



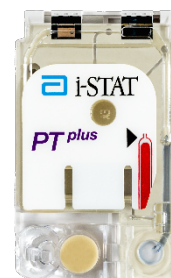
CS
i-STAT PT^{plus} Cartridge
03P89-50
B3P897
757538-15A

i-STAT PT^{plus} Kazeta

Určeno pro použití s analyzátoři i-STAT 1 (Model 300-G, Model 300W)

NÁZEV

i-STAT PT^{plus} Kazeta (REF 03P89-50)



URČENÉ POUŽITÍ

Kazeta i-STAT PT^{plus} je určena k *in vitro* kvantitativnímu měření doby srážení vnější dráhy koagulační kaskády při aktivaci tromboplastinem v neantikoagulované plné krvi (žilní nebo kapilární) pomocí systému i-STAT 1. Měření protrombinového času se používá jako pomůcka při sledování pacientů, kteří podstupují antikoagulační léčbu kumarinovými deriváty. Výsledek testu protrombinového času i-STAT PT^{plus} se uvádí v sekundách a jako mezinárodní normalizovaný poměr (INR). Test je určen pro použití v místě péče a je pouze na lékařský předpis.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ / KLINICKÝ VÝZNAM

Kazeta i-STAT PT^{plus} se používá ke stanovení protrombinového času z plné krve. Toto vyšetření se používá jako pomůcka při monitorování pacientů s antikoagulační léčbou kumarinovými deriváty. Test určuje dobu potřebnou k úplné aktivaci vnější dráhy koagulační kaskády, když je iniciována (aktivována) tromboplastinem.

PRINCIP TESTU

Při testu protrombinového času je koagulace zahájena působením tkáňového tromboplastinu na vzorek. Při tradičním testování protrombinového času dojde k úplné aktivaci, když aktivovaný trombin přemění fibrinogen na fibrin a rozsáhlé nebo lokalizované sraženiny jsou detekovány mechanicky nebo opticky. Test protrombinového času i-STAT je podobný s tím rozdílem, že v konečném bodě dojde k přeměně jiného trombinového substrátu než fibrinogenu. K detekci této konverze se používá elektrochemický senzor.

Přidaný trombinový substrát je následující: Tos-glyci-prolin-arginin--NH-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃

Trombin štěpí amidovou vazbu na karboxylovém konci argininového zbytku (označeno dvěma čárkami), protože vazba strukturně připomíná trombinem štěpenou amidovou vazbu ve fibrinogenu. Produktem reakce trombinu se substrátem je elektrochemicky inertní tripeptid Tos-Gly-Pro-Arg a elektroaktivní sloučenina NH₃⁺-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃. Tvorba elektroaktivní sloučeniny se detekuje amperometricky a zjištěný proud se použije ke generování doby srážení.

Výsledek testu protrombinového času se uvádí jako mezinárodní normalizovaný poměr (INR) a/nebo v sekundách. INR je doporučená metoda uvádění výsledků pro monitorování perorální antikoagulační léčby.¹ Průměrný normální protrombinový čas i-STAT (s) a hodnota mezinárodního indexu citlivosti (ISI) jsou stanoveny podle doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) v CAP akreditovaném zařízení používajícím dostupné lidské rekombinantní tromboplastinové činidlo WHO¹. Výsledky INR se vypočítávají podle následujícího vzorce:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{i-STAT protrombinový čas (s) pacienta}}{\text{Průměrný normální i-STAT protrombinový čas (s) pacienta}} \right]^{\text{ISI}}$$

Zobrazené jednotky sekund reflektují tradiční plazmatický protrombinový čas (PT). Uváděný čas je odvozen z výsledku INR a níže uvedené rovnice za použití ISI 1,0 a typického průměrného normálního plazmatického času PT 10,1 sekundy.

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{i-STAT protrombinový čas (s) pacienta}}{\text{Průměrný normální plazmatický protrombinový čas (s)}} \right]^{\text{ISI}}$$

ČINIDLA

Obsah

Každá kazeta i-STAT PT^{plus} obsahuje komoru pro odběr vzorku, senzory pro detekci koncového bodu koagulace a suchá činidla potřebná k zahájení a umožnění koagulace. Složky inertní matrice a činidla jsou přítomny v kanálu senzoru a zahrnují následující reaktivní ingredience:

Reaktivní ingredience	Biologický zdroj	Mínimální množství
Rekombinantní tkáňový tromboplastin	Lidský	0,5 ng
Heparináza I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 IU
Trombinový substrát	N/A	0,38 ng

Varování a upozornění

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ – kazety jsou určeny pouze pro jednorázové použití.
- Přestože je vzorek obsažen v kazetě, použité kazety by měly být zlikvidovány jako

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

biologicky nebezpečný odpad v souladu s místními, státními a národními předpisy.

