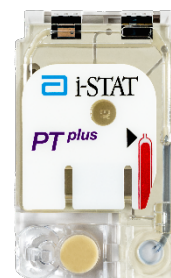


Uložak i-STAT PT^{plus}

Predviđeno za uporabu s analizatorima i-STAT 1 (Model 300-G, Model 300W)

NAZIV

Uložak i-STAT (REF 03P89-50)



NAMJENA

Uložak i-STAT PT^{plus} namijenjen je uporabi u *in vitro* kvantitativnom mjerenju vremena zgrušavanja vanjskog puta koagulacije kad ga aktivira tromboplastin u neantikoaguliranoj punoj krvi (venskoj ili kapilarnoj) pomoću sustava i-STAT 1. Mjerenja protrombinskog vremena upotrebljavaju se kao pomoć u praćenju pacijenata koji primaju antikoagulantnu terapiju derivatima kumarina. Rezultat testa protrombinskog vremena i-STAT PT^{plus} prikazuje se u sekundama i kao međunarodni normalizirani omjer (INR). Test je namijenjen uporabi na mjestu njege i izdaje se samo na recept.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE / KLINIČKI ZNAČAJ

Uložak i-STAT PT^{plus} upotrebljava se za mjerenja protrombinskog vremena u punoj krvi koje se upotrebljava kao pomoć u praćenju pacijenata koji primaju antikoagulantnu terapiju derivatima kumarina. Testom se određuje vrijeme potrebno za potpunu aktivaciju vanjskog puta koagulacijske kaskade kada se pokrene (aktivira) tromboplastinom.

NAČELO ISPITIVANJA

U testu protrombinskog vremena koagulacija se pokreće izlaganjem uzorka tkivnom tromboplastinu. U tradicionalnim testovima protrombinskog vremena potpuna aktivacija indicirana je kada aktivirani trombin pretvara fibrinogen u fibrin, a opsežni ili lokalizirani ugrušci otkriju se mehanički ili optički. Test protrombinskog vremena i-STAT sličan je, osim što je mjera ishoda naznačena pretvorbom supstrata trombina koji nije fibrinogen. Za otkrivanje ove pretvorbe upotrebljava se elektrokemijski senzor.

Dodani supstrat trombina jest sljedeći: Tos-glicin-prolin-arginin --- NH - C₆H₄ - NH - C₆H₄ - OCH₃

Trombin cijepa amidnu vezu na C-terminus ostatka arginina (označen s dvije crtice), jer veza strukturno podsjeća na amidnu vezu cijepanu trombinom u fibrinogenu. Produkt reakcije trombin-supstrat jest

elektrokemijski inertni tripeptid Tos-Gly-Pro-Arg i elektroaktivni spoj $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Stvaranje elektroaktivnog spoja detektira se amperometrijski i detektirana struja upotrebljava za generiranje vremena zgrušavanja.

Rezultat testa protrombinskog vremena prijavljuje se kao međunarodni normalizirani omjer (INR) i/ili u sekundama. INR je preporučena metoda izvještavanja o rezultatima za praćenje oralne antikoagulantne terapije.¹ Srednje normalno protrombinsko vrijeme i-STAT (s) i vrijednost međunarodnog indeksa osjetljivosti (ISI) određuju se prema preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) u ustanovi s CAP-ovom akreditacijom koja upotrebljava dostupni reagens humanog rekombinantnog tromboplastina Svjetske zdravstvene organizacije¹. Rezultati INR-a izračunavaju se pomoću sljedeće jednadžbe:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Protrombinsko vrijeme pacijenta i-STAT (s)}}{\text{Srednje normalno protrombinsko vrijeme i-STAT (s)}} \right]^{\text{ISI}}$$

Prikazane jedinice sekundi odražavaju tradicionalno protrombinsko vrijeme plazme (PT). Prijavljeno vrijeme izvedeno je iz rezultata INR-a i jednadžbe u nastavku uporabom ISI-ja od 1,0 i tipičnog srednjeg normalnog vremena PT plazme od 10,1 sekunde.

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Protrombinsko vrijeme pacijenta i-STAT (s)}}{\text{Srednje normalno protrombinsko vrijeme u plazmi (s)}} \right]^{\text{ISI}}$$

REAGENSI

Sadržaj

Svaki uložak i-STAT PT^{plus} ima komoru za uzimanje uzoraka, senzore za otkrivanje mjere ishoda koagulacije i suhe reagense potrebne za pokretanje i omogućavanje koagulacije. Inertne komponente matrice i reagensi prisutni su u senzoru kanala i uključuju sljedeće reaktivne sastojke:

Reaktivni sastojak	Biološki izvor	Minimalna količina
Rekombinantni tkivni tromboplastin	Ljudski	0,5 ng
Heparinaza I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 IU
Supstrat trombina	Nije primjenjivo	0,38 ng

