

i-STAT PT^{plus}-cartridge

Bedoeld voor gebruik met i-STAT 1 Analyzers (model 300-G, model 300W)

NAAM

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



BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT PT^{plus}-cartridge is bedoeld voor gebruik tijdens de *in vitro* kwantitatieve meting van de stoltijd van het extrinsieke coagulatiedpad wanneer geactiveerd door Atromboplastine in niet-onstolbaar gemaakt vol bloed (veneus of capillair), aan de hand van het i-STAT 1-systeem. Metingen van protrombinetijd worden gebruikt om te helpen bij de bewaking van patiënten die antistollingstherapie met cumarinederivaten krijgen. Het testresultaat van de protrombinetijd gemeten met de i-STAT PT^{plus} wordt gerapporteerd in seconden en is een INR (International Normalized Ratio). De test is bedoeld voor gebruik in een Point of Care en is alleen voor gebruik op voorschrift.

OVERZICHT EN UITLEG/KLINISCHE BETEKENIS

De i-STAT PT^{plus}-cartridge wordt gebruikt voor de bepaling van de protrombinetijd van vol bloed, gebruikt om te helpen bij de bewaking van patiënten die antistollingstherapie met cumarinederivaten krijgen. De test bepaalt de tijd die nodig is voor de volledige activatie van het extrinsieke pad van de stollingscascade wanneer ingeleid (geactiveerd) met tromboplastine.

TESTPRINCIPE

In een test van de protrombinetijd wordt stolling ingeleid door het monster bloed te stellen aan weefseltromboplastine. Bij traditionele testen van de protrombinetijd is volledige activatie aangegeven wanneer geactiveerde trombine fibrinogeen omzet in fibrine en extensieve of plaatselijke stolsels mechanisch of optisch worden gedetecteerd. De i-STAT-test van de protrombinetijd is gelijkaardig, behalve dat het eindpunt wordt aangegeven door het omzetten van een trombinesubstraat dat geen fibrinogeen is. Een elektrochemische sensor wordt gebruikt om deze omzetting te detecteren.

Het toegevoegde trombinesubstraat is als volgt: Tos-glycine-proline-arginine--NH-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃

Trombine splitst de amidebinding bij de carboxyterminus van het arginine-residu (aangeduid door de dubbele streepjes) omdat de binding structureel lijkt op de door trombine gesplitste amidebinding in fibrinogeen. Het product van de trombinesubstraatreactie is het elektrochemisch inerte tripeptide Tos-Gly-Pro-Arg en de elektroactieve samenstelling NH₃⁺-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃. Vorming van de elektroactieve samenstelling wordt amperometrisch gedetecteerd, en de gedetecteerde stroom wordt gebruikt om de stollingstijd te genereren.

Het testresultaat van de protrombinetijd wordt gerapporteerd als een INR (International Normalized Ratio) en/of in seconden. De INR is de aanbevolen methode voor resultaatrapportering voor de bewaking van orale antistollingstherapie.¹ Een gemiddeld normale i-STAT protrombinetijd (sec) en een ISI-waarde (International Sensitivity Index) worden bepaald volgens de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in een CAP-geaccrediteerde faciliteit gebruik makend van de beschikbare WHO menselijk recombinante tromboplastinereagens¹. INR-resultaten worden aan de hand van de volgende vergelijking berekend:

$$INR = \left[\frac{\text{Patiënt i-STAT protrombinetijd (sec)}}{\text{Gemiddeld normaal i-STAT protrombinetijd (sec)}} \right]^{ISI}$$

De weergegeven eenheden van de seconden geven de traditionele plasma protrombinetijd (PT) weer. De gerapporteerde tijd is afgeleid van het INR-resultaat en onderstaande vergelijking aan hand van een ISI van 1,0 en een typisch gemiddeld normale plasma PT-tijd van 10,1 seconden.

$$INR = \left[\frac{\text{Patiënt i-STAT protrombinetijd (sec)}}{\text{Gemiddeld normaal Plasma protrombinetijd (sec)}} \right]^{ISI}$$

REAGENTIA

Inhoud

Elke i-STAT PT^{plus}-cartridge heeft een compartiment om monsters in te doen, sensoren die het stollingseindpunt detecteren en droge reagentia om de stolling in te leiden en mogelijk te maken. Inerte matrixcomponenten en reagentia zijn in het sensorkanaal aanwezig en omvatten de volgende reactieve bestanddelen:

Reactief ingrediënt	Biologische bron	Minimale hoeveelheid
Recombinante weefselthromboplastine	Humaan	0,5 ng
Heparinase I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 IU
Trombine-substraat	N.v.t.	0,38 ng