- Systém i-STAT automaticky provádí komplexní sadu kontrol kvality přístroje a funkce kazety při každém testování vzorku. Tento interní systém kvality nezobrazí výsledky vygenerováním kódu kontroly kvality (QCC), pokud přístroj nebo kazeta nespĺňují určité specifikace. Aby se minimalizovala pravděpodobnost doručení výsledku s klinicky významnou chybou, jsou interní specifikace velmi přísné. Vzhledem k přísnosti těchto kritérií je obvyklé, že při běžném provozu systém nezobrazí určité velmi malé procento výsledků. Pokud však dojde k poškození analyzátoru nebo kazet, může dojít k tomu, že se výsledky nebudou trvale zobrazovat a pro obnovení normálních provozních podmínek je nutné analyzátor nebo kazety vyměnit. Pokud je nedostupnost výsledků během čekání na výměnu analyzátorů nebo kazet nepřijatelná, doporučuje společnost Abbott Point of Care Inc. udržovat záložní analyzátor i kazety z alternativního čísla šarže.

Další upozornění a bezpečnostní opatření týkající se systému i-STAT 1 naleznete v příručce k systému i-STAT 1 na adrese www.globalpointofcare.abbott.

Podmínky skladování

- Uchovávejte v chladničce při teplotě 2–8 °C (35–46 °F) až do data expirace.
- Uchovávejte při pokojové teplotě 18–30 °C (64–86 °F) po dobu až 14 dnů.

PŘÍSTROJE

Kazeta i-STAT PT^{plus} je určena pro použití s analyzátozem i-STAT 1.

Systém i-STAT by měl být používán zdravotnickými pracovníky vyškolenými a certifikovanými k jeho používání a měl by být používán v souladu se zásadami a postupy daného zařízení.

Systém i-STAT zahrnuje ucelenou skupinu komponent potřebných k provedení analýzy krve v místě péče. Přenosný analyzátor i-STAT 1, kazeta s požadovanými testy a 2–3 kapky krve umožní ošetřující osobě zobrazit kvantitativní výsledky testů.

Podrobný popis analyzátoru a systémových postupů naleznete v příručce k systému i-STAT 1 na adrese www.globalpointofcare.abbott.

ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA NA ANALÝZU

Typy vzorků

Čerstvá plná krev ze vpichu do prstu nebo vzorků žilní krve.

Objem vzorku: Přibližně 20 µl

Možnosti odběru krve a načasování testu (doba od odběru do naplnění kazety)

Načasování testu: Ihned po odběru

Odběr krve

Vpich do prstu

- Připravte si lancetu a odložte ji stranou, dokud nebude potřeba.
- Očistěte a připravte prst, ze kterého chcete odebrat vzorek, pomocí 70% vodného roztoku isopropanolu (70% v/v).²
 - Před odběrem vzorku nechte prst důkladně oschnout. Při dezinfekci kůže prstu v místě vpichu se nedoporučuje používat tampony nebo roztoky obsahující jiné látky než isopropanol (např. chlorhexidin diglukonát).
 - Další informace naleznete v části Omezení pro test i-STAT PT^{plus} níže.
- Propíchněte lancetou spodní stranu konečku prstu.
- Vzorek by měl být okamžitě nanesen do vzorkovací jamky kazety.
- Pokud je třeba provést druhé měření, je třeba odebrat čerstvý vzorek.

Venepunkce

- Při odběru musí být použita technika, která zaručí dobrý průtok krve.
- Vzorek pro testování by měl být odebrán do plastového sběrného zařízení (buď do plastové stříkačky nebo do plastové vakuové zkumavky).
- Odběrové zařízení nesmí obsahovat antikoagulanty, jako je EDTA, oxalát, nebo citrát.
- Odběrové zařízení nesmí obsahovat aktivátory srážení nebo látky pro separaci séra.
- Vzorek by měl být okamžitě nanesen do vzorkovací jamky kazety.
- Pokud je třeba provést druhé měření, je třeba odebrat čerstvý vzorek.

Poznámka: Někteří odborníci doporučují před odběrem vzorku na koagulační vyšetření odebrat a zlikvidovat (žilní) vzorek o objemu nejméně 1,0 ml.³

Podrobné pokyny pro odběr vzorku a přípravu na analýzu naleznete v části Odběr vzorků v příručce k systému i-STAT 1, která se nachází na adrese www.globalpointofcare.abbott.