Upozorenja i mjere opreza

- Za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- NEMOJTE PONOVO UPOTREBLJAVATI – ulošci su namijenjeni samo jednokratnoj uporabi.
- Iako se uzorak nalazi u ulošku, iskorištene uloške treba odlagati kao opasan biološki otpad u skladu s lokalnim, državnim i nacionalnim regulatornim smjernicama.
- Sustav i-STAT pri svakom testiranju uzorka provodi opsežan skup provjera kvalitete performansi instrumenta i uloška. Ovaj interni sustav kvalitete obustavit će isporuku rezultata generiranjem koda za provjeru kvalitete (QCC) ako instrument ili uložak ne

¹ <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/index.html>

zadovoljavaju određene specifikacije. Kako bi se mogućnost isporuke rezultata koji sadrže medicinski značajne pogreške svela na najmanju moguću mjeru, interne su specifikacije vrlo stroge. Uz tako stroge specifikacije sustav će pri normalnom radu obustaviti vrlo mali postotak rezultata. No rezultati bi se mogli početi redovito obustavljati ako je došlo do problema s analizatorom ili ulošcima te ako je potrebno zamijeniti jedno ili drugo kako bi se ponovno uspostavili normalni uvjeti rada. Kada nedostupnost rezultata tijekom čekanja na zamjenu analizatora ili uložaka nije prihvatljiva, Abbott Point of Care Inc. preporučuje da uvijek imate rezervni analizator i uloške s drugim serijskim brojem.

Za dodatna upozorenja i mjere opreza u vezi sa sustavom i-STAT 1 pogledajte priručnik za sustav i-STAT 1 koji se nalazi na www.globalpointofcare.abbott.

Uvjeti skladištenja

- U hladnjaku na 2 – 8 °C (35 – 46 °F) do isteka roka valjanosti.
- Na sobnoj temperaturi na 18 – 30 °C (64 – 86 °F) do 14 dana.

INSTRUMENTI

Uložak i-STAT PT^{plus} namijenjen je uporabi s analizatorom i-STAT 1.

Sustav i-STAT trebaju upotrebljavati zdravstveni djelatnici obučeni i certificirani za korištenje sustavom i treba ih upotrebljavati u skladu s politikama i procedurama ustanove.

Sustav i-STAT uključuje opsežnu skupinu komponenti potrebnih za obavljanje analize krvi u ustanovama za njegu. Prijenosni analizator i-STAT 1, uložak s potrebnim testovima i 2 – 3 kapi krvi omogućit će njegovatelju pregled kvantitativnih rezultata testa.

Detaljan opis analizatora i procedura sustava potražite u priručniku za rad sustava i-STAT 1 koji se nalazi na web-stranici www.globalpointofcare.abbott.

UZIMANJE UZORKA I PRIPREMA ZA ANALIZU

Vrste uzoraka

Svježa puna krv iz uboda prsta ili venskih uzoraka.

Volumen uzorka: Otprilike 20 µL

Opcije prikupljanja krvi i trajanje testiranja (vrijeme od prikupljanja do punjenja uložka)

Trajanje testiranja: odmah nakon uzimanja uzorka

Prikupljanje krvi

Punkcija prsta

- Pripremite lancetu i odložite je dok ne bude potrebna.
- Očistite i pripremite prst za uzorkovanje pomoću 70 % vodene otopine izopropanola (70 % v/v).²

- Pričekajte da se prst temeljito osuši prije uzorkovanja. Prilikom dezinfekcije mjesta punkcije kože na prstu ne preporučuju se brisovi ili otopine koje sadrže tvari koje nisu izopropanol (npr. klorheksidin-diglukonat).
- Više informacija potražite u odjeljku Ograničenja testa i-STAT PT^{plus} u nastavku.
- Probodite donju stranu vrha prsta lancetom.
- Uzorak treba odmah nanijeti u jažicu za uzorke uložka.
- Ako je potrebno drugo mjerenje, treba uzeti novi uzorak.

Punkcije vena

- Mora se upotrijebiti tehnika uzimanja koja rezultira dobrim protokom krvi.
- Uzorak za ispitivanje treba staviti u plastični proizvod za uzimanje (u plastičnu štrcaljku ili plastičnu vakuumsku epruvetu).
- Proizvod za uzimanje ne smije sadržavati antikoagulanse kao što su EDTA, oksalati ili citrati.
- Proizvod za uzimanje ne smije sadržavati aktivatore zgrušavanja ni separatore seruma.
- Uzorak treba odmah distribuirati u uložak u jažicu za uzorke.
- Ako je potrebno drugo mjerenje, treba uzeti novi uzorak.

Napomena: Neki stručnjaci preporučuju uzimanje i odlaganje u otpad (venskog) uzorka od najmanje 1,0 ml prije uzimanja uzorka za ispitivanje koagulacije.³

Detaljne upute za prikupljanje uzoraka i pripremu za analizu potražite u odjeljku Uzimanje uzoraka u priručniku za sustav i-STAT 1 koji se nalazi na www.globalpointofcare.abbott.