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- NIET OPNIEUW GEBRUIKEN - de cartridges zijn enkel voor eenmalig gebruik bedoeld.
- Hoewel het monster in de cartridge zit, moeten gebruikte cartridges worden verwijderd als biologisch gevaarlijk afval volgens de lokale, landelijke en nationale voorschriften.
- Wanneer een monster wordt getest, voert de i-STAT System automatisch een volledige reeks kwaliteitscontroles uit van de prestaties van het instrument en de cartridge. Dit interne kwaliteitssysteem onderdrukt resultaten door een QCC (Quality Check Code) te genereren als het instrument of de cartridge niet aan bepaalde specificaties voldoen. Om de kans op het leveren van resultaten met een medisch belangrijke fout tot een minimum te beperken, zijn de interne specificaties zeer strikt. Normaal onderdrukt het systeem bij reguliere werking een zeer gering percentage resultaten vanwege de strikte specificaties. Als de analyzer of cartridges echter zijn aangetast, kunnen de resultaten aanhoudend worden onderdrukt en moet de een of de ander worden vervangen om de normale bedrijfsomstandigheden te herstellen. Als het niet aanvaardbaar is dat resultaten uitblijven terwijl u wacht op vervanging van de analyzers of cartridges, beveelt Abbott Point of Care Inc. aan een reserve analyzer en cartridges van een ander partijnummer te gebruiken.

Voor aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen over het i-STAT 1-systeem, raadpleegt u de betreffende handleiding te vinden via www.globalpointofcare.abbott.

Opslagomstandigheden

- Gekoeld op 2-8 °C (35-46 °F) tot aan de vervaldatum.
- Op kamertemperatuur bij 18-30 °C (64-86 °F) tot maximaal 14 dagen.

INSTRUMENTEN

De i-STAT PT^{plus}-cartridge is bedoeld voor gebruik met de i-STAT 1-analyzer.

Het i-STAT-systeem moet worden gebruikt door zorgprofessionals die zijn opgeleid en gecertificeerd om het systeem te gebruiken en moet worden gebruikt in overeenstemming met het beleid en de procedures van de instelling.

Het i-STAT-systeem bevat een uitgebreide groep componenten die nodig zijn om bloedanalyses uit te voeren op het Point of Care. Met een draagbare i-STAT 1-analyzer, een cartridge met de vereiste testen en 2-3 druppels bloed kan de zorgverlener in ongeveer twee minuten kwantitatieve testresultaten bekijken.

Voor een gedetailleerde beschrijving van de analyzer en de procedures van het systeem, raadpleegt u de handleiding van het i-STAT 1-systeem via www.globalpointofcare.abbott.

INZAMELING VAN MONSTERMATERIAAL EN VOORBEREIDING OP ANALYSE

Monstertypes

Vers vol bloed verkregen uit een vingerprik en/of veneuze monsters.

Volume van het monster: Circa 20 µL

Opties voor bloedafname en testtijd (tijd van afname tot het vullen van de cartridge)

Testtiming: Onmiddellijk na de bloedafname

Bloedafname

Vingerprik

- Bereid het lancethulpmiddel voor en leg het opzij tot u het nodig hebt.
- Maak de vinger waar u bloed gaat afnemen schoon en bereid voor met behulp van een 70% waterige oplossing isopropanol (70% v/v).²
- Laat de vinger goed drogen voordat u gaat bemonsteren. Voor het ontsmetten van de plaats waar de vinger wordt geprikt, zijn swabs of oplossingen die andere stoffen dan isopropanol bevatten (bijv., chloorhexidine-digluconaat) niet aangeraden
- Raadpleeg de rubriek van de Beperkingen van de i-STAT PT^{plus}-test hierna voor meer informatie.
- Prik de vingertop aan de onderkant met het lancethulpmiddel.
- Het monster moet onmiddellijk in het monsterkuipje van een cartridge worden gedaan.
- Indien een tweede meting vereist is, dan moet men een vers monster afnemen.

Veneuze afname

- Gebruik een bloedafnametechniek die een goede bloedstroom oplevert.
- Het monster om te testen moet in een plastic opvangrecipiënt (een plastic spuit of een plastic geëvacueerd buisje) worden opgevangen.
- Het opvangrecipiënt mag geen antistollingsmiddelen bevatten, zoals heparine, EDTA, oxalaat of citraat.
- Het opvangrecipiënt mag geen stollingsactivators of serumscheiders bevatten.
- Het monster moet onmiddellijk in het monsterkuipje van een cartridge worden gedaan.
- Indien een tweede meting vereist is, dan moet u een vers monster afnemen.

Opmerking: Sommige experts raden aan om eerst een (veneus) monster van minstens 1,0 ml af te tappen en dit weg te gooien vooraleer het monster af te tappen voor de stollingstest.³

Voor gedetailleerde instructies voor het verzamelen en voorbereiden van monsters voor analyse, raadpleegt u de paragraaf Verzamelen van monsters in de handleiding van het i-STAT 1-systeem via www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDURE OM EEN PATIËNT TE TESTEN

Elke cartridge zit verzegeld in een plastic zakje ter bescherming tijdens de opslag – niet gebruiken als het zakje doorpikt is.

- U mag een cartridge niet uit het beschermende zakje halen tot die op kamertemperatuur is (18-30 °C of 64-86 °F). Voor het beste resultaat moeten de cartridge en de analyser op kamertemperatuur zijn.
- Gezien condensatie op een koude cartridge correct contact met de analyser kan verhinderen, moet u gekoelde cartridges vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen, voor een afzonderlijke cartridge duurt dit 5 minuten, voor een hele doos 1 uur.
- Gebruik een cartridge onmiddellijk nadat deze uit het beschermende zakje is gehaald. Langdurige blootstelling kan een foutmelding veroorzaken tijdens een kwaliteitscontrole van de cartridge.
- Ongeopende cartridges die voordien gekoeld waren, mag men niet opnieuw in de koelkast plaatsen.
- Cartridges mogen op kamertemperatuur worden bewaard gedurende de tijdsspanne die op de doos van de cartridges vermeld staat.

De cartridge vullen en sluiten (nadat de cartridge op kamertemperatuur is gebracht en met het bloedmonster is gevuld)

1. Haal de cartridge uit het zakje en plaats de cartridge op een vlak oppervlak.
2. Volg de instructies voor het inzamelen van monstermateriaal die hiervoor is aangegeven (Inzameling van monstermateriaal en voorbereiding op analyse) bij een vingerprik of veneuze afname.

3. Het monster moet onmiddellijk in het monsterkuipje van de cartridge worden gedaan.

A) Vingerprik:

Druk zachtjes op de vinger om een hangende bloeddruppel te maken en voer de test uit met het eerste bloedmonster. Vermijd sterke herhaaldelijke druk ("melken") omdat dit hemolyse of besmetting van weefselvloeistof van het specimen kan veroorzaken. De cartridge is correct gevuld als het monster de markering 'vullen tot' bereikt en er een kleine hoeveelheid monster in het monsterkuipje is. Het monster moet continu zijn, zonder bellen of onderbrekingen (zie de handleiding van het systeem voor details).

B) Venapunctie:

Doe het monster langzaam in het monsterkuipje tot het monster de vulmarkering bereikt die op de cartridge is aangegeven. De cartridge is correct gevuld als het monster de markering 'vullen tot' bereikt en er een kleine hoeveelheid monster in het monsterkuipje is. Het monster moet continu zijn, zonder bellen of onderbrekingen (zie de handleiding van het systeem voor details).

Opmerking: Een enkele druppel bloed van ofwel een vingerpik of zoals gevormd bij de punt van een spuit, is gewoonlijk voldoende. Als het monster een groter volume oplevert, wees dan voorzichtig wanneer u de cartridge sluit omdat het overtollige bloed uit de cartridge kan worden geduwd.

4. Vouw de kliksluiting van de cartridge over het monsterkuipje.

Patiëntanalyse uitvoeren

1. Druk op de inschakelknop om de analyzer aan te zetten.
2. Druk op 2 voor *i-STAT Cartridge*.
3. Volg de instructies van de analyzer.
4. Scan het lotnummer op de verpakking van de cartridge.
5. Ga verder met de normale procedures om het monster voor te bereiden en de cartridge te vullen en af te sluiten.
6. Duw de afgesloten cartridge in de cartridgepoort totdat deze op zijn plek klikt. Wacht tot de test klaar is.
7. Bekijk de resultaten.

Opmerking: Zorg ervoor dat het instrument op een vlak oppervlak blijft dat niet trilt, met het scherm naar boven gericht, tijdens het testen. Een vlak oppervlak betekent dat men de analyzer ook in de downloader/oplader kan steken.

Voor aanvullende informatie over het testen van een cartridge raadpleegt u de handleiding van het i-STAT 1-systeem, te vinden via www.globalpointofcare.abbott.

Analysetijd

Tot 300 sec (5 min)

Kwaliteitscontrole

Het i-STAT-kwaliteitscontroleschema omvat vier aspecten, met een systeemontwerp dat de kans op fouten vermindert, inclusief:

1. Een aantal geautomatiseerde, online kwaliteitsmetingen die de sensoren, stromingen en instrumentatie bewaken telkens een test wordt uitgevoerd.
2. Een aantal geautomatiseerde, online procedurecontroles die de gebruiker bewaken telkens een test wordt uitgevoerd.
3. Er zijn vloeibare materialen die worden gebruikt om de prestaties van een lot cartridges te controleren wanneer ze voor het eerst worden ontvangen of wanneer men twijfels heeft over de opslagvoorwaarden. De uitvoering van deze procedure is geen MQSI (Manufacturer's Quality System Instruction).
4. Traditionele kwaliteitscontrolemetingen controleren de instrumentatie aan de hand van een onafhankelijk apparaat dat de kenmerken van de elektrochemische sensoren simuleert op een manier die de prestatiekenmerken van de instrumentaties belast.

Raadpleeg de handleiding van het i-STAT 1-systeem, te vinden via www.globalpointofcare.abbott voor informatie over kwaliteitscontrole van de analyzer. Voor informatie over het uitvoeren van de vloeistofkwaliteitscontrole raadpleegt u de instructies voor controles van de i-STAT PT^{plus}, te vinden via www.globalpointofcare.abbott.

VERWACHTE WAARDEN

Rapporteerbaar bereik

Test / Afkorting	Eenheden	Rapporteerbaar bereik
Protrombinetijd (PT ^{plus})	INR	0,8 – 8,0
	seconden	8,1 – 80,8

Interpretatie van resultaten:

- Diverse condities kunnen ertoe leiden dat resultaten een symbool weergeven of worden onderdrukt. Raadpleeg de handleiding van het i-STAT 1-systeem voor extra uitleg over deze resultaten.

Referentiebereik

Er werd een referentie-intervalstudie uitgevoerd met veneuze en capillaire monsters van schijnbaar gezonde volwassen proefpersonen. De veneuze monsters werden in plastic buisjes verzameld en de capillaire monsters werden via een vingerprik afgenomen. Het testen werd uitgevoerd met drie loten cartridges op het i-STAT 1-systeem op drie (3) klinische sites. Referentie-intervallen voor INR en seconden van veneuze en capillaire monsters werden bepaald volgens de CLSI-richtlijn EP28-A3c.4 De gegevens staan in onderstaande tabel samengevat:

Specimentype	N	Eenheid	Gemiddelde	Bereik
Capillair	146	INR*	1,1	0,9 - 1,3
		Seconden**	10,6	9,0 - 13,8
Veneus	154	INR*	1,1	0,9 - 1,3
		Seconden**	10,6	9,2 - 13,0

*Bijgeenbracht per monstertype van alle sites.

**Wegens de afronding van parameters in de vergelijking om INR om te zetten in seconden, kunnen er kleine verschillen in seconden worden vastgesteld.

Het referentiebereik van de PT^{plus}-cartridge voor vol bloed dat hierboven is vermeld, is gelijkaardig met referentiebereiken afgeleid van plasmametingen aan de hand van standaard labomethoden.

Bovenstaande referentiebereiken, geprogrammeerd in de analyzer, zijn bedoeld voor gebruik als richtlijnen voor het interpreteren van resultaten. Omdat referentiebereiken kunnen variëren volgens demografische factoren zoals leeftijd, geslacht, ras en etnische afkomst, is het aanbevolen dat referentiebereiken worden bepaald voor de bevolking die getest wordt.

Elke faciliteit moet haar eigen referentiebereik bepalen om een correcte vertegenwoordiging van specifieke bevolkingen te verzekeren.

METROLOGISCHE TRACEERBAARHEID

De test van het i-STAT-systeem voor de protrombinetijd meet de INR (International Normalized Ratio) (eenheidloos) die het relatieve tijdsinterval uitdrukt, vereist voor complete activatie, door tromboplastine, van de stollingscascade in capillair of veneus vol bloed. De waarden van de i-STAT-protrombinetijd toegewezen aan de controles met de i-STAT zijn traceerbaar volgens de internationale referentiemeetprocedures van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de IRP (International Reference Preparation) aanbevolen door de WHO.⁵ De controles van het i-STAT-systeem zijn gevalideerd voor enkel gebruik met het i-STAT-systeem en de toegewezen waarden kunnen niet met andere methoden worden omgezet. Meer informatie over metrologische traceerbaarheid is verkrijgbaar bij Abbott Point of Care Inc.

KENMERKEN VAN DE PRESTATIES

De kenmerkende prestatiegegevens worden hierna samengevat.

Nauwkeurigheid

De gegevens van duplicate testen in de studie ter vergelijking van de capillaire methode werden gebruikt om de nauwkeurigheid van capillair vol bloed te beoordelen. De gegevens werden in drie (3) bereiken opgesplitst: niet-therapeutisch (INR 0,8 - 1,9), therapeutisch (INR 2,0 - 4,5), en zeer hoog therapeutisch (INR 4,6 - 8,0). De nauwkeurigheid van vol bloed aan de hand van gegevens van duplicate testen in de studie ter vergelijking van de veneuze methode werd eveneens in de zelfde drie bereiken beoordeeld. De gemiddelde, gezamenlijke standaardafwijking, %CV en hun respectievelijke 95% confidentie-intervallen (CI) voor PT in seconden en INR werden voor elk subjectniveau berekend per site en met alle sites gecombineerd. Onderstaande tabellen geven een overzicht van deze gegevens voor alle sites samen.

Nauwkeurigheid PT capillair vol bloed (seconden)								
Site	Interval	N	Gemiddelde		Standaardafwijking		%CV	
			Schatting	95% CI	Schatting	95% CI	Schatting	95% CI
Alle sites	Niet-therapeutisch	58*	14,89	14,06 tot 15,73	1,414	1,197 tot 1,727	9,5	8,0 tot 11,6
	Therapeutisch	119*	28,51	27,73 tot 29,30	1,495	1,327 tot 1,713	5,2	4,7 tot 6,0
	Zeer hoog therapeutisch	9	50,71	42,88 tot 58,54	2,109	1,451 tot 3,851	4,2	2,9 tot 7,6

*Resultaten met uitschieters inbegrepen

Nauwkeurigheid PT capillair vol bloed INR								
Site	Interval	N	Gemiddelde		Standaardafwijking		%CV	
			Schatting	95% CI	Schatting	95% CI	Schatting	95% CI
Alle sites	Niet-therapeutisch	58*	1,48	1,39 tot 1,56	0,143	0,121 tot 0,174	9,7	8,2 tot 11,8
	Therapeutisch	119*	2,82	2,74 tot 2,90	0,148	0,131 tot 0,169	5,2	4,6 tot 6,0
	Zeer hoog therapeutisch	9	5,02	4,24 tot 5,80	0,201	0,139 tot 0,368	4,0	2,8 tot 7,3

*Resultaten met uitschieters inbegrepen

Nauwkeurigheid PT veneus vol bloed (seconden)								
Site	Interval	N	Gemiddelde		Standaardafwijking		%CV	
			Schatting	95% CI	Schatting	95% CI	Schatting	95% CI
Alle sites	Niet-therapeutisch	65*	14,69	13,95 tot 15,43	1,047	0,894 tot 1,263	7,1	6,1 tot 8,6
	Therapeutisch	131	28,78	27,97 tot 29,59	0,660	0,589 tot 0,751	2,3	2,0 tot 2,6
	Zeer hoog therapeutisch	13*	54,37	48,44 tot 60,31	0,785	0,569 tot 1,264	1,4	1,0 tot 2,3

*Resultaten met uitschieters inbegrepen

Nauwkeurigheid PT veneus vol bloed INR								
Site	Interval	N	Gemiddelde		Standaardafwijking		%CV	
			Schatting	95% CI	Schatting	95% CI	Schatting	95% CI
Alle sites	Niet-therapeutisch	65*	1,45	1,38 tot 1,53	0,109	0,093 tot 0,131	7,5	6,4 tot 9,0
	Therapeutisch	131	2,85	2,77 tot 2,93	0,069	0,061 tot 0,078	2,4	2,1 tot 2,7
	Zeer hoog therapeutisch	13*	5,38	3,80 tot 5,97	0,088	0,064 tot 0,141	1,6	1,2 tot 2,6

*Resultaten met uitschieters inbegrepen

Er werd een nauwkeurigheidstudie van meerdere dagen uitgevoerd met i-STAT PT^{plus} controlevloeistoffen gebaseerd op de richtlijn voorzien in CLSI EP05-A3⁶. Duplicaten van elke vloeistof werden gedurende 20 dagen tweemaal per dag getest. De gemiddelde statistieken voor totale (binnen het laboratorium) nauwkeurigheid (SD, standaardafwijking) vindt u hieronder. SD en %CV zijn kenmerkend voor de huidige prestaties, maar de resultaten bij individuele laboratoria kunnen van deze gegevens afwijken.

Resultaten	Controleniveau	N	Gemiddelde	SD	CV (%)
INR	Niveau 1	359	1,03	0,033	3,1
	Niveau 2	355	2,34	0,106	4,5
Seconden	Niveau 1	359	10,44	0,329	3,1
	Niveau 2	355	23,64	1,067	4,5

Methodevergelijking

Monsters van veneus en capillair vol bloed werden afgenomen bij patiënten die een therapie met cumarine ondergaan en bij patiënten die geen antistollingstherapie ondergaan bij drie (3) klinische sites. De veneuze en de capillaire monsters werden in duplicaat getest op de i-STAT 1 Analyzer en plasma van de veneuze vol bloed monsters werd in duplicaat getest op het Sysmex CS-2500 referentie-instrument aan de hand van Dade® Innovin®-reagens. Het ontwerp en de analysemethode van de studie waren gebaseerd op de aanbevelingen van de CLSI-richtlijn EP09c ED3⁷.

Er werd een Passing-Bablok-regressieanalyse uitgevoerd voor het eerste replicaat van het resultaat van de i-STAT protrombinetijd versus het resultaat van de eerste replicaat van de Sysmex CS-2500. De helling, y-snijpunt, correlatiecoëfficiënten (r) en hun 95% confidentie-intervallen (CI) werden berekend per site en met alle sites gecombineerd, waarbij N het aantal geteste specimens is.

