

Cartouche i-STAT PT^{plus}

Conçue pour être utilisée avec les i-STAT 1 Analyzers (modèle 300-G, modèle 300W)

NOM

Cartouche i-STAT PT^{plus} (RÉF. 03P89-50)



UTILISATION PRÉVUE

La cartouche i-STAT PT^{plus} est conçue pour être utilisée dans la mesure quantitative *in vitro* du temps de coagulation de la voie de coagulation extrinsèque lorsqu'elle est activée par la thromboplastine dans du sang total non anticoagulé (veineux ou capillaire), à l'aide de l'i-STAT 1 System. Les mesures du temps de prothrombine sont utilisées de façon à faciliter la surveillance des patients recevant un traitement anticoagulant avec des dérivés de coumarine. Le résultat du test de temps de prothrombine i-STAT PT^{plus} est rapporté en secondes et sous forme de rapport international normalisé (INR). Le test est destiné à être utilisé sur le lieu d'intervention et ne peut être utilisé que sur prescription médicale.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION / SIGNIFICATION CLINIQUE

La cartouche i-STAT PT^{plus} est utilisée pour la détermination du temps de prothrombine dans le sang total afin de faciliter la surveillance des patients recevant un traitement anticoagulant avec des dérivés de coumarine. Le test détermine le temps nécessaire à l'activation complète de la voie extrinsèque de la cascade de coagulation lorsqu'elle est initiée (activée) par une thromboplastine.

PRINCIPE DU TEST

Dans un test de temps de prothrombine, la coagulation est amorcée par l'exposition de l'échantillon à la thromboplastine tissulaire. Dans les tests de temps de prothrombine traditionnels, l'activation complète est indiquée lorsque la thrombine activée convertit le fibrinogène en fibrine et que des caillots étendus ou localisés sont détectés mécaniquement ou optiquement. Le test de temps de prothrombine i-STAT est similaire, si ce n'est que le critère d'évaluation est indiqué par la conversion d'un substrat de thrombine autre que le fibrinogène. Un capteur électrochimique est utilisé pour détecter cette conversion.

Le substrat de la thrombine ajouté est le suivant : Tos-glycine-proline-arginine--NH-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃

La thrombine coupe la liaison amide à l'extrémité carboxy-terminale du résidu arginine (désignée par les deux tirets) parce que la liaison ressemble structurellement à la liaison amide clivée par la thrombine dans le fibrinogène. Le produit de la réaction thrombine-substrat est le tripeptide Tos-Gly-Pro-Arg inerte sur le plan électrochimique et le composé électroactif $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. La formation du composé électroactif est détectée par ampérométrie et le courant détecté est utilisé pour générer le temps de coagulation.

Le résultat du test de temps de prothrombine est rapporté sous forme de rapport international normalisé (INR) et/ou en secondes. L'INR est la méthode de communication des résultats recommandée pour la surveillance du traitement anticoagulant oral.¹ Un temps de prothrombine i-STAT moyen normal (sec) et une valeur d'indice de sensibilité international (ISI) sont déterminés conformément aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans un établissement accrédité par le CAP en utilisant le réactif de thromboplastine recombinante humaine de l'OMS disponible¹. Les résultats de l'INR sont calculés à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Temps de prothrombine (sec) patient i-STAT}}{\text{Valeur i-STAT normale moyenne temps de prothrombine (sec)}} \right]^{\text{ISI}}$$

Les unités de secondes affichées reflètent le temps de prothrombine plasmatique traditionnel (PT). Le temps indiqué est dérivé du résultat de l'INR et de l'équation ci-dessous en utilisant un ISI de 1,0 et un temps de prothrombine plasmatique moyen normal de 10,1 secondes.

