

Uložak i-STAT za vrijeme zgrušavanja aktivirano kaolinom (^{KAOLIN}ACT)

Predviđeno za uporabu s analizatorom i-STAT 1 (REF 04P75-01 i 03P75-06)

NAZIV

Uložak i-STAT za vrijeme zgrušavanja aktivirano kaolinom (^{KAOLIN}ACT) – REF 03P87-25



NAMJENA

Test i-STAT vremena zgrušavanja aktiviranog kaolinom (^{Kaolin}ACT) je *in vitro* dijagnostički test koji koristi svježu, punu krv, a koristi se za praćenje visokih doza heparinske antikoagulacije koja je često povezana s kardiovaskularnim kirurškim zahvatima.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJA / KLINIČKI ZNAČAJ

Aktivno vrijeme zgrušavanja (ACT) primarno se upotrebljava za praćenje pacijentova stanja antikoagulacije zbog heparina koji se daje tijekom medicinskog ili kirurškog zahvata. Često se koristi u kateterizaciji srca, perkutanoj transluminalnoj koronarnoj angioplastici (PTCA), bubrežnoj dijalizi, hemodijalizi i izvantjelesnoj cirkulaciji tijekom srčane prenosnice.

NAČELO ISPITIVANJA

Test vremena zgrušavanja (ACT) aktiviranog kaolinom i-STAT, ^{Kaolin}ACT, mjera je vremena potrebnog za potpuno aktiviranje koagulacijske kaskade.¹

U tradicionalnim ACT testovima koagulacija započinje miješanjem uzorka pune krvi s aktivatorom čestica, a potpuna aktivacija pokazuje se kada nastaju opsežni ili lokalizirani ugrušci dok aktivirani trombin pretvara fibrinogen u fibrin. Ti se ugrušci otkrivaju mehanički.

Test i-STAT ^{Kaolin}ACT sličan je tradicionalnim ACT testovima, osim što je mjera ishoda naznačena konverzijom trombinskog supstrata koji nije fibrinogen, a elektrokemijski senzor koristi se za označavanje događaja ove konverzije. Supstrat korišten u elektrodenom testu ima amidnu vezu koja oponaša amidnu vezu cijepanu trombinom u fibrinogenu.

Supstrat je H-D-fenilalanil-pipekolil-arginin-p-amino-p-metoksifenilamin koji ima strukturu:



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 je elektrokemijski inertni tripeptid fenilalanil - pipekolil - arginin 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, a vrijeme detekcije mjeri se u sekundama. Test izvješćuje o aktiviranom vremenu zgrušavanja (ACT) kroz nekoliko sekundi.

Test i-STAT ^{Kaolin}ACT kalibriran je tako da odgovara Hemochron Celiteu FTCA510 s pomoću prethodno zagrijanih epruveta s reagensom. Međutim, korisnici mogu odabrati prilagodbu svojih pojedinačnih i-STAT lokacija kako bi izvješćivali o rezultatima ACT-a kalibriranim u odnosu na Hemochron Celite ACT pomoću epruveta koje nisu prethodno zagrijane (sobne temperature). Ova prilagodba utječe samo na put pacijenta i neće se primijeniti na put kontrole ili ispitivanja stručnosti.

Aktualna prilagodba (prethodno zagrijani ili prethodno nezagrijani način kalibracije) utvrđuje se na zaslonu analizatora. Imajte na umu da različite lokacije u određenoj bolnici mogu koristiti različite profile prilagodbe. Prije ispitivanja uzorka pacijenta osigurajte korištenje odgovarajućeg načina kalibracije. Opsežnu raspravu o ovoj značajci prilagodbe potražite u priručniku sustava.

Ako se čini da rezultati nisu u skladu s kliničkom procjenom, uzorak pacijenta treba ponovno testirati koristeći drugi uložak.

REAGENSI

Sadržaj

Svaki uložak i-STAT^{Kaolin}ACT ima komoru za uzimanje uzoraka, senzore za otkrivanje mjere ishoda koagulacije i suhe reagense potrebne za pokretanje i omogućavanje koagulacije. Stabilizatori i reagensi obloženi su na dijelu senzora kanala i uključuju sljedeće reaktivne sastojke:

Reaktivni sastojak	Minimalna količina
Kaolin	23,4 µg
Supstrat trombina	0,09 µg

Upozorenja i mjere opreza

- Za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJAVATI – ulošci su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu.
- Iako se uzorak nalazi u ulošku, uloške treba odlagati kao opasan biološki otpad u skladu s lokalnim, državnim i nacionalnim regulatornim smjernicama.
- Pogledajte sistemski priručnik i-STAT 1 za sva upozorenja i mjere opreza.