POSTUP PŘI TESTOVÁNÍ PACIENTŮ

Každá kazeta je uzavřena ve fóliovém sáčku pro ochranu během skladování – nepoužívejte, pokud byl sáček propíchnut.

- Kazeta by se měla vyjmout z ochranného obalu až při pokojové teplotě (18–30 °C nebo 64–86 °F). Pro dosažení nejlepších výsledků by měly být kazety i analyzátoři stejné (pokojové) teploty.
- Vzhledem k tomu, že kondenzace na studené kazetě může zabránit správnému kontaktu s analyzátořem, nechte chlazené kazety před použitím vyrovnat při pokojové teplotě po dobu 5 minut pro jednu kazetu a 1 hodinu pro celou krabičku.
- Kazetu použijte ihned poté, co ji vyjmete z ochranného obalu. Dlouhodobá expozice může způsobit, že kazeta neprojde kontrolou kvality.
- Neotevřené, dříve chlazené kazety nevracejte do chladničky.
- Kazety lze skladovat při pokojové teplotě po dobu uvedenou na krabičce kazety.

Plnění a uzavírání kazety (po vyrovnání kazety a odběru vzorku krve)

1. Vyjměte kazetu z fóliového sáčku a položte ji na rovný povrch.
2. Při odběru vzorku ze vpichu do prstu nebo venepunkcí postupujte podle výše uvedených pokynů pro odběr vzorku (Odběr vzorku a příprava na analýzu).
3. Vzorek by měl být okamžitě nanesen do vzorkovací jamky kazety.

A) Vpich do prstu:

Jemně stiskněte prst, vytvořte visící kapku krve a proveďte test s prvním vzorkem krve. Vyhněte se silnému opakovanému tlaku („dojení“), protože to může způsobit hemolýzu nebo kontaminaci vzorku tkáňovým mokem. Kazeta je správně naplněna ve chvíli, kdy vzorek dosáhne ke značce „fill to“ („naplnit k“) a zároveň je v jamce vzorkové komory malé množství vzorku. Vzorek by měl být jednolitý, bez bublin nebo mezer (více informací najdete v příručce k systému).

B) Venepunkce:

Pomalou dávkou vzorek do jamky pro vzorek, dokud vzorek nedosáhne značky naplnění vyznačené na kazetě. Kazeta je správně naplněna ve chvíli, kdy vzorek dosáhne ke značce 'fill to' a zároveň je v jamce vzorkové komory malé množství vzorku. Vzorek by měl být jednolitý, bez bublin nebo mezer (více informací najdete v příručce k systému).

Poznámka: Obvykle postačí jedna kapka krve ze vpichu do prstu nebo ze špičky injekční stříkačky. Pokud je do vzorkovací jamky dodán větší objem, dbejte při uzavírání kazety zvýšené opatrnosti, protože může dojít k vytlačení přebytečné krve z kazety.

4. Zaklapávacím uzávěrem kazety uzavřete vzorek v jamce pro vzorek.

Provedení analýzy pacienta

1. Analyzátor zapnete stisknutím tlačítka napájení.
2. Stiskněte 2 pro kazetu *i-STAT*.
3. Postupujte podle pokynů analyzátoru.
4. Naskenujte číslo šarže na obalu kazety.
5. Pokračujte v běžných postupech přípravy vzorku a plnění a uzavírání kazety.
6. Zatlačte uzavřenou kazetu do portu pro kazetu, dokud nezapadne na místo. Počkejte na dokončení testu.
7. Vyhodnoťte výsledky.

Poznámka: Dbejte na to, aby při testování zůstal přístroj na rovném povrchu bez vibrací, displejem nahoru. Rovná plocha zahrnuje spuštění analyzátoru v aplikaci Downloader/Recharger.

Další informace týkající se systému *i-STAT 1* naleznete v příručce k systému *i-STAT 1* na adrese www.globalpointofcare.abbott.

Doba trvání testu

Až 300 sekund (5 min)

Kontrola kvality

Režim kontroly kvality i-STAT zahrnuje čtyři aspekty s konstrukcí systému, která snižuje možnost vzniku chyb, včetně:

1. Série automatických on-line měření kvality, které monitorují senzory, fluidiku a přístroje při každém provedení testu.
2. Série automatických on-line procedurálních kontrol, které monitorují postup uživatele při každém provedení testu.
3. Kapalně materiály, které se používají k ověření funkce šarže kazet při jejich prvním přijetí nebo při pochybnostech o podmínkách skladování. Provedení tohoto postupu není instrukce k systému jakosti výrobce (MQSI).
4. Tradiční měření kontroly kvality ověřují přístroje pomocí nezávislého zařízení, které simuluje vlastnosti elektrochemických senzorů způsobem zdůrazňujícím funkční charakteristiky přístrojů.

