

i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{KAOLIN}ACT)-cartridge

Bedoeld voor gebruik met de i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 & 03P75-06)



NAAM

i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{KAOLIN}ACT)-cartridge – REF 03P87-25

BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{Kaolin}ACT)-test is een *in-vitro* diagnostische test die vers, volledig bloed gebruikt, en wordt gebruikt om heparine anticoagulatie in hoge dosis te bewaken, vaak in combinatie met cardiovasculaire chirurgie.

OVERZICHT EN UITLEG/KLINISCHE BETEKENIS

De ACT wordt in hoofdzaak gebruikt om de staat van anticoagulatie van een patiënt te bewaken, te wijten aan heparine die tijdens een medische of heelkundige procedure wordt toegediend. Het wordt gewoonlijk toegepast in hartkatheterisatie, percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA), nierdialyse, hemodialyse en circulatie buiten het lichaam tijdens een by-pass.

TESTPRINCIPE

De i-STAT Kaolin Activated Clotting Time test, ^{Kaolin}ACT, is een meting van de tijd die nodig is voor de volledige activatie van de stollingscascade.¹

Bij traditionele ACT-testen wordt stolling ingeleid door het mengen van een monster volledig bloed met een deeltjesactivator, en volledige activatie is aangegeven wanneer uitgebreide of plaatselijke stolsels zich vormen wanneer geactiveerde trombine fibrinogeen omzet in fibrine. Deze stolsels worden mechanisch gedetecteerd.

De i-STAT ^{Kaolin}ACT-test lijkt op de traditionele ACT-testen, behalve dat het eindpunt wordt aangegeven door het omzetten van een trombinesubstraat dat geen fibrinogeen is, en dat een elektrochemische sensor wordt gebruikt om het optreden van de omzetting aan te geven. De substraat die in de elektrogene test wordt gebruikt, heeft een amidebinding die de door trombine gesplitste amidebinding in fibrogeen imiteert.

De substraat is H-D-fenylalanyl-pipecolyl-arginine-*p*-amino-*p*-methoxydifenylamine met de volgende structuur:



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 thrombinesubstraatreactie is hte elektrochemisch inerte tripeptide fenylalanyl - pipecolyl - arginine en de elektroactieve samenstelling $\text{NH}_3^+ \text{ - C}_6\text{H}_4 \text{ - NH - C}_6\text{H}_4 \text{ - OCH}_3$. De vorming van de elektroactieve samenstelling wordt amperometrisch gedetecteerd, an de detectietijd wordt in seconden gemeten. De test rapporteert de Activated Clotting Time (ACT) in seconden.

De i-STAT ^{Kaolin}ACT-test is gekalibreerd en afgestemd op de Hemochron Celite FTCA510 gebruik makend van voorverwarmde reagentiabuisjes. Gebruikers kunnen er echter voor kiezen om hun individuele i-STAT-locaties te personaliseren om ACT-resultaten te rapporteren als gekalibreerd ten opzichte van de Hemochron Celite ACT gebruik makend van niet-voorverwarmde buisjes (op kamertemperatuur). De personalisering heeft alleen invloed op het patiëntenpad en wordt niet toegepast op het controlepad of het bekwaamheidstestpad.

De effectieve personalisering (kalibratiemodus met voorverwarmen of niet voorverwarmen) wordt op het scherm van de analysator aangegeven. Merk op dat verschillende locaties binnen een bepaald ziekenhuis verschillende personaliseringsprofielen kunnen gebruiken. Voordat u een patiëntmonster

gaat testen, moet u controleren of de geschikte kalibratiemodus is toegepast. Raadpleeg de handleiding van het systeem voor een volledige toelichting bij de functie van de personalisering.

Als de resultaten niet consistent blijken met de klinische beoordeling, dan moet het patiëntenmonster opnieuw worden getest aan de hand van een andere cartridge.