Methodevergelijkingen variëren van site tot site wegens verschillen in het hanteren van de monsters, de gebruikte reagentia en instrumentsystemen, en andere variabelen die specifiek voor de site zijn. Er dient een correlatiestudie te worden uitgevoerd om het verschil te bepalen tussen de i-STAT-meting van de protrombinetijd en andere gebruikte methoden.

i-STAT PT (seconden) Passing Bablok-regressiestatistieken i-STAT 1 vs. Sysmex CS-2500									
Matrix	N	i-STAT 1 PT (sec) Bereik	Sysmex PT (sec) bereik	r		Helling		Snijpunt	
				Schatting	95% CI	Schatting	95% CI	Schatting	95% CI
Veneus	211*	8,5 – 80,5	9,7 – 83,1	0,92	0,90 tot 0,94	1,037	0,994 tot 1,082	-0.591	-1,500 tot 0,151
Capillair	203*	8,6 – 80,5	9,7 – 83,1	0,91	0,88 tot 0,93	1,023	0,979 tot 1,070	-0.189	-1,052 tot 0,641

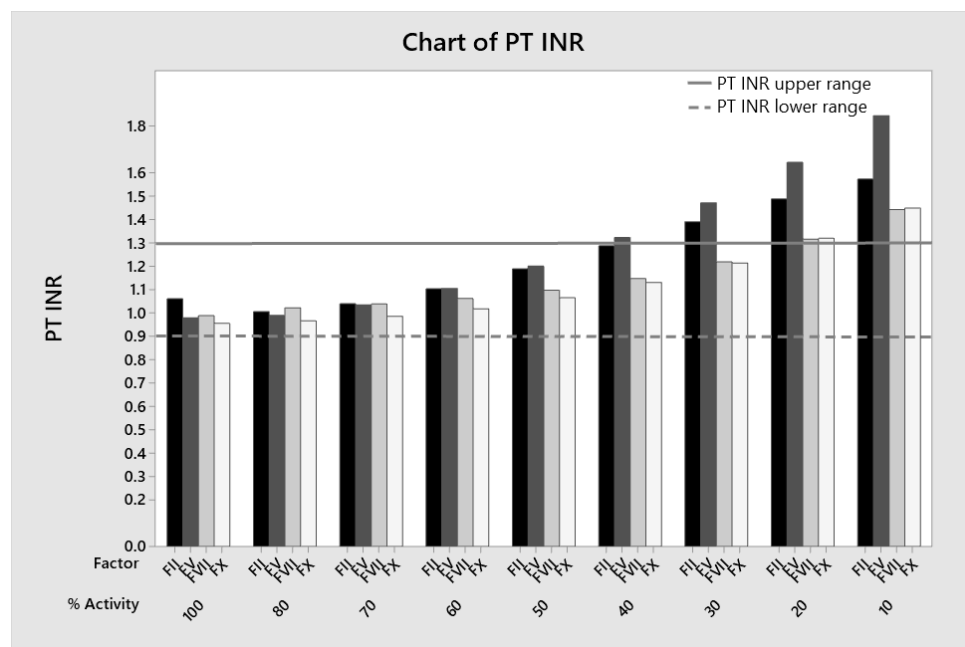
*Resultaten met uitschieters inbegrepen

i-STAT PT INR Passing Bablok-regressiestatistieken i-STAT 1 vs. Sysmex CS-2500									
Matrix	N	i-STAT 1 INR- bereik	Sysmex INR- bereik	r		Helling		Snijpunt	
				Schatting	95% CI	Schatting	95% CI	Schattin g	95% CI
Veneus	211*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,92	0,90 tot 0,94	1,037	1,000 tot 1,078	0,004	-0,079 tot 0,075
Capillair	203*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,91	0,89 tot 0,93	1,022	0,984 tot 1,061	0,047	-0,029 tot 0,127

*Resultaten met uitschieters inbegrepen

Factorgevoeligheid

De factorgevoeligheid voor de factoren FII, FV, FVII en FX werd bepaald aan de hand van monsters door proportioneel bijeengebracht normaal plasma, rode bloedcellen en factor-deficiënt plasma te combineren met diverse procent (%) factoractiviteit gaande van 20%-100%. De resultaten worden in onderstaande grafiek samengevat.



De gevoeligheid van de test van de protrombinetijd in de i-STAT PT^{plus}-cartridge voor de factoren FII, FV, FVII en FX tijdens het testen op het i-STAT 1-systeem werd geschat op respectievelijk 39,5%, 42,0%, 21,5% en 22,0%.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

De testresultaten van de i-STAT Prothrombin Time (PT) moeten samen met de medische geschiedenis, het klinische onderzoek en andere bevindingen bij de patiënt worden beoordeeld. Als de resultaten niet consistent blijken met de klinische beoordeling, dan moet het patiëntenmonster opnieuw worden getest aan de hand van een andere cartridge of een andere methode.

Interferentietesten

De interferentiestudies waren gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP07-A2⁸, EP07-ED3⁹ en EP07 supplementdocument EP37-ED1¹⁰ waar van toepassing. De opgesomde stoffen werden geëvalueerd in vol bloed (protrombinetijd van normaal niveau) en bloed arm aan vitamin-K factor (protrombinetijd van therapeutisch niveau). Voor stoffen geïdentificeerd als interfererend is de interferentie beschreven.

Stof	Testconcentratie	Testconcentratie (mg/dL)	Interferentie (Ja/Nee)	Opmerkingen
Paracetamol	1324 µmol/L	2,0x10 ⁻¹	Nee	
Acetylsalicylzuur	3,62 mmol/L	6,5x10 ⁻¹	Nee	
Ascorbinezuur	342 µmol/L	6,0	Nee	

Stof	Testconcentratie	Testconcentratie (mg/dL)	Interferentie (Ja/Nee)	Opmerkingen
Atorvastatine	750 µg/L	$7,5 \times 10^{-2}$	Nee	
Ongeconjugeerde bilirubine	684 µmol/L	$4,0 \times 10^1$	Nee	
Geconjugeerde bilirubine	475 µmol/L	$4,0 \times 10^1$	Nee	
Chloorhexidine-digluconaat	0,1%*	$1,0 \times 10^{-3}$	Ja	Chloorhexidine-digluconaat bij $9,58 \times 10^{-4}$ % vertoonde een toegenomen PT.
Cubicin	0,55 mg/mL	$5,5 \times 10^1$	Ja	Cubicin bij 0,2 mg/mL vertoonde een toegenomen PT.
Enoxaparine	2,0 IU/mL*	2,0	Nee	
Epsilon-aminocapronzuur	0,39 mg/mL	$3,9 \times 10^1$	Nee	
Fondaparinux	3,78 mg/L*	$3,8 \times 10^{-1}$	Nee	
Hemoglobine	10 g/L	$1,0 \times 10^3$	Nee	
Ibuprofen	2425 µmol/L	$5,0 \times 10^1$	Nee	
Oritavancin	414 mg/L*	$4,1 \times 10^1$	Ja	Oritavancin bij 104 mg/L vertoonde een toegenomen PT.
Prasugrel	265,5 ng/mL*	$2,7 \times 10^{-2}$	Nee	
Tranexaminezuur	45 µg/mL*	$4,5 \times 10^6$	Nee	
Triglyceriden	37 mmol/L	$3,2 \times 10^3$	Nee	
Urinezuur	1,4 mmol/L	$2,4 \times 10^1$	Nee	

* Geen door CLSI EP07-A2, EP07-ED3 of EP37-ED1 aanbevolen testconcentratie beschikbaar.

Dit betekent dat representatieve gegevens en resultaten van studie tot studie kunnen variëren wegens matrixeffecten. Viscositeit, oppervlaktespanning, troebelheid, ionische sterkte en pH zijn veel voorkomende oorzaken van matrixeffecten. Het is mogelijk dat andere stoffen worden waargenomen dan deze die getest zijn die voor interferentie zorgen. De interferentiegraad bij andere concentraties dan de opgesomde concentraties kunnen niet worden voorspeld.

Factoren die de resultaten beïnvloeden

Factor	Effect
Antistollingsgeneesmiddelen	Factor Xa-remmers (bijv. Apixaban en Rivaroxaban) en DTI (Direct thrombin inhibitors = directe trombineremmers) (bijv. Argatroban en Dabigatran) zijn selectief werkende antistollingsgeneesmiddelen die worden gebruikt om bloedklonters te behandelen en te voorkomen. Als gevolg hiervan kunnen ze klonteringstesten zoals protrombinetijd (PT) verlengen, maar de omvang van deze toename is afhankelijk van de PT-test. Het is aanbevolen dat voor patiënten die met een factor Xa-remmer of een directe trombineremmer worden behandeld, waaronder maar niet beperkt tot apixaban, argatroban, dabigatran en rivaroxaban, een alternatieve methode wordt gebruikt om PT te evalueren.
Ongefractioneerde heparine	De i-STAT-test van de protrombinetijd wordt niet beïnvloed door ongefractioneerde heparineconcentraties tot 1,0 IU/mL.

