

i-STAT Patientnära analyser - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg

Innehåll

1.	Syfte och omfattning	2
2.	Beskrivning av instrumentet.....	2
2.1.	Instrument.....	3
2.2.	Elektronisk simulator	3
2.3.	I-STATs dockningsstation	4
2.4.	Skrivaren	4
2.5.	I-STAT-kassetter och parametrar	4
2.6.	Analysprincip	5
3.	Förbrukningsmaterial	5
3.1.	Beställningsinformation	5
3.2.	Förvaring och hållbarhet.....	6
4.	Provtagning.....	6
4.1.	Sprutor, rör och kapillärrör.....	6
4.1.1.	Blodgas.....	7
4.1.2.	Övriga parametrar	7
4.2.	Blandning	7
4.3.	Kontakt med luft	7
4.4.	Tid.....	7
4.5.	Temperatur	8
4.6.	Infusionskanyl.....	8
4.7.	Hudpunktion (kapillära prover)	8
5.	Kontroller.....	9
5.1.	Kvalitetskontroll	9
5.2.	Så här hittar du rätt intervall för dina kontroller:	10
5.3.	Extern kontroll (Equalis)	11
6.	Utförande	11
6.1.	Patientprov	11
6.2.	Söka tidigare resultat.....	13
7.	Underhåll.....	13
7.1.	Kalibrering	14
7.2.	Elektronisk simulatorkontroll.....	14
7.3.	Keramisk rengöringskasset (ceramic conditioning cartridge) ..	14
7.4.	Uppdatering av mjukvaran var sjätte månad	15
7.5.	Kontroll av den termiska sonden	15
7.6.	Rengöring	15
8.	Svarsrutiner.....	15
8.1.	Symboler – vid patienttest	16
9.	Mätområde	17
10.	Felsökning.....	18
10.1.	Varningsmeddelande	18
10.2.	Kvalitetskontrollmeddelande (felmeddelande)	18
10.3.	*** istället för resultat	18

10.4.	Oväntade resultat	18
10.5.	Startmeddelanden	19
10.6.	Meddelanden under testcykeln och kvalitetskontroller	19
11.	Medicinsk bakgrund, referensintervall, interferenser och felkällor	24
12.	Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker	24
13.	Dokumentinformation	24
14.	Kontaktuppgifter PNA	24
15.	Referenser	24
16.	Revideringar.....	25

1. Syfte och omfattning

Dokumentet beskriver hantering av i-STAT för analys av blodgasparametrar, elektrolyter och andra analyter. Dokumentet är framtaget för användare av patientnära instrument inom Region Gävleborg.

2. Beskrivning av instrumentet

iSTAT är ett kassetinstrument som används för mätning av blodgasparametrar, elektrolyter och andra analyter. i-STAT är avsedd att användas för kvantifiering av olika analyter i helblod och plasma av personal inom hälso- och sjukvården. För full funktionalitet från i-STAT behövs det handhållna i-STAT-instrumentet, dockningsstation, skrivare och elektronisk simulator, utöver kassetterna som används för analys.



2.1. Instrument

Instrumentet har en analog skärm och styrs enbart med hjälp av knappsetsen. Instrumentet startas på knappen längst ner till höger på knappsetsen och sedan visas vilka knappval du har att välja mellan på skärmen.

Instrumentet kan användas med laddningsbara batterier eller två stycken 9V-batterier. Om laddningsbara batterier används kan engångsbatterier användas under tiden det laddningsbara laddar. Ingen kemisk reaktion sker i själva instrumentet utan det är i kassetten själva analysen utförs. Instrumentet är elektromekaniskt och läser endast av reaktionen som skett i kassetten.

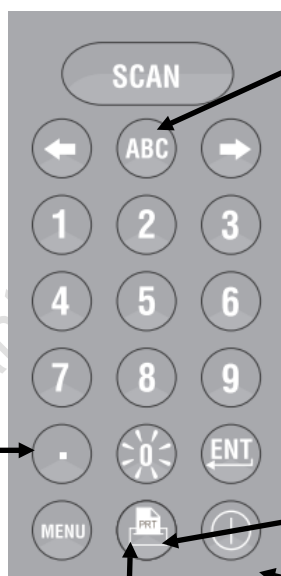


SCAN: Aktiverar strekkodsläsaren längst upp på instrumentet.

← → : Används för att flytta markören på skärmen, ställa klockan eller gå framåt eller bakåt i alfabetet när du trycker på tangenten ABC. Pilarna används också för att förflytta sig till föregående eller nästa skärm.

Punkten skriver in ett decimal-/kommatecken

Meny: Återgå till föregående meny eller växla mellan menyerna test och administration



ABC: Bokstaven A skrivs och piltangenterna används för att flytta framåt eller bakåt i alfabetet. Nästa bokstav skrivs genom att trycka på ABC igen. För att radera en bokstav, tryck på ABC igen och därefter på ←

0-9: Skriv siffror, för att välja menyalternativ.

Tänd och släck bakgrundsbelysningen

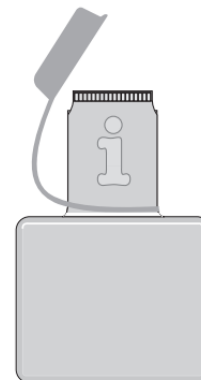
Skriv ut

Enter: Används som OK / Välj

On/Off

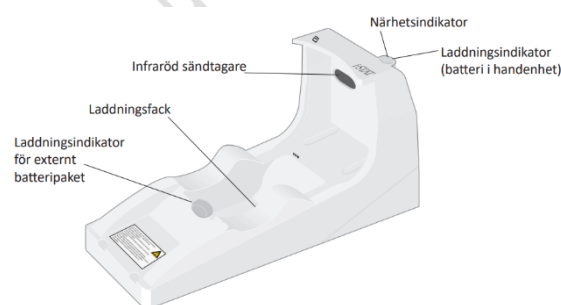
2.2. Elektronisk simulator

Instrumentet kontrolleras en gång per dygn eller inför patientprov med en elektrisk simulator, som kontrollerar att instrumentets elektromekanik fungerar som den ska. Det är en stabil elektronisk anordning som sätts in i kassettporten. Testcykeln för den externa elektroniska simulatoren tar cirka 60 sekunder. Den elektroniska simulatoren är en kvalitetskontrollenhet för analysatorns funktion för avläsning av kassettsignaler. Den simulerar två nivåer med elektriska signaler som belastar analysatorns detekteringsfunktion för kassettsignaler, både under och över mätområdena.