Další informace týkající se kvality kontroly pro analyzátor naleznete v příručce k systému i-STAT 1 na adrese www.globalpointofcare.abbott. Informace o provádění kontroly kvality kapalin naleznete v návodu k použití kontrol i-STAT PT^{plus} na adrese www.globalpointofcare.abbott.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Vykazovaný rozsah

Test / Zkratka	Jednotky	Vykazovaný rozsah
Protrombinového času (PT ^{plus})	INR	0,8–8,0
	sekundy	8,1–80,8

Interpretace výsledků:

- Různé podmínky mohou způsobit, že místo výsledku se zobrazí symbol nebo výsledek nebude zobrazen. Další vysvětlení těchto výsledků naleznete v příručce k systému i-STAT 1.

Referenční rozsah

Byla provedena studie referenčních intervalů se vzorky žilní a kapilární krve od zjevně zdravých dospělých osob. Vzorky žilní krve byly odebírány do plastových zkumavek a vzorky kapilární krve byly získávány odběrem krve z prstu. Testování bylo provedeno se třemi šaržemi kazet na systému i-STAT 1 na třech (3) klinických pracovištích. Referenční intervaly pro INR a sekundy u venózních a kapilárních vzorků byly stanoveny podle doporučení CLSI EP28-A3c.4 Údaje jsou shrnuty v následující tabulce:

Typy vzorků	N	Jednotka	Průměr	Rozsah
Kapilární	146	INR*	1,1	0,9–1,3
		Sekundy**	10,6	9,0–13,8
Venózní	154	INR*	1,1	0,9–1,3
		Sekundy**	10,6	9,2–13,0

*Sdruženo podle typu vzorku ze všech pracovišť.

**Vzhledem k zaokrouhlování parametrů v rovnici pro převod INR na sekundy lze pozorovat malé rozdíly v sekundách.

Výše uvedený referenční rozsah kazety PT^{plus} v případě plné krve je podobný referenčním rozsahům odvozeným z měření plazmy standardními laboratorními metodami.

Referenční rozsahy naprogramované v analyzátoru a uvedené výše jsou určeny jako vodítko pro interpretaci výsledků. Vzhledem k tomu, že referenční rozsahy se mohou lišit v závislosti na demografických faktorech, jako je věk, pohlaví, rasa a etnický původ, doporučuje se stanovit referenční rozsahy pro testovanou populaci.

Každé zařízení by si mělo stanovit vlastní referenční rozmezí, aby bylo zajištěno správné zastoupení specifických populací.

METROLOGICKÁ SLEDOVATELNOST

Test protrombinového času systému i-STAT měří mezinárodní normalizovaný poměr (INR) (bezrozměrný), který vyjadřuje relativní časový interval potřebný k úplné aktivaci koagulační kaskády tromboplastinem v kapilární nebo žilní plné krvi. Hodnoty protrombinového času i-STAT přiřazené kontrolám i-STAT jsou sledovatelné podle mezinárodních referenčních postupů měření Světové zdravotnické organizace (WHO) a mezinárodního referenčního přípravku (IRP) doporučeného WHO.⁵ Kontroly systému i-STAT jsou validovány pro použití pouze se systémem i-STAT a přiřazené hodnoty nemusí být zaměnitelné s jinými metodami. Více informací ohledně metrologické sledovatelnosti je k dispozici u společnosti Abbott Point of Care Inc.

CHARAKTERISTIKY FUNKCE

Níže jsou shrnuty typické údaje o funkci.

Přesnost

K vyhodnocení přesnosti kapilární plné krve byly použity údaje z duplicitního testování ve srovnávací studii kapilárních metod. Údaje byly rozděleny do tří (3) rozmezí: bez terapie (INR 0,8–1,9), terapeutické hodnoty (INR 2,0–4,5) a velmi vysoké terapeutické hodnoty (INR 4,6–8,0). Ve stejných třech rozmezích byla hodnocena také přesnost plné krve na základě údajů z duplicitního testování ve srovnávací studii žilních metod. Průměr, sdružená směrodatná odchylka, % CV a jejich příslušné 95% intervaly spolehlivosti (CI) pro PT v sekundách a INR byly vypočteny pro každou úroveň subjektu podle pracoviště a pro všechna pracoviště dohromady. Níže uvedené tabulky shrnují tyto údaje pro všechna pracoviště dohromady.

