


# KASSETT- OCH TESTINFORMATION

i-STAT sensorer leveres i mange forskellige panelkonfigurationer. Sensorer er indeholdt i kassetter med mikrofluidikkomponenter og i nogle kassetter med kalibreringsopløsning. i-STAT kassetter anvendes sammen med i-STAT Portable Clinical Analyzer, i-STAT 1 Analyser\* og Philips Medical Systems Blood Analysis Module\*\* til samtidig kvantitativ bestemmelse af specifikke analytter og koagulationsparametre i fuldblod.

## KASSETTESPECIFIKATIONER

<b>Opbevaringstid:</b>	Nedkølet ved 2 til 8°C indtil udløbsdato. Rumtemperatur ved 18 til 30° C i to uger.
<b>Klargøring til brug:</b>	De enkelte kassetter kan anvendes efter at have stået i fem minutter ved rumtemperatur. En hel æske kassetter skal stå ved rumtemperatur i en time.  Alle kassetter skal anvendes umiddelbart efter åbning af posen. Hvis posen er punkteret, må kassetten ikke anvendes.
<b>Prøvetype:</b>	Frisk fuldblod fra punkturer i arterier, vener eller hud  <i>(Bemærk: Hudpunktur er IKKE en anbefalet prøvetype til måling af ACT, cTnI, CK-MB eller BNP).</i>  cTnI og CK-MB kassetter kræver anvendelse af hepariniseret fuldblod eller plasma eller ikke-hepariniseret fuldblod målt inden for ét minut efter tapning fra patienten.  BNP kassetter kræver anvendelse af EDTA-fuldblod eller plasmaprøver.
<b>Prøvevolumen:</b>	17µL, 20µL, 40µL, 65µL eller 95µL afhængigt af kassettype.
<b>Timing af målinger:</b>	<i>Umiddelbart efter prøvetagning</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Prøver til måling af ACT, PT/INR og laktat</li></ul> <i>Inden for 3 minutter efter prøvetagning</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Prøver, indsamlet i kapillærrør, både med og uden antikoaguleringsmiddel</li><li>• Prøver, indsamlet i tomme eller ikke-tomme reagensglas og sprøjter, uden antikoaguleringsmiddel</li></ul> <i>Inden for 10 minutter efter prøvetagning</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Prøver, indsamlet med antikoaguleringsmiddel, til måling af pH, <math>PCO_2</math>, <math>PO_2</math> og iCa. Oprethold anaerobe tilstande. Bland igen før fyldning af kassette.</li></ul> <i>Inden for 30 minutter efter prøvetagning</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Natrium, kalium, klorid, glukose, BUN/urea, kreatinin, hæmatokrit, troponin I, CK-MB og BNP. Bland igen grundigt inden måling.</li></ul>

\* cTnl, CK-MB og BNP kassetter kan kun anvendes sammen med i-STAT 1 Analyser med symbolet . CHEM8+ kassetten kan kun anvendes sammen med i-STAT 1 Analyser.

\*\* Blodanalysemodulet understøtter hverken PT/INR, CHEM8+, cTnl, CK-MB eller BNP kassetten.

**Analysetid:**

- ACT kassette: til påvisning af slutpunkt - op til 1000 sekunder (16,7 min.)
- PT/INR kassette: til påvisning af slutpunkt - op til 300 sekunder (5 min.)
- cTnl og BNP kassetter: 600 sekunder (10 min.)
- CK-MB kassette: 300 sekunder (5 min.)
- Andre kassetter: typisk 130 til 200 sekunder