REAGENTIA

Inhoud

Elke i-STAT^{Kaolin}ACT-cartridge heeft een compartiment om monsters in te doen, sensoren die het stollingseindpunt detecteren en droge reagentia om de stolling te beginnen en toe te laten. De stabilisatoren en reagentie worden gecoat in een sectie van het sensorkanaal en omvatten de volgende reactieve bestanddelen:

Reactief bestanddeel	Minimale hoeveelheid
Kaolien	23,4 µg
Trombine-substraat	0,09 µg

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 cartridges worden verwijderd als biologisch gevaarlijk afval volgens de lokale, landelijke en nationale voorschriften.
- Raadpleeg de handleiding van het i-STAT 1-systeem voor alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Opslagomstandigheden

- Gekoeld op 2-8 °C (35-46 °F) tot aan de vervaldatum.
- Kamertemperatuur op 18-30 °C (64-86 °F). De aanbevolen houdbaarheidstermijn is 14 dagen.

INSTRUMENTEN

De i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{KAOLIN}ACT)-cartridge is bedoeld voor gebruik met de i-STAT 1 Analyzer REF 04P75-01 (model 300-G) en REF 03P75-06 (model 300W). Raadpleeg de handleiding van het i-STAT 1-systeem, te vinden via www.pointofcare.abbott voor een gedetailleerde beschrijving van het instrument en de procedures van het systeem

INZAMELING VAN SPECIMEN EN VOORBEREIDING OP ANALYSE

Specimentypes

Arterieel of veneus volledig bloed.

Volume van het monster: 40 µL

Omdat hogere heparine/bloedverhoudingen de resultaten kunnen beïnvloeden, dient u de bloedinzamelbuisjes en -spuiten volgens hun capaciteit te vullen aan de hand van de instructies van de fabrikant.

Venapuncties en arteriële puncties

- 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 getrokken.
- 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 men een vers monster afnemen.

Opmerking: Sommige experts raden aan om eerst een monster van minstens 1 mL af te tappen en dit weg te gooien vooraleer het monster af te tappen voor de coagulatietest.²

Blijvende lijn

- Druppeling van vloeistof door de lijn moet onderbroken worden.
- Als men bloed uit een blijvende lijn moet afnemen, dan dient men rekening te houden met mogelijke contaminatie door heparine en verdunning van het specimen. De lijn moet met 5 mL zoutoplossing worden gespoeld, en de eerste 5 mL bloed of zes volumes van de dode ruimte moeten worden weggegooid.
- Tap het monster om te testen af in een verse **plastic** spuit.
- De aftapspuit **mag geen antistollingsmiddelen bevatten**, zoals heparine, EDTA, oxalaat of citraat.
- Het monster moet onmiddellijk in het monsterkuipje van een cartridge worden gedaan.
- Indien een tweede meting nodig is, dan moet u een vers monster aftappen.

Lijn buiten het lichaam

- Spoel de toegangslijn van het bloed buiten het lichaam door 5 mL bloed af te tappen in een spuit en gooi de spuit weg.
- Tap het monster om te testen af in een verse **plastic** spuit.
- De aftapspuit **mag geen antistollingsmiddelen bevatten**, zoals heparine, EDTA, oxalaat of citraat.
- Het monster moet onmiddellijk in het monsterkuipje van een cartridge worden gedaan.
- Indien een tweede meting nodig is, dan moet u een vers monster aftappen.

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.

- o 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 analysator op kamertemperatuur zijn.
- o Gezien condensatie op een koude cartridge correct contact met de analysator 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.
- o Gebruik een cartridge onmiddellijk nadat deze uit het beschermende zakje is gehaald. Langdurige blootstelling kan een foutmelding veroorzaken tijdens een kwaliteitscontrole van de cartridge.
- o Ongeopende cartridges die voordien gekoeld waren, mag men niet opnieuw in de koelkast doen.
- o Cartridges mogen op kamertemperatuur worden bewaard gedurende de tijdsspanne die op de doos van de cartridges vermeld staat.

De cartridge vullen en afdichten (nadat de cartridge op kamertemperatuur is gebracht en een bloedmonster erin is gedaan)

1. Plaats de cartridge op een vlak oppervlak.
2. Vul de cartridge onmiddellijk na de bloedafname. Richt het midden van de spuit of de punt van het transfermiddel (pipet of verdeeltip) in het monsterkuipje van de cartridge.
3. 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).
4. Vouw de kliksluiting van de cartridge over het monsterkuipje.