POSTUPAK TESTIRANJA PACIJENATA

Svaki uložak zatvoren je u folijsku vrećicu radi zaštite tijekom skladištenja – nemojte ga upotrebljavati ako je vrećica probušena.

- Uložak se ne smije vaditi iz zaštitne vrećice dok ne bude na sobnoj temperaturi (18 – 30 °C ili 64 – 86 °F). Za optimalne rezultate uložak i analizator trebaju biti sobne temperature.
- Budući da kondenzacija na hladnom ulošku može spriječiti pravilan kontakt s analizatorom, dopustite da se prije uporabe ohlađeni ulošci uravnoteže na sobnoj temperaturi 5 minuta za jedan uložak i 1 sat za cijelu kutiju.
- Uložak upotrijebite neposredno nakon što ga izvadite iz zaštitne vrećice. Zbog dugotrajne izloženosti može se dogoditi da uložak ne zadovolji provjeru kvalitete.
- Neotvorene uloške koji su prethodno bili u hladnjaku nemojte vraćati u hladnjak.
- Ulošci se mogu čuvati na sobnoj temperaturi tijekom vremenskog okvira naznačenog na kutiji s ulošcima.

Punjenje i zatvaranje uložka (nakon što se uložak uravnoteži i uzme uzorak krvi)

1. Uklonite uložak iz folijske vrećice i stavite ga na ravnu površinu.
2. Slijedite gore navedene upute za uzimanje uzoraka (Uzimanje uzorka i priprema za analizu) za punkciju prsta ili punkciju vene.

3. Uzorak treba odmah distribuirati u uložak u jažicu za uzorke.

A) Punkcija prsta:

Nježno stisnite prst tako da nastane viseća kap krvi i izvedite test prvim uzorkom krvi. Izbjegavajte snažan ponavljajući pritisak („muženje“), jer to može uzrokovati hemolizu ili kontaminaciju uzorka tkivnom tekućinom. Uložak se pravilno puni kada uzorak dosegne oznaku „fill to“ i kada je mala količina uzorka u jažici za uzorak. Uzorak treba biti kontinuiran, bez mjehurića ili prekida (za detalje pogledajte priručnik za sustav).

B) Punkcija vene:

Polako dozirajte uzorak u otvor za uzorak dok ne dosegne oznaku punjenja naznačenu na ulošku. Uložak se pravilno puni kada uzorak dosegne oznaku „fill to“ i kada je mala količina uzorka u jažici za uzorak. Uzorak treba biti kontinuiran, bez mjehurića ili prekida (za detalje pogledajte priručnik za sustav).

Napomena: Obično je dovoljna samo jedna kap krvi iz punkcije prsta ili krvi na vrhu štrcaljke. Ako se veća količina unese u jažicu za uzorak, budite oprezni pri zatvaranju uloška jer bi se višak krvi mogao izbaciti iz uloška.

4. Preklopite zatvarač uloška preko jažice za uzorak.

Izvođenje analize pacijenta

1. Pritisnite gumb napajanja kako biste uključili analizator.
2. Pritisnite 2 za uložak *i-STAT Cartridge*.
3. Slijedite upute analizatora.
4. Skenirajte serijski broj na vrećici s uloškom.
5. Nastavite s uobičajenim postupcima za pripremu uzorka te punjenjem i zatvaranjem uloška.
6. Gurnite zatvoreni uložak u otvor uloška dok ne klikne na svoje mjesto. Pričekajte da se test dovrši.
7. Pregledajte rezultate.

Napomena: Uvjerite se da instrument ostaje na ravnoj površini bez vibracija sa zaslonom okrenutim prema gore radi testiranja. Ravna površina uključuje pokretanje analizatora u alat za preuzimanje / punjač i-STAT.

Dodatne informacije za ispitivanje uložaka potražite u priručniku za sustav i-STAT 1 koji se nalazi na www.globalpointofcare.abbott.

Vrijeme analize

Do 300 sekundi (5 min)

Kontrola kvalitete

Režim kontrole kvalitete i-STAT sadrži četiri aspekta, s dizajnom sustava koji smanjuje mogućnost pogreške, uključujući:

1. Niz automatiziranih mjerenja kvalitete na uređaju koja nadgledaju senzore, fluidike i instrumente svaki put kada se provodi ispitivanje.

2. Niz automatiziranih proceduralnih provjera na uređaju koje nadziru korisnika svaki put kada se provodi ispitivanje.
3. Tekući materijali koji se upotrebljavaju za provjeru učinkovitosti serije uložaka kada su prvi put primljeni ili kada su uvjeti skladištenja u pitanju. Učinkovitost ovog postupka nije proizvođačeva uputa za sustav kvalitete (MQSI).
4. Tradicionalna mjerenja kontrole kvalitete provjeravaju instrumente pomoću neovisnog uređaja koji simulira karakteristike elektrokemijskih senzora na način koji naglašava karakteristike učinkovitosti instrumenata.