Uvjeti skladištenja

- U hladnjaku na 2 – 8 °C (35 – 46 °F) do isteka roka valjanosti.
- Sobna temperatura 18 – 30 °C (64 – 86 °F). Preporučeni rok trajanja je 14 dana.

INSTRUMENTI

Uložak i-STAT za vrijeme zgrušavanja aktivirano kaolinom/ (^{KAOLIN}ACT) namijenjen je uporabi s analizatorom i-STAT 1 REF 04P75-01 (model 300-G) i REF 03P75-06 (model 300W). Detaljan opis instrumenta i procedura sustava potražite u priručniku za rad sustava i-STAT 1 koji se nalazi na www.pointofcare.abbott

UZIMANJE UZORKA I PRIPREMA ZA ANALIZU

Vrste uzoraka

Arterijska ili venska puna krv.
Volumen uzorka: 40 µL

Budući da veći omjer heparina i krvi može utjecati na rezultate, epruvete i štrcaljke za uzimanje krvi napunite do maksimuma, slijedeći proizvođačeve upute.

Punkcija vena i arterija

- Mora se koristiti tehnika uzimanja koja rezultira dobrim protokom krvi.
- Uzorak za ispitivanje treba uzeti u **plastični proizvod za uzimanje** (bilo plastičnu štrcaljku ili plastičnu vakuumsku epruvetu).
- Proizvod za uzimanje **ne smije sadržavati antikoagulanse** poput heparina, EDTA, oksalata ili citrata.
- 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 uzorka od najmanje 1 mL prije uzimanja uzorka za ispitivanje koagulacije.²

Venski kateter

- Kapanje tekućine kroz vod mora se prekinuti.
- Ako se krv mora vaditi iz katetera, treba razmotriti moguću kontaminaciju heparinom i razrjeđivanje uzorka. Vod treba isprati s 5 mL fiziološke otopine i odbaciti prvih 5 mL krvi ili volumen od šest praznih prostora.
- Uzmite uzorak za testiranje u novu **plastičnu** štrcaljku.
- Štrcaljka za uzimanje **ne smije sadržavati antikoagulanse** poput heparina, EDTA, oksalata ili citrata.
- Uzorak treba odmah distribuirati u uložak u jažicu za uzorke.
- Ako je potrebno drugo mjerenje, mora se uzeti svježi uzorak.

Izvantjelesni vod

- Isperite izvantjelesni vod za uzimanje krvi na način da povučete 5 mL krvi u štrcaljku te štrcaljku bacite u otpad.
- Uzmite uzorak za testiranje u novu **plastičnu** štrcaljku.
- Štrcaljka za uzimanje **ne smije sadržavati antikoagulanse** poput heparina, EDTA, oksalata ili citrata.
- Uzorak treba odmah distribuirati u uložak u jažicu za uzorke.
- Ako je potrebno drugo mjerenje, mora se uzeti svježi uzorak.

POSTUPAK TESTIRANJA PACIJENATA

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

- o 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.
- o 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.
- o Uložak upotrijebite neposredno nakon što ga izvadite iz zaštitne vrećice. Zbog dugotrajne izloženosti može se dogoditi da uložak ne zadovolji provjeru kvalitete.
- o Neotvorene uloške koji su prethodno bili u hladnjaku nemojte vraćati u hladnjak.
- o Ulošci se mogu čuvati na sobnoj temperaturi tijekom vremenskog okvira naznačenog na kutiji s ulošcima.

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

1. Stavite uložak na ravnu površinu.
2. Napunite uložak odmah nakon uzimanja uzorka. Usmjerite glavčinu štrcaljke ili dozirni vrh (pipetu ili vrh za točenje) u jažicu uloška.
3. 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).
4. Preklopite zatvarač uloška preko jažice za uzorak.

Izvođenje analize pacijenta

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

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

Vrijeme analize

Do otkrivanja mjere ishoda – do 1000 sekundi (16,7 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. Dostupni su tekući materijali koji se koriste za provjeru učinkovitosti serije uložaka kada su prvi put primljeni ili kada su uvjeti skladištenja u pitanju. Učinkovitost ovog postupka nije uputa proizvođača sustava.
4. Tradicionalna mjerenja kontrole kvalitete provjeravaju instrumente s pomoću neovisnog uređaja koji simulira karakteristike elektrokemijskih senzora na način koji naglašava karakteristike učinkovitosti instrumenata.