Factor	Effect
Hematocriet	Er werd aangetoond dat hematocrieten in het bereik van 24 - 54 % PCV de resultaten niet beïnvloeden.
Stollingsfactoren	De i-STAT-test van de protrombinetijd is niet bedoeld om individuele factordeficiënties te beoordelen.
Lupus anticoagulans antilichamen	De i-STAT-test van de protrombinetijd is gevoelig voor de aanwezigheid van lupus anticoagulans antilichamen. Als de aanwezigheid van lupus anticoagulans antilichamen bekend is of wordt vermoed, moet u een labotest van de protrombinetijd overwegen aan de hand van een reagens waarvan bekend is dat het ongevoelig is voor lupus anticoagulans antilichamen of een alternatieve laboratoriummethode.
Fibrinogeen	De i-STAT-test van de protrombinetijd wordt niet beïnvloed door fibrinogeenconcentraties tussen 63 en 702 mg/dL. De elektrogene testmethodologie van de i-STAT PT ^{plus} meet de fysieke klont niet en is niet afhankelijk van het feit of fibrinogeen al dan niet een werkelijke fysieke fibrineklont vormt. Als dusdanig zal de i-STAT PT ^{plus} -cartridge de verlenging van de klonteringstijd verbonden met de depletie van fibrinogeen niet weerspiegelen (bijv. verbruiskoagulopathie), diffuse intravasale stolling (DIS) of defibrinatiesyndroom.
Cubicin®	Er werd vastgesteld dat Cubicin® (daptomycine voor injectie) een concentratieafhankelijke valse verlenging van de protrombinetijd (PT) en verhoging van de INR veroorzaakt wanneer de i-STAT PT ^{plus} -cartridge wordt gebruikt. Voor patiënten die met dit antibioticum worden behandeld, is het aanbevolen om een alternatieve methode te gebruiken om PT te evalueren.
Chloorhexidine-digluconaat	De test van de protrombinetijd met de i-STAT PT ^{plus} -cartridge kan een valse verlenging van de protrombinetijd (PT) en een verhoging van de INR melden bij monsters die met chloorhexidine-digluconaat gecontamineerd zijn.
Hoogte boven de zeespiegel	De i-STAT PT ^{plus} -cartridge werd niet geëvalueerd bij hoogtes boven de zeespiegel van >10.000 voet. Bij hoogtes boven de zeespiegel tot 10.000 voet werd er geen invloed op de prestaties vastgesteld.
Anticoagulans	De aanwezigheid van exogeen toegevoegd citraat, oxalaat of EDTA uit hulpmiddelen voor bloedafname zal invloed hebben op de testresultaten.
Hantering van de monsters	Een minderwaardige techniek voor monsterafname kan de resultaten beïnvloeden. (Zie Inzameling van specimens en voorbereiding op analyse hierboven).
Hulpmiddel voor het verzamelen van monsters	Glazen spuit en buisjes kunnen de coagulatie vroegtijdig activeren, wat leidt tot versnelde stollingstijden en lagere INR's. Veneuze monsters moeten in plastic spuit en buisjes worden opgevangen.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

Symbol	Definitie gebruik
14 	14 dagen opslag bij een kamertemperatuur van 18-30°C.
	Te gebruiken vóór of vervaldatum. Een vervaldatum uitgedrukt als YYYY-MM-DD betekent de laatste dag dat het product kan worden gebruikt.
LOT	Lotnummer of batchcode van de fabrikant. Het lotnummer of de batch staat naast dit symbool.
	Bevat voldoende voor <n> testen
EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Temperatuurbeperkingen. De bovenste en onderste limieten voor opslag staan naast de bovenste en onderste streepjes.
REF	Catalogusnummer, lijstnummer of referentie
	Niet opnieuw gebruiken
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen of de handleiding van het systeem voor instructies.
IVD	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnose
CE 0344	Een merkteken dat aangeeft dat wordt voldaan aan de wettelijke vereisten van de desbetreffende richtlijn(en) van de Europese Unie (EU) met betrekking tot veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming.
	Hulpmiddel voor Near-Patient Testing
	Importeur in de Europese Gemeenschap
Rx Only	Alleen voor gebruik op voorschrift.

AANVULLENDE INFORMATIE

Raadpleeg de APOC-website via www.globalpointofcare.abbott voor aanvullende productinformatie en technische ondersteuning.

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevend regime (Verordening 2017/746/EU betreffende In vitro diagnostische medische hulpmiddelen); als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde en aan uw nationale autoriteit.

REFERENTIES

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.

Technische Ondersteuning: neem contact op met uw plaatselijke serviceprovider voor service-informatie.

Voor klanten in de Europese Unie: Een SSP (summary of safety and performance) voor dit hulpmiddel is verkrijgbaar via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> na de lancering van de Europese Database over Medische Hulpmiddelen. Zoek het hulpmiddel aan de hand van de UDI-DI die vermeld staat op de verpakking van het hulpmiddel.

U kunt ook een kopie van de SSP aanvragen bij de Europese erkende vertegenwoordiger of bij de fabrikant.

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.