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{temps de prothrombine (sec) patient i-STAT}}{\text{temps de prothrombine plasmatique (sec) moyen normal}} \right]^{\text{ISI}}$$

RÉACTIFS

Contenu

Chaque cartouche i-STAT PT^{plus} fournit une chambre de prélèvement d'échantillons, des capteurs pour détecter le critère d'évaluation de la coagulation, et les réactifs secs nécessaires pour amorcer et permettre la coagulation. Les composants de la matrice inerte et les réactifs sont présents dans le canal du capteur et comprennent les ingrédients réactifs suivants :

Ingrédients réactifs	Source biologique	Quantité minimale
Thromboplastine tissulaire recombinante	Humaine	0,5 ng
Héparinase I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 IU
Substrat de thrombine	N/A	0,38 ng

Mises en garde et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro*.

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

- NE PAS RÉUTILISER - Les cartouches sont destinées à un usage unique.
- Bien que l'échantillon soit contenu dans la cartouche, les cartouches utilisées doivent être éliminées en tant que déchets biologiques dangereux conformément aux directives réglementaires locales, fédérales et nationales.
- L'i-STAT System effectue automatiquement un ensemble de contrôles de la qualité des performances de l'instrument et de la cartouche lors de chaque test d'échantillon. Ce système de qualité interne supprime les résultats en générant un code de contrôle de qualité (QCC) si l'instrument ou la cartouche ne répond pas à certaines spécifications. Pour minimiser le risque de fournir un résultat avec une erreur médicale significative, les spécifications internes sont très strictes. Étant donné la rigueur de ces spécifications, il est courant que le système, en cours de fonctionnement normal, supprime un très faible pourcentage de résultats. Si, toutefois, l'analyseur ou les cartouches ont été compromis, les résultats peuvent être constamment supprimés, et l'un ou l'autre doit être remplacé pour rétablir des conditions de fonctionnement normales. Lorsque l'indisponibilité des résultats en attendant le remplacement des analyseurs ou des cartouches est inacceptable, Abbott Point of Care Inc. recommande de conserver à la fois un analyseur de secours et des cartouches d'un autre numéro de lot.

Pour prendre connaissance des mises en garde et précautions d'emploi supplémentaires sur l'i-STAT 1 System, reportez-vous au manuel du i-STAT 1 System situé à www.globalpointofcare.abbott.

Conditions d'entreposage

- Entreposage réfrigéré à 2-8 °C (35-46 °F) jusqu'à la date d'expiration.
- Entreposage à température ambiante à 18-30 °C (64-86 °F) jusqu'à 14 jours.

INSTRUMENTS

La cartouche i-STAT PT^{plus} est destinée à être utilisée avec l'i-STAT 1 Analyzer.

L'i-STAT System doit être utilisé conformément aux politiques et procédures de l'établissement par des professionnels de la santé possédant la formation et la certification adéquates pour utiliser ce système.

L'i-STAT System intègre un ensemble complet de composants nécessaires à l'analyse du sang sur le lieu de soins. Un analyseur portable i-STAT 1, une cartouche contenant les tests requis et 2 à 3 gouttes de sang permettent au personnel soignant de visualiser les résultats quantitatifs des tests.

Pour une description détaillée de l'analyseur et des procédures du système, reportez-vous au manuel du i-STAT 1 System situé à www.globalpointofcare.abbott.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET PRÉPARATION À L'ANALYSE

Types d'échantillon

Sang total frais provenant d'une ponction du doigt ou d'un échantillon veineux.

Volume de l'échantillon : Approximativement 20 µL

Options de prélèvement sanguin et durée du test (temps entre le prélèvement et le

remplissage de la cartouche)

Durée du test : Immédiatement après le prélèvement

Prélèvement sanguin

Ponction du doigt

- Préparez la lancette et mettez-la de côté jusqu'à ce que vous en ayez besoin.
- Nettoyez et préparez le doigt duquel prélever l'échantillon à l'aide d'une solution aqueuse d'isopropanol à 70 % (70 % v/v).²
- Laissez le doigt sécher complètement avant de procéder au prélèvement. Lors de la désinfection des sites de piqûre de la peau du doigt, les écouvillons ou les solutions contenant des substances autres que l'isopropanol (par ex., le digluconate de chlorhexidine) ne sont pas recommandés.
- Pour plus d'informations, reportez-vous à la section Limites du test i-STAT PT^{plus} ci-dessous.
- Piquez la partie inférieure du bout du doigt avec la lancette.
- L'échantillon doit être immédiatement déposé dans le puits d'échantillonnage d'une cartouche.
- Si une deuxième mesure est nécessaire, un nouvel échantillon doit être prélevé.