Patiëntanalyse uitvoeren

1. Druk op de inschakelknop om de handheld in te schakelen.

2. Druk op 2 voor *i-STAT Cartridge*.
3. Volg de aanwijzingen op de handheld.
4. Scan het lotnummer op de verpakking van de cartridge.
5. Ga verder met de normale procedures om het monster af te nemen en de cartridge te vullen en af te dichten.
6. Duw de afgesloten cartridge in de poort van de handheld totdat deze op zijn plek klikt. Wacht tot de test klaar is.
7. Bekijk de resultaten.

Raadpleeg de handleiding van het i-STAT 1-systeem, te vinden via www.pointofcare.abbott voor extra informatie over het testen van een cartridge.

Analysetijd

Voor detectie van eindpunt - tot 1000 sec (16,7 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 verkrijgbaar, te gebruiken om de prestaties van een lot patronen te controleren wanneer ze voor het eerst worden ontvangen of wanneer men twijfels heeft over de opslagvoorwaarden. De uitvoering van deze procedure is geen systeeminstructie van de fabrikant.
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 stresst.

Raadpleeg de handleiding van het i-STAT 1-systeem, te vinden via www.pointofcare.abbott voor extra informatie over kwaliteitscontrole.

VERWACHTE WAARDEN

TEST	EENHEDEN	RAPPORTEERBAAR BEREIK	REFERENTIEBEREIK	
			arterieel	veneus
GEMETEN				
Kaolien Activated Clotting Time / Kaolin ^{ACT}	seconden	50 – 1000*	74 – 137 (PREWRM) 82 – 152 (NONWRM)	

*Het bereik van 77 - 1000 seconden (PREWRM-modus) werd aan de hand van grondige methodevergelijkingsstudies gecontroleerd.

METROLOGISCHE TRACEERBAARHEID

De test van het i-STAT-systeem voor Kaolin Activated Clotting Time meet het tijdsinterval vereist voor volledige activatie, door kaolien, van de stollingscascade in arterieel of veneus volledige bloed (dimensie seconden) voor *in-vitro* bewaking van een therapie met grote hoeveelheden heparine. Er is momenteel geen internationale conventionele referentiemetingsprocedure of een internationale conventionele kalibrator voor ^{Kaolin}ACT beschikbaar. ^{Kaolin}ACT-waarden toegekend aan controles van APOC zijn traceerbaar volgens de geselecteerde referentiemetingsprocedure van APOC, die met Celite geactiveerde glazen reagentiabuisjes, een geautomatiseerde timer en traditionele viscometrische

stolseldetectie gebruikt, en uitgevoerd onder specifieke temperatuur- en monstercondities. De controles van het i-STAT-systeem zijn alleen gevalideerd voor gebruik met het i-STAT-systeem en de toegekende waarden kunnen mogelijk niet met andere methoden worden omgezet. Meer informatie over metrologische traceerbaarheid is verkrijgbaar bij Abbott Point of Care Inc.

KENMERKEN VAN DE PRESTATIES

De typische prestatiegegevens die hierna opgesomd staan, werden verzameld bij gezondheidszorginstellingen door gezondheidszorgpersoneel dat getraind is in het gebruik van het i-STAT-systeem en in de toepassing van vergelijkende methoden. Alle gegevens gebruiken de PREWRM-kalibratie, tenzij andersluidend aangegeven.

Nauwkeurigheidsgegevens* werden bij i-STAT Corporation ingezameld, evenals tijdens klinische proeven volgens een protocol aanbevolen door i-STAT Corporation en aan de hand van plasmacontrole materiaal. Bij toekomstige prestatiestudies mogen gelijkaardige resultaten worden verwacht, op voorwaarde dat een zelfde proefondervindelijk ontwerp en gegevensanalyseprocedure worden gevolgd.

Plasmacontrole	n	Gemiddelde	SD	%CV
Niveau 1	119	169 seconden	4 seconden	2,0
Niveau 2	113	409 seconden	21 seconden	5,2

*Representatieve gegevens, bij individuele laboratoria kunnen de gegevens afwijken van deze resultaten.

Methodevergelijgingsgegevens werden ingezameld aan de hand van een wijziging van de CLSI-richtlijn EP9-A³. Monsters van veneus of arterieel bloed werden ingezameld in plastic spuit en in duplicaat geanalyseerd op het i-STAT-systeem en in duplicaat aan de hand van vergelijkende methoden. Alle monsters werden onmiddellijk na de afname geanalyseerd. De patiëntenpopulaties in de studies zijn populaties waar ACT routinegewijs wordt gebruikt en omvatten zowel patiënten die aprotinine als geen aprotinine krijgen. Ze ondergingen allemaal een hartoperatie. De monstertypes omvatten basismonsters, met heparine behandelde en heparine-omgekeerde monsters.

