

KARTUSCHEN- UND TESTINFORMATIONEN


i-STAT® Sensoren sind in einer Vielzahl von Konfigurationen erhältlich. Die Sensoren sind in Kartuschen mit mikrofluidischen Komponenten und – bei einigen Kartuschen – mit Kalibrierlösung enthalten. i-STAT Kartuschen werden mit dem i-STAT 1 Analyser* zur simultanen quantitativen Bestimmung spezifischer Analyten und Koagulationsparameter im Vollblut verwendet.

Hinweis: Zugang zu kartuschenspezifischen Gebrauchsanweisungen und analytenspezifischen CTI-Blättern erhalten Sie auf der Support-Seite der Website von Abbott Point of Care www.pointofcare.abbott.

SPEZIFIKATIONEN DER KARTUSCHEN

Haltbarkeit:	Bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) gekühlt bis zum Verfallsdatum. Informationen zur Lagerung bei Raumtemperatur sind auf der Kartuschenschachtel angegeben.
Vorbereitung für die Verwendung:	Einzelne Kartuschen können nach fünf Minuten Angleichung an die Raumtemperatur verwendet werden. Eine ganze Schachtel Kartuschen benötigt eine Stunde zur Angleichung an die Raumtemperatur. Alle Kartuschen müssen unmittelbar nach der Öffnen des Schutzbeutels verwendet werden. Wenn der Schutzbeutel beschädigt ist, darf die Kartusche nicht verwendet werden.
Probentyp:	Frisches Vollblut aus Arterien-, Venen- oder Hautpunktionen. <i>(Hinweis: Hautpunktion für direkte Anwendung wird nur für die PT/INR Cartridge (Kartusche) empfohlen.)</i> cTnl, β-hCG und CK-MB Cartridges (Kartuschen) müssen mit heparinisiertem Vollblut oder Plasma oder mit nicht heparinisiertem Vollblut, innerhalb einer Minute nach der Entnahme, verwendet werden. BNP Cartridges (Kartuschen) erfordern die Verwendung von mit EDTA versetzten Vollblut- oder Plasmaproben.
Probenvolumen:	17 µL, 20 µL, 40 µL, 65 µL oder 95 µL je nach Kartuschentyp.
Testzeitpunkt:	<i>Unmittelbar nach der Entnahme</i> <ul style="list-style-type: none">• Proben für die Messung von ACT, PT/INR und Lactat <i>Innerhalb von 3 Minuten nach der Entnahme</i> <ul style="list-style-type: none">• In Kapillarröhrchen mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans entnommene Proben• In Vakuumröhrchen oder Röhrchen ohne Vakuum und Spritzen ohne Antikoagulans entnommene Proben <i>Innerhalb von 10 Minuten nach der Entnahme</i> <ul style="list-style-type: none">• Mit Antikoagulans entnommene Proben für die Messung von pH, PCO_2, PO_2 und iCa. Anaerobe Bedingungen beibehalten. Vor dem Befüllen der Kartusche mischen. <i>Innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme</i> <ul style="list-style-type: none">• Natrium, Kalium, Chlorid, Glucose, BUN/Urea, Kreatinin, Hämatokrit, Troponin I, CK-MB, β-hCG und BNP. Vor dem Test gründlich mischen.



* Die cTnI, CK-MB, β -hCG und BNP Cartridges (Kartuschen) können nur mit dem i-STAT 1 Analyzer verwendet werden, der das Symbol  trägt.

Analysedauer:

- ACT Cartridge (Kartusche): bis zur Erkennung des Endpunkts – bis zu 1000 Sekunden (16,7 Min.)
- PT/INR Cartridge (Kartusche): bis zur Erkennung des Endpunkts – bis zu 300 Sekunden (5 Min.)
- cTnI, β -hCG und BNP Cartridges (Kartuschen): 600 Sekunden (10 Min.)
- CK-MB Cartridge (Kartusche): 300 Sekunden (5 Min.)
- Andere Kartuschen: in der Regel 130 bis 200 Sekunden