Ponctions veineuses

- Une technique de prélèvement permettant une bonne circulation sanguine doit être utilisée.
- L'échantillon à tester doit être prélevé dans un dispositif de prélèvement en plastique (soit une seringue en plastique, soit un tube en plastique sous vide).
- Le dispositif de prélèvement ne peut pas contenir d'anticoagulants tels que l'EDTA, l'oxalate ou le citrate.
- Le dispositif de prélèvement ne peut pas contenir d'activateurs de coagulation ou de séparateurs de sérum.
- L'échantillon doit être immédiatement distribué dans le puits d'échantillon d'une cartouche.
- Si une deuxième mesure est nécessaire, un nouvel échantillon doit être prélevé.

Remarque : Certains experts recommandent de prélever et de jeter un échantillon (veineux) d'au moins 1,0 mL avant de prélever l'échantillon pour le test de coagulation.³

Pour une description détaillée sur le prélèvement et la préparation de l'échantillon en vue de l'analyse, reportez-vous à la section « Prélèvement de l'échantillon » du manuel du i-STAT 1 System situé à www.globalpointofcare.abbott.

PROCÉDURE DE TEST EFFECTUÉ SUR LES PATIENTS

Chaque cartouche est scellée dans une pochette en aluminium pour la protéger pendant

l'entreposage - ne pas l'utiliser si la pochette a été perforée.

- Une cartouche ne doit pas être retirée de sa pochette protectrice avant d'être à température ambiante (18-30 °C ou 64-86 °F). Pour de meilleurs résultats, la cartouche et l'analyseur doivent être à température ambiante.
- Étant donné que la condensation sur une cartouche froide peut empêcher un contact correct avec l'analyseur, laisser les cartouches réfrigérées s'équilibrer à température ambiante pendant 5 minutes pour une seule cartouche et 1 heure pour une boîte entière avant de les utiliser.
- Utiliser une cartouche immédiatement après l'avoir retirée de sa pochette de protection. Une exposition prolongée peut entraîner l'échec d'un contrôle de qualité de la cartouche.
- Ne pas remettre au réfrigérateur les cartouches non ouvertes et préalablement réfrigérées.
- Les cartouches peuvent être conservées à température ambiante pendant la durée indiquée sur la boîte de cartouches.

Remplir et sceller la cartouche (après avoir équilibré la cartouche et prélevé un échantillon de sang)

1. Retirer la cartouche de sa pochette et la placer sur une surface plane.
2. Suivre les instructions de prélèvement d'échantillon fournies ci-dessus (Prélèvement des échantillons et préparation à l'analyse) pour la ponction du doigt ou la ponction veineuse.
3. L'échantillon doit être immédiatement distribué dans le puits d'échantillon de la cartouche.

A) Ponction du doigt :

Pincez doucement le doigt afin d'amener une goutte de sang en suspension et effectuez le test avec le premier échantillon de sang. Évitez toute pression excessive et continue (ne « pressez » pas le doigt), cela pourrait en effet entraîner une hémolyse ou une contamination de l'échantillon par les liquides tissulaires. La cartouche est correctement remplie lorsque l'échantillon atteint la marque « fill to » et qu'une petite quantité d'échantillon se trouve dans le puits d'échantillon. L'échantillon doit être continu, sans bulles ni cassures (voir le Manuel du système pour de plus amples détails).