2.3. I-STATs dockningsstation

Det finns en dockningsstation till i-STAT (DCR-300) som kan användas för laddning av laddningsbara batterier i i-STAT, samt för elektronisk överföring av provsvar till svarsdatabasen (uppkoppling). För hjälp med uppkoppling kontaktas PNA-teamet, laboratoriemedicin.



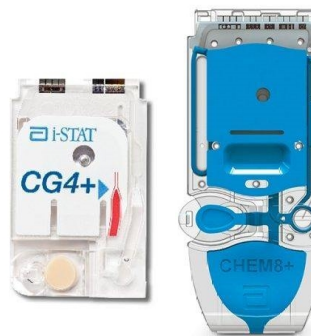
2.4. Skrivaren

Statuslampan kan vara grön (redo), orange (slut på papper) eller röd (fel). Man kan använda strömladd och/eller laddningsbart batteri i skrivaren. Power-/strömlampan kan vara grön (ok), orange (svagt batteri) eller röd (batteri slut). Om skrivaren är inaktiv i >60 sekunder går den in i strömsparläge automatiskt. I strömsparläge ändras POWER-lampan (STRÖM) från att lysa med fast färg till att blinka.



2.5. I-STAT-kassetter och parametrar

Det finns många olika i-STAT-kassetter och de mäter olika parametrar. Exempel på kassetter är CG4+ (blodgas) och CHEM8+ (kemi) intill. Se tabellen nedan för att se vilka kassetter som mäter vilka parametrar. Observera att vissa parametrar beräknas utifrån resultatet på andra parametrar, och mäts inte direkt.



Kassett	Mätta parametrar	Beräknade parametrar
CG4+	Laktat, pH, pCO ₂ , pO ₂	HCO ₃ , TCO ₂ , BE, sO ₂
CG8+	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na, K, iCa, Glu, Hct	HCO ₃ , TCO ₂ , BE, sO ₂ , Hb
Chem8+	Na, K, Cl, iCa, Glu, BUN/Urea, TCO ₂ , Crea, Hct	AnGap, Hb
EG6+	Na, K, pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct	HCO ₃ , TCO ₂ , BE, sO ₂ , Hb
EG7+	Na, K, iCa, pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct	HCO ₃ , TCO ₂ , BE, sO ₂ , Hb
G3+	pH, pCO ₂ , pO ₂	HCO ₃ , TCO ₂ , BE, sO ₂

Tabell över i-STAT-kassetter och dess parametrar/analyter, samt vilka av dessa som är uppmätta respektive [beräknade](#).

2.6. Analysprincip

Analyserna i i-STAT sker inte i själva instrumentet, utan i kassetterna. De metoder som används i kassetterna är potentiometri, amperimetri och konduktometri.

Potentiometri

Elektrolyter mäts med hjälp av potentiometri, då potentialskillnaden mellan en referenselektrod och indikatorelektroden mäts. Jonselektiva elektroder (ISE) används som potentiometriska sensorer och omvandlingen till koncentration sker genom Nernst ekvation. pCO₂ och pH bestäms även de med potentiometri.

Amperometri

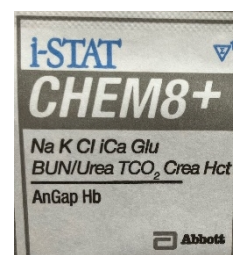
Laktat och glukos bestäms med amperimetri med glukosoxidas och laktatoxidas för glukos- respektive laktatelektroden. Ström genereras av oxiderings- och reduktionsreaktioner vilket är direkt proportionerlig mot analytens koncentration. Enzym läggs till i de fall då analyten själv inte oxideras eller reduceras, som med glukosoxidas och laktatoxidas.

Konduktometri

Konduktometri innebär att man mäter hur väl en vätska leder ström (konduktans). Konduktansen förändras med elektrolytkoncentrationen.

Beräknade parametrar

Det finns några beräknade parametrar och vilka som är beräknade framgår på kassetterns förpackning. Parametrar ovanpå strecket mäts och parametrar under strecket beräknas. Hb beräknas från EVF enligt $Hb (g/L) = EVF(\text{fraktion}) \times 340$.



3. Förbrukningsmaterial

3.1. Beställningsinformation

	<i>Förpackningsstorlek</i>	<i>Artikelnummer</i>	<i>Leverantör</i>
<i>i-STAT-instrument Dockningsstation Skrivare Elektronisk simulator Keramisk rengöringskassett</i>			Kontakta PNA-team
<i>CG4+</i>	Styckeförpackad 25 st	03P85-25	Procedo
<i>CG8+</i>	Styckeförpackad 25 st	03P88-25	Procedo
<i>Chem8+</i>	Styckeförpackad 25 st	09P31-25	Procedo
<i>EG6+</i>	Styckeförpackad 25 st	03P77-25	Procedo
<i>EG7+</i>	Styckeförpackad 25 st	03P76-25	Procedo
<i>G3+</i>	Styckeförpackad 25 st	03P78-25	Procedo
<i>Printerpapper*</i>	6 rullar	06F17-11	Procedo
<i>Tricontrols level 1</i>	10 ampuller	05P71-01	Procedo
<i>Tricontrols level 3</i>	10 ampuller	05P73-01	Procedo

*Notera att i-STAT kräver ett särskilt printerpapper som behöver beställas från leverantören.

3.2. Förvaring och hållbarhet

Kassetter

Kylskåp: Kassetter förvaras i kylskåp (2–8 °C) och är då hållbara till utgångsdatum på förpackningen. Kylleveranser med kassetter kommer med en temperurremsa som ska läsas av för att säkerställa att låg temperatur hållits under transporten. Se till att den kassett som hämtats från kylskåpsförvaringen tillåts stå i sin förpackning vid rumstemperatur i 5 minuter före användning, eller att en kartong med kassetter får stå i rumstemperatur i en timme före användning

Rumstemperatur: Kassetterna kan förvaras i rumstemperatur och är då hållbara den tid som anges på baksidan av kassetts styckförpackning, ”14 days” eller ”2 months”. Skriv datum på förpackningen när de tas ut i rumstemperatur. Se till att kassetterna inte utsätts för temperaturer över 30 °C. Öppnade kassettförpackningar används direkt och kan inte sparas. Kassetter som förvarats i rumstemperatur kan inte sättas in i kylan igen, utan ska användas eller kasseras.