Kassetter	Prøvetagningsindstillinger			
	Sprøjter	Tomme reagensglas	Kapillærrør	Direkte fra hudpunktur
Kassetter, som måler ioniseret calcium	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uden antikoaguleringsmiddel</li> <li>• Med afstemt heparin-antikoaguleringsmiddel (sprøjte skal være fyldt til angivet kapacitet)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uden antikoaguleringsmiddel</li> <li>• Med natrium- eller lithiumheparinantikoaguleringsmiddel (reagensglas skal være fyldt til kapacitet)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uden antikoaguleringsmiddel</li> <li>• Med afstemt heparin-antikoaguleringsmiddel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke anbefalet</li> <li>• Anbefales ikke til blodgasanalyse; Arterielle prøver foretrækkes.</li> </ul>
Kassetter, som udfører ACT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• KUN uden antikoaguleringsmiddel</li> <li>• Sprøjter skal være af plastic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kun uden antikoaguleringsmiddel, koaguleringsaktivatorer eller serumseparatorer</li> <li>• Reagensglas skal være af plastic</li> <li>• Anordninger, der anvendes til at overføre prøve til kassette, skal være af plastic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke anbefalet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke anbefalet</li> </ul>
Kassetter, som udfører PT/INR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• KUN uden antikoaguleringsmiddel</li> <li>• Sprøjter skal være af plastic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kun uden antikoaguleringsmiddel, koaguleringsaktivatorer eller serumseparatorer</li> <li>• Reagensglas skal være af plastic</li> <li>• Anordninger, der anvendes til at overføre prøve til kassette, skal være af plastic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke anbefalet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anbefalet</li> </ul>
Kassetter, som udfører troponin I eller CK-MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Med natrium eller lithiumheparinantikoaguleringsmiddel</li> <li>• Uden antikoaguleringsmiddel hvis målt inden for ét minut efter tapning fra patienten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• KUN med natrium eller lithiumheparinantikoaguleringsmiddel</li> <li>• Uden antikoaguleringsmiddel hvis målt inden for ét minut efter tapning fra patienten</li> <li>• Prøver må ikke anvendes, blodtagningssreagensglasset er mindst halvt fyldt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke anbefalet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke anbefalet</li> </ul>
Kassetter, som udfører BNP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Med EDTA-antikoaguleringsmiddel</li> <li>• Sprøjter skal være af plastic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Med EDTA-antikoaguleringsmiddel</li> <li>• Reagensglas skal være af plastic</li> <li>• Prøver må ikke anvendes, medmindre blodtagningssreagensglasset er mindst halvt fyldt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke anbefalet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke anbefalet</li> </ul>

Kassetter	Prøvetagningsindstillinger			
	Sprøjter	Tomme reagensglas	Kapillærrør	Direkte fra hudpunktur
Alle andre kassetter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uden antikoaguleringsmiddel</li> <li>• Med lithium, natrium eller afstemt heparin-antikoaguleringsmiddel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uden antikoaguleringsmiddel</li> <li>• Med lithium eller natriumheparin-antikoaguleringsmiddel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uden antikoaguleringsmiddel</li> <li>• Med afstemt heparin-antikoaguleringsmiddel</li> <li>• Med natrium eller lithiumheparin, hvis måling af elektrolytter er angivet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selv om en prøve kan overføres direkte fra et hudpunktur til en kassette, foretrækkes et kapillærrør</li> <li>• Anbefales ikke til blodgasanalyse; Arterielle prøver foretrækkes.</li> </ul>

### Bemærkning vedrørende systemets driftssikkerhed

i-STAT systemet kører automatisk et omfattende kvalitetskontrolsæt for analysator- og kassettepræstation, hver gang en prøve måles. Dette interne kvalitetssystem undertrykker resultater, hvis analysatoren eller kassetten ikke opfylder visse interne specifikationer (der står flere oplysninger i afsnittet Kvalitetskontrol i systemvejledningen). De interne specifikationer er meget strenge for at mindske risikoen for at levere et resultat med signifikant medicinsk fejl. Det er typisk for systemet at undertrykke en meget lille procentdel af resultaterne under normal drift på grund af disse strenge specifikationer. Hvis analysatoren eller kassetterne imidlertid er fejlbehæftede, kan resultaterne være permanent undertrykt, og en af delene skal udskiftes for at genoprette normale driftstilstande. **I tilfælde, hvor de manglende resultater er nødvendige under udskiftning af analysatorer eller kassetter, anbefaler i-STAT at anvende en i-STAT reservesystemanalysator og reservekassetter fra et andet lotnummer.**