B) Ponction veineuse :

Distribuez lentement l'échantillon dans le puits d'échantillon jusqu'à ce qu'il atteigne la marque de remplissage indiquée sur la cartouche. La cartouche est correctement remplie lorsque l'échantillon atteint la marque « fill to » et qu'une petite quantité d'échantillon se trouve dans le puits d'échantillon. L'échantillon doit être continu, sans bulles ni cassures (voir le Manuel du système pour de plus amples détails).

Remarque : Une seule goutte de sang provenant d'une piqûre au doigt ou formée à l'extrémité d'une seringue suffit généralement. Si un volume plus important est délivré dans le puits d'échantillon, il convient d'être prudent lors de la fermeture de la cartouche car un excès de sang peut être expulsé de la cartouche.

4. Replier la fermeture à déclic de la cartouche sur le puits d'échantillon.

Réaliser une analyse sur le patient

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Appuyer sur 2 pour la *Cartouche i-STAT*.
3. Suivre les instructions de l'analyseur.
4. Scanner le numéro de lot indiqué sur la pochette de la cartouche.
5. Continuer à suivre les procédures habituelles pour la préparation de l'échantillon, ainsi que pour le remplissage et la fermeture de la cartouche.
6. Insérer la cartouche fermée dans le port de la cartouche jusqu'à ce qu'elle s'emboîte. Attendre que le test se termine.
7. Consulter les résultats.

Remarque : S'assurer que l'instrument est bien posé sur une surface plane qui ne vibre pas, l'écran tourné vers le haut tout au long du test. Une surface plane comprend la surface de fonctionnement de l'analyseur dans le Downloader/Recharger.

Pour obtenir de plus amples informations sur l'analyse de cartouche, reportez-vous au manuel du i-STAT 1 System situé à www.globalpointofcare.abbott.

Durée de l'analyse

Jusqu'à 300 sec (5 min)

Contrôle qualité

Le régime de contrôle qualité i-STAT comprend quatre aspects, avec une conception du système qui réduit les risques d'erreur, notamment :

1. Une série de mesures de qualité automatisées et en ligne qui surveillent les capteurs, la fluide et l'instrumentation chaque fois qu'un test est effectué.
2. Une série de contrôles de procédure automatisés et en ligne qui surveillent l'utilisateur chaque fois qu'un test est effectué.
3. Des matériaux liquides peuvent être utilisés pour vérifier la performance d'un lot de cartouches lors de leur réception initiale ou lorsque les conditions d'entreposage sont en question. La performance de cette procédure n'est pas une instruction du fabricant relative au système qualité (MQSI)
4. Les mesures traditionnelles de contrôle de la qualité permettent de vérifier l'instrumentation à l'aide d'un dispositif indépendant, qui simule les caractéristiques des capteurs électrochimiques d'une manière qui met l'accent sur les caractéristiques de performance de l'instrumentation.

Pour obtenir de plus amples informations sur le Contrôle qualité pour l'analyseur, reportez-vous au manuel du i-STAT 1 System situé à www.globalpointofcare.abbott. Pour obtenir de plus amples informations sur le contrôle de la qualité des liquides, reportez-vous aux instructions pour l'utilisation des solutions de contrôle i-STAT PT^{plus} situées à www.globalpointofcare.abbott.

VALEURS PRÉVUES

Plage déclarée

Test / Abréviations	Unités	Plage déclarée
Temps de prothrombine (PT ^{plus})	INR	0,8 – 8,0
	secondes	8,1 – 80,8

Interprétation des résultats :

- Diverses conditions peuvent entraîner l’affichage d’un symbole ou la suppression des résultats. Pour obtenir de plus amples explications sur ces résultats, se reporter au manuel du i-STAT 1 System.