Kontrollvätskor

Tricontrols Level 1 och 3, Abbot ref 05P71-01, 05P73-01

Kylskåp: Kylförvaring vid 2 till 8 °C ska bibehållas fram till det utgångsdatum som är angivet på kartongen och ampul etiketterna. Använd inte efter utgångsdatum. En öppnad ampull ska användas omedelbart och får inte sparas.

Rumstemperatur: Hållbara i två veckor.

Kontrollvätskorna behöver anta rumstemperatur innan analys och för blodgasparametrar behöver dem ekvibreras i fyra timmar, se [kontroller](#). Vid användning av kassetter som innehåller sensorer för pH, PCO₂, PO₂ och joniserat kalcium måste en separat ampull användas för varje kassett som testas.

4. Provtagning

Prov som analyseras på i-STAT måste tas och hanteras på lämpligt sätt för att vara säkra på att resultaten representerar patientens nuvarande tillstånd.

4.1. Sprutor, rör och kapillärrör

För att förhindra koagel rekommenderas antikoagulant såsom elektrolytbalanserat litiumheparin. Sprutor och rör ska fyllas enligt leverantörens föreskrifter. Om antikoagulerade rör och sprutor inte fylls helt kommer heparinhalten i förhållande till blodet att öka, vilket minskar resultat med joniserat kalcium. Även andra resultat kan påverkas. Underfyllda uppsamlingsrör för blod med och utan antikoagulant kan även leda till färre resultat av PCO₂, HCO₃ och TCO₂. Om antikoagulant inte används måste provet analyseras omedelbart.

4.1.1. Blodgas

Använd blodgasspruta med elektrolytbalanserat litiumheparin. Vakuumbör eller andra provrör rekommenderas inte för blodgasanalys. Om provet analyseras omgående kan sprutor utan tillsatser användas vid behov.

4.1.2. Övriga parametrar

Kassett	Sprutor	Rör	Kapillärrör
CG4+, EG6+	<ul style="list-style-type: none"> Balanserat heparin Utan antikoagulant 	<ul style="list-style-type: none"> Li-Heparin Utan antikoagulant 	<ul style="list-style-type: none"> Balanserat heparin Litiumheparin märkt för mätning av elektrolyter
CG8+, EG7+	<ul style="list-style-type: none"> Balanserat heparin Utan antikoagulant 	<ul style="list-style-type: none"> Li-Heparin Utan antikoagulant 	Balanserat heparin
Chem8+, G3+	<ul style="list-style-type: none"> Balanserat heparin Utan antikoagulant 	<ul style="list-style-type: none"> Li-Heparin Utan antikoagulant 	Rekommenderas inte

Sprutor, rör och kapillärrör som skall väljas till i-STATs olika kassetter. Observera att om blodgasparametrar ska tolkas bör inte provrör användas.

4.2. Blandning

Blanda provet varsamt direkt efter provtagning och innan analys. Blandning direkt efter provtagning syftar till att blanda upp heparinet i blodet för att undvika

koagulation. Blodgassprutor ska blandas i minst 10 sekunder genom att vända sprutan i olika riktningar. På grund av svårigheterna att blanda en 1.0 cc-spruta är det extra viktigt att de analyseras skyndsamt. Provrör ska blandas genom att vändas upp och ner minst 10 gånger. Om analysen inte görs omedelbart behöver provet blandas på samma sätt en gång till innan analys. Kassera de två första bloddropparna från sprutan innan analys.

4.3. Kontakt med luft

Undvik att luft kommer in i sprutan och om så ändå sker se till att den avlägsnas omedelbart och bibehåll anaeroba förhållanden (utan syre/luft). Detta gäller även luftbubblor som alltid ska knackas bort och avlägsnas ut blodgassprutan.

4.4. Tid

Blodgasprover ska alltid analyseras omgående och det mest korrekta resultatet får du om du analyserar provet omedelbart efter att det tagits. Prov för laktat måste testas omgående. Prov för pH, PCO₂, PO₂, TCO₂ och joniserat kalcium måste testas inom tio minuter. Prover som samlas upp i hepariniserade kapillärrör ska analyseras inom 3 minuter. Elektrolyter såsom Natrium, kalium, klorid, samt glukos, urea, krea och hematokrit kan analyseras inom 30 minuter, men då kassetterna innehåller parametrar som ska analyseras inom 10 minuter rekommenderas det inte analysera kassetter efter 10 minuter.

Omedelbart	Inom 3 minuter	Inom 10 minuter	Inom 30 minuter
Laktat	<ul style="list-style-type: none"> Prover som samlas in i kapillärrör med antikoagulant 	<ul style="list-style-type: none"> pH, pCO₂, pO₂, iCa. Håll provet helt luftfritt.	<ul style="list-style-type: none"> Natrium, Kalium, Klorid, Glukos, BUN/Urea, Kreatinin, hematokrit. Blanda provet noggrant före testning
CG4+		CG4+,CG8+,Chem8+, EG6+, EG7+, G3	

Tid från provtagning till analys, uppdelat på parameter.

4.5. Temperatur

Blodgasprover ska bibehålla rumstemperatur och inte kylas. Kylning leder till att kaliumhalten ökar och syrgasnivåerna påverkas.

4.6. Infusionskanyl

Slaskrör måste dras med 5-6 gånger volymen för katetern, slangsocklar och nål innan prov tas. Detta för att intravenösa lösningar, heparin och mediciner som kan förorena provet försvinner.

4.7. Hudpunktion (kapillära prover)

Får inte användas med blå kassetter (chem8+, g3+,cg4+).

Säkerställ gott blodflöde med hjälp av bra genomblödning och lancett som ger tillräckligt bra flöde. Undvik hemolys genom att vara försiktig med stasning samt undvika ”mjölkning”, samt låta desinfektionsvätska torka innan punktion.

Hemolys ger ökad kaliumhalt och minskad kalciumhalt. Torka bort den första bloddroppen. Undvik att få in luftbubblor i kapillärret. Testa omedelbart prov som tagits i kapillärret för att undvika koagulering (detta gäller särskilt neonatalpatienter vars blod kan koagulera snabbare).

Det finns motstridiga uppgifter i litteraturen angående giltigheten hos PO₂-analys utförd på arterialiserade kapillärblodprover jämfört med arteriell PO₂. Den kapillära provtagningen kan förändra PO₂, PCO₂ och det beräknade sO₂. Artärblodprover är att föredra för blodgasanalys.

För fler felkällor vid provtagning, se [Medicinsk bakgrund, referensintervall, interferenser och felkällor](#).

