordt gedaan. <p><i>Binnen 30 minuten na bloedafname</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Natrium, kalium, chloride, glucose, BUN/ureum (urea), creatinine, hematocriet, troponine I, CK-MB en BNP. Meng het monster grondig voor het getest wordt.

*De cTnl-, CK-MB- en BNP-cartridges kunnen alleen worden gebruikt met de i-STAT 1 Analyzer met het symbool . De CHEM8+-cartridge kan alleen worden gebruikt met de i-STAT 1 Analyzer.

** De bloedanalysemodule ondersteunt noch de PT/INR-, de CHEM8+, de cTnl-, de CK-MB, noch de BNP-cartridge.

Analysetijd:

- ACT-cartridges: tot detectie van het eindpunt - maximaal 1000 seconden (16,7 min.)
- PT/INR-cartridge: tot detectie van het eindpunt - maximaal 300 seconden (5 min.)
- cTnl- en BNP-cartridges: 600 seconden (10 min.)
- CK-MB-cartridge: 300 seconden (5 min.)
- Overige cartridges: normaliter 130 tot 200 seconden

Cartridges	Afnameopties			
	Sputen	Vacuümbuizen	Capillairbuisjes	Direct uit huidpunctie
Cartridges die geïoniseerd calcium bepalen	<ul style="list-style-type: none"> • Zonder anticoagulans • Met gebalanceerd heparine (spuit moet tot vulaanduiding vol zijn) 	<ul style="list-style-type: none"> • Zonder anticoagulans • Met natrium- of lithium-heparine (buizen moeten tot vulaanduiding vol zijn) 	<ul style="list-style-type: none"> • Zonder anticoagulans • Met gebalanceerde heparine 	<ul style="list-style-type: none"> • Niet aanbevolen • Niet aanbevolen voor bloedgas-analyse; Arteriële specimens krijgen de voorkeur.
Cartridges voor ACT-test	<ul style="list-style-type: none"> • UITSLUITEND zonder anticoagulans • Spuiten moeten van plastic zijn 	<ul style="list-style-type: none"> • UITSLUITEND zonder anticoagulans, stolling-sactivators of serumscheidingmiddelen • Buizen moeten van plastic zijn • Instrumenten voor overbrenging monster naar cartridge moeten van plastic zijn 	<ul style="list-style-type: none"> • Niet aanbevolen 	<ul style="list-style-type: none"> • Niet aanbevolen
Cartridges voor PT/INR-test	<ul style="list-style-type: none"> • UITSLUITEND zonder anticoagulans • Spuiten moeten van plastic zijn 	<ul style="list-style-type: none"> • UITSLUITEND zonder anticoagulans, stolling-sactivators of serumscheidingmiddelen • Buizen moeten van plastic zijn • Instrumenten voor overbrenging monster naar cartridge moeten van plastic zijn 	<ul style="list-style-type: none"> • Niet aanbevolen 	<ul style="list-style-type: none"> • Aanbevolen
Cartridges voor Troponine I of CK-MB-test	<ul style="list-style-type: none"> • Met natrium- of lithium-heparine als anticoagulans. • Zonder anticoagulans indien getest binnen één minuut nadat het bij de patiënt is afgenomen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Met natrium- of lithiumheparine als anticoagulans. • Zonder anticoagulans indien getest binnen één minuut nadat het bij de patiënt is afgenomen. • Monsters mogen niet gebruikt worden, tenzij de bloedafnamebuis ten minste voor de helft is gevuld. 	<ul style="list-style-type: none"> • Niet aanbevolen 	<ul style="list-style-type: none"> • Niet aanbevolen
Cartridges voor BNP-test	<ul style="list-style-type: none"> • Met EDTA-anticoagulans. • Spuiten moeten van plastic zijn. 	<ul style="list-style-type: none"> • Met EDTA-anticoagulans. • Buizen moeten van plastic zijn. • Monsters mogen alleen gebruikt worden als de bloedafnamebuis ten minste voor de helft gevuld is. 	<ul style="list-style-type: none"> • Niet aanbevolen 	<ul style="list-style-type: none"> • Niet aanbevolen