Plage de référence

Une étude de l’intervalle de référence a été réalisée avec des échantillons veineux et capillaires de sujets adultes apparemment en bonne santé. Les échantillons veineux ont été prélevés dans des tubes en plastique et les échantillons capillaires ont été prélevés par piquûre au doigt. Les tests ont été effectués avec trois lots de cartouches sur l’i-STAT 1 System dans trois (3) sites cliniques. Les intervalles de référence pour l’INR et les secondes dans les échantillons veineux et capillaires ont été déterminés conformément à la directive EP28-A3c du CLSI.4 Les données sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Type d’échantillon	N	Unité	Moyenne	Plage
Capillaire	146	INR*	1,1	0,9 - 1,3
		Secondes**	10,6	9,0 - 13,8
Veineux	154	INR*	1,1	0,9 - 1,3
		Secondes**	10,6	9,2 - 13,0

*Les données sont regroupées par type d’échantillon sur l’ensemble des sites.

**En raison de l’arrondissement des paramètres dans l’équation de conversion de l’INR en secondes, de petites différences en secondes peuvent être observées.

La plage de référence de la cartouche PT^{plus} pour le sang total mentionnée ci-dessus est similaire aux plages de référence dérivées des mesures du plasma avec des méthodes de laboratoire standard.

Les plages de référence programmées dans l’analyseur et indiquées ci-dessus sont destinées à servir de guides pour l’interprétation des résultats. Étant donné que les plages de référence peuvent varier en fonction de facteurs démographiques tels que l’âge, le sexe, la race et l’origine ethnique, il est recommandé de déterminer des plages de référence pour la population testée.

Chaque établissement doit établir sa propre plage de référence afin de garantir une représentation adéquate des populations spécifiques.

TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

Le test du temps de prothrombine de l'i-STAT System mesure le rapport international normalisé (INR) (sans dimension) exprimant l'intervalle de temps relatif requis pour l'activation complète, par thromboplastine, de la cascade de coagulation dans le sang total capillaire ou veineux. Les valeurs du temps de prothrombine i-STAT assignées aux solutions de contrôle i-STAT sont traçables aux procédures de mesure de référence internationales de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et à la préparation de référence internationale (IRP) recommandée par l'OMS.⁵ Les solutions de contrôle de l'i-STAT System sont validées pour être utilisées uniquement avec l'i-STAT System, et les valeurs assignées peuvent ne pas être compatibles avec d'autres méthodes. De plus amples informations concernant la traçabilité métrologique sont disponibles auprès d'Abbott Point of Care Inc.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les données de performance typiques sont résumées ci-dessous.

Précision

Les données des tests en double dans l'étude de comparaison des méthodes capillaires ont été utilisées pour évaluer la précision du sang total capillaire. Les données ont été réparties en trois (3) plages : non thérapeutique (INR 0,8 - 1,9), thérapeutique (INR 2,0 - 4,5) et à très haute valeur thérapeutique (INR 4,6 - 8,0). La précision du sang total utilisant les données des tests en double dans l'étude de comparaison des méthodes veineuses a également été évaluée dans les trois mêmes plages. La moyenne, l'écart-type regroupé, le % CV et leurs intervalles de confiance (IC) respectifs à 95 % pour le PT en secondes et INR ont été calculés pour chaque niveau de sujet, par site et avec tous les sites combinés. Les tableaux ci-dessous résument ces données pour tous les sites combinés.

Précision PT sang total capillaire (secondes)								
Site	Intervalle	N	Moyenne		Écart type		% CV	
			Estimation	IC 95 %	Estimation	IC 95 %	Estimation	IC 95 %
Tous les sites	Non thérapeutique	58*	14,89	14,06 à 15,73	1,414	1,197 à 1,727	9,5	8,0 à 11,6
	Thérapeutique	119*	28,51	27,73 à 29,30	1,495	1,327 à 1,713	5,2	4,7 à 6,0
	Très haute valeur thérapeutique	9	50,71	42,88 à 58,54	2,109	1,451 à 3,851	4,2	2,9 à 7,6