5. Kontroller

Kvalitetssäkring av i-STAT är nödvändigt för att garantera korrekta, exakta och tillförlitliga kvalitativa resultat. Kvalitetssäkring görs genom att i-STATs funktion kontrolleras genom en kombination av automatiska kvalitetskontroller och procedurkontroller under respektive test, kompletterat av daglig elektronisk kvalitetskontroll (elektronisk simulator) som du hittar under [underhåll](#).

Kontroller dokumenteras på [Protokoll för kontroll på i-STAT Patientnära analyser - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

5.1. Kvalitetskontroll


Kvalitetskontroll (interkontroll) bör utföras en gång i veckan och innebär att kontrollvätskorna Tricontrols från Abbot analyseras på i-STAT och att resultaten från dessa jämförs med åsatta kontrollintervall från Abbot. Syftet är att testa att instrument, kassett och utförande fungerar som de ska.

Förberedelse av kvalitetskontroll

Innan kontrolllösningar kan analyseras på i-STAT behöver den rumstempereras/ekvilibreras enligt nedan.

- Kassetter med blodgasparametrar som syrgas på behöver ekvilibreras i minst fyra timmar i rumstemperatur. Det går bra att ställa fram dem dagen innan.
- Kassetter utan blodgasparametrar (chem8) behöver rumstempereras i 30 minuter.

Utförande av kvalitetskontroll

- Tryck på  för att slå på i-STAT.
- Tryck på MENY, 3, 1, för kontroll av prover
- Följ anvisningarna på skärmen.
- Skanna lotnumret på kassettpåsen innan den öppnas.
 - Placera streckkoden 8–23 cm från skannerfönstret.
 - Tryck på och håll in SCAN för att aktivera skannern.
 - Rikta in det röda laserljuset så att det täcker hela streckkoden.
 - Handenheten ger ifrån sig ett pip ljud när den har läst streckkoden.
- När meddelandet “Sätt in kasset” visas i prestandatestläget, väntar analysatorn i fem minuter på att användaren ska sätta i en kasset. Om ingen kasset sätts i, stängs analysatorn av.
- Omedelbart före användning, skaka ampullen kraftigt under fem till tio sekunder för att utjämna vätske- och gasfaserna. När du skakar ampullen, håll dess topp och botten mellan tummen och pekfingret för att förhindra att lösningens temperatur stiger. Knacka vid behov på toppen av ampullen så att lösningen rinner ned till botten.
- Skydda fingrarna med en kompress, servett eller handske eller använd en särskild ampullöppnare när du bryter av ampullens topp vid halsen.
- För direkt, men långsamt, över kontrollvätskan till en spruta eller kapillär (utan tillsatser. 1-3 ml steril spruta och nål med grovlek på 16-20G, och dra från ampullens botten). Tryck ut en eller två droppar ur sprutan innan du fyller kassetten. Tillsätt till kassetten och stäng direkt. För detaljer om hur du fyller kassetten, se [Utförande](#). Eftersom vattenbaserade lösningar, t ex kontrollösningar, inte har den buffertkapacitet som finns i helblod, måste vätska från ampull till kasset överföras snabbare än när kassetten fylls med ett patientprov.

Kontroller dokumenteras på [Protokoll för kontroll på i-STAT Patientnära analyser - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)


5.2. Så här hittar du rätt intervall för dina kontroller:


Målvärden/Åsatta kontrollintervall är tryckta på Värde tilldelningsblad/Value Assignment Sheet (VAS): som du hittar genom att klicka dig in här, på sidan [Support > Support för i-STAT och i-STAT Alinity > Värde tilldelningsblad](#)

- Välj din CLEW-revision i rullistan (finns på handenhetens statussida).
- Välj Tricontrols nivå 1 kontroll respektive Tricontrols nivå 3 kontroll
- Klicka på lotnumret som du hittar på kontrollernas kartong
- I filen hittar du din kassettyp (CG8+, EG7+, EG6+, G3+, Crea och CG4+ i exemplet nedan) och därefter startbokstaven (A, K, L, M, N, W, Y i exemplet nedan) för lotnumret på din kasset.


Vid underkända kontroller, se [Kontrollhantering Patientnära analyser- Hälso- och sjukvård, Region Gävleborg](#)

i-STAT® TriControls Level 1 Control

 301163

 Exp. 2024-07-31

CLEW: A48

CG8+, EG7+, EG6+, G3+, Crea & CG4+		\bar{x} (Mean)	R (Range)
 A, K, L, M, N, W, Y			
Na	mmol/L, mEq/L	125	120 - 129

Viktigt gällande kontrollampullerna:


- Vid användning av kassetter som innehåller sensorer för pH, PCO₂, PO₂ och joniserat kalcium måste en separat ampull användas för varje kassett som testas.
- Använd inte TriControls-lösning som blivit kvar i en spruta, ampull eller ett kapillärrör för att testa fler kassetter som innehåller sensorer för joniserat kalcium, pH, PCO₂ eller PO₂. Kassetter som inte har dessa sensorer kan emellertid testas med kvarvarande vätskor inom 10 minuter efter det att ampullen öppnats.
- Om kontrollen ska mätas på både CG4+ (blodgas) och CHEM8+ (kemi) kassetterna mäter man först på CG4+ och kan direkt därefter fylla och mäta på CHEM8+.

5.3. Extern kontroll (Equalis)

Analysera alltid kontrollerna från Equalis ankomstdagen. Följ instruktionerna som medföljer. Resultatet rapporteras in online. Analyseras som ett patientprov.

6. Utförande

6.1. Patientprov

- Ta provet enligt Provtagning.
- Kontrollera den rumstempererade kassetten utgångsdatum
- Tryck på  för att sätta på i-STAT.
- Tryck på 2 för att välja i-STAT-kassett.
- Följ uppmaningarna på skärmen.
- Läs in lot-numret på kassettpåsen.
 - Placera streckkoden 8-23 cm från streckkodsläsarens fönster på den handhållna enheten.
 - Tryck och håll ned SCAN för att aktivera streckkodsläsaren.
 - Rikta in det röda laserljuset så att det täcker hela streckkoden.
 - Den handhållna enheten piper när den har läst in streckkoden.
- När meddelandet "Sätt in kassett" visas, väntar analysatorn i femton minuter på att användaren ska sätta i en kassett, om inte analysatorn befinner sig i läget för prestandatester (då väntar analysatorn i fem minuter). Om ingen kassett sätts i, stängs analysatorn av.

