


KASSETT- OCH TESTINFORMATION

i-STAT-sensorer kan fås i en rad olika panelkonfigurationer. Sensorerna är inrymda i kassetter med mikroflödeskomponenter och, i vissa kassetter, kalibreringslösning. i-STAT-kassetter används med i-STAT Portable Clinical Analyzer, i-STAT 1 Analyzer* och Philips Medical Systems Blood Analysis Module** för simultan kvantitativ bestämning av specifika analyter och koagulationsparametrar i helblod.

KASSETTSPECIFIKATIONER

| | |
|--|---|
| Hållbarhet: | Kyld vid 2-8 °C till utgångsdatum. Rumstemperatur vid 18-30 °C i två veckor. |
| Förberedelser inför användning: | Enstaka kassetter kan användas efter att ha förvarats i rumstemperatur i fem minuter. En hel förpackning med kassetter ska förvaras i rumstemperatur i en timme. Alla kassetter ska användas omedelbart sedan innerpåsen öppnats. Om det gått håll på påsen ska kassetten inte användas. |
| Provtyp: | Nytaget helblod från arteriella, venösa eller hudpunktioner <i>(OBS! Hudpunktion är INTE en provtyp som rekommenderas för ACT-, cTnI-, CK-MB- eller BNP-tester.)</i> cTnI- och CK-MB- kassetter kräver att hepariniserat helblod eller plasma används, eller icke-hepariniserat helblod, vilket har testats inom en minut efter det att det tagits från patient. BNP-kassetter kräver att man använder EDTA-helblod eller plasmaprov. |
| Provvolyum: | 17µL, 20µL, 40µL, 65µL, eller 95µL, beroende på kassettyp. |
| Lämplig testtid: | <i>Omedelbart efter uppsamling</i> <ul style="list-style-type: none">• Prov för mätning av ACT, PT/INR och laktat <i>Inom tre minuter efter uppsamling</i> <ul style="list-style-type: none">• Prov uppsamlade i kapillärrör, både med och utan antikoagulant• Prov uppsamlade i rör med eller utan vakuum och sprutor utan antikoagulant <i>Inom tio minuter efter uppsamling</i> <ul style="list-style-type: none">• Prov uppsamlade med antikoagulant för mätning av pH, PCO_2, PO_2 och iCa. Bibehåll anaerobiska förhållanden. Blanda igen innan kassetten fylls. <i>Inom trettio minuter efter uppsamling</i> <ul style="list-style-type: none">• Natrium, kalium, klorid, glukos, BUN/urea, kreatinin, hematokrit, troponin I, CK-MB och BNP. Blanda noggrant igen innan testet görs. |

* cTnI-, CK-MB- och BNP-kassetter kan enbart användas med den i-STAT 1 Analyser som är märkt med symbolen . Kassetten CHEM8+ kan endast användas tillsammans med i-STAT 1 Analyser

** Blodanalysmodulen stöder varken kassetten PT/INR, CHEM8+, cTnI, CK-MB eller BNP.

Analystid:

- ACT-kasset: för upptäckt av slutpunkt - upp till 1000 sekunder (16,7 min.)
- PT/INR-kasset: för upptäckt av slutpunkt - upp till 300 sekunder (5 min.)
- cTnI- och BNP-kassetter: 600 sekunder (10 min.)
- CK-MB-kasset: 300 sekunder (5 min.)
- Övriga kassetter: i normalfall 130 till 200 sekunder

| Kassetter | Uppsamlingsalternativ | | | |
|--|---|---|---|---|
| | Sprutor | Vakuurrör | Kapillärrör | Direkt från hudpunktion |
| Kassetter som mäter joniserat kalcium | <ul style="list-style-type: none"> • Utan antikoagulant • Med balanserad heparinantikoagulant (sprutan måste vara fylld enligt angiven kapacitet på etiketten) | <ul style="list-style-type: none"> • Utan antikoagulant • Med natrium- eller litiumheparinantikoagulant (rören måste vara fyllda enligt sin kapacitet) | <ul style="list-style-type: none"> • Utan antikoagulant • Med balanserad heparinantikoagulant | <ul style="list-style-type: none"> • Rekommenderas inte • Rekommenderas inte för blodgasanalys; artärblodprover är att föredra. |
| Kassetter som utför ACT | <ul style="list-style-type: none"> • ENDAST utan antikoagulant • Sprutorna måste vara av plast | <ul style="list-style-type: none"> • ENDAST utan antikoagulant, koagelaktivatorer eller serumseparatorer • Rören måste vara av plast • Behållare som används för att överföra prov till kasset måste vara av plast | <ul style="list-style-type: none"> • Rekommenderas inte | <ul style="list-style-type: none"> • Rekommenderas inte |
| Kassetter som utför PT/INR | <ul style="list-style-type: none"> • ENDAST utan antikoagulant • Sprutorna måste vara av plast | <ul style="list-style-type: none"> • ENDAST utan antikoagulant, koagelaktivatorer eller serumseparatorer • Rören måste vara av plast • Behållare som används för att överföra prov till kasset måste vara av plast | <ul style="list-style-type: none"> • Rekommenderas inte | <ul style="list-style-type: none"> • Rekommenderas |
| Kassetter som utför Troponin I eller CK-MB | <ul style="list-style-type: none"> • Med natrium- eller litiumheparinantikoagulant • Utan antikoagulant om provet testas inom en minut efter att det har tagits från patient. | <ul style="list-style-type: none"> • Med natrium- eller litiumheparinantikoagulant. • Utan antikoagulant om provet har testats inom en minut efter det har tagits från patient. • Prov får ej användas såvida inte provröret är fyllt till minst hälften | <ul style="list-style-type: none"> • Rekommenderas inte | <ul style="list-style-type: none"> • Rekommenderas inte |
| Kassetter som utför BNP | <ul style="list-style-type: none"> • Med EDTA-antikoagulant. • Sprutorna måste vara av plast. | <ul style="list-style-type: none"> • Med EDTA-antikoagulant. • Rören måste vara av plast. • Proven får inte användas om inte blodprovrröret är fyllt till minst hälften. | <ul style="list-style-type: none"> • Rekommenderas inte | <ul style="list-style-type: none"> • Rekommenderas inte |

| Kassetter | Uppsamlingsalternativ | | | |
|-----------------------|---|---|---|--|
| | Sprutor | Vakuurrör | Kapillärrör | Direkt från hudpunktion |
| Alla övriga kassetter | <ul style="list-style-type: none"> • Utan antikoagulant • Med litium-, natrium- eller balanserad heparinantikoagulant | <ul style="list-style-type: none"> • Utan antikoagulant • Med litium- eller natriumheparinantikoagulant | <ul style="list-style-type: none"> • Utan antikoagulant • Med balanserad heparinantikoagulant • Med natrium- eller litiumheparin om det anges på etiketten för mätning av elektrolyter | <ul style="list-style-type: none"> • Så länge ett prov kan överföras direkt från ett punktionsställe till en kassett är ett kapillärrör att föredra. • Rekommenderas inte för blodgasanalys; artärblodprover är att föredra. |

Kommentar angående systemets tillförlitlighet

i-STAT-systemet kör automatiskt en omfattande rad kvalitetskontroller av analysatorns och kassetterns prestanda varje gång ett prov testas. Detta interna kvalitetssystem utelämnar resultaten om analysatorn eller kassetten inte uppfyller vissa interna specifikationer (se avsnittet Kvalitetskontroll i systemhandboken för detaljerad information). För att minimera risken att lämna ut resultat med medicinskt betydande felaktigheter är de interna specifikationerna ytterst strikta. Det är typiskt att systemet utelämnar en mycket liten procentandel av resultaten vid normal användning med tanke på hur strikta dessa specifikationer är. Men om det är något fel på analysatorn eller kassetterna, kan resultat ideligen utelämnas. I dessa fall måste analysatorn eller kassetten bytas ut, så att normala driftförhållanden återställs. **I de fall då det är ogörligt att inte ha tillgång till resultat medan man väntar på att få analysator eller kassetter ersatta, rekommenderar i-STAT att både en i-STAT System Analyzer och kassetter från ett annat lot-nummer finns som reserv.**

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Mätning:

| TEST | ENHETER | MÄTOMRÅDE | REFERENS OMRÅDE | |
|--|----------------|--------------|-----------------|-------------|
| | | | (arteriell) | (ven) |
| 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 |
| Klorid/Cl | mmol/L(mEq/L) | 65 – 140 | 98 – 109 | 98 – 109 |
| Glukos/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 | 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 (enbart på kassett 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 | |

Mätning: (forts.)