## FORVENTEDE VÆRDIER

### Målt:

MÅLING	ENHEDER	RAPPORTÉRBART OMRÅDE	REFERENCE-OMRÅDE	
			(arterielt)	(venøst)
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
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	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
PCO <sub>2</sub>	mmHg	5 - 130	35 - 45	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
TCO <sub>2</sub> (kun på CHEM8+ kassetten)	mmol/L (mEq/L)	5-50	23 - 27	24 - 29
PO <sub>2</sub>	mmHg	5 - 800	80 - 105	
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0	
Ioniseret 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

## Målt: (forts.)

MÅLING	ENHEDER	RAPPORTÉRBART OMRÅDE	REFERENCE- OMRÅDE	
			(arterielt)	(venøst)
Ureanitrogen (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
Hæmatokrit/Hct	% PCV	10 - 75	38 - 51	38 - 51
	fraktion	0,10 - 0,75	0,38 - 0,51	0,38 - 0,51
Celite-aktiveret koagulationstid / CeliteACT	sekunder	50 - 1000	74 - 125 (Prewrm)	74 - 125 (Prewrm)
			84 - 139 (Nonwrm)	84 - 139 (Nonwrm)
<i>Området fra 80 - 1000 sekunder er verificeret gennem metodesammenligningsundersøgelser.</i>				
Kaolinaktiveret koagulationstid / KaolinACT	sekunder	50 - 1000	74 - 137 (Prewrm)	74 - 137 (Prewrm)
			82 - 152 (Nonwrm)	82 - 152 (Nonwrm)
<i>Området fra 77 - 1000 sekunder er verificeret gennem metodesammenligningsundersøgelser.</i>				
Protrombintid / PT	INR	0,9 - 8,0		
<i>Ydelseskarakteristik er ikke fastsat for INR'er over 6,0.</i>				
Troponin I / cTnI	ng/mL (µg/L)	0,00 - 50,00		0,00 - 0,03*
				0,00 - 0,08**
<i>Karakteristika for præstation er ikke bestemt for cTnI værdier over 35,00 ng/mL.</i>				
<i>* Repræsenterer resultatområdet 0 til 97,5 %.</i>				
<i>** Repræsenterer resultatområdet 0 til 99 %.</i>				
Kreatinkinase MB / CK-MB	ng/mL (µg/L)	0,0 - 150,0		0,0 - 3,5***
<i>*** Repræsenterer resultatområdet 0 til 95 %.</i>				
B-type natriuretisk peptid / BNP	pg/mL (ng/L)	15 - 5000		<15 - 50#
<i># Repræsenterer resultatområdet 0 til 95 %.</i>				

## Beregnet:

MÅLING	ENHEDER	RAPPORTÉRBART OMRÅDE	REFERENCE- OMRÅDE	
			(arterielt)	(venøst)
Hæmoglobin/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
TCO <sub>2</sub> <small>(på alle kassetter undtagen CHEM8+)</small>	mmol/L (mEq/L)	5-50	23 - 27	24 - 29
HCO <sub>3</sub>	mmol/L (mEq/L)	1,0 - 85,0	22 - 26	23 - 28
BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) - (+30)	(-2) - (+3)	(-2) - (+3)
Aniongab/AnGap	mmol/L (mEq/L)	(-10) - (+99)	10 - 20	10 - 20
sO <sub>2</sub>	%	0 - 100	95 - 98	

## KASSETTEKONFIGURATIONER OG PRØVEVOLUMEN

### i-STAT<sup>®</sup> EC8+ (65µL)

Natrium (Na)  
Kalium (K)  
Klorid (Cl)  
pH  
PCO<sub>2</sub>  
Ureanitrogen (BUN)/urea  
Glukose (Glu)  
Hæmatokrit (Hct)  
TCO<sub>2</sub>\*  
HCO<sub>3</sub>\*  
BE\*  
Aniongab\* (Angap)  
Hæmoglobin\* (Hb)