*Résultats avec valeurs aberrantes incluses

Précision PT INR sang total capillaire								
Site	Intervalle	N	Moyenne		Écart type		% CV	
			Estimation	IC 95 %	Estimation	IC 95 %	Estimation	IC 95 %
Tous les sites	Non thérapeutique	58*	1,48	1,39 à 1,56	0,143	0,121 à 0,174	9,7	8,2 à 11,8
	Thérapeutique	119*	2,82	2,74 à 2,90	0,148	0,131 à 0,169	5,2	4,6 à 6,0
	Très haute valeur thérapeutique	9	5,02	4,24 à 5,80	0,201	0,139 à 0,368	4,0	2,8 à 7,3

*Résultats avec valeurs aberrantes incluses

Précision PT sang total veineux (secondes)								
Site	Intervalle	N	Moyenne		Écart type		% CV	
			Estimation	IC 95 %	Estimation	IC 95 %	Estimation	IC 95 %
Tous les sites	Non thérapeutique	65*	14,69	13,95 à 15,43	1,047	0,894 à 1,263	7,1	6,1 à 8,6
	Thérapeutique	131	28,78	27,97 à 29,59	0,660	0,589 à 0,751	2,3	2,0 à 2,6
	Très haute valeur thérapeutique	13*	54,37	48,44 à 60,31	0,785	0,569 à 1,264	1,4	1,0 à 2,3

*Résultats avec valeurs aberrantes incluses

Précision PT INR sang total veineux								
Site	Intervalle	N	Moyenne		Écart type		% CV	
			Estimation	IC 95 %	Estimation	IC 95 %	Estimation	IC 95 %
Tous les sites	Non thérapeutique	65*	1,45	1,38 à 1,53	0,109	0,093 à 0,131	7,5	6,4 à 9,0
	Thérapeutique	131	2,85	2,77 à 2,93	0,069	0,061 à 0,078	2,4	2,1 à 2,7
	Très haute valeur thérapeutique	13*	5,38	3,80 à 5,97	0,088	0,064 à 0,141	1,6	1,2 à 2,6

*Résultats avec valeurs aberrantes incluses

Une étude de précision sur plusieurs jours a été réalisée avec les solutions de contrôle i-STAT PT^{plus} ; elle était basée sur les directives fournies dans le document EP05-A3⁶ du CLSI. Des doubles de chaque fluide ont été testés deux fois par jour pendant 20 jours. Les statistiques moyennes pour la précision totale (au sein du laboratoire) (SD, standard deviation (écart type)) sont représentées ci-dessous. L'écart type (SD) et le coefficient de variation en % (% CV) sont typiques des performances actuelles, mais les résultats des laboratoires individuels peuvent différer de ces données.

Résultats	Niveau de contrôle	N	Moyenne	SD	CV (%)
INR	Niveau 1	359	1,03	0,033	3,1
	Niveau 2	355	2,34	0,106	4,5
Secondes	Niveau 1	359	10,44	0,329	3,1
	Niveau 2	355	23,64	1,067	4,5

Comparaison des méthodes

Des échantillons de sang total veineux et capillaire ont été prélevés prospectivement sur des sujets sous traitement à la coumarine et sur des sujets qui ne recevaient pas de traitement anticoagulant dans trois (3) sites cliniques. Les échantillons veineux et capillaires ont été testés en double sur l'i-STAT 1 Analyzer et le plasma des échantillons de sang total veineux a été testé en double sur l'instrument de référence Sysmex CS-2500 en utilisant le réactif Dade® Innovin®. La conception de l'étude et la méthode d'analyse étaient basées sur les recommandations de la directive EP09c ED3⁷ du CLSI.

Une analyse de régression de Passing-Bablok a été effectuée pour la première réplique du résultat du temps de prothrombine i-STAT par rapport à la première réplique du résultat du Sysmex CS-2500. La pente, l'ordonnée à l'origine, les coefficients de corrélation (r) et leurs intervalles de confiance (IC) à 95 % ont été calculés par site et pour tous les sites combinés, où N est le nombre d'échantillons testés.

