

# Kazeta i-STAT pro stanovení kaolinem aktivovaného času srážení (<sup>KAOLIN</sup>ACT)

Určeno k použití s přístrojem i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 & 03P75-06)



## NÁZEV

Kazeta i-STAT pro stanovení kaolinem aktivovaného času srážení (<sup>KAOLIN</sup>ACT) –  
REF 03P87-25

## URČENÉ POUŽITÍ

Test i-STAT pro stanovení kaolinem aktivovaného času srážení (<sup>Kaolin</sup>ACT) se používá při diagnostickém testu *in vitro*, za použití čerstvé plné krve. Tento test slouží ke sledování antikoagulace po podání vysokých dávek heparinu, často podávaných při kardiovaskulárních chirurgických zákrocích.

## SHRnutí A VYSVĚTLENÍ/KLINICKÝ VÝZNAM

ACT se používá především ke sledování antikoagulačního stavu pacienta po podání heparinu, který je podán během lékařského nebo chirurgického zákroku. Běžně se používá při srdeční katetrizaci, perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA), renální dialýze, hemodialýze a při použití mimotělního oběhu v průběhu koronárního bypassu.

## PRINCIP TESTU

Test i-STAT pro stanovení kaolinem aktivovaného času srážení (<sup>Kaolin</sup>ACT) stanovuje čas, který je nutný pro úplnou aktivaci koagulační kaskády.<sup>1</sup>

Při tradičních ACT testech je koagulace zahájena smícháním vzorku plné krve s částicovým aktivátorem, úplnou aktivaci pak značí tvorba rozsáhlých a lokalizovaných sraženin, které se vytvoří, když aktivovaný trombin přemění fibrinogen na fibrin. Tyto sraženiny jsou detekovány mechanicky.

Test i-STAT <sup>Kaolin</sup>ACT je podobný tradičním ACT testům, ovšem s tím rozdílem, že koncový bod je indikován přeměnou trombinového substrátu jiného než fibrinogenu, a k označení momentu přeměny je použit elektrochemický senzor. Substrát použitý při elektrogenním testu má amidovou vazbu, která napodobuje trombinem štěpenou amidovou vazbu ve fibrinogenu.

Substrátem je H-D-fenylalanyl-pipekoly-arginin-*p*-amino-*p*-methoxy-difenylamin, který má tuto strukturu:



Trombin štěpí amidovou vazbu na karboxylové terminální skupině argininového zbytku (vyznačeno dvěma pomlčkami), protože se daná vazba strukturálně podobá trombinem štěpené amidové vazbě ve fibrinogenu. Produktem reakce trombinového substrátu je elektrochemicky inertní tripeptid fenylalanyl - pipekoly - arginin a elektroaktivní sloučenina  $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH - C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$ . Vytvoření elektroaktivní sloučeniny je detekováno ampérometricky, čas detekce se měří v sekundách. Následně test uvede aktivovaný čas srážení (ACT) v sekundách.

Test i-STAT <sup>Kaolin</sup>ACT je kalibrován tak, aby odpovídal testu za použití Hemochron Celite FTCA510 a předehřátých zkumavek s činidlem. Uživatelé si nicméně mohou nastavit individuální polohu i-STAT tak, aby výsledky ACT byly hlášeny jako kalibrované proti testu Homochron Celite ACT za použití nepředehřátých zkumavek pokojové teploty. Toto přizpůsobení ovlivní pouze nastavení větve pacienta, nebude použito ve větvi pro kontrolu ani pro test způsobilosti.

Nastavené přizpůsobení (kalibrační režim s předehřátím nebo bez předehřátí) je vyznačeno na displeji analyzátoru. Upozorňujeme, že na různých místech v rámci jedné nemocnice je možné používat různé

přizpůsobení profilů. Před testováním vzorku pacienta zkontrolujte, zda je nastaven vhodný režim kalibrace. Detailnější informace ohledně přizpůsobení najdete v provozní příručce systému.

Pokud výsledky neodpovídají klinickému hodnocení, pacientův vzorek by měl být otestován znovu za použití nové kazety.