Kartuschen	Entnahmeoptionen			
	Spritzen	Vakuümröhrchen	Kapillarröhrchen	Direkt aus Hautpunktion
EG7+ und CG8+ Cartridges (Kartuschen)	<ul style="list-style-type: none"> • Ohne Antikoagulans • Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans (Spritze muss bis zur angegebenen Kapazität gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ohne Antikoagulans • Mit Lithium-Heparin-Antikoagulans (Röhrchen müssen vollständig gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> • Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen • Nicht empfohlen für Blutgasanalysen; arterielle Proben werden bevorzugt
ACT Celite und ACT Kaolin Cartridges (Kartuschen)	<ul style="list-style-type: none"> • NUR ohne Antikoagulans • Spritzen müssen aus Kunststoff bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> • NUR ohne Antikoagulans, Gerinnungsaktivatoren oder Serumentrennmittel • Röhrchen müssen aus Kunststoff bestehen • Produkte zur Dosierung von Proben in Kartuschen müssen aus Kunststoff bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen
PT/INR Cartridge (Kartusche)	<ul style="list-style-type: none"> • NUR ohne Antikoagulans • Spritzen müssen aus Kunststoff bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> • NUR ohne Antikoagulans, Gerinnungsaktivatoren oder Serumentrennmittel • Röhrchen müssen aus Kunststoff bestehen • Produkte zur Dosierung von Proben in Kartuschen müssen aus Kunststoff bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> • Empfohlen
CK-MB und cTnI Cartridges (Kartuschen)	<ul style="list-style-type: none"> • Mit Natrium- oder Lithium-Heparin-Antikoagulans (Spritze muss bis zur angegebenen Kapazität gefüllt werden) • Ohne Antikoagulans, wenn innerhalb einer Minute nach der Entnahme untersucht 	<ul style="list-style-type: none"> • Mit Natrium- oder Lithium-Heparin-Antikoagulans (Röhrchen müssen vollständig gefüllt werden) • Ohne Antikoagulans, wenn innerhalb einer Minute nach der Entnahme untersucht 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen

Kartuschen	Entnahmeloptionen			
	Spritzen	Vakuuorröhren	Kapillarröhren	Direkt aus Hautpunktion
Total β -hCG Cartridge (Kartusche)	<ul style="list-style-type: none"> Mit Natrium- oder Lithium-Heparin-Antikoagulans (Spritze muss bis zur angegebenen Kapazität gefüllt werden) Ohne Antikoagulans, wenn innerhalb einer Minute nach der Entnahme untersucht Spritzen müssen aus Kunststoff bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> Mit Natrium- oder Lithium-Heparin-Antikoagulans (Röhren müssen vollständig gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen
BNP Cartridge (Kartusche)	<ul style="list-style-type: none"> Mit EDTA-Antikoagulans (Spritze muss bis zur angegebenen Kapazität gefüllt werden) Spritzen müssen aus Kunststoff bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> Mit EDTA-Antikoagulans (Röhren müssen vollständig werden) Röhren müssen aus Kunststoff bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen
CHEM8+ Cartridge (Kartusche)	<ul style="list-style-type: none"> Ohne Antikoagulans Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans (Spritze muss bis zur angegebenen Kapazität gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> Ohne Antikoagulans Mit Lithium-Heparin-Antikoagulans (Röhren müssen vollständig gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen
Blaue G3+ und CG4+ Cartridges (Kartuschen)	<ul style="list-style-type: none"> Ohne Antikoagulans Mit Lithium- oder elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans (Spritze muss bis zur angegebenen Kapazität gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> Ohne Antikoagulans Mit Lithium-Heparin-Antikoagulans (Röhren müssen vollständig gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen
Weißer G, Crea, E3+, EC4+, 6+, EC8+, G3+, CG4+ und EG6+ Cartridges (Kartuschen)	<ul style="list-style-type: none"> Ohne Antikoagulans Mit Lithium- oder elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans (Spritze muss bis zur angegebenen Kapazität gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> Ohne Antikoagulans Mit Lithium-Heparin-Antikoagulans (Röhren müssen vollständig gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans Mit Lithium-Heparin-Antikoagulans, wenn für die Messung von Elektrolyten gekennzeichnet 	<ul style="list-style-type: none"> Wenn gleich die Probe auch direkt von einer Hautpunktion in die Kartusche dosiert werden kann, wird empfohlen, ein Kapillarröhren zu verwenden Nicht empfohlen für Blutgasanalysen; arterielle Proben werden bevorzugt

Hinweis zur Systemzuverlässigkeit

Das i-STAT System führt bei jedem Test einer Probe automatisch eine Reihe umfassender Qualitätsprüfungen der Analyser- und Kartuschenleistung durch. Dieses interne Qualitätssystem unterdrückt Ergebnisse, wenn der Analyser oder die Kartusche nicht bestimmten internen Spezifikationen entspricht (detaillierte Informationen sind dem Abschnitt zur Qualitätskontrolle im Systemhandbuch zu entnehmen). Um die Wahrscheinlichkeit zu minimieren, dass ein Ergebnis erzielt wird, in dem medizinisch signifikante Fehler vorliegen, sind die internen Spezifikationen sehr streng. Aufgrund dieser strengen Spezifikationen unterdrückt das System in der Regel im normalen Betrieb einen sehr geringen Prozentsatz der Ergebnisse. Bei einer Beeinträchtigung von Analyser oder Kartuschen werden Ergebnisse unter Umständen dauerhaft unterdrückt, und eines der beiden Produkte muss ausgetauscht werden, um die normalen Betriebsbedingungen wiederherzustellen. **Für Situationen, in denen nicht bis zum Austausch von Analysator bzw. Kartuschen gewartet werden kann, empfiehlt APOC, eine Sicherung des i-STAT System Analyser und Kartuschen aus einer anderen Losnummer bereitzuhalten.**

ERWARTETE WERTE

Gemessen:

TEST	EINHEITEN	ANGABE- BEREICH	REFERENZBEREICH	
			(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
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
Lactat/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 <small>(nur bei der CHEM8+ Cartridge (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	
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
Blut-Harnstoff- Stickstoff/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	%PCV	15–75	38–51	38–51
	Fraktion	0,15–0,75	0,38–0,51	0,38–0,51
Celite-aktivierte Gerinnungszeit/ CeliteACT	Sekunden	50–1000	74–125 (vorgewärmt)	74–125 (vorgewärmt)
			84–139 (nicht gewärmt)	84–139 (nicht gewärmt)
<i>Der Bereich von 80 bis 1000 Sekunden wurde anhand von Methodenvergleichsstudien bestätigt.</i>				
Kaolin-aktivierte Gerinnungszeit/ KaolinACT	Sekunden	50–1000	74–137 (vorgewärmt)	74–137 (vorgewärmt)
			82–152 (nicht gewärmt)	82–152 (nicht gewärmt)
<i>Der Bereich von 77 bis 1000 Sekunden wurde anhand von Methodenvergleichsstudien bestätigt.</i>				
Prothrombinzeit/PT	INR	0,9–8,0		
<i>Für INR-Werte über 6,0 wurden noch keine Leistungsmerkmale ermittelt.</i>				

ERWARTETE WERTE (FORTS.)

Gemessen: (FORTS.)

TEST	EINHEITEN	ANGABE- BEREICH	REFERENZBEREICH	
			(arteriell)	(venös)
Troponin I/cTnI	ng/mL (µg/L)	0,00–50,00		0,00–0,03* 0,00–0,08**
<i>Für cTnI-Werte über 35,00 ng/mL wurden noch keine Leistungsmerkmale ermittelt.</i>				
<i>* Entspricht dem Ergebnisbereich von 0 bis 97,5 %.</i>				
<i>** Entspricht dem Ergebnisbereich von 0 bis 99 %.</i>				
Creatinkinase - MB/CK-MB	ng/mL (µg/L)	0,0–150,0		0,0–3,5***
<i>*** Entspricht dem Ergebnisbereich von 0 bis 95 %.</i>				
Natriuretisches Peptid des B-Typs/BNP	pg/mL (ng/L)	15–5000		<15–50#
<i># Entspricht dem Ergebnisbereich von 0 bis 95 %.</i>				
Beta-humanes Chorion- gonadotropin /β-hCG gesamt	IU/L	5,0–2000,0		<5,0

Berechnete Werte:

TEST	EINHEITEN	ANGABE- BEREICH	REFERENZBEREICH	
			(arteriell)	(venös)
Hämoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17	12–17
	g/L	51–255	120–170	120–170
	mmol/L	3,2–15,8	7–11	7–11
TCO₂ <small>(bei allen Kartuschen außer 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
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^{EC8+} (65 µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Chlorid (Cl)
pH
PCO₂
Blut-Harnstoff-Stickstoff(BUN)/
Urea
Glucose (Glu)
Hämatokrit (Hct)
TCO₂*
HCO₃*
BE*
Anionenlücke* (AnGap)
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT⁶⁺ (65 µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Chlorid (Cl)
Blut-Harnstoff-Stickstoff(BUN)/
Urea
Glucose (Glu)
Hämatokrit (Hct)
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT^{EC4+} (65 µL)

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

i-STAT^{E3+} (65 µL)

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

i-STAT^G (65 µL)

Glucose (Glu)

i-STAT^{CREA} (65 µL)

Kreatinin (Crea)

i-STAT^{EG7+} (95 µL)

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

i-STAT^{EG6+} (95 µL)

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

i-STAT^{G3+} (95 µL)

pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*

i-STAT^{CG4+} (95 µL)

pH
PCO₂
PO₂
Lactat
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*

i-STAT^{GESAMT-β-hCG} (17µL)

Beta-humanes Chorion-
gonadotropin gesamt

i-STAT^{CG8+} (95 µL)

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

i-STAT^{Celite} **ACT** (40 µL)

Celite® ACT

i-STAT^{KAOLIN} **ACT** (40 µL)

Kaolin ACT

i-STAT^{PT/INR} (20 µL)

Prothrombinzeit

i-STAT^{cTnl} (17 µL)

Troponin I

i-STAT^{CK-MB} (17 µL)

Creatinkinase-MB

i-STAT^{BNP} (17 µL)

Natriuretisches Peptid des
B-Typs

i-STAT^{CHEM8+} (95 µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Chlorid (Cl)
Blut-Harnstoff-Stickstoff(BUN)/
Urea
Glucose (Glu)
Kreatinin (Crea)
Ionisiertes Calcium (iCa)
TCO₂
Hämatokrit (Hct)
Anionenlücke* (AnGap)
Hämoglobin* (Hb)

Celite is a registered trademark of Celite Corporation, Santa Barbara, CA, for its diatomaceous earth products.

* Berechnete Werte