Informacije o kontroli kvalitete analizatora potražite u priručniku sustava i-STAT 1 koji se nalazi na www.globalpointofcare.abbott. Informacije o provođenju kontrole kvalitete tekućine potražite u uputama za uporabu kontrola i-STAT PT^{plus} koje se nalaze na www.globalpointofcare.abbott.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

Izveštajni raspon

Test / Kratica	Jedinice	Izveštajni raspon
Protrombinsko vrijeme (PT ^{plus})	INR	0,8 – 8,0
	sekunde	8,1 – 80,8

Tumačenje rezultata:

- Razni uvjeti mogu uzrokovati da rezultati prikažu simbol ili da budu potisnuti. Dodatna objašnjenja o rezultatima potražite u priručniku za sustavi-STAT 1 System.

Referentni raspon

Ispitivanje referentnog intervala provedeno je s venskim i kapilarnim uzorcima naizgled zdravih odraslih ispitanika. Venski uzorci prikupljeni su u plastične epruvete, a kapilarni uzorci dobiveni su punkcijom prsta. Testiranje je provedeno pomoću tri serije uložaka na sustavu i-STAT 1 na trima (3) kliničkim lokacijama. Referentni intervali za INR i sekunde u venskim i kapilarnim uzorcima određuju se prema CLSI-jevoj smjernici EP28-A3c.4. Podaci su sažeti u tablici u nastavku:

Vrsta uzorka	N	Jedinica	Srednja vrijednost	Raspon
Kapilara	146	INR*	1,1	0,9 – 1,3
		Sekunde**	10,6	9,0 – 13,8
Venski	154	INR*	1,1	0,9 – 1,3
		Sekunde**	10,6	9,2 – 13,0

*Objedinjeno prema vrsti uzorka na svim lokacijama.

**Zbog zaokruživanja parametara u jednadžbi za pretvorbu INR-a u sekunde mogu se uočiti male razlike u sekundama.

Gore navedeni referentni raspon uložka PT^{plus} za punu krv sličan je referentnim rasponima dobivenim iz mjerenja plazme standardnim laboratorijskim postupcima.

Referentni rasponi programirani u analizatoru i prikazani iznad predviđeni su kao smjernice za tumačenje rezultata. Budući da se referentni rasponi mogu razlikovati ovisno o demografskim čimbenicima kao što su dob, spol i etnička pripadnost, preporučuje se da se referentni rasponi odrede za populaciju koja se testira.

Svaka bi ustanova trebala uspostaviti vlastiti referentni raspon kako bi se osigurala odgovarajuća zastupljenost specifičnih populacija.

MJERITELJSKA SLJEDIVOST

Testom protrombinskog vremena sustava i-STAT mjeri se međunarodni normalizirani omjer (INR) (bez dimenzija) izražavajući relativni vremenski interval potreban za potpunu aktivaciju, koju provodi tromboplastin, koagulacijske kaskade u kapilarnoj ili venskoj punoj krvi. Vrijednosti protrombinskog vremena sustava i-STAT dodijeljene kontrolama sustava i-STAT mogu se pratiti međunarodnim referentnim postupcima mjerenja Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) i međunarodnim referentnim pripravkom (IRP) koji preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija.⁵ Kontrole sustava i-STAT validirane su samo za uporabu sa sustavom i-STAT i dodijeljene vrijednosti možda neće biti zamjenjive s drugim metodama. Daljnje informacije o mjeriteljskoj sljedivosti pruža tvrtka Abbott Point of Care Inc.

RADNE KARAKTERISTIKE

Tipični podaci o učinkovitosti sažeti su u nastavku.

Preciznost

Podaci iz dvostrukog testiranja u ispitivanju usporedbe kapilarne metode upotrijebili su se za procjenu preciznosti pune kapilarne krvi. Podaci su podijeljeni u tri (3) raspona: neterapijski (INR 0,8 – 1,9), terapijski (INR 2,0 – 4,5) i vrlo visoki terapijski (INR 4,6 – 8,0). Preciznost pune krvi uporabom podataka iz dvostrukog testiranja u ispitivanju usporedbe venske metode također je procijenjena u ista tri raspona. Prosječna, objedinjena standardna devijacija, % CV-a i odgovarajući intervali pouzdanosti od 95 % (CI) za PT u sekundama i INR izračunani su za svaku razinu ispitanika po lokaciji i sa svim lokacijama zajedno. Tablice u nastavku sažimaju ove podatke za sve lokacije zajedno.

Preciznost kapilarne pune krvi za PT (sekunde)								
Lokacija	Interval	N	Srednja vrijednost		Standardno odstupanje		% CV-a (koeficijent varijacije)	
			Procjena	95 % CI	Procjena	95 % CI	Procjena	95 % CI
Sve lokacije	Neterapijski	58*	14,89	14,06 do 15,73	1,414	1,197 do 1,727	9,5	8,0 do 11,6
	terapijski	119*	28,51	27,73 do 29,30	1,495	1,327 do 1,713	5,2	4,7 do 6,0
	Vrlo visok terapijski	9	50,71	42,88 do 58,54	2,109	1,451 do 3,851	4,2	2,9 do 7,6

*Rezultati s uključenim netipičnim vrijednostima.

Preciznost kapilarne pune krvi za PT INR								
Lokacija	Interval	N	Srednja vrijednost		Standardno odstupanje		% CV-a (koeficijent varijacije)	
			Procjena	95 % CI	Procjena	95 % CI	Procjena	95 % CI
Sve lokacije	Neterapijski	58*	1,48	1,39 do 1,56	0,143	0,121 do 0,174	9,7	8,2 do 11,8
	terapijski	119*	2,82	2,74 do 2,90	0,148	0,131 do 0,169	5,2	4,6 do 6,0
	Vrlo visok terapijski	9	5,02	4,24 do 5,80	0,201	0,139 do 0,368	4,0	2,8 do 7,3

*Rezultati s uključenim netipičnim vrijednostima.

Preciznost venske pune krvi za PT (sekunde)								
Lokacija	Interval	N	Srednja vrijednost		Standardno odstupanje		% CV-a (koeficijent varijacije)	
			Procjena	95 % CI	Procjena	95 % CI	Procjena	95 % CI
Sve lokacije	Neterapijski	65*	14,69	13,95 do 15,43	1,047	0,894 do 1,263	7,1	6,1 do 8,6
	terapijski	131	28,78	27,97 do 29,59	0,660	0,589 do 0,751	2,3	2,0 do 2,6
	Vrlo visok terapijski	13*	54,37	48,44 do 60,31	0,785	0,569 do 1,264	1,4	1,0 do 2,3

*Rezultati s uključenim netipičnim vrijednostima.

Preciznost venske pune krvi za PT INR								
Lokacija	Interval	N	Srednja vrijednost		Standardno odstupanje		% CV-a (koeficijent varijacije)	
			Procjena	95 % CI	Procjena	95 % CI	Procjena	95 % CI
Sve lokacije	Neterapijski	65*	1,45	1,38 do 1,53	0,109	0,093 do 0,131	7,5	6,4 do 9,0
	terapijski	131	2,85	2,77 do 2,93	0,069	0,061 do 0,078	2,4	2,1 do 2,7
	Vrlo visok terapijski	13*	5,38	3,80 do 5,97	0,088	0,064 do 0,141	1,6	1,2 do 2,6

*Rezultati s uključenim netipičnim vrijednostima.

Višednevno precizno ispitivanje provedeno je s kontrolnim tekućinama i-STAT PT^{plus} i temeljilo se na uputama navedenima u CLSI-jevoj smjernici EP05-A3⁶. Duplikati svake tekućine testirani su dvaput dnevno tijekom 20 dana. Prosječna statistika za ukupnu (unutar laboratorija) preciznost (SD, standardna devijacija) prikazana je u nastavku. SD i % CV-a tipični su za trenutni učinak, no rezultati u pojedinim laboratorijima mogu se razlikovati od ovih podataka.

Rezultati	Kontrolna razina	N	Srednja vrijednost	SD	CV(%)
INR	Razina 1	359	1,03	0,033	3,1
	Razina 2	355	2,34	0,106	4,5
Sekunde	Razina 1	359	10,44	0,329	3,1
	Razina 2	355	23,64	1,067	4,5

Usporedba metoda

Uzorci pune venske i kapilarne krvi prospektivno su prikupljeni od ispitanika koji su bili pod terapijom kumarinom i od ispitanika koji nisu bili na terapiji antikoagulansima na trima (3) kliničkim lokacijama. I venski i kapilarni uzorci testirani su u duplikatu na analizatoru i-STAT 1, a plazma iz uzoraka pune venske krvi testirana je u duplikatu na referentnom instrumentu Sysmex CS-2500 pomoću reagensa Dade® Innovin®. Dizajn studije i metoda analize temeljeni su na preporukama CLSI-jeve smjernice EP09c ED3⁷.

Provedena je Passing-Bablok regresijska analiza za prvi replicirani rezultat protrombinskog vremena i-STAT u odnosu na prvi replicirani rezultat sustava Sysmex CS-2500. Nagib, y-odsječak, koeficijenti korelacije (r) i njihovi 95-postotni intervali pouzdanosti (CI) izračunani su po lokaciji sa svim lokacijama zajedno, gdje je N broj testiranih uzoraka.

Usporedbe metoda razlikovat će se od mjesta do mjesta zbog razlika u rukovanju uzorcima, reagensima i sustavima instrumenata koji se upotrebljavaju te ostalim varijablama specifičnim za mjesto. Potrebno je provesti ispitivanje korelacije kako bi se utvrdile razlike između mjerenja protrombinskog vremena i-STAT i drugih upotrijebljenih metoda.

Statistika Passing-Bablok regresijske analize za i-STAT PT (sekunde) u sustavu i-STAT 1 u odnosu na Sysmex CS-2500									
Matrica	N	Korisnički priručnik za PT (s) Raspon	Sysmex PT (s) raspon	r		Nagib		Odsječak	
				Procjena	95 % CI	Procjena	95 % CI	Procjena	95 % CI
Venski	211*	8,5 – 80,5	9,7 – 83,1	0,92	0,90 do 0,94	1,037	0,994 do 1,082	-0,591	-1,500 do 0,151
Kapilara	203*	8,6 – 80,5	9,7 – 83,1	0,91	0,88 do 0,93	1,023	0,979 do 1,070	-0,189	-1,052 do 0,641

*Rezultati s uključenim netipičnim vrijednostima.

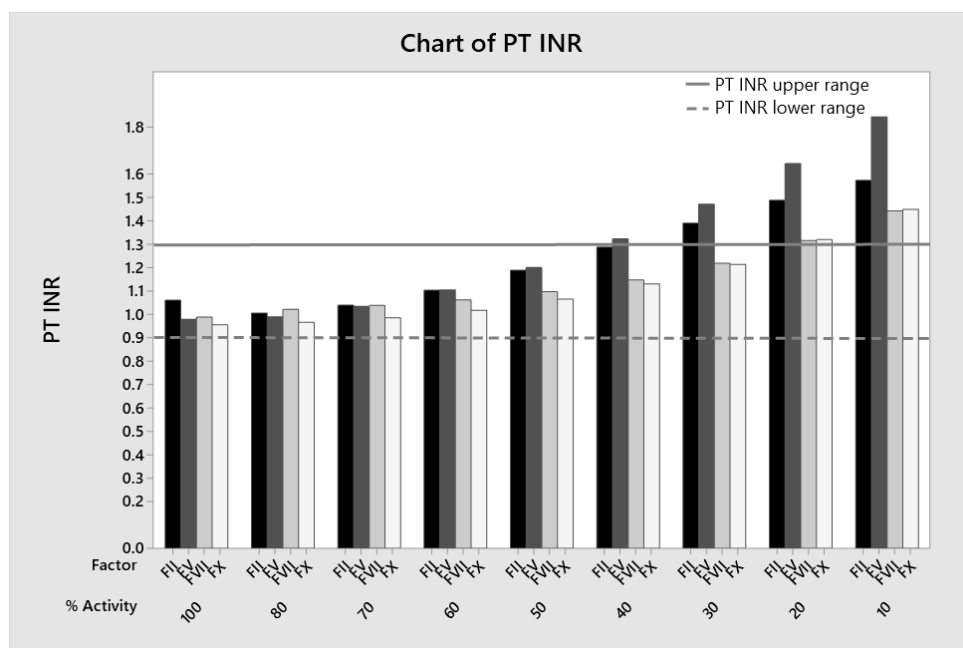
Statistika Passing-Bablok regresijske analize za i-STAT PT INR u sustavu i-STAT 1 u odnosu na Sysmex CS-2500									
Matrica	N	i-STAT 1 INR raspon	Sysmex INR raspon	r		Nagib		Odsječak	
				Procjena	95 % CI	Procjena	95 % CI	Procjena	95 % CI
Venski	211*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,92	0,90 do 0,94	1,037	1,000 do 1,078	0,004	-0,079 do 0,075
Kapilara	203*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,91	0,89 do 0,93	1,022	0,984 do 1,061	0,047	-0,029 do 0,127

*Rezultati s uključenim netipičnim vrijednostima.

Faktorska osjetljivost

Faktorska osjetljivost za faktore FII, FV, FVII i FX određena je uporabom uzoraka pripremljenih

proporcionalnim kombiniranjem objedinjene normalne plazme, crvenih krvnih stanica i plazme s nedostatkom faktora s različitim postocima (%) faktorske aktivnosti u rasponu od 20 % do 100 %. Rezultati su sažeti u grafikonu u nastavku.



Osjetljivost testa protrombinskog vremena u ulošku i-STAT PT^{plus} na faktore FII, FV, FVII i FX kada se testiraju na sustavu i-STAT 1 procijenjena je na 39,5 %, 42,0 %, 21,5 % te 22,0 %.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Rezultate testa protrombinskog vremena (PT) i-STAT treba procijeniti zajedno s pacijentovom anamnezom, kliničkim pregledom i drugim nalazima. Ako se čini da rezultati nisu u skladu s kliničkom procjenom, pacijentov uzorak treba ponovno testirati pomoću drugog uloška ili druge metode.

Testiranje interferencija

Ispitivanja interferencije temeljena su na CLSI-jevim smjernicama EP07-A2⁸, EP07-ED3⁹ i dopunskom dokumentu EP07 EP37-ED1¹⁰ prema potrebi. Navedene tvari procijenjene su u punoj krvi (normalna razina protrombinskog vremena) i krvi osiromašenoj vitaminom K (terapijska razina protrombinskog vremena). Za one koje su identificirane kao interferentne opisana je interferencija.

Tvar	Testna koncentracija	Testna koncentracija (mg/dL)	Interferencija (Da/Ne)	Komentari
Acetaminofen	1324 µmol/L	$2,0 \times 10^1$	Ne	
Acetilsalicilna kiselina	3,62 mmol/L	$6,5 \times 10^1$	Ne	
Askorbinska kiselina	342 µmol/L	6,0	Ne	
Atorvastatin	750 µg/L	$7,5 \times 10^{-2}$	Ne	

Tvar	Testna koncentracija	Testna koncentracija (mg/dL)	Interferencija (Da/Ne)	Komentari
Nekonjugirani bilirubin	684 µmol/L	$4,0 \times 10^1$	Ne	
Konjugirani bilirubin	475 µmol/L	$4,0 \times 10^1$	Ne	
Klorheksidin-diglukonat	0,1 %*	$1,0 \times 10^{-3}$	Da	Klorheksidin-diglukonat pri $9,58 \times 10^{-4}$ % pokazao je povećani PT.
Daptomicin	0,55 mg/mL	$5,5 \times 10^1$	Da	Daptomicin u dozi od 0,2 mg/mL pokazao je povećani PT.
Enoksaparin	2,0 IU/mL*	2,0	Ne	
Epsilon-aminokaprnska kiselina	0,39 mg/mL	$3,9 \times 10^1$	Ne	
Fondaparinuks	3,78 mg/L*	$3,8 \times 10^{-1}$	Ne	
Hemoglobin	10 g/L	$1,0 \times 10^3$	Ne	
Ibuprofen	2425 µmol/L	$5,0 \times 10^1$	Ne	
Oritavancin	414 mg/L*	$4,1 \times 10^1$	Da	Oritavancin od 104 mg/L pokazao je povećani PT.
Prasugrel	265,5 ng/mL*	$2,7 \times 10^{-2}$	Ne	
Traneksamatna kiselina	45 µg/mL*	$4,5 \times 10^6$	Ne	
Trigliceridi	37 mmol/L	$3,2 \times 10^3$	Ne	
Mokraćna kiselina	1,4 mmol/L	$2,4 \times 10^1$	Ne	

*Nije dostupna testna koncentracija EP07-A2, EP07-ED3 ili EP37-ED1 koju preporučuje CLSI.

Ovo su reprezentativni podaci i rezultati se mogu razlikovati ovisno o ispitivanju zbog učinaka matrice. Viskoznost, površinska napetost, zamućenost, ionska jakost i pH-vrijednost uobičajeni su uzroci učinaka matrice. Moguće je naići na druge ometajuće tvari osim onih koje se testiraju. Stupanj interferencije kod koncentracija koje nisu navedene na popisu možda neće biti moguće predvidjeti.

Čimbenici koji utječu na rezultate

Čimbenik	Utjecaj
Antikoagulantni lijekovi	Inhibitori faktora Xa (npr. apiksaban i rivaroksaban) i izravni inhibitori trombina (DTI) (npr. argatroban i dabigatran) antikoagulantni su lijekovi selektivnog djelovanja koji se upotrebljavaju i za liječenje i za sprječavanje krvnih ugrušaka. Kao rezultat toga očekuje se da će produljiti testove zgrušavanja kao što je protrombinsko vrijeme (PT), ali stupanj povećanja ovisi o testu PT-a. Preporučuje se da se za pacijente koji se liječe bilo kojim inhibitorom faktora Xa ili izravnim inhibitorom trombina, uključujući između ostalog apiksaban, argatroban, dabigatran i rivaroksaban, upotrebljava alternativna metoda za procjenu PT-a.
Nefrakcionirani heparin	Na test protrombinskog vremena i-STAT ne utječu koncentracije nefrakcioniranog heparina do 1,0 IU/ml.
Hematokrit	Dokazano je da hematokriti u rasponu od 24 do 54 % PCV ne utječu na rezultate.
Čimbenici zgrušavanja	Test protrombinskog vremena i-STAT nije namijenjen procjeni nedostataka pojedinačnih faktora.
Protutijela lupus antikoagulansa	Test protrombinskog vremena i-STAT osjetljiv je na prisutnost protutijela lupus antikoagulansa. Ako je poznata prisutnost protutijela lupus antikoagulansa ili se sumnja na njih, razmislite o uporabi laboratorijske analize protrombinskog vremena pomoću reagensa za koji se zna da je neosjetljiv na protutijela lupus antikoagulansa ili alternativne laboratorijske metode.
Fibrinogen	Na test protrombinskog vremena i-STAT ne utječu koncentracije fibrinogena između 63 i 702 mg/dL. Metodologija elektrogenog ispitivanja uložka i-STAT PT ^{plus} ne mjeri fizički ugrušak i ne ovisi o tome hoće li se fibrinogen formirati u stvarni fizički fibrinski ugrušak. Kao takav, uložak i-STAT PT ^{plus} neće odražavati produljenje vremena koagulacije povezanog sa smanjenjem fibrinogena (npr. potrošna koagulopatija), diseminiranom intravaskularnom koagulacijom (DIC) ili sindromom defibrinacije.
Cubicin®	Utvrđeno je da Cubicin® (daptomicin za injekcije) uzrokuje lažno produljenje protrombinskog vremena (PT) ovisno o koncentraciji i povišenje INR-a pri uporabi uložka i-STAT PT ^{plus} . Preporučuje se da se za pacijente koji se liječe ovim antibiotikom upotrebljava alternativna metoda za procjenu PT-a.
Klorheksidin-diglukonat	Test protrombinskog vremena uložka i-STAT PT ^{plus} može prijaviti lažno produljenje protrombinskog vremena (PT) i povišenje INR-a na uzorcima kontaminiranim klorheksidin-diglukonom.
Visina	Uložak i-STAT PT ^{plus} nije procijenjen na nadmorskim visinama većim od 10 000 stopa. Nije pronađen nikakav utjecaj na učinkovitost na visinama do 10 000 stopa.
Antikoagulans	Prisutnost egzogeno dodanog citrata, oksalata ili EDTA-e iz uređaja za prikupljanje krvi ometat će rezultate testa.
Rukovanje uzorkom	Loša tehnika uzimanja uzoraka može ugroziti rezultate. (Pogledajte Uzimanje uzorka i priprema za analizu iznad.)
Uređaj za prikupljanje uzoraka	Staklene štrcaljke ili epruvete mogu prerano pokrenuti koagulaciju što uzrokuje ubrzano vrijeme zgrušavanja i niži INR. Venski uzorci moraju se skupljati u plastične štrcaljke ili epruvete.