- Öppna kassetten varsamt och hantera den genom att hålla på kanterna. Undvik att trycka mitt på kassetten.
- Blanda provet väl och kassera de första två dropparna.
- Placera mynningen på sprutan (eller kapillärrör, pipett eller dispenseringspets) i provbrunnen och tryck ut en mycket liten volym (95ul) till markeringen på kassetten som syns med en blå pil på vit kasset och en liten prick på de blå kassetterna (nivåmärkesindikation).



- Den fyllda kassetten ska se ut som bilden nedan visar: fylld till markeringen men inte längre och utan luftbubblor. Fyll annars en ny kasset.



Korrekt fyllda kassetter



Felaktigt tyngda kassetter (över- och undertyngda)

- Vik locket över provbrunnen
 - Håll tummen eller fingret på utsidan av låsregeln, tryck på låsets rundade ände tills det snäpper på plats
 - Kontrollera att kassetten är helt stängd innan du sätter in den



- Tryck in den förseglade kassetten i den handhållna enhetens port tills den snäpper på plats. Låt i-STAT ligga på en jämn yta med skärmen uppåt under hela testningen. Vänta på att testet slutförs (130-200 sekunder).
- Granska resultaten som visas på skärmen i två minuter.
- Dra kassetten rakt ut ur i-STAT (OBS inte när kassetten är låst i apparaten) och kassera kassetten som riskavfall.
- Endast för uppkopplade instrument: Placera i-STAT instrument i dockstationen för överföring av resultat till svarsdatabasen.

För utskrift:

Slå på printern med strömbrytare på vänster sida av skrivaren (grön lampa lyser).
Kontrollera att de resultat som ska skrivas ut visas och tryck sedan på utskriftsknappen [PRT] på analysatorn.
Resultat skrivs ut.

6.2. Söka tidigare resultat

i-STAT kan lagra resultat från 1000 prover.

Välj [Administration] i menyn.

(Tryck för att starta displayen på instrumentet, tryck [Menu]).

Välj [2] – Granska data.

Välj 7 [Lista].

Använd piltangent för att bläddra framåt och bakåt genom sidorna med lagrade resultat.

Tryck på den siffertangent som motsvarar testrapport som ska skrivas ut.

Tryck [ENT]. Nu visas resultaten.

Tryck [PTR] för utskrift.

7. Underhåll

Underhåll dokumenteras på [Underhållsprotokoll i-STAT Patientnära analyser - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

7.1. Kalibrering

Kassetterna är standardiserade/kalibrerade vid tillverkningen med innehållande kalibreringslösningar. Kalibrering utförs automatiskt för varje kassett då den placeras i instrumentet. Under den första delen av testcykeln vid mätning frigörs kalibreringslösningen automatiskt och placeras över sensorerna.

Denna enpunktskalibrering justerar förskjutningen hos den lagrade kalibreringskurvan

7.2. Elektronisk simulatorkontroll

Utförs en gång per dygn eller när patientprov analyseras.

Utförande

Tryck för att starta displayen på instrumentet.

Tryck [MENU] 2 ggr.

Välj [3] (Kvalitetstest)

Välj [4] (Simulator)

”Ange Användar-id” visas (inget id behöver anges).

Tryck [ENT].

Tryck [SCAN] och scanna in strekkoden från simulatorns ytterförpackning. (=imulator id).

Ta bort locket som skyddar kontaktplattorna och sätt in simulatorn rakt i analysatorn. Undvik att vidröra kontaktplattorna.

Försök inte ta ut simulatorn förrän resultaten visas och meddelandet ”Simulator låst” försvinner.

Om ”TEST OK” visas kan du fortsätta använda analysatorn.

Tryck [1] = Testalternativ

Ta ut simulatorn och lägg tillbaka den i skyddsfodralet.

Om "FEL" visas, mät om kontrollen/byt till annan simulator eller se avsnittet Felsökning i handboken.

Tryck [1] = Testalternativ

Ta ut simulatorm och lägg tillbaka den i skyddsfordralet.

7.3. Keramisk rengöringskassett (ceramic conditioning cartridge)

Utförs vid behov. Till exempel vid felkod om "kontaktfel detekterat".

Kör en extern elektronisk simulator

- Kör den keramiska rengöringskassetten två gånger
 - Starta den rengöringskassetten på samma sätt som när du sätter igång en extern elektronisk simulatorcykel. Instrumentet kommer att uppfatta rengöringskassetten som en extern elektronisk simulator och ange en simulatorfelkod (t.ex. rRGL) när cykeln avslutats. Ignorera denna kod, det är normalt att den visas i denna situation.

7.4. Uppdatering av mjukvaran var sjätte månad

Uppdatering av mjukvaran måste göras var sjätte månad och utförs av PNA-teamet. Om uppdatering inte görs kan i-STAT inte användas.

7.5. Kontroll av den termiska sonden

I samband med uppdateringen av mjukvaran bör den termiska sonden kontrolleras. Detta görs genom att köra en elektronisk simulator, med en i-STAT och simulator som har fått anta samma temperatur innan den elektroniska simulatorm körs. När resultatet visas trycker man på punkt-knappen. Då visas ett värde. -0,1-+0,1 är acceptabelt. "FAIL" med felkod "t", "--.--" eller värden utanför det acceptabla intervallet: upprepa förfarandet. Om de termiska kontrollvärdena underkänns upprepade gånger: kontakta PNA-teamet.

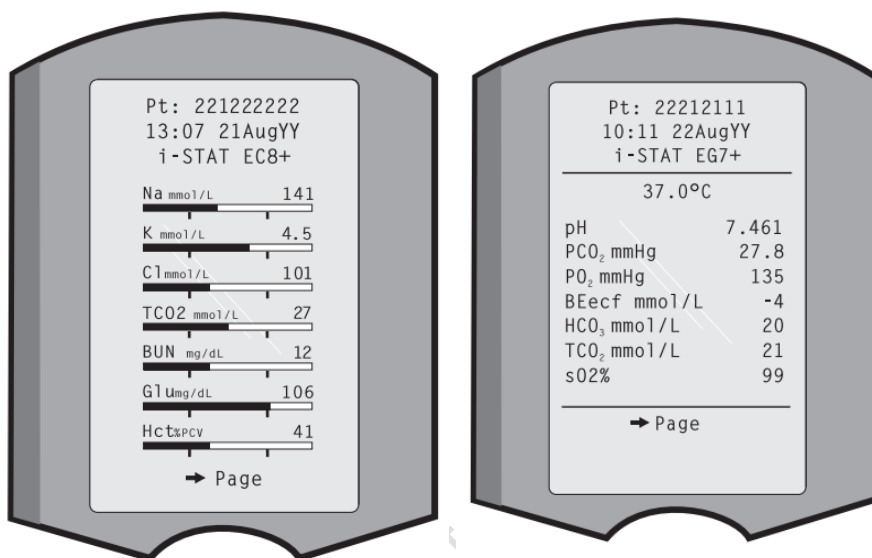
Underhåll dokumenteras på [Underhållsprotokoll i-STAT Patientnära analyser - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

7.6. Rengöring

Rengör skärmen och höljet med: isopropylalkohol (IPA), 10 % blekmedelslösning eller PDI® Super Sani-Cloth. Torka av höljet med en ny kompress fuktad med vatten och låt höljet torka. Se till att överflödiga vätska inte tränger in i skarven mellan display och hölje.