### i-STAT<sup>®</sup> 6+ (65µL)

Natrium (Na)  
Kalium (K)  
Klorid (Cl)  
Ureanitrogen (BUN)/urea  
Glukose (Glu)  
Hæmatokrit (Hct)  
Hæmoglobin\* (Hb)

### i-STAT<sup>®</sup> EC4+ (65µL)

Natrium (Na)  
Kalium (K)  
Glukose (Glu)  
Hæmatokrit (Hct)  
Hæmoglobin\* (Hb)

### i-STAT<sup>®</sup> E3+ (65µL)

Natrium (Na)  
Kalium (K)  
Hæmatokrit (Hct)  
Hæmoglobin\* (Hb)

### i-STAT<sup>®</sup> G (65µL)

Glukose (Glu)

### i-STAT<sup>®</sup> CREA (65µL)

Kreatinin (Crea)

### i-STAT<sup>®</sup> EG7+ (95µL)

Natrium (Na)  
Kalium (K)  
Ioniseret calcium (iCa)  
Hæmatokrit (Hct)  
pH  
PCO<sub>2</sub>  
PO<sub>2</sub>  
TCO<sub>2</sub>\*  
HCO<sub>3</sub>\*  
BE\*  
sO<sub>2</sub>\*  
Hæmoglobin\* (Hb)

### i-STAT<sup>®</sup> EG6+ (95µL)

Natrium (Na)  
Kalium (K)  
Hæmatokrit (Hct)  
pH  
PCO<sub>2</sub>  
PO<sub>2</sub>  
TCO<sub>2</sub>\*  
HCO<sub>3</sub>\*  
BE\*  
sO<sub>2</sub>\*  
Hæmoglobin\* (Hb)

### i-STAT<sup>®</sup> G3+ (95µL)

pH  
PCO<sub>2</sub>  
PO<sub>2</sub>  
TCO<sub>2</sub>\*  
HCO<sub>3</sub>\*  
BE\*  
sO<sub>2</sub>\*

### i-STAT<sup>®</sup> CG4+ (95µL)

pH  
PCO<sub>2</sub>  
PO<sub>2</sub>  
Laktat  
TCO<sub>2</sub>\*  
HCO<sub>3</sub>\*  
BE\*  
sO<sub>2</sub>\*

### i-STAT<sup>®</sup> CG8+ (95µL)

Natrium (Na)  
Kalium (K)  
Ioniseret calcium (iCa)  
Glukose (Glu)  
Hæmatokrit (Hct)  
pH  
PCO<sub>2</sub>  
PO<sub>2</sub>  
TCO<sub>2</sub>\*  
HCO<sub>3</sub>\*  
BE\*  
sO<sub>2</sub>\*  
Hæmoglobin\* (Hb)

### i-STAT<sup>®</sup> Celite<sup>®</sup> ACT (40µL)

Celite<sup>®</sup> ACT

### i-STAT<sup>®</sup> KAOLIN ACT (40µL)

Kaolin ACT

### i-STAT<sup>®</sup> PT/INR (20µL)

Prothrombintid

### i-STAT<sup>®</sup> cTnl (17µL)

Troponin I

### i-STAT<sup>®</sup> CK-MB (17µL)

Kreatinkinase MB

### i-STAT<sup>®</sup> BNP (17µL)

B-type natriuretisk peptid

### i-STAT<sup>®</sup> CHEM8+ (95µL)

Natrium (Na)  
Kalium (K)  
Klorid (Cl)  
Ureanitrogen (BUN)/urea  
Glukose (Glu)  
Kreatinin (Crea)  
Ioniseret calcium (iCa)  
TCO<sub>2</sub>  
Hæmatokrit (Hct)  
Aniongab\* (Angap)  
Hæmoglobin\* (Hb)

\* Beregnet

*Celite er et registreret varemærke, der tilhører Celite Corporation, Santa Barbara, CA, for firmaets kieselgurprodukter.*