Les comparaisons de méthodes varient d'un site à l'autre en raison des différences dans la manipulation des échantillons, les systèmes de réactifs et d'instruments utilisés, et d'autres variables spécifiques au site. Une étude de corrélation doit être réalisée pour établir les différences entre la mesure du temps de prothrombine i-STAT et les autres méthodes utilisées.

PT i-STAT (secondes) Statistiques de régression de Passing Bablok i-STAT 1 c. Sysmex CS-2500									
Matrice	N	i-STAT 1 PT (sec) Plage	Plage PT Sysmex (sec)	r		Pente		Ordonnée	
				Estimation	IC 95 %	Estimation	IC 95 %	Estimation	IC 95 %
Veineux	211*	8,5 – 80,5	9,7 – 83,1	0,92	0,90 à 0,94	1,037	0,994 à 1,082	-0,591	-1,500 à 0,151
Capillaire	203*	8,6 – 80,5	9,7 – 83,1	0,91	0,88 à 0,93	1,023	0,979 à 1,070	-0,189	-1,052 à 0,641

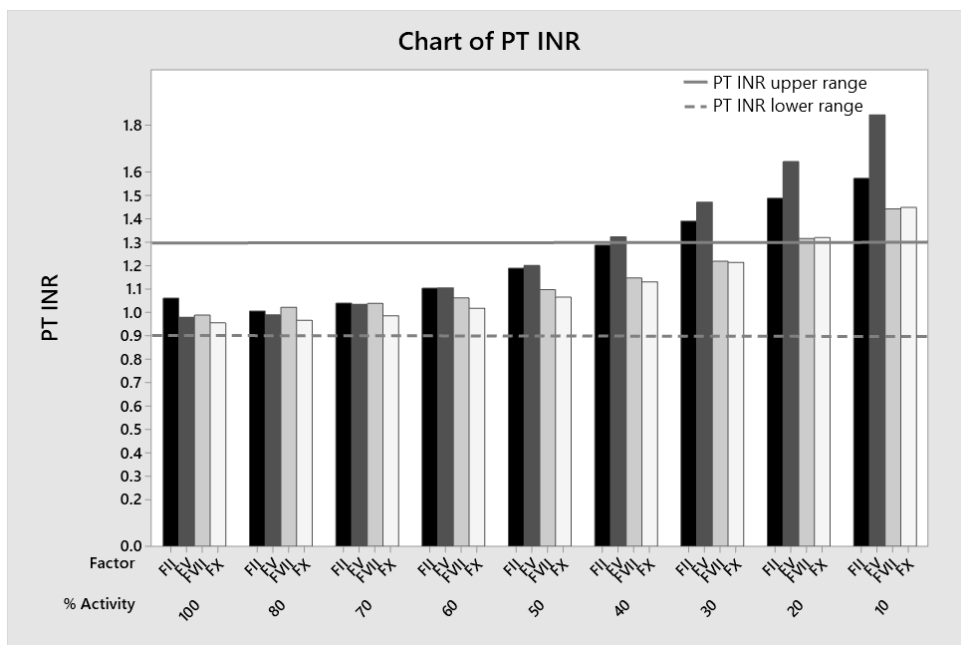
*Résultats avec valeurs aberrantes incluses

PT i-STAT INR Statistiques de régression de Passing Bablok i-STAT 1 c. Sysmex CS-2500									
Matrice	N	Plage INR i- STAT 1	Plage INR Sysmex	r		Pente		Ordonnée	
				Estimation	IC 95 %	Estimation	IC 95 %	Estimation	IC 95 %
Veineux	211*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,92	0,90 à 0,94	1,037	1,000 à 1,078	0,004	-0,079 à 0,075
Capillaire	203*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,91	0,89 à 0,93	1,022	0,984 à 1,061	0,047	-0,029 à 0,127

*Résultats avec valeurs aberrantes incluses

Sensibilité des facteurs

La sensibilité des facteurs FII, FV, FVII et FX a été déterminée à l'aide d'échantillons préparés en combinant proportionnellement des pools de plasma normal, de globules rouges et de plasma appauvri en facteur avec différents pourcentages (%) d'activité de facteur allant de 20 % à 100 %. Les résultats sont résumés dans le graphique ci-dessous.