8. Svarsrutiner

Testresultaten visas i form av numeriska koncentrationvärden och bör visas i enheterna i tabellen under [Mätområde](#). För patienttestresultat visas också stapeldiagram som visar värdena i förhållande till referensintervall. Referensintervallen är markerade med streck på staplarna. När alla testvärden befinner sig inom referensintervallet är strecken centrerade. Stapeldiagrammen kan du använda när du visuellt vill skilja mellan "normala" och "onormala" resultat. Blodgasresultat visas inte med stapeldiagram eller referensintervall.



Referensintervall i en icke-uppkopplad i-STAT är inte referensintervallet i Region Gävleborg utan är angivna av Abbot. Använd därför de [aktuella referensintervallen](#) istället för de som står i en uppkopplad i-STAT.

8.1. Symboler – vid patienttest

När analysatorn upptäcker att ett resultat ligger utanför ett område eller att en sensorsignal är obekant markeras resultatet med en symbol. De flaggor och symboler som används tillsammans med resultat från patienttest beskrivs i tabellen nedan.

Skärm	Åtgärd	Kommentar
>	Resultatet ligger utanför mätområdet	
<	Resultatet ligger under den nedre gränsen för mätområdet	Om ett pH-resultat visas som <6,5 ska resultatet rapporteras som mindre än 6,5.
<>	Detta resultat är beroende av ett annat test, för vilket en symbol visas.	Om ett natriumresultat visas som >180, markeras beräkningarna av kalium, klorid, BUN/Urea och hematokrit, vilka är
	Visas även för TCO ₂ , pH, PCO ₂ , HCO ₃ , anjonintervall, base excess och sO ₂ om TCO ₂ är 80 mmol/L. Eftersom	

värdena utanför detta mätområde huvudsakligen är icke-fysiologiska används områdeskontrollen för TCO₂ som en extra kvalitetskontroll av giltigheten hos underliggande pH- och PCO₂ -resultat.

beroende av natriummätningen, med < >.

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet

↑	Resultatet är ovanför det övre åtgärdsfönstret	Om åtgärdsområdena för kalium är 3,2 och 5,5 visas ett resultat på 6,0 som 6,0 ↑
↓	Resultatet är nedanför det undre åtgärdsfönstret	Om åtgärdsområdena för kalium är 3,2 och 5,5 visas ett resultat på 3,0 som 3,0 ↓
***	Signalerna från en viss sensor är obekanta. Obekanta signaler kan bero på en skadad sensor eller på en förorening i provet. Denna symbol visas också för de tester som är beroende av ett annat test, vilket är markerat med asterisker.	Provet bör testas på nytt med en annan kasset. Om asteriskerna återkommer, bör du läsa avsnittet om felsökning i handboken.

9. Mätområde

<i>Analyt</i>	Rapporterbart intervall	Enhet
<i>Natrium</i>	100 – 180	mmol/L
<i>Kalium</i>	2,0 – 9,0	mmol/L
<i>Klorid</i>	65 – 140	mmol/L
<i>Glukos</i>	1,1 – 38,9	mmol/L
<i>Laktat</i>	0,30 – 20,00	mmol/L
<i>Kreatinin</i>	18 – 1768	μmol/L
<i>pH</i>	6,5-8,2	
<i>pCO₂</i>	0,67 – 17,33	kPa
<i>tCO₂*</i>	5-50	mmol/L
<i>pO₂</i>	0,7 – 106,6	kPa
<i>Joniserat calcium/iCa</i>	0,25–2,50	mmol/L
<i>Urea</i>	1-50	mmol/L
<i>Hematokrit</i>	15-75	%
<i>Hemoglobin**</i>	51-255	g/L
<i>HCO₃</i>	1,0-85,0	mmol/L
<i>BE</i>	(-30)-(+30)	mmol/L
<i>Anjongap</i>	(-10)-(+99)	mmol/L
<i>sO₂</i>	0-100	%

Mätområden för olika parametrar på i-STAT. * Beräknat värde på alla kassetter förutom CHEM8+, ** Beräknat värde.

10. Felsökning

10.1. Varningsmeddelande

Om testet inaktiveras på grund av ett varningsmeddelande måste felet åtgärdas och analysatorn startas om innan testet aktiveras.

10.2. Kvalitetskontrollmeddelande (felmeddelande)

När en analysator upptäcker ett potentiellt eller verkligt problem innan testcykeln startas eller när som helst under testcykeln, visas en kvalitetskontrollkod, en beskrivning av problemtypen och vilken åtgärd som ska vidtas. Kodnumret kan vara till hjälp för PNA-teamet om du själv inte lyckas lösa problemet.

10.3. *** istället för resultat

Asterisker visas istället för resultat om analysatorn upptäcker att sensorsignalen är obekant. Eftersom kontroll av sensorer ingår i i-STATs kvalitetssystem kan enstaka resultat ibland markeras som orsakade av en felaktig sensor. Andra orsaker till att asterisker visas kan vara felaktig förvaring av kassetter eller förorenande substanser i patientprovet, andra yttre orsaker såsom felaktig antikoagulans eller inre orsaker såsom medicinering. Prover som blivit för gamla kan även innehålla ämnesomsättningsprodukter som påverkar testerna.