Přesnost PT (sekundy) – kapilární plná krev								
Pracoviště	Interval	N	Průměr		Standardní odchylka		% CV	
			Odhad	95% CI	Odhad	95% CI	Odhad	95% CI
Všechna pracoviště	Bez terapie	58*	14,89	14,06 až 15,73	1,414	1,197 až 1,727	9,5	8,0 až 11,6
	Terapeutické hodnoty	119*	28,51	27,73 až 29,30	1,495	1,327 až 1,713	5,2	4,7 až 6,0

Přesnost PT (sekundy) – kapilární plná krev								
Praco viště	Interval	N	Průměr		Standardní odchylka		% CV	
			Odhad	95% CI	Odhad	95% CI	Odhad	95% CI
	Velmi vysoké terapeutické hodnoty	9	50,71	42,88 až 58,54	2,109	1,451 až 3,851	4,2	2,9 až 7,6

*Výsledky včetně odlehlých hodnot

Přesnost PT INR – kapilární plná krev								
Pracoviště	Interval	N	Průměr		Standardní odchylka		% CV	
			Odhad	95% CI	Odhad	95% CI	Odhad	95% CI
Všechna pracoviště	Bez terapie	58*	1,48	1,39 až 1,56	0,143	0,121 až 0,174	9,7	8,2 až 11,8
	Terapeutické hodnoty	119*	2,82	2,74 až 2,90	0,148	0,131 až 0,169	5,2	4,6 až 6,0
	Velmi vysoké terapeutické hodnoty	9	5,02	4,24 až 5,80	0,201	0,139 až 0,368	4,0	2,8 až 7,3

*Výsledky včetně odlehlých hodnot

Přesnost PT (sekundy) – venózní plná krev								
Pracoviště	Interval	N	Průměr		Standardní odchylka		% CV	
			Odhad	95% CI	Odhad	95% CI	Odhad	95% CI
Všech na pracoviště	Bez terapie	65*	14,69	13,95 až 15,43	1,047	0,894 až 1,263	7,1	6,1 až 8,6
	Terapeutické hodnoty	131	28,78	27,97 až 29,59	0,660	0,589 až 0,751	2,3	2,0 až 2,6
	Velmi vysoké Terapeutické hodnoty	13*	54,37	48,44 až 60,31	0,785	0,569 až 1,264	1,4	1,0 až 2,3

*Výsledky včetně odlehlých hodnot

Přesnost PT INR – venózní plná krev								
Pracoviště	Interval	N	Průměr		Standardní odchylka		% CV	
			Odhad	95% CI	Odhad	95% CI	Odhad	95% CI
Všechna pracoviště	Bez terapie	65*	1,45	1,38 až 1,53	0,109	0,093 až 0,131	7,5	6,4 až 9,0
	Terapeutické hodnoty	131	2,85	2,77 až 2,93	0,069	0,061 až 0,078	2,4	2,1 až 2,7
	Velmi vysoké terapeutické hodnoty	13*	5,38	3,80 až 5,97	0,088	0,064 až 0,141	1,6	1,2 až 2,6

*Výsledky včetně odlehlých hodnot

Byla provedena vícedenní studie přesnosti s kontrolními tekutinami i-STAT PT^{plus}, která vycházela z doporučení CLSI EP05-A3⁶. Duplikáty každé tekutiny byly testovány dvakrát denně po dobu 20 dnů. Níže jsou uvedeny zprůměrované statistiky celkové (v rámci laboratoře) přesnosti (SD, směrodatná odchylka). SD a %CV jsou typické pro aktuální funkci, avšak výsledky v jednotlivých laboratořích se mohou od těchto údajů lišit

Výsledky	Úroveň kontroly	N	Průměr	SD	CV (%)
INR	Úroveň 1	359	1,03	0,033	3,1
	Úroveň 2	355	2,34	0,106	4,5
Sekundy	Úroveň 1	359	10,44	0,329	3,1
	Úroveň 2	355	23,64	1,067	4,5

Porovnání metod

Na třech (3) klinických pracovištích byly prospektivně odebrány vzorky žilní a kapilární plné krve od subjektů podstupujících léčbu kumariny a od subjektů, které antikoagulační léčbu neužívaly. Venózní i kapilární vzorky byly testovány duplicitně na analyzátoru i-STAT 1 a plazma z venózních vzorků plné krve byla testována duplicitně na referenčním přístroji Sysmex CS-2500 s použitím činidla Dade® Innovin®. Design studie a metoda analýzy vycházely z doporučení CLSI EP09c ED3⁷.