LEGENDA SIMBOLA

Simbol	Uporaba definicije
14 	Čuvati 14 dana na sobnoj temperaturi 18 – 30 °C.
	Datum isteka roka valjanosti. Datum isteka roka izražen kao GGGG-MM-DD označava zadnji dan kada se proizvod može koristiti.
LOT	Proizvođačev broj serije ili šifra šarže. Broj lota ili šifra serije pojavit će se pokraj ovog simbola.
	Sadrži dovoljno za <n> testova.
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.
	Ograničenja temperature. Gornja i donja granica za čuvanje navedene su uz gornji i donji krak.
REF	Kataloški broj, broj popisa ili referencija
	Nemojte ponovno upotrebljavati.
	Proizvođač
	Pogledajte upute za uporabu ili upute za sustav.
IVD	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
CE 0344	Oznaka koja označava usklađenost s pravnim zahtjevima odgovarajućih direktiva Europske unije (EU) u pogledu sigurnosti, zdravlja, zaštite okoliša i potrošača.
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
	Uvoznik u Europskoj zajednici
Rx Only	Uporaba isključivo na recept.

DODATNE INFORMACIJE

Dodatne informacije o proizvodu i tehničku podršku potražite na mrežnoj stranici tvrtke APOC www.globalpointofcare.abbott.

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i u zemljama s istovjetnim regulatornim režimom (Uredba 2017/746/EU o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima); ako se tijekom uporabe tog uređaja ili kao rezultat njegove uporabe dogodio ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku i svojem nadležnom nacionalnom tijelu.

REFERENCIJE

1. Kirkwood TBL. Calibration of Reference Thromboplastins and Standardisation of the Prothrombin Time Ratio. *Thrombosis Haemostasis*, 49 (3) 238-244, 1983.
2. CLSI. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition*. CLSI document GP42-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. Corriveau, Donna; Fritsma, George (ed.): *Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory*. Ed, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.
4. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying, Reference Intervals in the clinical laboratory: Approved Guideline -Third Edition*. CLSI document EP28-A3c (ISBN 1-56238-682-4). Clinical Standard Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898.
5. L. Poller, The Prothrombin Time (Synonymous with thromboplastin time or Quick test), World Health Organization, Geneva, WHO/LAB/98.3, 1998.
6. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
7. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline –Third Edition*, CLSI document EP09c (ISBN 978-1-68440-006-5 [Print]; ISBN 978-1-68440-007-2 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania, 19087, USA, 2018.
8. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2005.
9. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document EP07-ED3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
10. CLSI. *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - First Edition*. CLSI document EP37. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.

Tehnička podrška: obratite se svojem lokalnom pružatelju usluga za servisne informacije.

Za kupce u Europskoj uniji: Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti (SSP) za ovaj uređaj dostupan je na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima. Potražite uređaj pomoću UDI-DI broja koji se nalazi na vanjskom pakiranju uređaja. Primjerak sažetka o sigurnosti i učinkovitosti također se može zatražiti od europskog ovlaštenog predstavnika ili proizvođača.

i-STAT is a trademark of Abbott.

All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.



© 2024 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in Germany.