- Om provets kvalitet inte är tvivelaktigt ska de resultat som inte har utelämnats rapporteras på vanligt sätt.
- Kontrollera tillgången på kassetter med hjälp av en kontrollvätska.
- Om kontrollvätskan ger resultat inom mätområdet, ska du ta ett nytt prov från patienten och upprepa analysen.
- Om asterisker visas i stället för resultat igen kan det finnas ett interfererande ämne. En lista över interfererande ämnen finns i kassettoch testinformationen (CTI) eller bruksanvisningen (IFU) på APOC:s webbplats www.globalpointofcare.abbott.
- Använd en annan metod för att testa provet.
- Om kontrollresultatet ligger utanför mätområdet, eller om asterisker visas i stället för resultat, kan det vara ett problem med kassettsens lot-nummer. Använd ett annat lot-nummer eller upprepa testet med en annan metod och kontakta PNA-teamet.

10.4. Övåntade resultat

När resultaten inte återspeglar patientens tillstånd, ska du upprepa testet med en ny kassett och ett nytt prov. Om resultaten fortfarande är märkliga ska kassettpartiet testas med i-STATs kontrollvätskor. Om kontrollvätskorna ger resultat inom området, kan det finnas förorenande ämnen i provet. Läs kassettoch testinformationen (CTI) eller bruksanvisningen (IFU) för det aktuella testet. Testa med en annan metod för att verifiera resultatet. Om kontrollvätskorna ger resultat utanför området kan det vara ett problem med kassettsens lot-nummer.

Använd ett annat lot-nummer eller upprepa testet med en annan metod och kontakta PNA-teamet.

10.5. Startmeddelanden

Meddelande på skärmen	Förklaring	Åtgärd
Simulator krävs	Analysatorn är inställd på att förvarna användaren om att det är dags för ett schemalagt simulatortest	Använd den externa elektroniska simulatoren så snart som möjligt
Minne snart fullt/Minnet fullt	Minnet har plats kvar för 50 ej sända testresultat innan meddelandet "Minnet fullt" visas. Om användaren inte för över testrapporterna till den patientnära centrala arbetsstationen kommer analysatorn antingen att spärra fortsatta tester eller skriva över de äldsta testresultaten beroende på hur analysatorn är inställd.	Placera i-STAT i dockningsstationen (gäller endast uppkopplade instrument)
Överföring krävs	Analysatorn är inställd på att meddela användaren om att det är dags att föra över data.	Placera i-STAT i dockningsstationen (gäller endast uppkopplade instrument)
Program utgår DDMMYY	Meddelandet visas 15 dagar innan programvaran utgår.	Uppdatera analysatorn före utgångsdatumet. (Kontakta PNA-teamet)

10.6. Meddelanden under testcykeln och kvalitetskontroller

Meddelande på skärmen	Kod	Förklaring	Åtgärd
Batterierna är urladdade/byt batterier	1		Ladda eller byt batterier
Ogiltigt datum, kontrollera klockan	11	Analysatorn godkänner inte ett datum som infaller före eller efter de sex månader som CLEW-programvaran är giltig	Tryck på Menu en gång så att testmenyn visas och tryck en gång till så att administrationsmenyn visas. Tryck på 5 för att gå till bilden Ställ klockan och korrigera datumet.
Temperatur utanför området, kontrollera statussidan	2	Analysatorn gör en temperaturmätning innan en testcykel startas.	Kontrollera temperaturen på sidan Analysatorstatus (i administrationsmenyn).
Förfallen Programvara Uppdatering Krävs	12	Programvaran har blivit förstörd eller har utgått.	Kontrollera att datumet i analysatorn är korrekt. Kontrollera om programvaran utgått. Kontakta PNA-teamet för hjälp med att uppdatera programvaran.

Ogiltig CLEW Uppdatering krävs / Se Manual	13	Standardiseringsprogramvaran (CLEW) är korrupt eller inte kompatibel med programvaran (JAMS), eller så finns det ingen CLEW i analysatorn.	Kontakta PNA-teamet
Avbrott i analysator, använd en annan kasset Analysatorn har avbrutits	4,8	Analysatorn har upptäckt att det senaste kassettestet inte avslutades. Detta kan inträffa när batterispänningen är låg, om batterierna togs ut eller om kontakten var dålig medan en kasset fortfarande fanns i analysatorn.	Kontrollera att batteriet är korrekt isatt. Starta om analysatorn och se efter om meddelandet Svagt batteri visas. Byt eller ladda batteriet om det behövs.
Kassettfel Använd en annan kasset	24, 20, 27- 29, 32, 33, 40, 41, 42, 43, 45, 46, 87, 79- 81, 120- 122, 124- 138, 142- 145, 148- 151,	Dessa fel kan orsakas av flera faktorer, bland annat problem med själva provet, användaren kan ha gjort fel, kassetten eller analysatorn kan vara defekt. Enstaka eller sporadiska fel beror ofta på ett problem med provet (en förorening), en defekt kasset eller att användaren kan ha vidrört kassettkontakterna eller tryckt på kassetens mitt. Det kan också bero på luftbubblor i provet ("skummande" prov).	Använd en annan kasset. Om samma felkod upprepas mer än två gånger kan det vara fel på analysatorn. Prova med en annan analysator, om du har tillgång till en sådan.
Kontaktfel detekterad / Se handboken	23, 49	Dessa kvalitetscheckkoder kan ibland korrigeras genom konditionering av analysatorns kontaktstift med den keramiska konditioneringspatronen.	Om du inte har en keramisk provkasset kontakter du din lokala PNA-teamet för att få hjälp
Kassetten sprucken i förtid Använd en annan kasset	21	Det här felet indikerar att analysatorn har upptäckt att det finns vätska på sensorerna innan sådan ska finnas där. <ul style="list-style-type: none"> Någon har tryckt på mitten av kassetten Kassetterna har varit frusna. 	Använd en annan kasset.
Kan inte placera provet i läge / Använd en annan kasset	31, 34, 44	Analysatorn kunde inte detektera provets rörelser över sensorerna. Detta kan bero på ett koagel i provet (speciellt då det gäller nyfödda), att	Använd en annan kasset.

