



i-STAT PT^{plus} Cartridge

03P89-50

B3P896

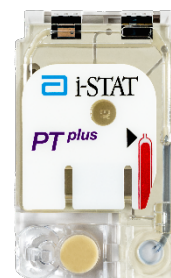
757538-14A

i-STAT PT^{plus} kassette

Beregnet til brug med i-STAT 1 analysatorer (model 300-G, model 300W)

NAVN

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



TILSIGTET BRUG

i-STAT PT^{plus} kassetten er beregnet til brug ved kvantitativ måling af koagulationstiden inden for in vitro-diagnostik for den ydre koagulationsvej, når denne aktiveres af tromboplastin i ikke-antikoaguleret fuldblod (venøst eller kapillært), ved hjælp af i-STAT 1 systemet. Målinger af prothrombintid bruges til at hjælpe med overvågningen af patienter, der får antikoagulantbehandling med coumarinderivater. i-STAT PT^{plus} testresultatet for prothrombintid rapporteres i sekunder og som en INR (International Normalized Ratio). Testen er beregnet til brug som led i en behandling og er receptpligtig.

OVERSIGT AND FORKLARING / KLINISK BETYDNING

i-STAT PT^{plus} kassetten anvendes til fuldblodsbestemmelse af prothrombintid bruges til at hjælpe med overvågningen af patienter, der får antikoagulantbehandling med coumarinderivater. Testen fastsætter den tid, der kræves til fuldstændig aktivering af koaguleringskaskadens ekstrinsiske vej, når den initieres (aktiveres) med tromboplastin.

TESTPRINCIP

I en test af prothrombintid igangsættes koagulation ved at udsætte prøven for vævstromboplastin. Ved traditionelle test af prothrombintid indikeres fuldstændig aktivering, når aktiveret thrombin omdanner fibrinogen til fibrin og omfattende eller lokaliserede klumper detekteres mekanisk eller optisk. i-STAT prothrombintid-testen ligner dette, bortset fra at slutpunktet er indikeret ved omdannelsen af et andet thrombinsubstrat frem for fibrinogen. En elektrokemisk sensor bruges til at detektere denne konvertering.

Det tilføjede thrombinsubstrat er som følger: Tos-glycin-prolin-arginin--NH-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃

Thrombin spalter amidbindingen ved carboxylterminalen af argininresten (betegnet med de to bindestreger), fordi bindingen strukturelt ligner den thrombinspaltede amidbinding i fibrinogen. Produktet af thrombinsubstratreaktionen er det elektrokemisk inerte tripeptid tos-gly-pro-arg og den elektroaktive forbindelse $\text{NH}_3^+-\text{C}_6\text{H}_4-\text{NH}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{OCH}_3$. Dannelsen af en elektroaktiv forbindelse detekteres amperometrisk, og detektionsstrømmen anvendes til at generere koagulationstiden.

Testresultatet for prothrombintid rapporteres som en INR (International Normalized Ratio) og/eller i sekunder. INR er den anbefalede metode til at rapportere resultater til overvågning af oral antikoagulantbehandling.¹ Der fastsættes en gennemsnitlig normalværdi for i-STAT prothrombintid (sek.) og en ISI-værdi (International Sensitivity Index) i henhold til WHO's (World Health Organization) anbefaling ved en CAP-akkrediteret facilitet ved hjælp af den tilgængelige WHO-menneskelig rekombinant thromboplastin-reagent¹. INR-resultater beregnes med følgende ligning:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Patient i-STAT prothrombintid (sek)}}{\text{Gennemsnitligt normal i-STAT prothrombintid (sek)}} \right]^{\text{ISI}}$$

De viste enheder i sekunder gengiver den traditionelle plasma-prothrombintid (PT). Den rapporterede tid afledes fra INR-resultatet og nedenstående formel ved hjælp af en ISI på 1,0 og en typisk gennemsnitlig normalværdi for plasma PT-tid på 10,1 sekunder.

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Patient i-STAT prothrombintid (sek)}}{\text{Gennemsnitligt normal plasma prothrombintid (sek)}} \right]^{\text{ISI}}$$

REAGENSER

Indhold

Hver i-STAT PT^{plus} kassette indeholder et prøvetagningskammer, sensorer til at detektere koagulerings slutpunktet og de tørre reagenser, der er nødvendige for at igangsætte og muliggøre koagulering. Der er matrix-komponenter og reagenser til stede i sensorkanalen, og de inkluderer følgende reaktive ingredienser:

Reaktive ingrediens	Biologisk kilde	Mindste mængde
Rekombinant vævsthromboplastin	Menneske	0,5 ng
Heparinase I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 IU
Thrombinsubstrat	Ikke relevant	0,38 ng

Advarsler og forbehold

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- MÅ IKKE GENBRUGES - kassetter er kun beregnet til engangsbrug.
- Selvom prøven er indeholdt i kassetten, skal brugte kassetter bortskaffes som miljøfarligt affald i henhold til lokale, statslige og nationale retningslinjer.

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

- i-STAT systemet kører automatisk et omfattende sæt af kvalitetskontroller af instrument og kassetteydelse, hver gang en prøve testes. Dette interne kvalitetssystem vil undertrykke resultater ved at generere en kvalitetskontrolkode (QCC - Quality Check Code), hvis instrumentet eller kassetten ikke opfylder visse specifikationer. For at minimere sandsynligheden for at levere et resultat med en fejl, der er medicinsk signifikant, er de interne specifikationer meget strenge. Det er typisk for systemet at spærre en meget lille procentdel af resultaterne under normal drift i betragtning af stringensen af disse specifikationer. Hvis analysatoren eller kassetterne er blevet kompromitteret, kan resultaterne dog vedvarende spærres, og en af de to skal udskiftes for at genoprette normale driftsforhold. Hvis det er uacceptabelt med utilgængelige resultater, mens der afventes udskiftning af analysatorer eller kassetter, anbefaler Abbott Point of Care at opretholde backup af både analysator og kassetter fra et alternativt partinummer.

For yderligere advarsler og forbehold vedrørende i-STAT 1 systemet henvises til i-STAT 1 systemhåndbogen på www.globalpointofcare.abbott.

Opbevaringsforhold

- Nedkølet ved 2-8 °C indtil udløbsdatoen.
- Stuetemperatur ved 18-30 °C i op til 14 dage.

INSTRUMENTER

i-STAT PT^{plus} kassetten er beregnet til brug med i-STAT 1 analysatoren.

i-STAT systemet skal anvendes af professionelt sundhedspersonale, der er certificeret til brug af systemet, og bør anvendes i overensstemmelse med facilitetens politikker og procedurer.

i-STAT systemet indeholder en omfattende gruppe af komponenter, der er nødvendige for at udføre blodanalyse på behandlingsstedet. En bærbar i-STAT 1 analysator, en kassette med de nødvendige tests samt 2-3 dråber blod, vil gøre det muligt for plejepersonale at se kvantitative testresultater.

For en detaljeret beskrivelse af instrumentet og systemprocedurerne henvises til i-STAT 1 systemhåndbogen på www.globalpointofcare.abbott.

PRØVETAGNING OG FORBEREDELSE TIL ANALYSE

Prøvetyper

Frisk fuldblod fra fingerpunkturer eller veneprøver.

Prøvevolumen: Cirka 20 µL

Blodprøvetagningsmuligheder og testtidsindstilling (tid fra prøvetagning til fyldning af kassetten)

Testtidsindstilling: Med det samme efter prøveudtagning

Blodprøvetagning

Fingerpunktur

- Forbered fingerprikkeren, og læg den til siden, indtil der er brug for den.
- Rengør og forbered fingeren, som der skal tages prøve af ved hjælp af 70 % vandig opløsning af isopropanol (70 % v/v).²
- Giv fingeren mulighed for at tørre grundigt, før prøven tages. Når steder på huden, der skal punkteres med fingerprik, desinficeres, anbefales det ikke at bruge vatpinde, servietter eller opløsninger, som indeholder andre stoffer end isopropanol (f.eks. klorhexidin diglukonat).
- Se sektionen om begrænsningerne af i-STAT PT^{plus} testen nedenfor for mere information.
- Prik undersiden af fingerspidsen med fingerprikkeren.
- Prøven skal med det samme tilføres prøvebrønden på en kassette.
- Hvis der er behov for en ny måling, skal der tages en ny prøve.

Venepunkturer

- Der skal anvendes en prøvetagningsteknik, som giver en god blodgennemstrømning.
- Testprøven skal trækkes ind i en prøvetagningsanordning af plastik (enten en plastiksprøjte eller et plastikevakueret rør).
- Prøvetagningsanordningen må ikke indeholde antikoagulanter, såsom EDTA, oxalat eller citrat.
- Prøvetagningsanordningen må ikke indeholde koaguleringsaktivatorer eller serumseparatorer.
- Prøven skal med det samme tilføres prøvebrønden på en kassette.
- Hvis der er behov for en ny måling, skal der tages en ny prøve.

Bemærk: Nogle eksperter anbefaler at indhente og kassere en (venøs) prøve på mindst 1,0 mL inden prøveudtagning til koaguleringstest.³

For en vejledning i prøvetagning og forberedelse til analyse henvises til afsnittet om prøvetagning i-STAT 1 systemhåndbogen på www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDURE FOR PATIENTTEST

Hver kassette er forseglet i en foliepose til beskyttelse under opbevaring – må ikke bruges, hvis der er hul i posen.

- En kassette bør ikke fjernes fra beskyttelsesposen, før den har stuetemperatur (18-30° C). For at opnå de bedste resultater bør kassette og analyseapparat have samme temperatur.
- Da kondens på en kold kassette kan forhindre korrekt kontakt med analysatoren, skal afkølede kassetter inden brug akklimatiseres til stuetemperatur i 5 minutter for én enkelt kassette og 1 time for en hel kasse.
- Brug en kassette med det samme, den er taget ud af den beskyttende pose. Langvarig eksponering kan få en kassette til at fejle i en kvalitetskontrol.
- Sæt ikke uåbnede, tidligere afkølede kassetter tilbage i køleskabet.

- Kassetter kan opbevares ved stuetemperatur i den tidsperiode, der er angivet på kassetteboksen.

Opfyldning og forsegling af kassette (efter at kassetten er blevet ækvilibreret og blodprøven er blevet indsamlet)

1. Tag kassetten ud af folieposen, og anbring kassetten på en flad overflade.
2. Følg ovenstående vejledning til prøvetagning (prøvetagning og forberedelse til analyse) for fingerpunkturer eller venepunkturer.
3. Prøven skal med det samme tilføres prøvebrønden på kassetten.

A) Fingerpunktur:

Tryk let på fingeren, så der kommer en hængende dråbe blod, og foretag testen med den første prøve af blod. Undgå kraftige gentagende tryk ("malkning"), da det kan medføre hæmolyse eller kontaminering af prøven med vævsvæske. Kassetten er fyldt korrekt op, når prøven kommer op til mærket "Fill to" (Fyld til), og der er en lille mængde prøve i prøvebrønden. Prøven skal være ensartet og uden bobler eller ufyldte områder (se systemhåndbogen for detaljer).

B) Venepunktur:

Sprøjt langsomt prøven over i prøvebrønden, indtil prøven når det påfyldningsmærke, der er angivet på kassetten. Kassetten er fyldt korrekt op, når prøven kommer op til mærket »Fyld til«, og der er en lille mængde prøve i prøvebrønden. Prøven skal være ensartet og uden bobler eller ufyldte områder (se systemhåndbogen for detaljer).

Bemærk: En enkelt dråbe blod fra enten en fingerpunktur eller som formet ved spidsen af en sprøjte vil typisk være nok. Hvis der leveres en større volumen til prøvebrønden, skal du være forsigtig, når du lukker kassetten, da der kan slippe overskydende blod ud af kassetten.

4. Fold kassetts tryklukning ned over prøvebrønden.

Udførsel af patientanalyse

1. Tryk på strømknapen for at tænde analysatoren.
2. Tryk på 2 for *i-STAT* kassetten.
3. Følg analysatorens prompter.
4. Scan partinummeret på kassetts emballage.
5. Fortsæt de normale procedurer for tilberedning af prøven, fyldning og forsegling af kassetten.
6. Tryk den forseglede kassette ind i kassetteporten, indtil den klikker på plads. Vent på, at testen gennemføres.
7. Gennemgå resultaterne.

Bemærk: Sørg for at instrumentet forbliver på en jævn, vibrationsfri overflade, mens skærmen vender opad under testen. En plan overflade inkluderer brug af analysatoren i downloaderen/opladeren.

For yderligere informationer om kassettestet henvises til *i-STAT 1* systemhåndbogen på www.globalpointofcare.abbott.

Analysetid

Op til 300 sek. (5 min.)

Kvalitetskontrol

i-STAT kvalitetskontrollsystemet består af fire aspekter med et systemdesign, der reducerer muligheden for fejl, herunder:

1. En række automatiserede online-kvalitetsmålinger, der overvåger sensorer, fluidik og instrumenter, hver gang der udføres en test.
2. En række automatiserede, online procedurekontroller overvåger brugeren, hver gang der udføres en test.
3. Der findes flydende materialer, som bruges til at verificere ydeevnen for et batch kassetter, når de først modtages, eller hvis der er usikkerhed om opbevaringsforholdene. Udførelsen af denne procedure er ikke en producentens vejledning til kvalitetssystemet (MQSI).
4. Traditionelle kvalitetskontrolmålinger verificerer instrumenterne ved hjælp af en uafhængig enhed, som simulerer de elektrokemiske sensorers egenskaber på en måde, der belaster instrumenternes ydeevneegenskaber.

For informationer om kvalitetskontrol af analysatoren henvises til i-STAT 1 systemhåndbogen på www.pointofcare.abbott. For informationer om kvalitetskontrol af væske henvises til i-STAT PT^{plus} kontrollernes brugervejledning på www.globalpointofcare.abbott.

FORVENTEDE VÆRDIER

Rapportinterval

Test / Forkortelse	Enheder	Rapportinterval
Prothrombintid (PT ^{plus})	INR	0,8 – 8,0
	sekunder	8,1 – 80,8

Fortolkning af resultater:

- Forskellige forhold medfører, at der vises et symbol, eller at resultaterne spærres. For yderligere forklaring af disse resultater henvises der til i-STAT 1 systemhåndbogen.

Referenceinterval

Der blev foretaget en undersøgelse af referenceintervaller med vene- og kapillarprøver fra voksne personer, der tilsyneladende var sunde. Venepøverne blev indsamlet i plastikrør, og kapillarprøverne blev taget med fingerprik. Der blev foretaget testning med tre kassettepartier på i-STAT 1 systemet på tre (3) kliniske lokationer. Referenceintervaller for INR og sekunder i vene- og kapillarprøver blev bestemt i henhold til CLSI-retningslinje EP28-A3c.4. Dataet er sammenfattet i nedenstående tabel:

Prøvetype	N	Enhed	Gennemsnit	Interval
Kapillær	146	INR*	1,1	0,9 - 1,3
		Sekunder**	10,6	9,0 - 13,8
Venøs	154	INR*	1,1	0,9 - 1,3
		Sekunder**	10,6	9,2 - 13,0

*Samlet efter prøvetype på tværs af alle lokationer.

**På grund af afrundingsparametre i formelen til at konvertere INR til sekunder, kan der observeres små forskelle i sekunder.

PT^{plus} kassetens referenceinterval for fuldblod, der er angivet ovenfor, ligner de referenceintervaller, der er afledt af plasmamålinger med standardmæssige laboratoriemetoder.

De referenceintervaller, som er programmeret ind i analysatoren, er beregnet til at blive brugt som vejledninger til fortolkning af resultater. Da referenceintervaller kan variere på grund af demografiske faktorer såsom alder, køn, race og etnicitet, anbefales det, at der bestemmes referenceområder for den befolkning, der testes.

Hvert sted bør etablere sit eget referenceinterval for at sikre en passende repræsentation af specifikke populationer.

METROLOGISK SPORBARHED

i-STAT systemtesten af prothrombintid måler INR (International Normalized Ratio) (dimensionsløs), som udtrykker det relative tidsinterval, der kræves for tromboplastins fuldstændige aktivering af koaguleringskaskaden i kapillært eller venøst fuldblod. Værdier for i-STAT prothrombintid, der tildeles i-STAT's kontroller, kan spores til WHO's (World Health Organization) procedurer for internationale referencemålinger og IRP (International Reference Preparation) anbefalet af WHO.⁵ i-STAT systemkontrollerne valideres kun til brug med i-STAT systemet, og de tilknyttede værdier kan muligvis ikke sammenlignes med andre metoder. Yderligere oplysninger om metrologisk sporbarhed kan fås fra Abbott Point of Care Inc.

YDEEVNEGENSKABER

De typiske ydeevnedata er sammenfattet nedenfor.

Præcision

Data fra dobbelt testning i sammenligningssundersøgelsen med kapillarmetode blev anvendt til at evaluere præcisionen for kapillært fuldblod. Dataet blev inddelt i tre (3) intervaller: ikke-terapeutisk (INR 0,8 - 1,9), terapeutisk (INR 2,0 - 4,5), og meget højt terapeutisk (INR 4,6 - 8,0). Fuldblodspræcision med data fra dobbelt testning i sammenligningssundersøgelsen med venemetode blev også vurderet i de samme tre intervaller. Den gennemsnitlige, sammenlagte standardafvigelse, %CV og deres respektive 95 % konfidensintervaller (CI - confidence interval) for PT i sekunder og INR, blev udregnet for hvert individuelle niveau efter lokation, og hvor alle lokationer blev lagt sammen. Tabellerne nedenfor sammenfatter disse data for alle lokationer lagt sammen.

Præcision for kapillært fuldblod PT (sekunder)

Lokation	Interval	N	Gennemsnit		Standardafvigelse		%CV	
			Estimat	95 % CI	Estimat	95 % CI	Estimat	95 % CI
Alle lokationer	Ikke-terapeutisk	58*	14,89	14,06 til 15,73	1,414	1,197 til 1,727	9,5	8,0 til 11,6
	Terapeutisk	119*	28,51	27,73 til 29,30	1,495	1,327 til 1,713	5,2	4,7 til 6,0
	Meget højt terapeutisk	9	50,71	42,88 til 58,54	2,109	1,451 til 3,851	4,2	2,9 til 7,6

*Resultater med yderpunkter inkluderet

Præcision for kapillært fuldblod PT INR

Lokation	Interval	N	Gennemsnit		Standardafvigelse		%CV	
			Estimat	95 % CI	Estimat	95 % CI	Estimat	95 % CI
Alle lokationer	Ikke-terapeutisk	58*	1,48	1,39 til 1,56	0,143	0,121 til 0,174	9,7	8,2 til 11,8
	Terapeutisk	119*	2,82	2,74 til 2,90	0,148	0,131 til 0,169	5,2	4,6 til 6,0
	Meget højt terapeutisk	9	5,02	4,24 til 5,80	0,201	0,139 til 0,368	4,0	2,8 til 7,3

*Resultater med yderpunkter inkluderet

Præcision for venøst fuldblod PT (sekunder)

Lokation	Interval	N	Gennemsnit		Standardafvigelse		%CV	
			Estimat	95 % CI	Estimat	95 % CI	Estimat	95 % CI
Alle lokationer	Ikke-terapeutisk	65*	14,69	13,95 til 15,43	1,047	0,894 til 1,263	7,1	6,1 til 8,6
	Terapeutisk	131	28,78	27,97 til 29,59	0,660	0,589 til 0,751	2,3	2,0 til 2,6
	Meget højt terapeutisk	13*	54,37	48,44 til 60,31	0,785	0,569 til 1,264	1,4	1,0 til 2,3

*Resultater med yderpunkter inkluderet

Præcision for venøst fuldblod PT INR

Lokation	Interval	N	Gennemsnit		Standardafvigelse		%CV	
			Estimat	95 % CI	Estimat	95 % CI	Estimat	95 % CI
Alle lokationer	Ikke-terapeutisk	65*	1,45	1,38 til 1,53	0,109	0,093 til 0,131	7,5	6,4 til 9,0
	Terapeutisk	131	2,85	2,77 til 2,93	0,069	0,061 til 0,078	2,4	2,1 til 2,7
	Meget højt terapeutisk	13*	5,38	3,80 til 5,97	0,088	0,064 til 0,141	1,6	1,2 til 2,6

*Resultater med yderpunkter inkluderet

Der blev foretaget en præcisionsundersøgelse over flere dage med i-STAT PT^{plus} kontrolvæsker, der blev baseret på vejledning givet i CLSI EP05-A3⁶. Duplikater af hver væske blev testet to gange dagligt i 20 dage. Den gennemsnitlige statistik for samlet (i laboratorie) præcision (SD, standardafvigelse) er vist nedenfor. SD og %CV er typiske for aktuel ydeevne, enkelte laboratorier kan dog variere fra disse data.

Resultater	Kontrolniveau	N	Gennemsnit	SD	CV(%)
INR	Niveau 1	359	1,03	0,033	3,1
	Niveau 2	355	2,34	0,106	4,5
Sekunder	Niveau 1	359	10,44	0,329	3,1
	Niveau 2	355	23,64	1,067	4,5

Metodesammenligning

Prøver af venøst og kapillært fuldblod blev prospektivt indsamlet fra personer, som var under behandling med kumarin, og fra personer, som ikke var i gang med antikoagulantbehandling på tre (3) kliniske lokationer. Både venøse og kapillære prøver blev testet duplikeret på i-STAT 1 Analyser, og plasma fra venøse fuldblodsprøver blev teste duplikeret på Sysmex CS-2500 referenceinstrumentet med Dade® Innovin® reagent. Undersøgelsens design og analysemetode blev baseret på anbefalinger fra CLSI-retningslinje EP09c ED3⁷.

En Passing-Bablok-regressionsanalyse blev udført med det første replikat af i-STAT prothrombintidresultatet i forhold til det første replikatresultat fra Sysmex CS-2500. Hældning, y-skæringspunktet, korreleret koefficient (r) og deres 95 % konfidensintervaller (CI - confidence interval) blev beregnet efter lokation og med alle lokationer sammenlagt, hvor N er antallet af testede prøver.

Sammenligninger af metoder kan variere fra sted til sted på grund af forskelle i håndteringen af prøver, reagenser, anvendte instrumenter og systemer og andre variabler, der er specifikke for stedet. Der bør foretages en sammenligningsundersøgelse for at bestemme forskellene mellem målingen af i-STAT prothrombintid og andre anvendte metoder.

i-STAT PT (sekunder) Passing-Bablok-regressionsstatistik, i-STAT 1 sammenlignet med Sysmex CS-2500											
Matrix	N	i-STAT 1		Sysmex PT		r		Hældning		Skæring	
		PT (sek.)-interval	(sek.)-interval	Estimat	95 % CI	Estimat	95 % CI	Estimat	95 % CI		
Venøs	211*	8,5 – 80,5	9,7 – 83,1	0,92	0,90 til 0,94	1,037	0,994 til 1,082	-0,591	-1,500 til 0,151		
Kapillær	203*	8,6 – 80,5	9,7 – 83,1	0,91	0,88 til 0,93	1,023	0,979 til 1,070	-0,189	-1,052 til 0,641		

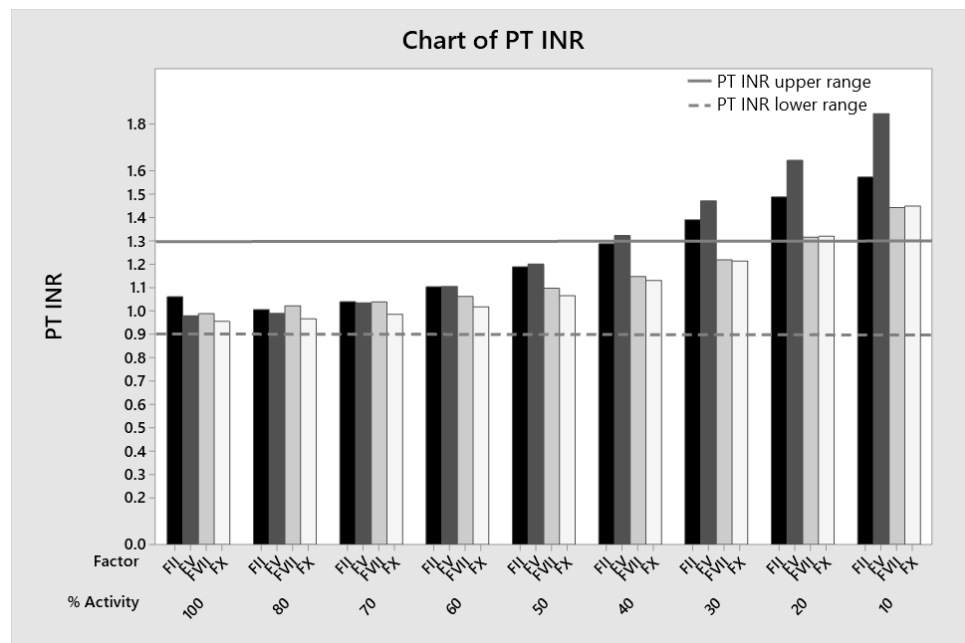
*Resultater med yderpunkter inkluderet

i-STAT PT INR Passing-Bablok-regressionsstatistik, i-STAT 1 sammenlignet med Sysmex CS-2500									
Matrix	N	i-STAT 1	Sysmex	r		Hældning		Skæring	
		INR- interval	INR- interval	Estimat	95 % CI	Estimat	95 % CI	Estimat	95 % CI
Venøs	211*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,92	0,90 til 0,94	1,037	1,000 til 1,078	0,004	-0,079 til 0,075
Kapillær	203*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,91	0,89 til 0,93	1,022	0,984 til 1,061	0,047	-0,029 til 0,127

*Resultater med yderpunkter inkluderet

Faktorfølsomhed

Faktorfølsomheden for faktorerne FII, FV, FVII og FX blev bestemt ved hjælp af prøver forberedt ved at kombinere samlet normal plasma, røde blodceller og faktor-fattig plasma proportionelt med forskellige (%) faktoraktiviteter i området 20 %-100 %. Resultaterne er sammenfattet i grafen nedenfor.



Følsomheden for prothrombintidtesten i i-STAT PT^{plus} kassetten for faktorerne FII, FV, FVII og FX, når det testes på i-STAT 1 systemet, blev estimeret til at være henholdsvis 39,5 %, 42,0 %, 21,5 % og 22,0 %.

BEGRÆNSNINGER AF PROCEDUREN

i-STAT prothrombintid (PT)-testresultaterne skal vurderes sammenholdt med patientens anamnese, klinisk undersøgelse og andre fund. Hvis resultaterne synes at være uoverensstemmende med den kliniske vurdering, skal patientprøven testes igen med en anden kassette eller en anden metode.

Interferenstest

Interferensundersøgelserne var baseret på CLSI-retningslinje EP07-A2⁸, EP07-ED3⁹ og EP07 supplerende dokument EP37-ED1¹⁰, hvor det var relevant. Den anførte stoffer blev evalueret i fuldblod (prothrombintid på normalt niveau) og blod med vitamin-K-faktor fjernet (prothrombintid på terapeutisk niveau). For dem der er identificeret som en interferant, er interferensen beskrevet.

Stof	Testkoncentration	Testkoncentration (mg/dL)	Interferens (Ja/Nej)	Bemærkninger
Paracetamol	1324 µmol/L	2,0x10 ⁻¹	Nej	
Acetylsalicylsyre	3,62 µmol/L	6,5x10 ⁻¹	Nej	
Askorbinsyre	342 µmol/L	6,0	Nej	
Atorvastatin	750 µg/L	7,5x10 ⁻²	Nej	
Ukonjugeret bilirubin	684 µmol/L	4,0x10 ⁻¹	Nej	

Stof	Testkoncentration	Testkoncentration (mg/dL)	Interferens (Ja/Nej)	Bemærkninger
Konjugeret bilirubin	475 µmol/L	$4,0 \times 10^1$	Nej	
Klorhexidin diglukonat	0,1 %*	$1,0 \times 10^{-3}$	Ja	Klorhexidin diglukonat ved $9,58 \times 10^{-4}$ % viste øget PT.
Daptomycin	0,55 mg/mL	$5,5 \times 10^1$	Ja	Daptomycin ved 0,2 mg/mL viste øget PT.
Enoxaparin	2,0 IU/mL*	2,0	Nej	
Epsilon-aminokaprønsyre	0,39 mg/mL	$3,9 \times 10^1$	Nej	
Fondaparinux	3,78 mg/L*	$3,8 \times 10^{-1}$	Nej	
Hæmoglobin	10 g/L	$1,0 \times 10^3$	Nej	
Ibuprofen	2425 µmol/L	$5,0 \times 10^1$	Nej	
Oritavancin	414 mg/L*	$4,1 \times 10^1$	Ja	Oritavancin ved 104 mg/L viste øget PT.
Prasugrel	265,5 ng/mL*	$2,7 \times 10^{-2}$	Nej	
Cyklokapron	45 µg/mL*	$4,5 \times 10^6$	Nej	
Triglycerider	37 mmol/L	$3,2 \times 10^3$	Nej	
Urinsyre	1,4 mmol/L	$2,4 \times 10^1$	Nej	

* Ingen anbefalet CLSI EP07-A2-, EP07-ED3- eller EP37-ED1-testkoncentration tilgængelig.

Dette er repræsentativ data og resultaterne kan variere fra undersøgelse til undersøgelse på grund af matrixeffekter. Viskositet, overfladespænding, uklarhed, ionstyrke og pH er almindelige årsager til matrixeffekter. Det er muligt, at andre interfererende stoffer end de testede kan forekomme. Interferensgraden ved andre koncentrationer end de anførte er muligvis ikke forudsigelig.

Faktorer, der har indflydelse på resultaterne

Faktor	Effekt
Antikoagulerende medicin	Faktor Xa-hæmmere (f.eks., Apixaban and Rivaroxaban) and Direct thrombin inhibitors (DTI) (e.g., argatroban og dabigatran) er selektivt virkende

Faktor	Effekt
	antikoagulerende medicin, der både anvendes til at behandle og forhindre blodpropper. Resultatet er, at du forventer at forlænge størkningstests såsom prothrombintid (PT), men omfanget af forøgelsen afhænger af PT-testen. Det anbefales, at der anvendes en anden metode til at evaluere PT for patienter, som behandles med en faktor Xa-hæmmer eller direkte thrombin-hæmmer, herunder med ikke begrænset til apixaban, argatroban, dabigatran, og rivaroxaban.
Ufraktioneret heparin	i-STAT prothrombintidtesten påvirkes ikke af koncentrationer af ufraktioneret heparin op til 1,0 IU/mL.
Hæmatokrit	Hæmatokritter i intervallet 24 - 54 %PCV er blevet påvist ikke at påvirke resultaterne.
Koaguleringsfaktorer	i-STAT prothrombintidtesten er ikke tiltænkt evaluering af mangel på individuelle faktorer.
Lupus antikoagulerende antistoffer	i-STAT Prothrombintidtesten er følsom over for tilstedeværelsen af lupus antikoagulerende antistoffer. Hvis du ved eller mistænker, at der er lupus antikoagulerende antistoffer til stede, så overvej at anvende en prothrombintid-laboratorieopsætning, som anvender en reagent, man ved er ufølsom over for lupus antikoagulerende antistoffer eller en anden laboratoriemetode.
Fibrinogen	i-STAT prothrombintidtesten påvirkes ikke af koncentrationer af fibrinogen mellem 63 og 702 IU/mL. Den elektrogene testmetode med i-STAT PT ^{plus} kassette måler ikke den fysiske størkning og afhænger ikke af, om fibrinogen formes til et faktisk fysisk fibrinblokkage. Derfor vil i-STAT PT ^{plus} kassetten ikke gengive forlængelsen af koaguleringstiden som er forbundet med manglen af fibrinogen (f.eks. tuberkuløs koagulationsdefekt), dissemineret intravaskulær koagulation (DIC) eller defibrineringsyndrom.
Cubicin®	Cubicin® (daptomycin til injektion) har blevet påvist at forårsage koncentrationsafhængig forkert forlængelse af prothrombintid (PT) og øget INR, når i-STAT PT ^{plus} kassetten anvendes. Det anbefales, at der anvendes en anden metode til at evaluere PT for patienter, som behandles med dette antibiotikum.
Klorhexidin diglukonat	Prothrombintidtesten med i-STAT PT ^{plus} kassetten kan rapportere en forkert forlængelse af prothrombintiden (PT) og forøgelsen af INR i prøver, der er kontamineret med klorhexidin diglukonat.
Højde	i-STAT PT ^{plus} kassetten er ikke blevet evalueret i højder >3.048 m (10.000 fod). Der blevet ikke fundet nogen påvirkning af ydeevnen i højder op til 3.048 m (10.000 fod).
Antikoagulant	Tilstedeværelsen af eksogent tilsat citrat, oxalat eller EDTA fra blodprøvetagningsenheder vil interferere med testresultaterne.
Håndtering af prøver	Dårlig teknik med prøvetagningen kan kompromittere resultaterne. (Se Prøvetagning og forberedelse til analyse ovenfor).
Prøvetagningsenhed	Glassprøjter og -rør kan for tidligt aktivere koaguleringen, hvilket resulterer i accelererede koaguleringstider og lavere INR. Venepreøver skal indsamles i plastiksprøjter eller -rør.

FORKLARING PÅ SYMBOLER

Symbol	Definitionsanvendelse
14 	14 dages stuetemperaturopbevaring ved 18-30 °C.
	Brug inden eller udløbsdato. En udløbsdato udtrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD betyder den sidste dag, hvor produktet kan anvendes.
LOT	Producentens partinummer eller batchnummer. Partinummeret eller batchnummeret vises ved siden af dette symbol.
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Temperaturbegrænsninger. De øvre og nedre grænser for lagring er ved siden af de øvre og nedre arme.
REF	Katalognummer, listenummer eller reference
	Må ikke genbruges
	Producent
	Vi henviser til brugervejledningerne eller systemvejledningen for instruktioner.
IVD	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
CE 0344	Et mærke, der angiver overensstemmelse med de juridiske krav i det eller de relevante EU-direktiver med hensyn til sikkerhed, sundhed, miljø og forbrugerbeskyttelse.
	Enhed til patientnær test
	Importør i Det Europæiske Fællesskab
Rx Only	Receptpligtig brug.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

For at få yderligere produktinformation og teknisk support henvises til APOC's websted på www.globalpointofcare.abbott.

Til en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk lovgivningsgrundlag (regulativ 2017/746/EU om medicinsk udstyr til In vitro-diagnostik); hvis der i under brug af denne enhed eller som resultat af dens brug er sket et alvorligt uheld, skal det rapporteres til producenten og/eller den autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

REFERENCER

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.

Teknisk support: kontakt din lokale serviceudbyder for serviceoplysninger.

Til kunder i Den Europæiske Union: Der kan findes en sammenfatning af sikkerhed og ydeevne (SSP - safety and performance) for dette udstyr på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr. Søg efter udstyret med det UDI-DI, som findes på udstyrets yderemballage.

Der kan også anmodes om et eksemplar af SSP'en fra den autoriserede europæiske repræsentant eller producenten.

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.