Op de eerste replicatie van elk monster werd een Deming-regressieanalyse⁴ uitgevoerd. In de methodevergelijkingstabel is n het aantal specimens in de gegevensset, S_{xx} en S_{yy} verwijzen naar ramingen van de onnauwkeurigheid op basis van de duplicaten van respectievelijk de vergelijkingmethode en de i-STAT-methode, $S_{y.x}$ is de standaardfout van de raming, en r is de correlatiecoëfficiënt.

Methodevergelijkingen variëren van plaats tot plaats wegens verschillen in het hanteren van de monsters, de gebruikte reagentia en instrumentsystemen, en andere, plaatsgebonden variabelen.

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

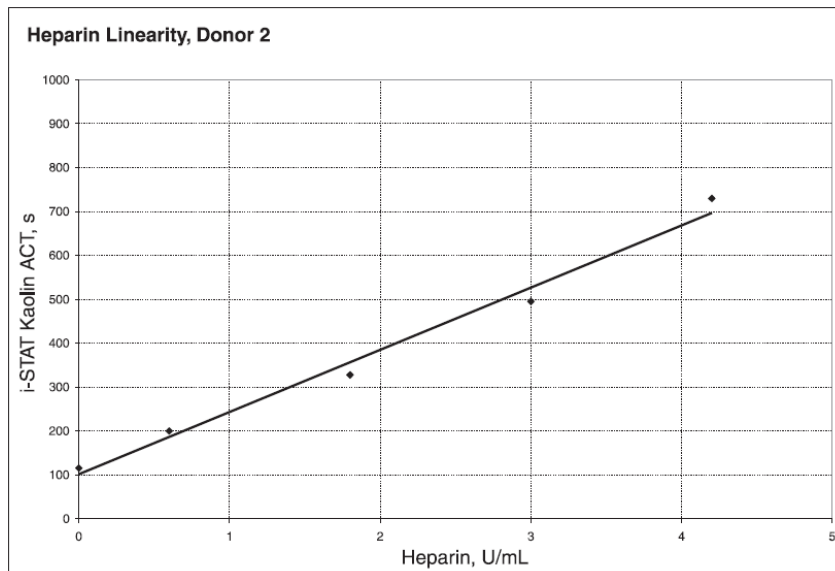
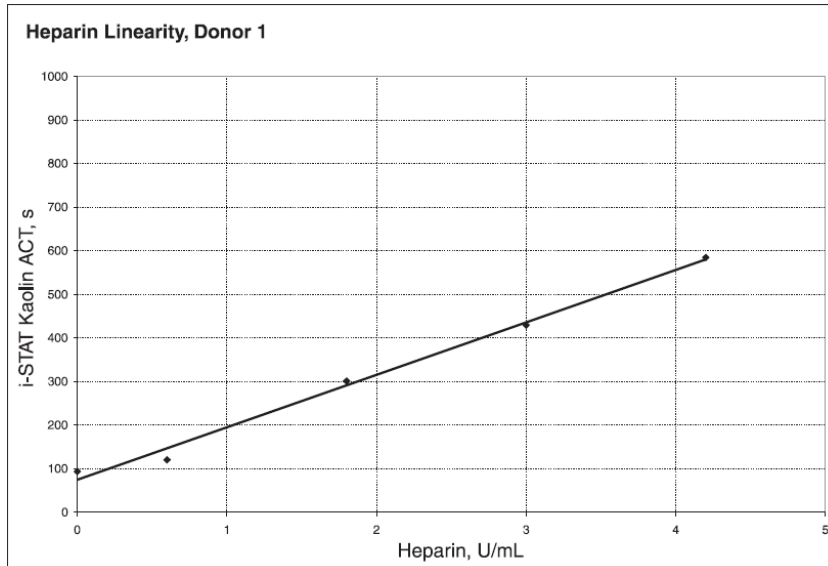
FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN*