| TEST | ENHETER | MÄTOMRÅDE | REFERENS OMRÅDE | |
|---|--------------|--------------|-------------------|-------------------|
| | | | (arteriell) | (ven) |
| Joniserat kalcium/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 |
| Ureakväve (BUN) | mg/dL | 3 – 140 | 8 – 26 | 8 – 26 |
| 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 |
| Hematokrit/Hct | % PCV | 10 – 75 | 38 – 51 | 38 – 51 |
| | Decimaltal | 0,10 – 0,75 | 0,38 – 0,51 | 0,38 – 0,51 |
| Celite-aktiverad Koagulationstid/ CeliteACT | sekunder | 50 – 1000 | 74 – 125 (Prewrm) | 74 – 125 (Prewrm) |
| | | | 84 – 139 (Nonwrm) | 84 – 139 (Nonwrm) |
| <i>Intervall 80 - 1000 sekunder har kontrollerats genom metodjämförelsestudier.</i> | | | | |
| Kaolinaktiverad Koagulationstid/ KaolinACT | sekunder | 50 – 1000 | 74 – 137 (Prewrm) | 74 – 137 (Prewrm) |
| | | | 82 – 152 (Nonwrm) | 82 – 152 (Nonwrm) |
| <i>Intervall 77 - 1000 sekunder har kontrollerats genom metodjämförelsestudier.</i> | | | | |
| Protrombintid/PT | INR | 0,9 – 8,0 | | |
| <i>Prestandaegenskaper har inte fastställts för INR över 6,0.</i> | | | | |
| Troponin I/cTnI | ng/mL (µg/L) | 0,00 – 50,00 | | 0,00 – 0,03* |
| | | | | 0,00 – 0,08** |
| <i>Prestandaegenskaper har inte fastställts för cTnI-värden över 35,00 ng/mL.</i> | | | | |
| <i>* Representerar resultatområdet 0 till 97,5 %.</i> | | | | |
| <i>** Representerar resultatområdet 0 till 99 %.</i> | | | | |
| Kreatinkinas MB/CK-MB | ng/mL (µg/L) | 0,0 – 150,0 | | 0,0 – 3,5*** |
| | | | | |
| <i>*** Representerar resultatområdet 0 till 95 %.</i> | | | | |
| Natriuretisk peptid av B-typ/BNP | pg/mL (ng/L) | 15 – 5000 | | <15 – 50# |
| <i># Representerar resultatområdet 0 till 95 %.</i> | | | | |

Beräknad:

| TEST | ENHETER | MÄTOMRÅDE | REFERENS OMRÅDE | |
|--|----------------|---------------|-----------------|-------------|
| | | | (arteriell) | (ven) |
| Hemoglobin/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>(på alla kassetter utom 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) |
| Anjonintervall/AnGap | mmol/L (mEq/L) | (-10) – (+99) | 10 – 20 | 10 – 20 |
| sO₂ | % | 0 – 100 | 95 – 98 | |

i-STAT[®] EC8+ (65µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Klorid (Cl)
pH
PCO₂
Ureakväve (BUN)/Urea
Glukos (Glu)
Hematokrit (Hct)
TCO₂*
HCO₃*
BE*
Anjonintervall* (AnGap)
Hemoglobin* (Hb)

i-STAT[®] 6+ (65µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Klorid (Cl)
Ureakväve (BUN)/Urea
Glukos (Glu)
Hematokrit (Hct)
Hemoglobin* (Hb)

i-STAT[®] EC4+ (65µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Glukos (Glu)
Hematokrit (Hct)
Hemoglobin* (Hb)

i-STAT[®] E3+ (65µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Hematokrit (Hct)
Hemoglobin* (Hb)

i-STAT[®] G (65µL)

Glukos (Glu)

i-STAT[®] CREA (65µL)

Kreatinin (Crea)

i-STAT[®] EG7+ (95µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Joniserat kalcium (iCa)
Hematokrit (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*
Hemoglobin* (Hb)

i-STAT[®] EG6+ (95µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Hematokrit (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*
Hemoglobin* (Hb)

i-STAT[®] G3+ (95µL)

pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*

i-STAT[®] CG4+ (95µL)

pH
PCO₂
PO₂
Laktat/Lac
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*

i-STAT[®] CG8+ (95µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Joniserat kalcium (iCa)
Glukos (Glu)
Hematokrit (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*
Hemoglobin* (Hb)

i-STAT[®] Celite[®] ACT (40µL)

Celite[®] ACT

i-STAT[®] KAOLIN ACT (40µL)

Kaolin ACT

i-STAT[®] PT/INR (20µL)

Protrombintid

i-STAT[®] cTnl (17µL)

Troponin I

i-STAT[®] CK-MB (17µL)

Kreatinkinas MB

i-STAT[®] BNP (17µL)

Natriuretisk peptid av B-typ

i-STAT[®] CHEM8+ (95µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Klorid (Cl)
Ureakväve (BUN)/Urea
Glukos (Glu)
Kreatinin (Crea)
Joniserat kalcium (iCa)
TCO₂
Hematokrit (Hct)
Anjonintervall* (AnGap)
Hemoglobin* (Hb)

* Beräknad

Celite är ett registrerat varumärke som tillhör Celite Corporation, Santa Barbara, CA, USA, avseende dess kiselgurprodukter.