Analýza Passing-Bablokovy regrese byla provedena pro první opakování výsledku protrombinového času pomocí i-STAT oproti prvnímu opakování výsledku ze Sysmex CS-2500. Sklon, y-intercept, korelační koeficienty (r) a jejich 95% intervaly spolehlivosti (CI) byly vypočteny pro jednotlivá pracoviště a pro všechna pracoviště dohromady, kde N je počet testovaných vzorků.

Porovnání metod se bude lišit v závislosti na pracovišti, a to z důvodu rozdílů při manipulaci se vzorky, rozdílů v činidlech a použitých přístrojích, a také z důvodu dalších proměnných specifických pro dané pracoviště. Ke zjištění rozdílů mezi měřením protrombinového času pomocí i-STAT a jinými používanými metodami by měla být provedena korelační studie.

i-STAT PT (sekundy) Statistika Passing-Bablokovy regrese i-STAT 1 versus Sysmex CS-2500									
Matrix	N	i-STAT 1		r		Sklon		Intercept	
		PT (s) Rozsah	Sysmex PT (s) rozsah	Odhad	95% CI	Odhad	95% CI	Odhad	95% CI
Venózní	211*	8,5–80,5	9,7–83,1	0,92	0,90 až 0,94	1,037	0,994 až 1,082	-0.591	-1,500 až 0,151
Kapilární	203*	8,6–80,5	9,7–83,1	0,91	0,88 až 0,93	1,023	0,979 až 1,070	-0.189	-1,052 až 0,641

*Výsledky včetně odlehých hodnot

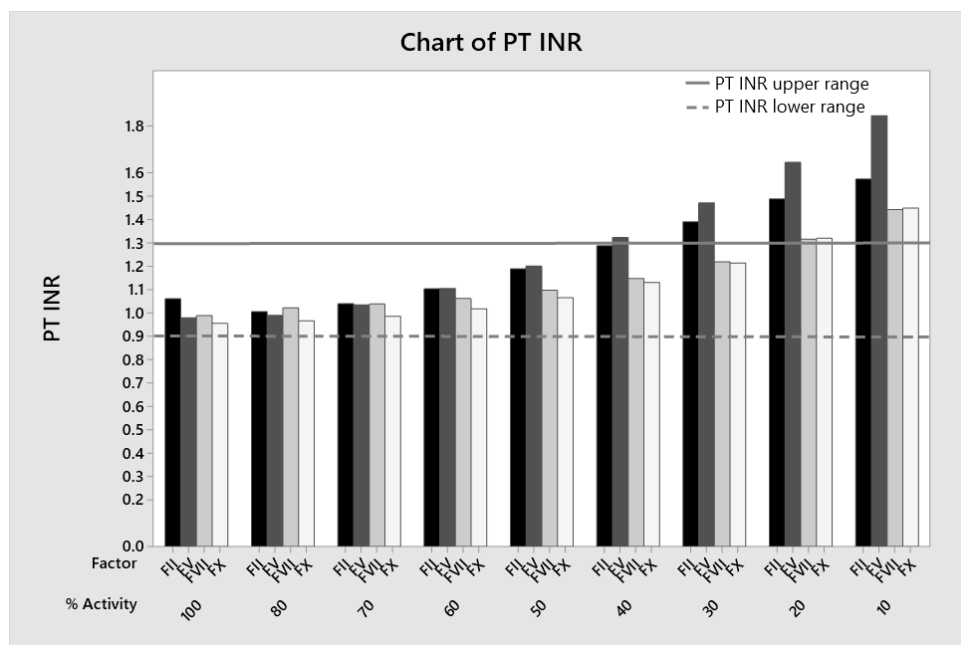
i-STAT PT INR Statistika Passing-Bablokovy regrese i-STAT 1 versus Sysmex CS-2500

Matrix	N	i-STAT 1 INR rozsah	Sysmex INR rozsah	r		Sklon		Intercept	
				Odhad	95% CI	Odhad	95% CI	Odhad	95% CI
Venózní	211*	0,8–8,0	0,9–8,1	0,92	0,90 až 0,94	1,037	1,000 až 1,078	0,004	-0,079 až 0,075
Kapilární	203*	0,8–8,0	0,9–8,1	0,91	0,89 až 0,93	1,022	0,984 až 1,061	0,047	-0,029 až 0,127

*Výsledky včetně odlehých hodnot

Senzitivita faktorů

Senzitivita faktorů pro faktory FII, FV, FVII a FX byla stanovena pomocí vzorků připravených poměrnou kombinací směsné normální plazmy, červených krvinek a plazmy s nedostatkem faktorů s různým procentem (%) aktivity faktorů v rozmezí 20–100 %. Výsledky jsou shrnuty v následujícím grafu.