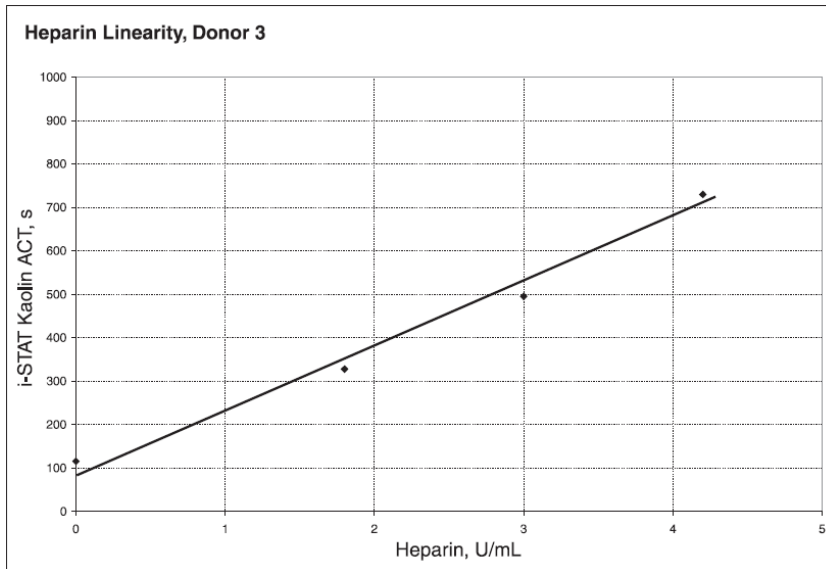
De i-STAT^{Kaolin} ACT-test wordt niet significant verlengd bij aanwezigheid van een therapeutisch niveau (200–280 KIE/ml) van aprotinine (Trasylol). Als een patiënt de maximale aprotininedosering van 400 KIE/ml heeft gekregen, beveelt Abbott Point of Care aan dat het eerste bloedmonster na toediening van het geneesmiddel na 15 minuten wordt genomen om de volledige distributie van het geneesmiddel te waarborgen en een therapeutische plasmaconcentratie te bereiken.

*Het is mogelijk dat andere stoffen worden waargenomen die voor interferentie zorgen. Deze resultaten zijn representatief, uw resultaten kunnen bijgevolg ietwat afwijken wegens variaties van test tot test. De interferentiegraad bij andere concentraties dan de opgesomde concentraties kunnen niet worden voorspeld.

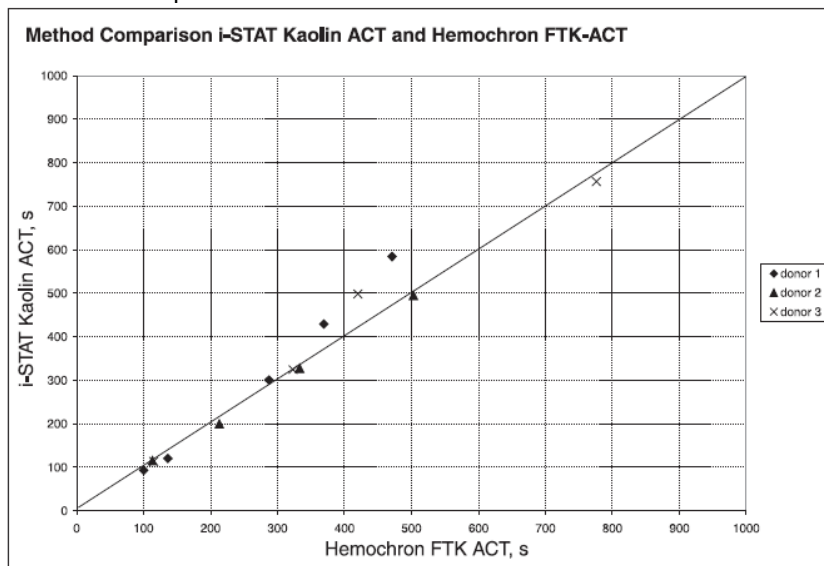
Heparinegevoeligheid werd aangetoond bij gebruik van monsters volledig bloed waaraan *in-vitro* variërende concentraties heparine werden toegevoegd.