## ČINIDLA

### Obsah

Každá kazeta i-STAT<sup>Kaolin</sup>ACT disponuje komorou pro odběr vzorku, senzory pro detekci koncového bodu koagulace a suchými činidly potřebnými k zahájení a umožnění koagulace. Stabilizátory a činidla jsou nanášeny na části kanálu senzoru a zahrnují následující reaktivní složky:

Reaktivní složka	Minimální množství
Kaolin	23,4 µg
Trombinový substrát	0,09 µg

### Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ** - kazety jsou určeny pouze pro jedno použití.
- Přesto, že vzorek krve je uzavřen v kazetě, použité kazety by měly být likvidovány jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s místními, státními a národními nařízeními.
- Všechna varování a bezpečnostní opatření najdete v provozní příručce systému i-STAT 1.

### Podmínky pro uskladnění

- V chladničce je možné kazety skladovat až do doby expirace, a to při teplotě 2-8 °C.
- Při pokojové teplotě 18-30 °C je doporučená doba použitelnosti 14 dní.

## PŘÍSTROJE

Kazeta i-STAT pro stanovení kaolinem aktivovaného času srážení (<sup>Kaolin</sup>ACT) je určena k použití s přístrojem i-STAT 1 REF 04P75-01 (model 300-G) a REF 03P75-06 (model 300W). Detailní popis přístroje a všech systémových postupů najdete v provozní příručce přístroje i-STAT 1, kterou najdete na [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott)

## ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA NA ANALÝZU

### Druhy vzorků

Arteriální nebo venózní plná krev.

Objem vzorku: 40 µL

**Vyšší poměr heparinu ke krvi může mít za následek ovlivnění výsledků, proto odběrové zkumavky a stříkačky naplňte vždy podle pokynů výrobce na maximum.**

### Venepunkce a arteriální vpichy

- Při odběru musí být použita technika, která zaručí dobrý průtok krve.
- Vzorek pro testování by měl být odebrán do **plastové odběrové nádoby**, a to do plastové stříkačky nebo do plastové vakuové zkumavky.
- Odběrová nádoba **nesmí obsahovat antikoagulant** jako je heparin, EDTA, oxaláty nebo citráty.
- Odběrová nádoba nesmí obsahovat aktivátory srážení nebo látky pro separaci séra.
- Vzorek by měl být okamžitě vložen do vzorkové komory na kazetě.
- Pokud je nutné měření zopakovat, je třeba odebrat čerstvý vzorek krve.

*Poznámka: Někteří odborníci doporučují před samotným odběrem pro koagulační test odebrat a zlikvidovat alespoň 1 mL krve.<sup>2</sup>*

### Centrální katetr

- Před odběrem je nutné zastavit infuzní terapii.
- Pokud je nutné odběr provést přes centrální katetr, je nutné vzít v úvahu, že může dojít ke zředění vzorku nebo ke kontaminaci heparinem. Před odběrem by měl být katetr propláchnut 5 mL fyziologického roztoku a prvních 5 mL odebrané krve nebo šest objemů mrtvého prostoru zlikvidováno.
- Vzorek pro testování je nutné odebrat do nové **plastové** stříkačky.
- Odběrová stříkačka **nesmí obsahovat antikoagulant** jako je heparin, EDTA, oxaláty nebo citráty.
- Vzorek by měl být okamžitě vložen do vzorkové komory na kazetě.
- Pokud je nutné měření zopakovat, je třeba odebrat čerstvý vzorek krve.

### Mimotělní oběh

- Vstup pro odběr z mimotělního oběhu je potřeba propláchnout odběrem 5 mL krve do stříkačky, která je poté zlikvidována.
- Vzorek pro testování je nutné odebrat do nové **plastové** stříkačky.
- Odběrová stříkačka **nesmí obsahovat antikoagulant** jako je heparin, EDTA, oxaláty nebo citráty.
- Vzorek by měl být okamžitě vložen do vzorkové komory na kazetě.
- Pokud je nutné měření zopakovat, je třeba odebrat čerstvý vzorek krve.

## POSTUP PRO TESTOVÁNÍ PACIENTŮ

Každá kazeta je vzduchotěsně uzavřená v hliníkovém ochranném obalu - pokud byl obal poškozen, kazetu nepoužívejte.

- Kazetu z ochranného obalu vyjměte až ve chvíli, kdy dosáhla pokojové teploty 18-30 °C. Pro dosažení nejlepších výsledků by měly být kazety i analyzátory stejné (pokojové) teploty.
- Protože kondenzace vody na studené kazetě může bránit správnému kontaktu kazety s analyzátorem, před použitím nechejte jednotlivé kazety vyjmuté z chladničky stát 5 minut při pokojové teplotě, celou krabici pak nechejte při pokojové teplotě stát 1 hodinu.
- Kazetu použijte ihned poté, co ji vyjmete z ochranného obalu. Dlouhodobé vystavení okolnímu prostředí může u vyjmuté kazety vést k neúspěšné kontrole kvality.
- Kazety, které po vyjmutí z chladničky stály při pokojové teplotě, už by neměly být vráceny do chladničky.
- Kazety je možné skladovat při pokojové teplotě po dobu vyznačenou na krabici.

**Naplnění kazety odebraným vzorkem a její uzavření** (kazeta musí být pokojové teploty a vzorek musí být odebrán)

1. Položte kazetu na rovný povrch.
2. Kazetu naplňte okamžitě po odebrání vzorku. Nasměřujte kónus stříkačky nebo špičku přenosového zařízení (pipety nebo dávkovací špičky) do jamky vzorkové komory na kazetě.
3. Pomalu naplňte vzorkovou komoru tak, aby vzorek dosáhl ke značce indikující naplnění. 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 jednotlivý, bez bublin nebo mezer (více informací najdete v provozní příručce).
4. Zaklapávacím uzávěrem kazety uzavřete vzorek v jamce vzorkové komory.

### Testování pacienta

1. Stiskem tlačítka napájení zapněte přenosné zařízení.
2. Stiskněte 2 pro *kazetu i-STAT*.
3. Řiďte se pokyny na přenosném zařízení.
4. Naskenujte číslo šarže na obalu kazety.
5. Pokračujte v běžném postupu pro odběr vzorku, naplnění a uzavření kazety.
6. Uzavřenou kazetu vložte do portu přenosného zařízení, dokud se nezacvakne. Počkejte na dokončení testu.
7. Vyhodnoťte výsledky.

Více informací ohledně testování kazet najdete v provozní příručce přístroje i-STAT 1, kterou najdete na adrese [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott)

### Doba analýzy

Čas do detekce koncového bodu - až 1000 sekund (16,7 minut)

### Kontrola kvality

Systém kontroly kvality i-STAT je navržen tak, aby snížil možnost výskytu chyby, tvoří ho čtyři hlavní aspekty:

1. Řada automatizovaných on-line nástrojů pro měření kvality, které monitorují senzory, kapaliny a přístrojové vybavení po každém provedeném testu.
2. Řada automatizovaných on-line procedurálních kontrol, které monitorují postup uživatele po každém provedeném testu.
3. Kapaliny, které jsou k dispozici pro ověření výkonu šarže kazet po jejich prvním dodání nebo při pochybnostech o podmínkách při skladování. \*Výsledek tohoto procesu není systémovým příkazem výrobce.
4. Tradiční nástroje pro kontrolu kvality, které ověřují přístrojové vybavení za použití nezávislého zařízení simulujícího charakteristiky elektrochemických senzorů tak, že jsou zdůrazněny charakteristiky výkonu přístroje.

Další informace ohledně kontroly kvality najdete v provozní příručce přístroje i-STAT 1, kterou najdete na [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## OČEKÁVANÉ HODNOTY

TEST	JEDNOTKY	MĚŘITELNÝ ROZSAH	REFERENČNÍ ROZSAH	
			arteriální	venózní
<b>MĚŘENÍ</b>				
Kaolinem aktivovaný čas srážení / <sup>Kaolin</sup> ACT	sekundy	50 – 1000*	74 – 137 (režim s předehřátím)	82 – 152 (režim bez předehřátí)

\*Rozsah 77 - 1000 sekund (pro režim s předehřátím) byl ověřen za pomoci srovnávacích studií metod.

## METROLOGICKÁ SLEDOVATELNOST

Systém testování i-STAT pro kaolinem aktivované stanovení času srážení měří časový interval (v sekundách) potřebný pro kompletní aktivaci koagulační kaskády kaolinem v arteriální nebo venózní plné krvi při *in vitro* monitorování léčby vysokými dávkami heparinu. V současné době není pro <sup>Kaolin</sup>ACT k dispozici žádný konvenční mezinárodní referenční měřicí postup ani konvenční mezinárodní kalibrátor. Hodnoty <sup>Kaolin</sup>ACT, přiřazené společností Abbott Point Of Care kontrolním hodnotám, jsou zpětně zjištěné až ke zvolenému postupu referenčního měření Abbott Point of Care, který využívá skleněné zkumavky s čidlem aktivované Celitem, automatický časovač a tradiční viskozimetrickou detekci sraženin a který probíhá za konkrétně stanovených podmínek pro teplotu a vzorky. Kontrolní hodnoty systému i-STAT jsou platné pouze pro použití se systémem i-STAT, přiřazené hodnoty nemusí být slučitelné s jinými metodami. Více informací ohledně metrologické sledovatelnosti je k dispozici u společnosti Abbott Point of Care Inc.

## CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Údaje o výkonu sumarizované pro kaolinem aktivovaný čas srážení (<sup>Kaolin</sup>ACT) byly shromážděny odborníky vyškolenými v používání systému i-STAT a srovnávacích metod. Všechna data vycházejí z kalibrace pro předehřáté zkumavky, není-li uvedeno jinak.

**Přesnost dat\*** - data byla shromážděna ve společnosti i-STAT Corporation během klinických studií probíhajících podle protokolu doporučeného společností i-STAT Corporation a za použití kontrolní

plazmy. Podobné výsledky lze očekávat také v budoucích studiích zaměřených na výkon, a to za předpokladu, že bude dodržen stejný experimentální plán a budou dodrženy správné postupy analýzy dat.

Kontrolní plazma	n	Průměr	SD	% CV
Úroveň 1	119	169 sekund	4 sekundy	2,0
Úroveň 2	113	409 sekund	21 sekund	5,2

\*Údaje jsou pouze reprezentativní, výsledky jednotlivých laboratoří se mohou lišit.

**Údaje o porovnání metod** byly shromážděny pomocí modifikované směrnice CLSI EP09-A3. Vzorky venózní nebo arteriální krve byly odebrány do plastových stříkaček a analyzovány ve dvojitě provedení pomocí systému i-STAT systému a ve dvojitě provedení pomocí srovnávacích metod. Všechny vzorky byly analyzovány ihned po odběru. Populace pacientů zapojených do studií byly takové, u kterých je ACT test běžně používán a zahrnovaly jak pacienty, kterým byl podáván aprotinin, tak pacienty, kterým aprotinin podáván nebyl. Všichni pacienti podstoupili operaci srdce. Typy vzorků zahrnovaly základní vzorky, vzorky ošetřené heparinem a vzorky, ve kterých byl účinek heparinu anulován.

Analýza Demingovy regrese<sup>4</sup> byla provedena na prvním replikátu každého vzorku. V tabulce porovnání metod znamená  $n$  počet vzorků v souboru dat,  $S_{xx}$  a  $S_{yy}$  odkazují na odhady nepřesnosti na základě duplikátů srovnávací a i-STAT metody,  $S_{y,x}$  je standardní chyba odhadu a  $r$  je korelační koeficient.

Porovnání metod se bude na každém pracovišti lišit, 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.

Hemochron FTK-ACT			
CVOR	Pracoviště 1	Pracoviště 2	Pracoviště 3
n	104	118	106
Sxx	9,1 %	6,8 %	7,6 %
Syy	3,6 %	4,0 %	3,6 %
Sklon	0,96	1,05	0,96
Intercept	-12	-38	-39
Xmin	68	111	81
Xmax	1286	1310	1102
r	0,906	0,940	0,971

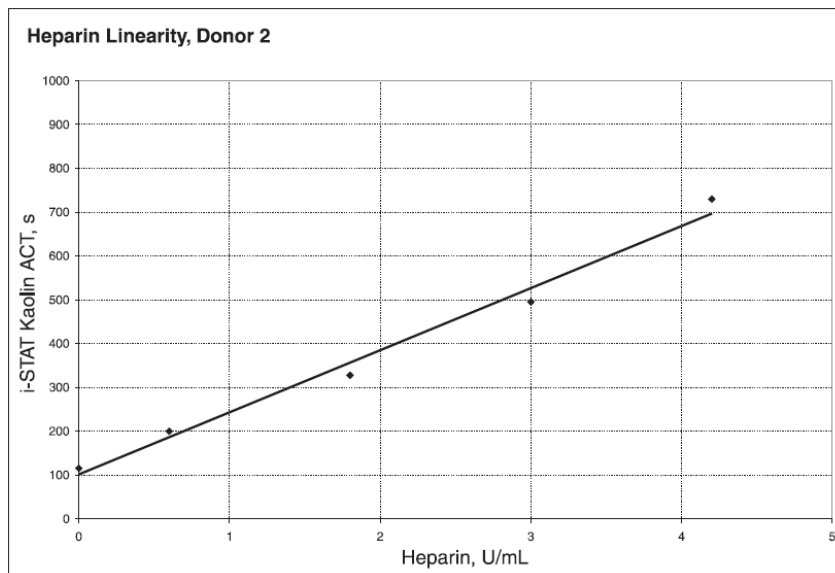
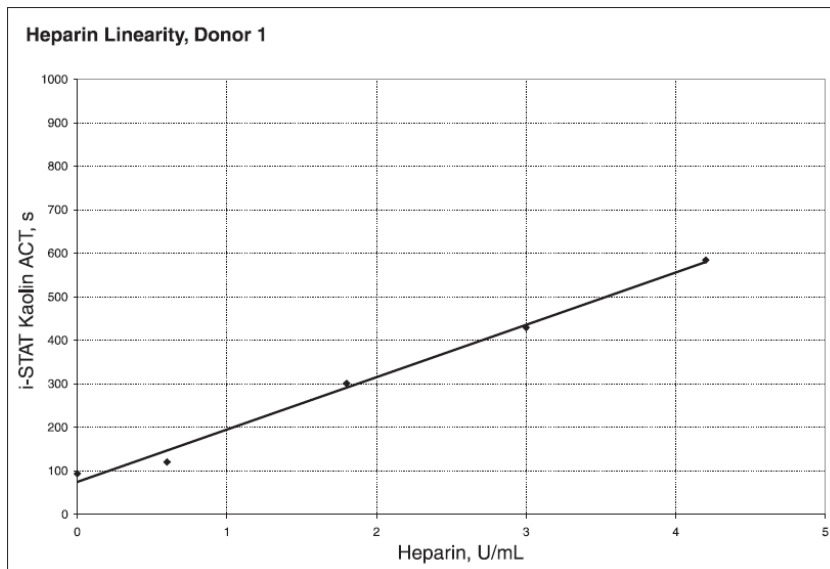
## FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY\*

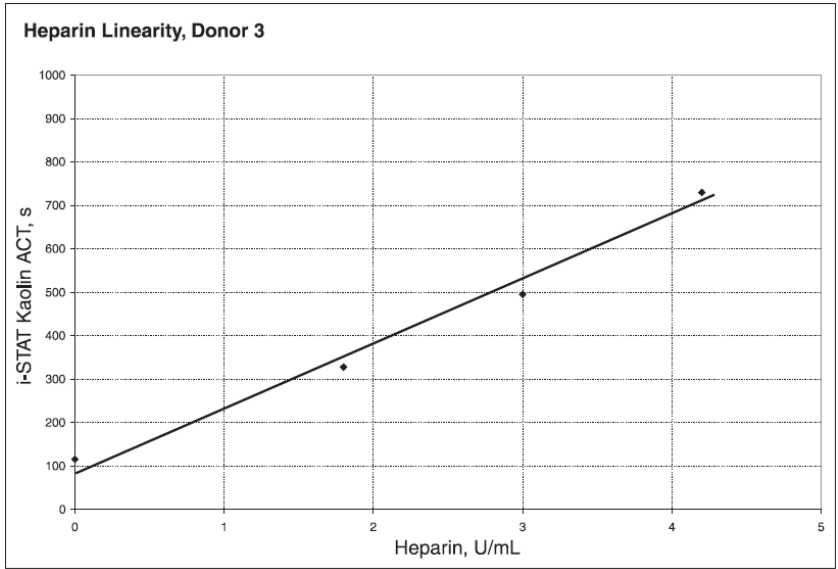
Test i-STAT<sup>Kaolin</sup>ACT se významně neprodlouží v přítomnosti terapeutické hladiny (200–280 KIU/mL) aprotininu (trasylole). Jestliže byla pacientovi podána maximální dávka aprotininu 400 KIU/mL, doporučuje společnost Abbott Point of Care, aby byl první vzorek krve odebrán 15 minut po podání léku, aby byla zajištěna úplná distribuce léku a bylo dosaženo terapeutické plazmatické koncentrace.

\*Je možné, že se setkáte také s jinými látkami, které mohou výsledky ovlivnit. Tyto výsledky jsou pouze reprezentativní, vaše vlastní výsledky se mohou lišit i v důsledku variací mezi jednotlivými testy. Míra ovlivnění výsledků při jiných koncentracích, než byly uvedeny, nemusí být předvídatelná.

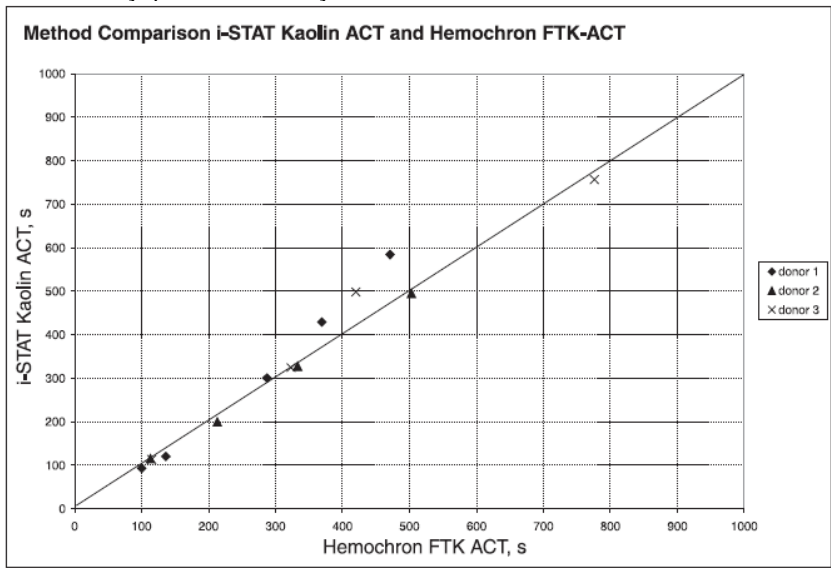
**Citlivost na heparin** byla předvedena za použití vzorků plné krve, do které byly *in vitro* přidány různé koncentrace heparinu.

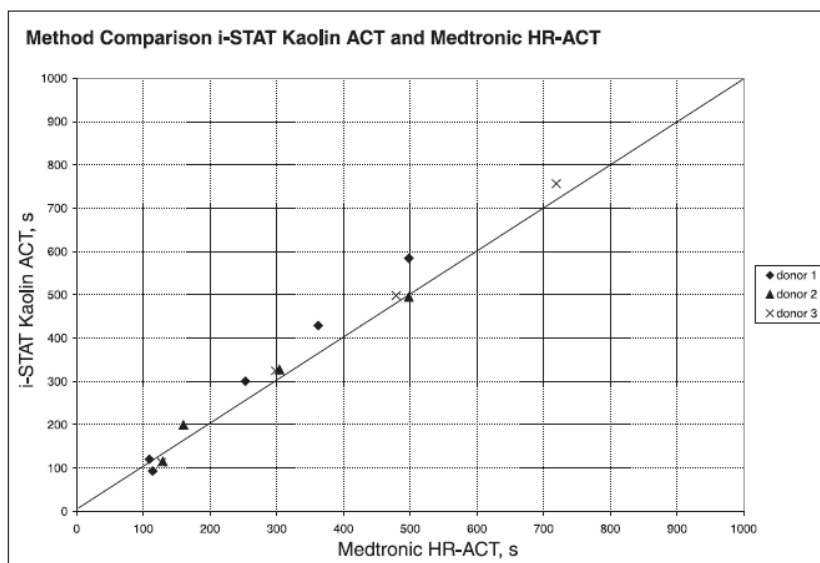
Následující tři grafy znázorňují reakci odlišných dárců, vždy s ohledem na koncentraci heparinu:





Následující dva grafy znázorňují reakci stejných tří dárců, tentokrát s ohledem na výsledek testu ACT, při kterém byl použit kaolinový Hemochron FTK-ACT a Medtronic HR-ACT.





### Limity testu

Test i-STAT<sup>Kaolin</sup>ACT je určen k testování vzorku čerstvé venózní nebo arteriální plné krve. Přítomnost exogenně přidaného heparinu, citrátů, oxalátů nebo EDTA bude mít za následek ovlivnění výsledků testu. Nesprávná technika odběru vzorků může taktéž výsledky narušit. Vzorky odebrané z nedostatečně propláchnutého katetru nebo při traumatické venepunkci mohou být kontaminovány interferujícími látkami. Vzorky je nutné odebrat do plastových stříkaček nebo zkumavek. Odběr vzorku do skleněné odběrové nádoby může vést k předčasné aktivaci koagulace, což má za následek zrychlený čas srážení.

Analyzátor by měl být položen na rovném povrchu a jeho displej musí během testování směřovat nahoru. Pokud analyzátor není položen na rovném povrchu, výsledky ACT testu mohou být ovlivněny o více než 10 %. Položení na rovném povrchu je nutné dodržet, i pokud používáte přenosné zařízení umístěné v dobíjecí stanici nebo downloaderu.

Výsledky může ovlivnit hemodiluce.

Výsledky může ovlivnit dědičná nebo získaná porucha funkce krevních destiček. To zahrnuje také podání farmakologických sloučenin známých též jako inhibitory krevních destiček, které ovlivňují funkci krevních destiček. Výsledky tohoto testu mohou ovlivnit také chybějící faktory, disprotrombinémie a další poruchy koagulace, a také jiné farmakologické sloučeniny.

Test i-STAT ACT není ovlivněn koncentrací fibrinogenu v rozmezí 100 - 500 mg/dL nebo teplotou vzorku v rozmezí 15 - 37 °C.



## KLÍČ K SYMBOLŮM

Symbol	Definice/použití
<b>14</b> 	14denní skladovací doba při pokojové teplotě 18-30 °C
	Spotřebujte do nebo datum expirace. Datum expirace uvedené ve formátu RRRR-MM-DD znamená poslední den, kdy lze produkt použít.
<b>LOT</b>	Číslo šarže výrobce nebo kód šarže. Číslo šarže výrobce nebo kód šarže bude uveden vedle tohoto symbolu.
	Dostačující pro <n> testů
<b>EC</b> <b>REP</b>	Autorizovaný zástupce pro regulační záležitosti v Evropském společenství.
	Teplotní limity Horní a dolní limit skladovací teploty je uveden vedle horní a spodní ručičky symbolu.
<b>REF</b>	Katalogové číslo, číslo seznamu nebo reference
	Pouze pro jednorázové použití.
	Výrobce
	Pro více informací nahlédněte do návodu k použití nebo provozní příručky systému.
<b>IVD</b>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
<b>CE</b>	Výrobek je ve shodě s evropskou směrnicí o diagnostických prostředcích <i>in vitro</i> (98/79/ES)
<b>Rx ONLY</b>	Pouze na lékařský předpis.

**Další informace:** Pro další informace o produktu a technickou podporu navštivte webovou stránku společnosti na [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

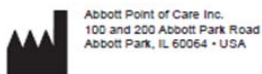
## Reference:

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 ochranná známka skupiny Abbott.

Celite je ochranná známka pro produkty z křemeliny společnosti Celite Corporation, Santa Barbara, Kalifornie.

Hemochron je ochranná známka společnosti International Technidyne Corporation, Edison, New Jersey.



©2020 Abbott Point of Care Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytlačeno v USA.