Cartridges	Afnameopties			
	Spuiten	Vacuümbuizen	Capillairbuisjes	Direct uit huidpunctie
Alle overige cartridges	<ul style="list-style-type: none"> Zonder anticoagulans Met lithium-, natrium- of gebalanceerde heparine 	<ul style="list-style-type: none"> Zonder anticoagulans Met lithium- of natrium-heparine 	<ul style="list-style-type: none"> Zonder anticoagulans Met gebalanceerde heparine Met natrium- of lithium-heparine indien gelabeld voor het bepalen van elektrolyten 	<ul style="list-style-type: none"> Hoewel een monster direct na de capillairafname in een cartridge kan worden aangebracht, verdient een capillairbuis hierbij de voorkeur. Niet aanbevolen voor bloedgasanalyse; Arteriële specimens krijgen de voorkeur.

Opmerking betreffende de systeem betrouwbaarheid

Het i-STAT-systeem voert iedere keer als er een monster wordt getest een uitgebreide set kwaliteitscontroles uit van de analysator en de cartridge. Dit interne kwaliteitssysteem onderdrukt de uitslagen als de analysator of de cartridge niet voldoet aan bepaalde interne specificaties (zie het hoofdstuk Kwaliteitscontrole in de systeemhandleiding voor uitgebreide informatie). Om de kans op uitslagen met een medisch significante fout tot een minimum te beperken, worden zeer stringente interne specificaties gehanteerd. Gezien de striktheid van deze specificaties is het gebruikelijk dat het systeem bij normaal gebruik een zeer klein percentage uitslagen onderdrukt. Als de analysator of de cartridges echter niet goed werken, kunnen de uitslagen voortdurend worden onderdrukt. In dit geval dient de analysator of de cartridge te worden vervangen om de normale gebruiksconditie te herstellen. **Wanneer het niet kunnen verkrijgen van uitslagen tijdens het wachten op vervanging van de analysators of de cartridges onacceptabel is, beveelt i-STAT aan zowel een i-STAT-systeem analysator als cartridges met een ander lotnummer in reserve te houden.**

VERWACHTE WAARDEN

Gemeten:

Test	Eenheden	Meetbereiken	Referentie bereik	
			(arterieel)	(veneus)
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
Chloride/Cl	mmol/L (mEq/L)	65 – 140	98 – 109	98 – 109
Glucose/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
Lactaat/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
Creatinine/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 (uitsluitend op de CHEM8+ cartridge)	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	
Geïoniseerd 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

Gemeten: (verv.)

Test	Eenheden	Meetbereiken	Referentie bereik	
			(arterieel)	(veneus)
Ureum stikstof/BUN	mg/dL	3 – 140	8 – 26	8 – 26
Ureum (Urea)	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
Hematocriet/Hct	%PCV-Fractie	10 – 75 0,10 – 0,75	38 – 51 0,38 – 0,51	38 – 51 0,38 – 0,51
Celite geactiveerde stollingstijd / CeliteACT	seconds	50 – 1000	74 – 125 (Prewrm) 84 – 139 (Nonwrm)	74 – 125 (Prewrm) 84 – 139 (Nonwrm)
<i>Het bereik tussen 80 - 1000 seconden is geverifieerd met methodevergelijkend onderzoek.</i>				
Kaolin geactiveerde stollingstijd / KaolinACT	seconds	50 – 1000	74 – 137 (Prewrm) 82 – 152 (Nonwrm)	74 – 137 (Prewrm) 82 – 152 (Nonwrm)
<i>Het bereik tussen 77 - 1000 seconden is geverifieerd met methodevergelijkend onderzoek.</i>				
Protrombinetijd / PT	INR	0,9 – 8,0		
<i>Er zijn geen prestatiekenmerken bij INR's boven 6,0 vastgesteld.</i>				
Troponine I / cTnI	ng/mL (µg/L)	0,00 – 50,00		0,00 – 0,03* 0,00 – 0,08**
<i>Er zijn geen prestatiekenmerken bij cTnI-waarden boven 35,00 ng/mL vastgesteld.</i>				
<i>* Vertegenwoordigt het resultatenbereik 0 tot 97,5%.</i>				
<i>** Vertegenwoordigt het resultatenbereik 0 tot 99%</i>				
Creatinekinase-MB / CK-MB	ng/mL (µg/L)	0,0 – 150,0		0,0 – 3,5***
<i>***Vertegenwoordigt het resultatenbereik 0 tot 95%</i>				
B-type natriuretisch peptide/BNP	pg/mL (ng/L)	15 – 5000		<15 – 50#
<i># Vertegenwoordigt het resultatenbereik 0 tot 95%.</i>				

Berekend:

Test	Eenheden	Meetbereiken	Referentie bereik	
			(arterieel)	(veneus)
Hemoglobine/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>(op alle cartridges behalve 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)
Anion gap/AnGap	mmol/L (mEq/L)	(-10) – (+99)	10 – 20	10 – 20
sO₂	%	0 – 100	95 – 98	

CARTRIDGECONFIGURATIES EN VOLUME VAN HET MONSTER

i-STAT^{EC}8⁺ (65µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Chloride (Cl)
pH
PCO₂
Ureumstikstof (BUN)/Ureum (Urea)
Glucose (Glu)
Hematocriet (Hct)
TCO₂^{*}
HCO₃^{*}
BE^{*}
Anion Gap* (Angap)
Hemoglobine* (Hb)

i-STAT⁶ 6⁺ (65µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Chloride (Cl)
Ureumstikstof (BUN)/Ureum (Urea)
Glucose (Glu)
Hematocriet (Hct)
Hemoglobine* (Hb)

i-STAT^{EC}4⁺ (65µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Glucose (Glu)
Hematocriet (Hct)
Hemoglobine* (Hb)

i-STAT^E3⁺ (65µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Hematocriet (Hct)
Hemoglobine* (Hb)

i-STAT^G G (65µL)

Glucose (Glu)

i-STAT^{CREA} CREA (65µL)

Creatinine (Crea)

i-STAT^{EG}7⁺ (95µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Geïoniseerd calcium (iCa)
Hematocriet (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂^{*}
HCO₃^{*}
BE^{*}
sO₂^{*}
Hemoglobine* (Hb)

i-STAT^{EG}6⁺ (95µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Hematocriet (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂^{*}
HCO₃^{*}
BE^{*}
sO₂^{*}
Hemoglobine* (Hb)

i-STAT^{G3} G3⁺ (95µL)

pH
PCO₂
PO₂
TCO₂^{*}
HCO₃^{*}
BE^{*}
sO₂^{*}

i-STAT^{CG}4⁺ (95µL)

pH
PCO₂
PO₂
Lactaat (Lac)
TCO₂^{*}
HCO₃^{*}
BE^{*}
sO₂^{*}

*Berekend

i-STAT^{CG}8⁺ (95µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Geïoniseerd calcium (iCa)
Glucose (Glu)
Hematocriet (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂^{*}
HCO₃^{*}
BE^{*}
sO₂^{*}
Hemoglobine* (Hb)

i-STAT^{Celite} ACT ACT (40µL)

Celite® ACT

i-STAT^{KAOLIN} ACT ACT (40µL)

Kaoline ACT

i-STAT^{PT/INR} PT/INR (20µL)

Protrombinetijd

i-STAT^{cTnl} cTnl (17 µL)

Troponine I

i-STAT^{CK-MB} CK-MB (17µL)

Creatinekinase MB

i-STAT^{BNP} BNP (17µL)

B-type Natriuretisch Peptide

i-STAT^{CHEM8+} CHEM8+ (95µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Chloride (Cl)
Ureumstikstof (BUN)/Ureum (Urea)
Glucose (Glu)
Creatinine (Crea)
Geïoniseerd calcium (iCa)
TCO₂
Hematocriet (Hct)
Anion Gap* (Angap)
Hemoglobine* (Hb)

Celite is een gedeponeerd handelsmerk van Celite Corporation, Santa Barbara, CA (V.S.), voor de producten met diatomeeënaarde.