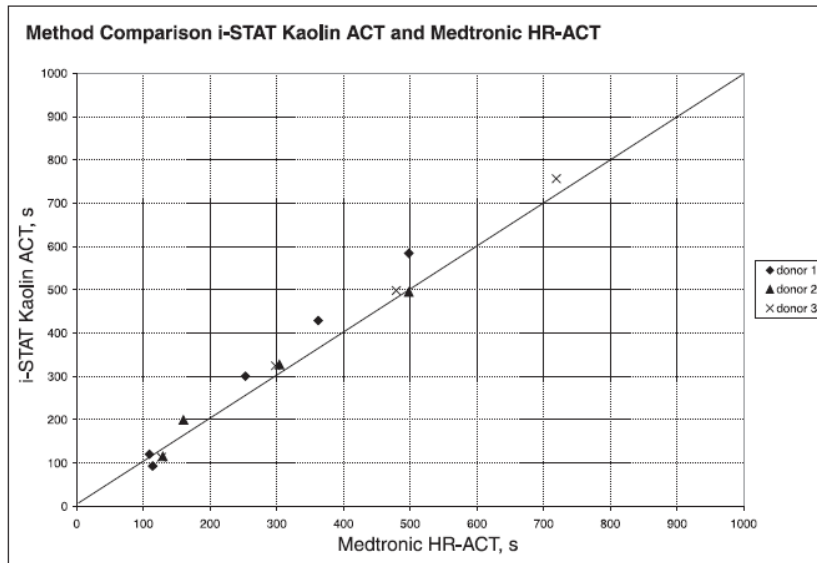
Onderstaande drie grafieken geven elk de reactie weer van een andere donor ten opzichte van de heparineconcentratie:





De volgende twee grafieken geven de reactie weer van de zelfde drie donors met betrekking tot het ACT-resultaat op de Hemochron Kaolin FTK-ACT en de Medtronic HR-ACT.





Testbeperkingen

De i-STAT^{Kaolin}ACT-test moet met verse monsters van veneus of arterieel volledig bloed worden gebruikt. De aanwezigheid van exogeen toegevoegde heparine, citraat, oxalaat of EDTA zal invloed hebben op de testresultaten. Een minderwaardige techniek voor monsterafname kan eveneens de resultaten beïnvloeden. Monsters afgenomen uit onvoldoende gespoelde katheters of uit traumatische venapuncties kunnen gecontamineerd zijn met stoffen die voor interferentie zorgen. Monsters moeten in plastic spuitjes of buisjes worden opgevangen. Het opvangen in glas kan de coagulatie vroegtijdig activeren, wat leidt tot versnelde stollingstijden.

De analysator moet tijdens het testen op een vlak oppervlak met het scherm naar boven blijven staan. Als de analysator niet waterpas staat, kan het ACT-resultaat meer dan 10% afwijken. Een vlak oppervlak betekent dat men de handheld in de downloader/oplader kan steken.

Hemoverdunning kan de testresultaten beïnvloeden.

Erfelijke of ontwikkelde stoornissen van de bloedplaatjes kunnen de resultaten van deze test beïnvloeden. Dit omvat de toediening van farmacologische samenstellingen die bekend staan als bloedplaatjesremmers die de functie van bloedplaatjes beïnvloeden. Factordeficiënties, dysprotrombinemia, andere coagulopathieën en andere farmacologische samenstellingen kunnen eveneens de resultaten van deze test beïnvloeden.

De i-STAT ACT-test is niet beïnvloed door fibrinogeenconcentratie in een bereik van 100 - 500 mg/dL, of een monstertemperatuur van 15 - 37 °C.

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.
	Voldoende voor <n> testen
EC REP	Erkende vertegenwoordiger voor regelgevende zaken 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	Naleving van de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnose (98/79/EG)
Rx ONLY	Alleen voor gebruik op voorschrift.

Aanvullende informatie: Raadpleeg de website van het bedrijf via www.pointofcare.abbott voor aanvullende productinformatie en technische ondersteuning.

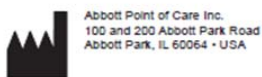
Referenties:

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 is een handelsmerk van de Abbott bedrijvengroep.

Celite is een handelsmerk van Celite Corporation, Santa Barbara, CA, voor zijn producten met diatomeeënaarde.

Hemochron is een handelsmerk van International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de Verenigde Staten.