		glidlocket på kassetten inte stängts eller att kassetten är defekt	
Kan ej placera prov Använd en annan kassett		Analysatorn kunde inte detektera provets rörelser över sensorerna. <ul style="list-style-type: none"> • Kassetten har inte stängts • Klump/koagel i provet • Kassetten är defekt 	Använd en annan kassett.
Prov ej fyllt till markering eller Otillräckligt prov Använd en annan kassett	35, 36, 38, 39	Kassetten fylldes inte tillräckligt. Alternativt: luftbubblor i provet.	Provet måste nå upp till fyllnadsmarkeringen. Prova med en annan kassett.
Prov överskrider markering Använd en annan kasset	30, 37, 146	Kassetten är överfylld.	Provet överskred fyllnadsmarkeringen. Prova med en annan kassett.
Kassett ej korrekt isatt Sätt i kassetten igen	47, 48	Det här felet indikerar att kassetten eller den elektroniska simulatorm inte har satts i ända in i analysatorn	Sätt in kassetten eller den elektroniska simulatorm igen. Om problemet återkommer och/eller om du är säker på att kassetten eller den elektroniska simulatorm sitter ordentligt på plats kan det vara fel på analysatorn.
Test avbrutet av användaren	95	Ingen respons har givits på en obligatorisk uppmaning innan tidsgränsen för avstängning av analysatorn passerades	Ingen åtgärd krävs.
Analysatorfel Använd den elektroniska simulatorm	14, 50, 51, 58- 62	Analysatorfelet åtgärdas oftast automatiskt när den elektroniska simulatorm används.	Sätt in kassetten eller simulatorm rakt i kassettporten. Felet kan också uppstå om den elektroniska simulatorm inte fungerar som den ska. (om den t ex har fallit i golvet). Prova med en annan simulatorm. Om analysatorn klarar det elektroniska simulatormtestet kan du fortsätta att använda den. Om den inte gör det eller om kvalitetskontrollkoden återkommer måste analysatorn eventuellt repareras. Koderna 126 och 128 har också ibland att göra med

			elektrisk kontakt. Om du får dessa 3 koder (50, 126 och 128) flera gånger under en kort period, överväg att lämna in analysatorn för service och byte.
Analysatorfel / Se handboken	53, 55-57, 63, 65-68, 72-74, 82, 83-85, 86, 89-94, 96, 97	Dessa är mekaniska eller elektroniska fel som analysatorn eventuellt inte kan återhämta sig från.	Kontakta PNA-teamet
Streckkod matchar ej kassettyp	15	Kassetten som identifierades med streckkoden matchar inte den isatta kassetten	Användaren ska köra en annan kassetten och vara noggrann med att skanna streckkoden från just den typ av kassetten som körs på analysatorn.
Analysatorfel Se handbok		Det här är mekaniska eller elektroniska fel som analysatorn eventuellt inte kan åtgärda automatiskt.	Använd en extern elektronisk simulator två gånger och en kassetten med ett prov eller kontrollvätska. Om ett feltillstånd inträffar, kontakta PNA-teamet. I annat fall kan du fortsätta att använda analysatorn.
Kassetten typ ej igenkänd Använd en annan kassetten		Det här felet kan bero på att en kassetten typ som inte är kompatibel med analysatorns programvaruversion har använts.	Om kassetten typen är ny ska du uppdatera programvaran. Om kassetten typen har använts tidigare, kontrollera om kassetterna är utgångna. Om inte kan det vara fel på analysatorn och den måste eventuellt repareras.
Fel på intern simulator		Detta fel kan uppstå vid dålig kontakt mellan handenhetens stift och kassetten kontaktplattor.	Testa omedelbart kassetten på nytt i samma handenhet. Om simulatortestet misslyckas igen, testa kassetten i en annan handenhet. Observera: Kassetten ska inte testas

			om det har gått mer än tre minuter från att den fylldes. Kontrollera den handenhets som orsakade felet med en extern elektronisk simulator
Inget visas på skärmen när en kassett har satts in i analysatorn på rätt sätt eller efter det att du tryckt på On/Off-tangenten.		Batterierna är urladdade. Tangentbordet ger ingen respons. En intern startomkopplare är trasig.	Byt eller ladda batterierna. Om detta inte rättar till problemet, installera om den aktuella programvaran i analysatorn. Om problemet kvarstår bör analysatorn returneras för reparation
"Kassett låst" försvinner inte		Batterierna är urladdade. Mekaniskt problem	Vänta tills analysatorn stängs av, eller stäng av analysatorn. Slå sedan på analysatorn. Om analysatorn kan nollställas frigörs kassetten och meddelandet "Kassett låst" försvinner. Om kassetten inte frigörs ska du byta eller ladda batteriet och slå på analysatorn. Om meddelandet "Kassett låst" inte försvinner ska du inte försöka ta ut kassetten utan kontakta supportpersonal.
Ogiltig kassett Se Admin.		Analytåtgärd eller gränsen för referensområdet, som ställdes in i i-STAT/DE, är utanför mätområdet för analyten för den kassett som testas. Den skannade streckkoden tillhör en kassett som inte stöds.	Kontakta PNA-teamet
Parti har utgått		Kassettpartiet som skannas har utgått.	Kontrollera utgångsdatumet och upprepa testet med ett kassettparti som inte har gått ut.
L	L	Den potentiometriska kanalen är utanför gränserna. Detta kan inträffa om analysatorn utsätts för förändringar i omgivningens temperatur och fukt samlas på kontaktstiften inuti analysatorn.	Kontakta PNA-teamet
G	G	Den amperometriska kanalen är utanför gränserna. Detta	Kontakta PNA-teamet

		kan inträffa om en extern simulator har satts in snett	
R, r	R, r	Uppmätt resistans på konduktometrisk kanal utanför gränser.	
t	t	Fel på värmeproberna.	
B	B	Den potentiometriska kanalen är utanför gränserna.	Kontakta din lokala supporttjänst för ytterligare hjälp.

11. Medicinsk bakgrund, referensintervall, interferenser och felkällor

Se [Provtagningsanvisning Blodgas på i-STAT \(PNA\) - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#)

12. Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker

Kassetter hanteras som smittfarligt avfall.

13. Dokumentinformation

Dokumentet har tagits fram av Laboratoriemedicins PNA-team.

14. Kontaktuppgifter PNA

Hemsida: [Patientnära analyser - Region Gävleborg \(regiongavleborg.se\)](http://regiongavleborg.se)

PNA-support: Ring 026-15 76 48 eller skicka mejl till pna.lm@regiongavleborg.se

PNA-supporten är öppen vardagar kl. 8–16.

15. Referenser

1. I-STAT Systemhandbok, 714362-07AF, Abbot point of care.

Dokument ID	Dokumentnamn	Plats
09-842647	Protokoll för kontroll på i-STAT Patientnära analyser - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina
09-223502	Kontrollhantering Patientnära analyser- Hälso- och sjukvård, Region Gävleborg	Platina
09-842653	Underhållsprotokoll i-STAT Patientnära analyser - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina
09-841641	Provtagningsanvisning Blodgas på i-STAT (PNA) - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina

16. Revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2024-10-09	1	Nytt dokument

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet