

i-STAT kaolinaktiveret koaguleringsstidskassette (^{KAOLIN}ACT)

Beregnet til brug med i-STAT 1 Analyser (REF 04P75-01 og 03P75-06)



NAVN

i-STAT kaolinaktiveret koaguleringsstidskassette (^{KAOLIN}ACT) – REF 03P87-25

BEREGNET BRUG

i-STAT kaolinaktiveret koaguleringsstidstest (^{Kaolin}ACT) er en *in vitro*-diagnostisk test, der bruger friskt helblod og bruges til at overvåge højdosis heparinantikoagulering, der ofte er forbundet med kardiiovaskulær kirurgi.

OVERSIGT OG FORKLARING/KLINISK BETYDNING

ACT bruges primært til at overvåge en patients antikoaguleringsstatus på grund af heparin, der administreres i løbet af en medicinsk eller kirurgisk procedure. Det er almindeligt anvendt ved hjertekateterisering, perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA), nyredialyse, hæmodialyse og cirkulering uden for kroppen under bypass.

TESTPRINCIP

i-STAT kaolinaktiveret koaguleringsstidstesten, ^{Kaolin}ACT, er et udtryk for den tid, der kræves til fuldstændig aktivering af koaguleringskaskaden.¹

Ved traditionelle ACT-tests initieres koagulering ved at blande en helblodsprøve med en partikelaktivator, og fuldstændig aktivering er indikeret, når der dannes omfattende eller lokaliserede klumper, da aktiveret thrombin omdanner fibrinogen til fibrin. Disse klumper bliver detekteret mekanisk.

i-STAT ^{Kaolin}ACT-testen svarer til traditionelle ACT-test, bortset fra at slutpunktet er indikeret ved omdannelsen af et andet thrombinsubstrat end fibrinogen, og en elektrokemisk sensor bruges til at indikere denne konvertering. Substratet, der bruges i det elektrogene analyse, har en amidbinding, der efterligner den thrombinspaltede amidbinding i fibrinogen.

Substratet er H-D-phenylalanyl-pipecolyl-arginin-*p*-amino-*p*-methoxydiphenylamin, som har strukturen:



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 phenylalanyl - pipecolyl - arginin 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 detektionstiden måles i sekunder. Testen rapporterer den aktiverede koaguleringsstid (ACT) i sekunder.

i-STAT ^{Kaolin}ACT-testen er kalibreret til at matche Hemochron Celite FTCA510 ved hjælp af forvarmede reagensrør. Dog kan brugerne vælge at tilpasse deres individuelle i-STAT-placeringer til at rapportere ACT-resultater som kalibreret i forhold til Hemochron Celite ACT ved hjælp af ikke-forvarmede rør (med omgivende temperatur). Denne tilpasning påvirker kun patientstien og vil ikke blive anvendt på stien for kontrol- eller præstationstestning.

Den aktuelle tilpasning (kalibreringstilstand som forvarmet eller ikke-forvarmet) identificeres på analysatorens skærm. Bemærk, at forskellige placeringer på et hospital kan anvende forskellige tilpasningsprofiler. Før test af patientprøve skal du sikre dig, at der anvendes den korrekte kalibreringstilstand. For en omfattende diskussion af denne tilpasningsfunktion henvises til systemhåndbogen.

Hvis resultaterne synes at være uoverensstemmende med den kliniske vurdering, skal patientprøven testes igen med en anden kassette.

REAGENSER

Indhold

Hver i-STAT^{Kaolin}ACT-kassette indeholder et prøveindsamlingskammer, sensorer til at detektere koagulerings slutpunktet og de tørre reagenser, der er nødvendige for at igangsætte og muliggøre koagulering. Der er belagt stabilisatorer og reagenser på en del af sensorkanalen, og de inkluderer følgende reaktive ingredienser:

Reaktive ingredienser	Mindste mængde
Kaolin	23,4 µg
Thrombinsubstrat	0,09 µg

Advarsler og forbehold

- Til *in vitro* diagnostisk brug.
- MÅ IKKE GENBRUGES - Kassetter er kun beregnet til engangsbrug.
- Selvom prøven er indeholdt i kassetten, skal kassetter bortskaffes som miljøfarligt affald i henhold til lokale, statslige og nationale retningslinjer.
- Der henvises til i-STAT 1 systemhåndbogen for alle advarsler og forholdsregler.

Opbevaringsforhold

- Nedkølet ved 2-8 °C indtil udløbsdato.
- Stuetemperatur ved 18-30 °C. anbefaler holdbarhed er 14 dage.

INSTRUMENTER

i-STAT kaolinaktiveret koagulerings tidskassette (^{KAOLIN}ACT) er beregnet til brug med i-STAT 1 Analyser REF 04P75-01 (model 300-G) og REF 03P75-06 (model 300W). For en detaljeret beskrivelse af instrumentet og systemprocedurerne henvises til i-STAT 1 systemhåndbogen på www.pointofcare.abbott

PRØVEINDSAMLING OG FORBEREDELSE TIL ANALYSE

Prøvetyper

Arteriel eller venøst fuldblod

Prøvevolumen: 40 µL

Da højere forhold mellem heparin og blod kan påvirke resultaterne, skal du fylde blodopsamlingsrørene og sprøjterne til fuld kapacitet i henhold til producentens instruktioner.

Venepunkturer og arterielle punkteringer

- Der skal anvendes en opsamlings teknik, som giver en god blodgennemstrømning.
- Testprøven skal trækkes ind i en **indsamlingsanordning af plastik** (enten en plastiksprøjte eller et plastikevakueret rør).
- Indsamlingsanordningen **må ikke indeholde antikoagulanter**, såsom heparin, EDTA, oxalat eller citrat.
- Indsamlingsanordningen kan ikke indeholde koaguleringsaktivatorer eller serumseparatorer.
- Prøven skal med det samme sættes i prøvebrønden i 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 prøve på mindst 1 mL inden prøveudtagning til koagulerings test.²

Indlagt linje

- Væskedryp gennem linjen skal standses.

- Hvis der skal indhentes blod fra en indlagt linje, bør man tage mulig heparinkontamination og fortynding af prøven i betragtning. Linjen skal skylles med 5 mL saltvand, og de første 5 mL blod eller volumen af seks gange inaktivt rumfang skal kasseres.
- Træk prøven ud til test i en ny sprøjte af **plastik**.
- Indsamlingsprøjeten **må ikke indeholde antikoagulanter**, såsom heparin, EDTA, oxalat eller citrat.
- Prøven skal med det samme sættes i prøvebrønden i en kassette.
- Hvis der er behov for en anden måling, skal der tages en ny prøve.

Ekstrakorporeal linje

- Skyl den ekstrakorporeale blodlinje ved at trække 5 mL blod ud i en sprøjte, og kasser sprøjten.
- Træk prøven ud til test i en ny sprøjte af **plastik**.
- Indsamlingsprøjeten **må ikke indeholde antikoagulanter**, såsom heparin, EDTA, oxalat eller citrat.
- Prøven skal med det samme sættes i prøvebrønden i en kassette.
- Hvis der er behov for en anden måling, skal der tages en ny prøve.

PROCEDURE FOR PATIENTTEST

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

- o En kassette bør ikke fjernes fra beskyttelsesposen, før den er ved stuetemperatur (18-30° C). For at opnå de bedste resultater bør kassette og analyseapparat have samme temperatur.
- o 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.
- o Brug en kassette med det samme, at den er taget ud af den beskyttende emballage. Langvarig eksponering kan få en kassette til at fejle i en kvalitetskontrol.
- o Sæt ikke uåbnede, tidligere afkølede kassetter tilbage i køleskabet.
- o Kassetter kan opbevares ved stuetemperatur i den tidsperiode, der er angivet på kassetteboksen.

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

1. Anbring kassetten på en flad overflade.
2. Fyld kassetten med det samme efter prøveudtagning. Ret midten af sprøjten eller spidsen af overførselsenheden (pipette eller dispenseringspids) ind mod kassetts prøvebrønd.
3. 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).
4. Fold kassetts tryklukning ned over prøvebrønden.

Udfør patientanalyse

1. Tryk på strømknapen for at tænde den håndholdte enhed.
2. Tryk på 2 for *i-STAT kassetten*.
3. Følge prompterne på det håndholdte apparat.
4. Scan partinummeret på kassetts emballage.
5. Fortsæt de normale procedurer for indsamling af prøven, fyldning og forsegling af kassetten.
6. Tryk den forseglede kassette ind i porten på det håndholdte apparat, indtil den falder i hak. Vent på at testen gennemføres.
7. Gennemgå resultater.

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

Analysetid

Til detektion af endepunkt - op til 1000 sek. (16,7 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, der kan bruges til at verificere ydelsen af et parti kassetter, når de først modtages, eller hvis der er usikkerhed om opbevaringsforholdene. Udførelsen af denne procedure er ikke en vejledning fra producenten.
4. Traditionelle kvalitetskontrolmålinger verificerer instrumenterne ved hjælp af en uafhængig enhed, som simulerer de elektrokemiske sensors egenskaber på en måde, der belaster instrumenternes ydelsesmæssige karakteristika.

For yderligere informationer om kvalitetskontrol henvises til i-STAT 1 systemhåndbogen på www.pointofcare.abbott.

FORVENTEDE VÆRDIER

TEST	ENHEDER	RAPPORTERBART INTERVAL	REFERENCEOMRÅDE: arterisk venøs
MÅLT			
Kaolinaktiveret koagulerings- / KaolinACT	sekunder	50 – 1000*	74 – 137 (FORVARMET) 82 – 152 (IKKE-VARM)

*Området fra 77 - 1000 sekunder (forvarmet tilstand) er blevet verificeret gennem undersøgelser med metodesammenligning.

METROLOGISK SPORBARHED

i-STAT-systemtesten for kaolinaktiveret koagulerings- / KaolinACT måler det påkrævede tidsinterval for fuldstændig aktivering ved hjælp af kaolin af koaguleringskaskaden i arterielt eller venøst helblod (målt i sekunder) til *in vitro*-overvågning ved behandling med højt niveau af heparin. I øjeblikket er der ingen tilgængelig international konventionel referencemåleprocedure eller international konventionel kalibrator til KaolinACT. KaolinACT-værdierne, der er tilknyttet APOC's kontroller, kan spores til APOC's valgte referencemåleprocedure, der anvender Celite-aktiverede reagensrør, en automatisk timer og traditionel viskometrisk koaguleringsdetektion og som udføres under specificerede temperatur- og prøveforhold. i-STAT-systemkontroller er kun valideret til brug sammen 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.

PRÆSTATIONSMAESSIGE KARAKTERISTIKA

De typiske præstationsdata, der er opsummeret nedenfor, blev indsamlet af sundhedsfagfolk uddannet i brugen af i-STAT-systemet og sammenlignelige metoder. Alle data bruger forvarmet kalibrering, men mindre andet er angivet.

Præcisionsdata* er blevet indsamlet af i-STAT Corporation og under kliniske forsøg i henhold til en protokol anbefalet af i-STAT Corporation og ved anvendelse af plasmakontrolmateriale. Lignende resultater kan forventes i fremtidige præstationsundersøgelser, forudsat at der følges samme eksperimentelle udformning og dataanalyseprocedurer.

Plasmakontrol	n	Middel	SD	%CV
Niveau 1	119	169 sekunder	4 sekunder	2,0
Niveau 2	113	409 sekunder	21 sekunder	5,2

*Repræsentative data, enkelte laboratorier kan variere fra disse resultater.

Metodesammenligningsdata blev indsamlet i henhold til CLSI-retningslinje EP9-A³. Venøse eller arterielle blodprøver blev opsamlet i plastiksprøjter og analyseret i to eksemplarer i i-STAT-systemet og i to eksemplarer ved anvendelse af de sammenlignelige metoder. Alle prøver blev analyseret med det samme efter indsamling. Patientpopulationerne i undersøgelserne var dem, hvor der rutinemæssigt blev brugt ACT, og omfattede både patienter, der modtog aprotinin og som ikke modtog aprotinin. Alle fik udført hjertekirurgi. Prøvetyperne omfattede heparin-behandlede og heparin-reverserede basisprøver.

Der blev udført en Deming-regressionsanalyse⁴ på den første udgave af hver prøve. I metodesammenligningstabellen er n antallet af prøver i datasættet, S_{xx} og S_{yy} henviser til estimater af manglende præcision baseret på duplikater af henholdsvis de komparative metoder og i-STAT-metoder, $S_{y,x}$ er standardfejlen for estimatet og r er korrelationskoefficienten.

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.

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

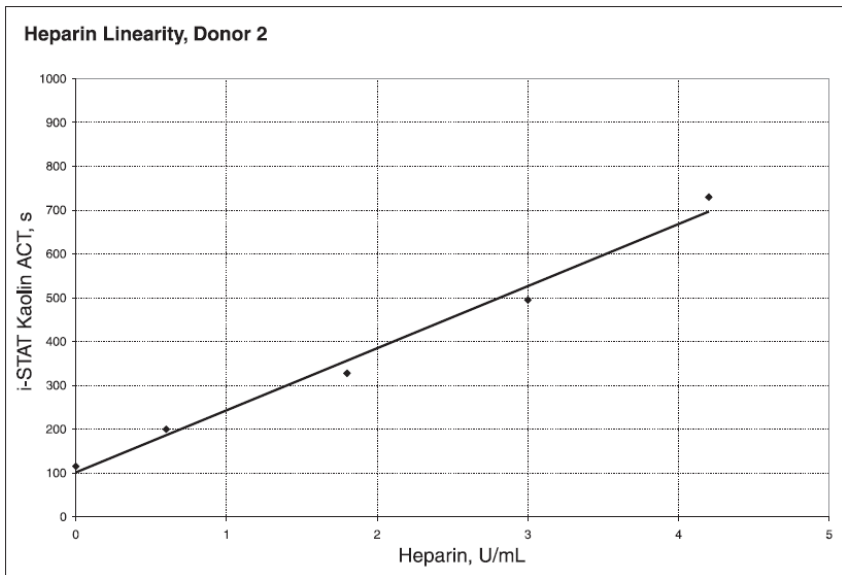
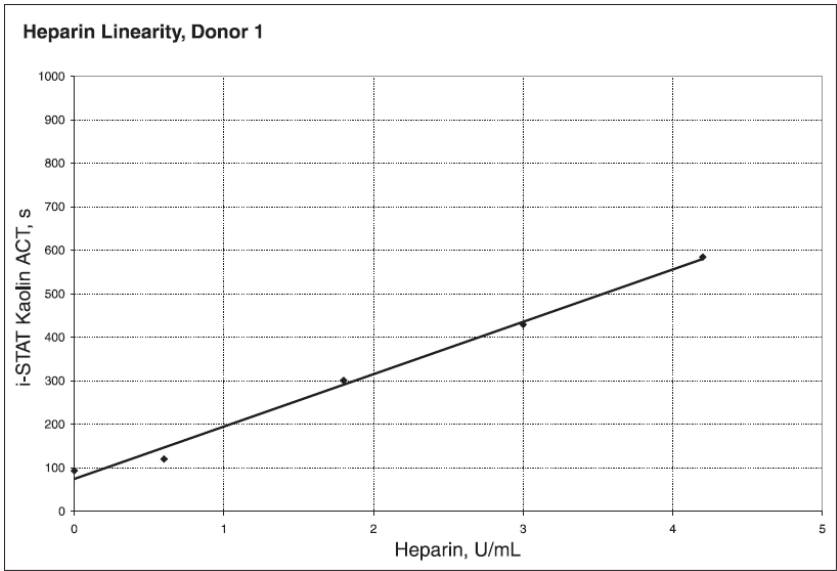
FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE*

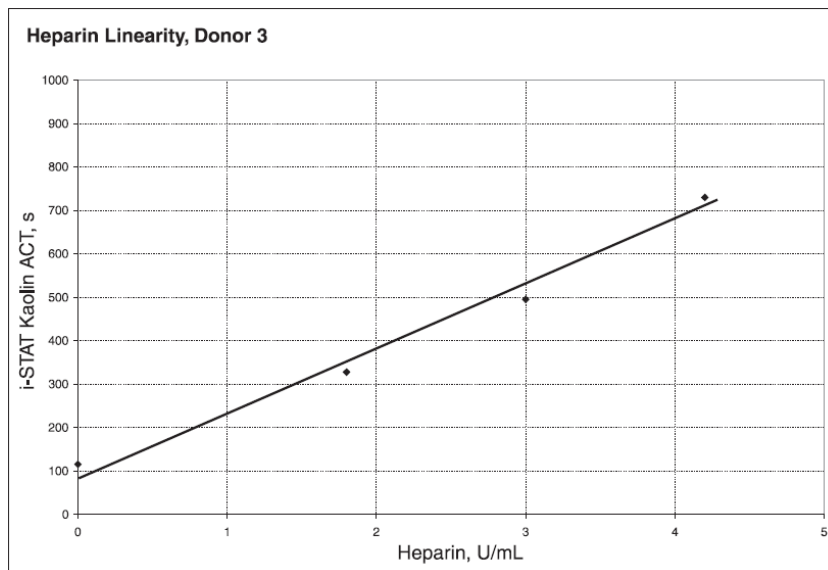
i-STAT^{Kaolin}ACT test forlænges ikke markant ved et terapeutisk niveau på (200–280 KIU/mL) aprotinin (Trasylol). Hvis en patient har fået indgivet den maksimale dosis aprotinin på 400 KIU/mL, anbefaler Abbott Point of Care, at den første blodprøve efter administrering af medicinen tages efter 15 minutter for at sikre en fuldkommen fordeling af medicinen og opnå en terapeutisk plasmakoncentration.

*Det er muligt, at der er andre interfererende stoffer indblandet. Disse resultater er repræsentative, og dine resultater kan variere noget på grund af variation fra test til test. Interferensgraden ved andre koncentrationer end de anførte er muligvis ikke forudsigelig.

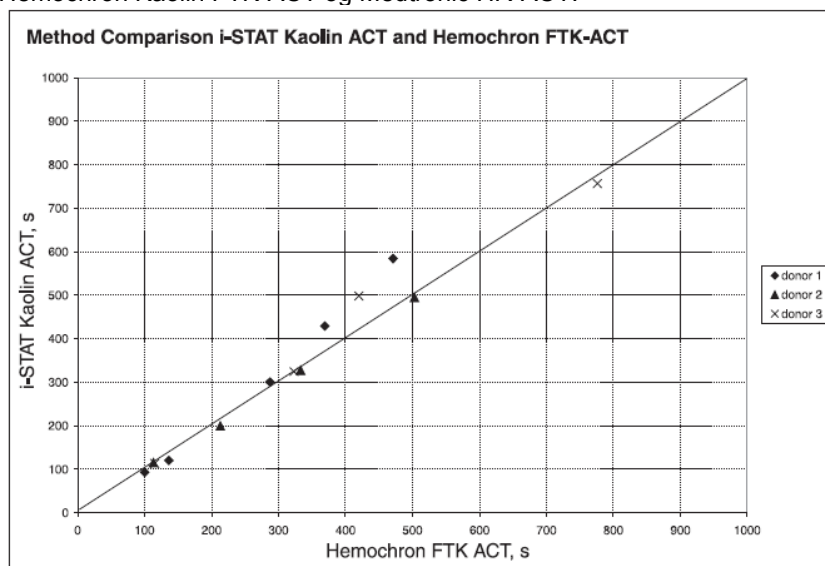
Heparinsensitiviteten blev bestemt ved anvendelse af fuldblodsprøver, hvortil forskellige koncentrationer af heparin blev tilsat *in vitro*.

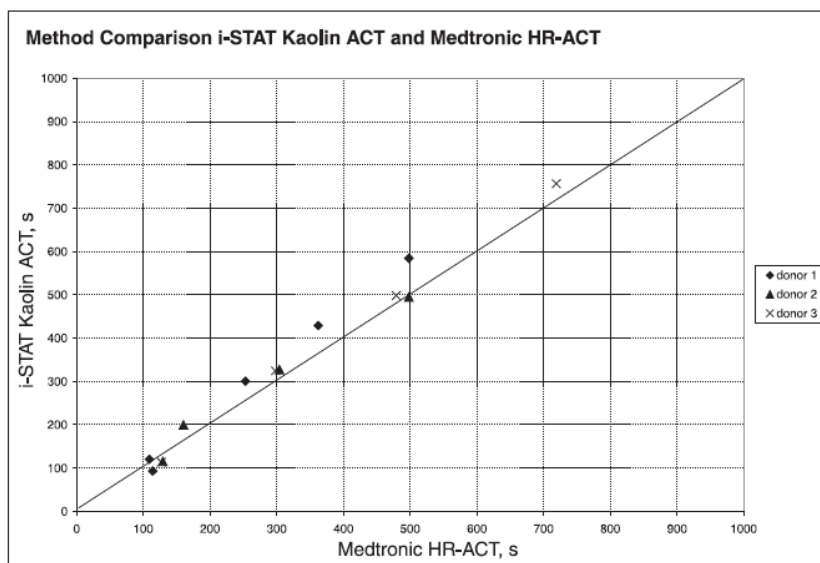
De følgende tre grafer nedenfor angiver hver især responsen for en anden donor med hensyn til heparinkoncentration:





De følgende to grafer angiver responsen for de samme tre donorer med hensyn til ACT-resultatet på Hemochron Kaolin FTK-ACT og Medtronic HR-ACT.





Testbegrænsninger

i-STAT^{Kaolin} ACT-testen skal bruges med friske venøse eller arterielle fuldblodsprøver. Tilstedeværelsen af eksogent tilsat heparin, citrat, oxalat eller EDTA vil interferere med testresultaterne. Dårlig teknik med prøveindsamlingen kan også kompromittere resultaterne. Prøver indhentet fra utilstrækkeligt skyllede katetre eller fra traumatiske venepunkturer kan være kontamineret med interfererende stoffer. Prøver skal indsamles i plastiksprøjter eller -rør. Indsamling i glas kan for tidligt aktivere koaguleringen, hvilket resulterer i accelererede koaguleringsstider.

Analysatoren skal forblive på en jævn overflade, mens skærmen vender opad under testen. Hvis analysatoren ikke er i niveau, kan ACT-resultatet blive påvirket med mere end 10 %. En plan overflade inkluderer brug af den håndholdte enhed i Downloader/Recharger.

Hæmodilution kan påvirke testresultaterne.

Trombocytdysfunktion, arvelig eller opstået, kan påvirke resultaterne af denne test. Dette inkluderer administration af farmakologiske forbindelser kendt som blodpladehæmmere, som påvirker blodpladefunktionen. Faktormangler, dysprothrombinemier, andre koagulopatis og andre farmakologiske forbindelser kan også påvirke resultaterne af denne test.

i-STAT ACT-testen påvirkes ikke af fibrinogenkoncentration i området 100 - 500 mg/dL eller prøvetemperatur fra 15 - 37 °C.

FORKLARING PÅ SYMBOLER

Symbol	Definition/anvendelse
14 	14 dages stuetemperaturbevaring ved 18-30 °C
	Brug inden eller udløbsdato. En udløbsdato udtrykt som AAAA-MM-DD betyder den sidste dag, hvor produktet kan anvendes.
LOT	Producentens partinummer eller batchnummer. Partinummeret eller batchnummeret vises ved siden af dette symbol.
	Tilstrækkeligt til <N> tests
EC REP	Tilladte repræsentanter for regulatoriske anliggender i EU.
	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	Overholdelse af EU-direktivet om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik (98/79/EU)
Rx ONLY	Kun til receptbrug.

Yderligere oplysninger: For at få yderligere produktinformation og teknisk support henvises til firmaets websted på www.pointofcare.abbott.

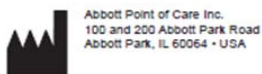
Referencer:

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 er et varemærke tilhørende Abbott Group of Companies.

Celite er et varemærke tilhørende Celite Corporation, Santa Barbara, CA, for deres produkter af diatomejord.

Hemochron er et varemærke tilhørende International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.