Senzitivita testu protrombinového času v kazetě i-STAT PT^{plus} na faktory FII, FV, FVII a FX při testování na systému i-STAT 1 byla odhadnuta na 39,5 %, 42,0 %, 21,5 % a 22,0 %.

OMEZENÍ TESTU

Výsledky testu protrombinového času (PT) i-STAT je třeba hodnotit společně s anamnézou, klinickým vyšetřením a dalšími nálezy. Pokud se výsledky zdají být v rozporu s klinickým hodnocením, měl by být vzorek pacienta znovu otestován pomocí jiné kazety nebo jiné metody.

Testování interference

Interferenční studie vycházely z doporučení CLSI EP07-A2⁸, EP07-ED3⁹ a případně doplňkového dokumentu EP07 EP37-ED1¹⁰. Uvedené látky byly hodnoceny v plné krvi (normální protrombinový čas) a v krvi ochuzené o faktor vitamínu K (terapeutická úroveň protrombinového času). U těch, které byly identifikovány jako interferující, je interference popsána.

Látka	Koncentrace testu	Koncentrace testu (mg/dl)	Interference (Ano/Ne)	Komentáře
Acetaminofen	1324 µmol/l	2,0x10 ¹	Ne	
Kyselina acetylsalicylová	3,62 mmol/l	6,5x10 ¹	Ne	
Kyselina askorbová	342 µmol/l	6,0	Ne	
Atorvastatin	750 µg/l	7,5x10 ⁻²	Ne	
Nekonjugovaný bilirubin	684 µmol/l	4,0x10 ¹	Ne	
Konjugovaný bilirubin	475 µmol/l	4,0x10 ¹	Ne	
Chlorhexidin diglukonát	0,1%*	1,0x10 ⁻³	Ano	Chlorhexidin diglukonát v koncentraci 9,58x10 ⁻⁴ % vykazoval zvýšený PT.
Daptomycin	0,55 mg/ml	5,5x10 ¹	Ano	Daptomycin v dávce 0,2 mg/ml vykazoval zvýšený PT.
Enoxaparin	2,0 IU/ml*	2,0	Ne	
Kyselina epsilon-aminokaproová	0,39 mg/ml	3,9x10 ¹	Ne	
Fondaparinux	3,78 mg/l*	3,8x10 ⁻¹	Ne	
Hemoglobin	10 g/l	1,0x10 ³	Ne	
Ibuprofen	2425 µmol/l	5,0x10 ¹	Ne	
Oritavancin	414 mg/l*	4,1x10 ¹	Ano	Oritavancin v dávce 104 mg/l vykazoval zvýšený PT.
Prasugrel	265,5 ng/ml*	2,7x10 ⁻²	Ne	
Kyselina tranexamová	45 µg/ml*	4,5x10 ⁶	Ne	
Triglyceridy	37 mmol/l	3,2x10 ³	Ne	
Kyselina močová	1,4 mmol/l	2,4x10 ¹	Ne	










* Není k dispozici žádná doporučená koncentrace testu CLSI EP07-A2, EP07-ED3 nebo EP37-ED1.

Jedná se o reprezentativní údaje a výsledky se mohou v jednotlivých studiích lišit v důsledku vlivu matrice. Viskozita, povrchové napětí, zákal, iontová síla a pH jsou běžnými příčinami vlivu matrice. Je možné, že se vyskytnou jiné interferující látky než ty, které byly testovány. Míru interference při jiných než uvedených koncentracích nelze předvídat.

Faktory ovlivňující výsledky

Faktor	Účinek
Antikoagulační léky	Inhibitory faktoru Xa (např. apixaban a rivaroxaban) a přímé inhibitory trombinu (DTI) (např. argatroban a dabigatran) jsou selektivně působící antikoagulační léky používané k léčbě i prevenci krevních sraženin. V důsledku toho se očekává, že prodlouží testy srážlivosti, jako je protrombinový čas (PT), ale rozsah prodloužení závisí na testu PT. U pacientů léčených jakýmkoli inhibitorem faktoru Xa nebo přímým inhibitorem trombinu, mimo jiné včetně apixabanu, argatrobanu, dabigatranu a rivaroxabanu, se doporučuje použít alternativní metodu hodnocení PT.
Nefrakcionovaný heparin	Test protrombinového času i-STAT není ovlivněn koncentrací nefrakcionovaného heparinu do 1,0 IU/ml.
Hematokrit	Bylo prokázáno, že hodnoty hematokritu v rozmezí 24–54 % PCV neovlivňují výsledky.
Koagulační faktory	Test protrombinového času i-STAT není určen k hodnocení nedostatku jednotlivých faktorů.
Protilátky lupus antikoagulans	Test protrombinového času i-STAT je citlivý na přítomnost protilátek lupus antikoagulans. Pokud je známa přítomnost protilátek lupus antikoagulans nebo existuje podezření na jejich přítomnost, zvažte použití laboratorního testu protrombinového času s použitím činidla, o kterém je známo, že není citlivé na protilátky lupus antikoagulans, nebo alternativní laboratorní metody.
Fibrinogen	Test protrombinového času i-STAT není ovlivněn koncentrací fibrinogenu mezi 63 a 702 mg/dl. Metodika elektrogenního testu kazety i-STAT PT ^{plus} neměří fyzickou sraženinu a nezávisí na tom, zda se fibrinogen formuje do skutečné fyzické fibrinové sraženiny. Proto kazeta i-STAT PT ^{plus} nereflektuje prodloužení koagulačního času spojeného s deplecí fibrinogenu (např. konsumpční koagulopatie), diseminovanou intravaskulární koagulací (DIC) nebo defibrinačním syndromem.
Cubicin®	Bylo zjištěno, že Cubicin® (injekční daptomycin) způsobuje v závislosti na koncentraci falešné prodloužení protrombinového času (PT) a zvýšení INR při použití kazety i-STAT PT ^{plus} . U pacientů léčených tímto antibiotikem se doporučuje použít alternativní metodu hodnocení PT.
Chlorhexidin diglukonát	Kazeta i-STAT PT ^{plus} k testování protrombinového času může u vzorků kontaminovaných chlorhexidin diglukonátem vykazovat falešné prodloužení protrombinového času (PT) a zvýšení INR.
Nadmořská výška	Kazeta i-STAT PT ^{plus} nebyla hodnocena ve výškách nad 10 000 stop. Ve výškách do 10 000 stop nebyl zjištěn žádný vliv na funkci.
Antikoagulans	Přítomnost exogenně přidaného citrátu, oxalátu nebo EDTA ze zařízení pro odběr krve ovlivní výsledky testu.
Manipulace se vzorky	Špatná technika odběru vzorků může ohrozit výsledky. (Viz výše Odběr vzorku a příprava na analýzu).
Zařízení pro odběr krve	Skleněné stříkačky nebo zkumavky mohou předčasně aktivovat koagulaci, což vede ke zrychlení doby srážení a snížení INR. Venózní vzorky musí být odebrány do plastových stříkaček nebo zkumavek.

KLÍČ K SYMBOLŮM

Symbol	Definice Použití
14 	Skladování po dobu 14 dní při pokojové teplotě 18–30 °C
	Datum spotřeby nebo datum expirace. Datum expirace uvedené ve formátu RRRR-MM-DD znamená poslední den, kdy lze produkt použít.
LOT	Číslo šarže výrobce nebo kód šarže. Vedle tohoto symbolu bude uvedeno číslo šarže.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství.
	Teplotní limity. Horní a dolní limit pro skladování je uveden vedle horního a spodního ramene.
REF	Katalogové číslo, číslo seznamu nebo reference
	Nepoužívejte opakovaně
	Výrobce
	Pokyny najdete v návodu k použití nebo návodu k systému.
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>In vitro</i>
CE 0344	Značka, která vyjadřuje shodu s právními požadavky příslušných směrnic Evropské unie (EU) s ohledem na bezpečnost, zdraví, životní prostředí a ochranu spotřebitele.
	Zařízení pro testování u pacienta
	Dovozce v Evropském společenství
Rx Only	Pouze na lékařský předpis.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Další informace o produktu a technickou podporu naleznete na webových stránkách společnosti APOC na adrese www.globalpointofcare.abbott.

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení 2017/746/EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro); pokud během používání tohoto přístroje nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nežádoucí příhodě, nahláste to prosím výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a vašemu příslušnému vnitrostátnímu úřadu.

REFERENCE

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.

Technická podpora: informace o servisu získáte u místního poskytovatele služeb.

Pro zákazníky v Evropské unii: Souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSP) tohoto zařízení bude k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků. Zařízení vyhledejte pomocí UDI-DI uvedeného na vnějším obalu zařízení. Kopii SSP si můžete vyžádat také od evropského pověřeného zástupce nebo výrobce.

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.