Dodatne informacije o kontroli kvalitete potražite u priručniku sustava i-STAT 1 koji se nalazi na adresi www.pointofcare.abbott.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

TEST	JEDINICE	IZVJEŠTAJNI RASPON	REFERENTNI RASPON	
			arterijski	venski
IZMJERENO				
Vrijeme zgrušavanja aktivirano kaolinom / Kaolin ^{ACT}	sekunde	50 – 1000*	74 – 137 (prethodno zagrijano) 82 – 152 (bez prethodnog zagrijavanja)	

*Raspon od 77 do 1000 sekundi (s načinom prethodnog zagrijavanja) potvrđen je ispitivanjima usporedbe metoda.

MJERITELJSKA SLJEDIVOST

Test sustava i-STAT za vrijeme zgrušavanja aktivirano kaolinom mjeri vremenski interval potreban za potpunu aktivaciju kaolinom, koagulacijske kaskade u arterijskoj ili venskoj punoj krvi (dimenzijske sekunde) za *in vitro* praćenje terapije visokom razinom heparina. Trenutno nije dostupan nijedan međunarodni konvencionalni referentni postupak mjerenja ili međunarodni konvencionalni kalibrator za Kaolin^{ACT}. Vrijednosti Kaolin^{ACT}-a dodijeljene APOC-ovim kontrolama sljedive su do odabranog referentnog postupka mjerenja APOC-a, koji koristi staklene epruvete s reagensom s aktiviranim celitom, automatizirani mjerač vremena i tradicionalno viskometrijsko otkrivanje ugrušaka i radi se pod određenim temperaturama i uvjetima uzorka. Kontrole sustava i-STAT potvrđene su za uporabu samo sa sustavom i-STAT i dodijeljene vrijednosti možda neće biti moguće razmjenjivati drugim metodama. Daljnje informacije o mjeriteljskoj sljedivosti dostupne su od tvrtke Abbott Point of Care Inc.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Podatke o tipičnoj učinkovitosti koji su sažeti u nastavku prikupljali su zdravstveni radnici obučeni za uporabu sustava i-STAT i usporednih metoda u zdravstvenim ustanovama. Svi podaci koriste kalibraciju prethodnog zagrijavanja, osim ako nije drugačije naznačeno.

Precizni podaci* prikupljeni su u društvu i-STAT Corporation i tijekom kliničkih ispitivanja prema protokolu koji je preporučilo društvo i-STAT Corporation i korištenjem materijala za kontrolu plazme. Slični rezultati mogu se očekivati u budućim ispitivanjima izvedbe pod uvjetom da se slijede isti eksperimentalni dizajn i postupci analize podataka.

Kontrola plazme	n	Srednja vrijednost	Standardna odstupanja	% CV-a (koeficijent varijacije)
Razina 1	119	169 sekundi	4 sekunde	2.0
Razina 2	113	409 sekundi	21 sekunda	5.2

*Reprezentativni podaci, pojedini laboratoriji mogu imati rezultate koji se razlikuju od ovih rezultata.

Podaci za usporedbu metoda prikupljeni su korištenjem modifikacije CLSI smjernice EP9-A3. Uzorci venske ili arterijske krvi prikupljeni su u plastične štrcaljke i analizirani u duplikatima na sustavu i-STAT i u duplikatima primjenom usporednih metoda. Svi uzorci analizirani su odmah nakon uzimanja. Skupine pacijenata u ispitivanjima bile su one u kojima se ACT rutinski koristi i uključivao je i pacijente koji su primali aprotinin i one koji nisu primali aprotinin. Svi su trebali biti podvrgnuti operaciji srca. Vrste uzoraka uključivale su početne uzorke, uzorke tretirane heparinom i uzorke s obrnutim učinkom heparina.

Demingova regresijska analiza⁴ provedena je na prvom replikatu svakog uzorka. U tablici za usporedbu metoda n je broj primjeraka u skupu podataka, S_{xx} i S_{yy} odnose se na procjene nepreciznosti na temelju duplikata usporedne metode i metode i-STAT, $S_{y.x}$ je standardna pogreška procjene, a r je koeficijent korelacije.

Usporedbe metoda razlikovat će se od mjesta do mjesta zbog razlika u rukovanju uzorcima, reagensima i sustavima instrumenata koji se koriste te ostalim varijablama specifičnim za mjesto.

Hemochron FTK-ACT			
Kardiovaskularna operacijska dvorana	Lokacija 1	Lokacija 2	Lokacija 3
n	104	118	106
Sxx	9,1 %	6,8 %	7,6 %
Syy	3,6 %	4,0 %	3,6 %
Nagib	0.96	1.05	0.96
Odsječak	-12	-38	-39
Xmin	68	111	81
Xmax	1286	1310	1102
r	0.906	0.940	0.971

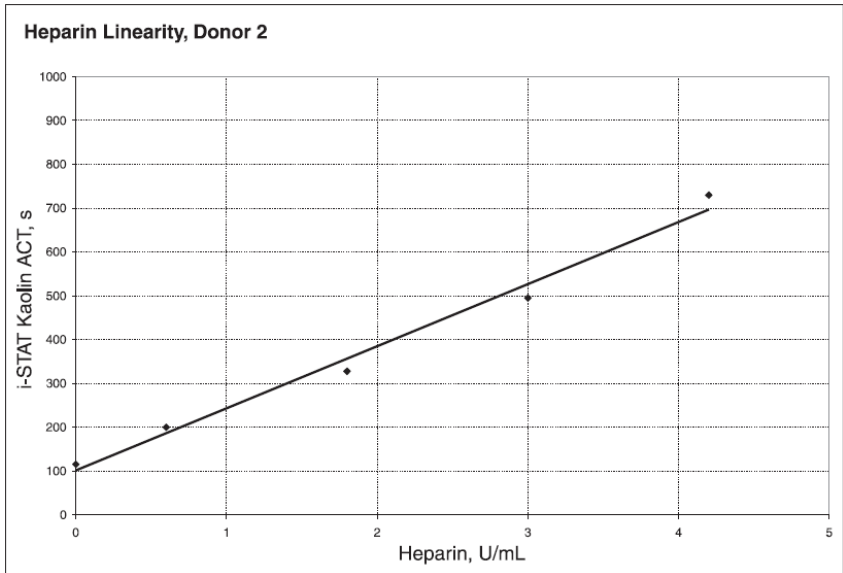
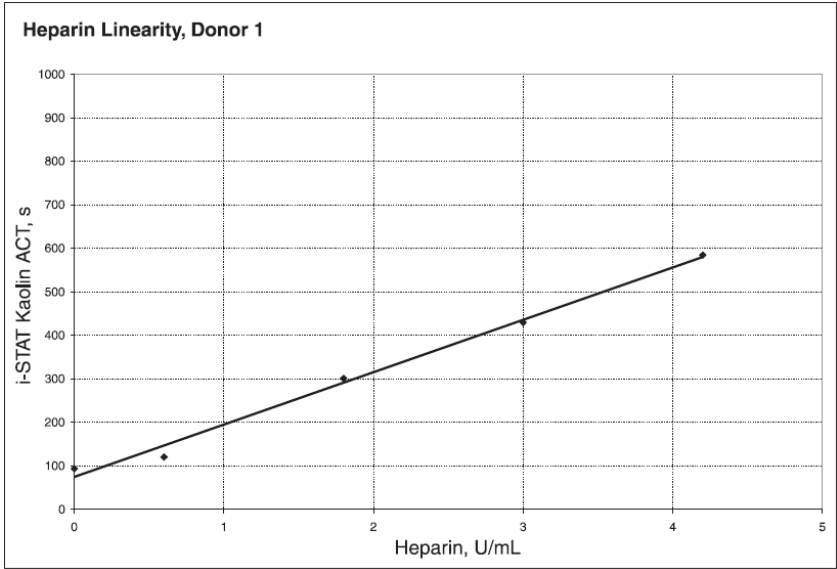
ČIMBENICI KOJI UTJEČU NA REZULTATE*

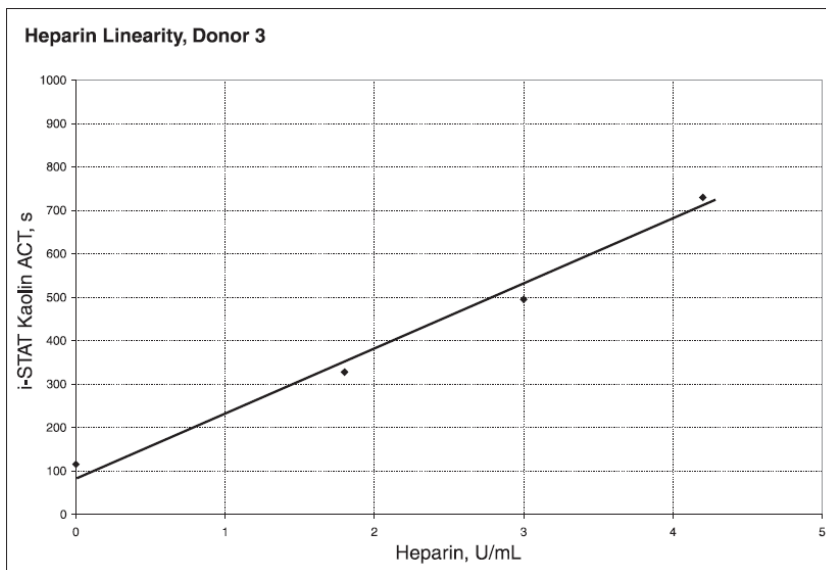
Test i-STAT^{Kaolin}ACT nije značajno produljen u prisutnosti terapijske razine (200 – 280 KIU/mL) aprotinina (trasilol). Ako je pacijentu dana maksimalna doza aprotinina od 400 KIU/mL, Abbott Point of Care preporučuje da se prvi uzorak krvi nakon primjene lijeka uzme nakon 15 minuta kako bi se osigurala potpuna raspodjela lijeka i postigla terapijska koncentracija u plazmi.

*Moguće je naići na druge ometajuće tvari. Ovi su rezultati reprezentativni i vaši rezultati mogu se donekle razlikovati zbog varijacije između ispitivanja. Stupanj interferencije kod koncentracija koje nisu navedene na popisu možda nije predvidljiv.

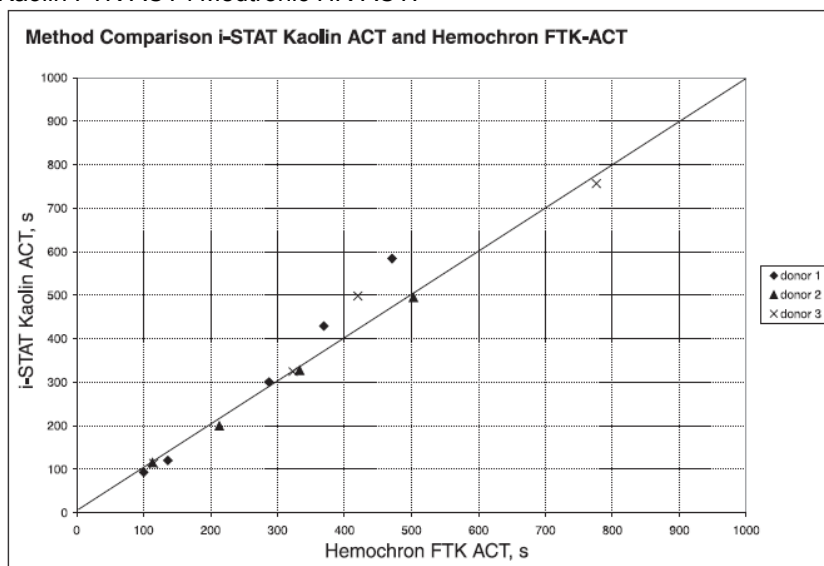
Osjetljivost na heparin dokazana je s pomoću uzoraka pune krvi kojima su dodane različite koncentracije heparina *in vitro*.

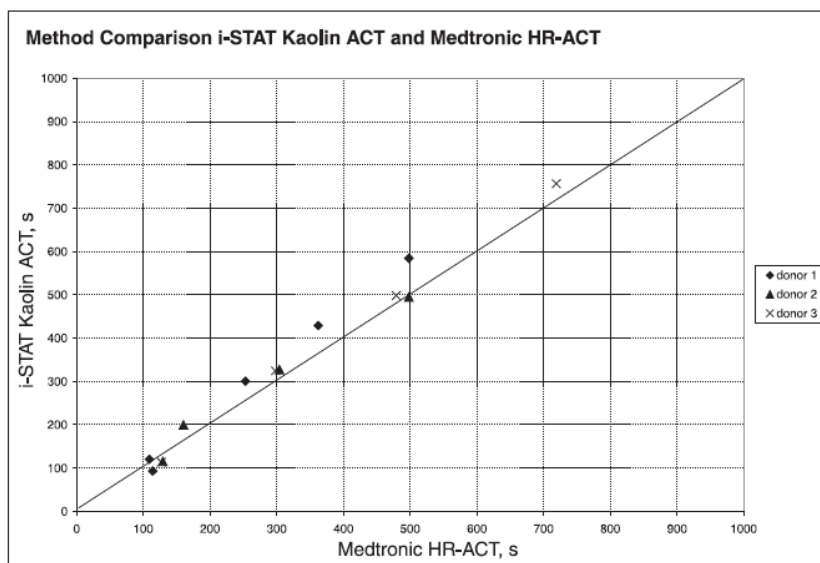
Sljedeća tri grafikona u nastavku prikazuju reakciju različitog davatelja s obzirom na koncentraciju heparina:





Sljedeća dva grafikona pokazuju reakciju istih triju davatelja s obzirom na rezultat ACT-a na Hemochron Kaolin FTK-ACT i Medtronic HR-ACT.





Ograničenja ispitivanja

Test i-STAT^{Kaolin} ACT treba koristiti sa svježim uzorcima pune venske ili arterijske krvi. Prisutnost egzogeno dodanog heparina, citrata, oksalata ili EDTA ometat će rezultate ispitivanja. Loša tehnika uzimanja uzoraka također može ugroziti rezultate. Uzorci uzeti iz nedovoljno ispranih katetera ili iz traumatskih venepunkcija mogu biti kontaminirani ometajućim tvarima. Uzorke treba uzimati u plastične štrcaljke ili epruvete. Prikupljanje u staklo može prerano aktivirati koagulaciju što rezultira ubrzanim vremenom zgrušavanja.

Analizator tijekom ispitivanja treba ostati na ravnoj površini sa zaslonom okrenutim prema gore. Ako analizator nije u ravnini, to može više od 10 % utjecati na rezultat ACT-a. Ravna površina uključuje pokretanje ručnog uređaja u programu za preuzimanje/punjenje.

Hemodilucija može utjecati na rezultate ispitivanja.

Disfunkcija trombocita, nasljedna ili stečena, može utjecati na rezultate ovog testa. To uključuje primjenu farmakoloških spojeva poznatih kao inhibitori trombocita koji utječu na funkciju trombocita. Manjak faktora, disprotrombinemija, druge koagulopatije i drugi farmakološki spojevi također mogu utjecati na rezultate ovog testa.

Na test i-STAT ACT ne utječe koncentracija fibrinogena u rasponu od 100 do 500 mg/dL ni temperatura uzorka od 15 do 37 °C.

LEGENDA SIMBOLA

Simbol	Definicija/uporaba
14 	Čuvati na sobnoj temperaturi do 14 dana na 18 – 30 °C
	Datum roka valjanosti. Datum isteka roka izražen kao GGGG-MM-DD označava zadnji dan kada se proizvod može koristiti.
LOT	Proizvođačev broj lota ili šifra serije. Broj lota ili šifra serije pojavit će se pored ovog simbola.
	Dovoljno za <n> testova.
EC REP	Ovlašteni predstavnik za regulatorna pitanja u Europskoj zajednici.
	Ograničenja temperature. Gornja i donja granica za pohranu je uz gornji i donji krak.
REF	Kataloški broj, broj popisa ili referencija
	Nemojte ponovno upotrebljavati.
	Proizvođač
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za sustav.
IVD	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski uređaj
CE	Sukladnost s europskom Direktivom o <i>in vitro</i> dijagnostičkim uređajima (98/79/EZ)
Rx ONLY	Korištenje isključivo na recept.

Dodatne informacije: dodatne informacije o proizvodu i tehničku podršku potražite na internetskoj stranici tvrtke www.pointofcare.abbott.

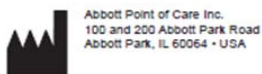
Referencije:

1. Hattersly, P. Activated coagulation time of whole blood. Journal of the American Medical Association 136:436-440, 1966.
2. Corriveau, Donna; Fritsma, George (ed.): Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory. Ed, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.
3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*; Approved Guideline. CLSI document EP9-A (ISBN 1-56238-283-7). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method Comparison Analysis," Clinical Chemistry 25:3, 432 (1979).

i-STAT je zaštitni znak grupacije tvrtki Abbott.

Celite je zaštitni znak tvrtke Celite Corporation, Santa Barbara, CA, za njihove proizvode od dijatomejske zemlje.

Hemochron je zaštitni znak International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



© 2020. Abbott Point of Care Inc. Sva prava pridržana. Tiskano u SAD-u.