La sensibilité du test du temps de prothrombine de la cartouche i-STAT PT^{plus} aux facteurs FII, FV, FVII et FX lorsqu'ils sont testés sur l'i-STAT 1 System a été estimée à 39,5 %, 42,0 %, 21,5 % et 22,0 %, respectivement.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Les résultats du test du temps de prothrombine (PT) i-STAT doivent être évalués en fonction des antécédents médicaux du patient, de l'examen clinique et d'autres résultats. Si les résultats semblent incompatibles avec l'évaluation clinique, l'échantillon du patient doit être testé à nouveau en utilisant une autre cartouche ou une autre méthode.

Test d'interférence

Les études d'interférence étaient basées sur les directives EP07-A2⁸, EP07-ED3⁹ du CLSI et le document complémentaire EP07 EP37-ED1¹⁰, selon le cas. Les substances répertoriées ont été évaluées dans le sang total (temps de prothrombine normal) et dans le sang appauvri en vitamine K (temps de prothrombine thérapeutique). Pour les substances identifiées comme interférentes, l'interférence est décrite.

Substance	Concentration analysée	Concentration analysée (mg/dL)	Interférence (Oui/Non)	Commentaires
Acétaminophène	1324 µmol/L	2,0x10 ¹	Non	

Substance	Concentration analysée	Concentration analysée (mg/dL)	Interférence (Oui/Non)	Commentaires
Acide acétylsalicylique	3,62 mmol/L	$6,5 \times 10^1$	Non	
Acide ascorbique	342 µmol/L	6,0	Non	
Atorvastatine	750 µg/L	$7,5 \times 10^{-2}$	Non	
Bilirubine non conjuguée	684 µmol/L	$4,0 \times 10^1$	Non	
Bilirubine conjuguée	475 µmol/L	$4,0 \times 10^1$	Non	
Digluconate de chlorhexidine	0,1 %*	$1,0 \times 10^{-3}$	Oui	Digluconate de chlorhexidine à $9,58 \times 10^{-4}$ % a montré une augmentation du PT.
Daptomycine	0,55 mg/mL	$5,5 \times 10^1$	Oui	Daptomycine à 0,2 mg/mL a montré une augmentation du PT.
Enoxaparine	2,0 IU/mL*	2,0	Non	
Acide epsilon-aminocaproïque	0,39 mg/mL	$3,9 \times 10^1$	Non	
Fondaparinux	3,78 mg/L*	$3,8 \times 10^{-1}$	Non	
Hémoglobine	10 g/L	$1,0 \times 10^3$	Non	
Ibuprofène	2425 µmol/L	$5,0 \times 10^1$	Non	
Oritavancine	414 mg/L*	$4,1 \times 10^1$	Oui	Oritavancine à 104 mg/L a montré une augmentation du PT.
Prasugrel	265,5 ng/mL*	$2,7 \times 10^{-2}$	Non	
Acide tranexamique	45 µg/mL*	$4,5 \times 10^6$	Non	
Triglycérides	37 mmol/L	$3,2 \times 10^3$	Non	
Acide urique	1,4 mmol/L	$2,4 \times 10^1$	Non	

* Pas de concentration de test recommandée sur les directives EP07-A2, EP07-ED3, ou EP37-ED1 du CLSI disponible.

Il s'agit de données représentatives et les résultats peuvent varier d'une étude à l'autre en raison des effets sur la matrice. La viscosité, la tension superficielle, la turbidité, la force ionique et le pH sont des causes courantes des effets sur la matrice. Il est possible que des substances interférentes autres que celles testées soient présentes. Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées peut ne pas être prévisible.

Facteurs affectant les résultats

Facteur	Effet
Médicaments anticoagulants	Les inhibiteurs du facteur Xa (par ex. Apixaban et Rivaroxaban) et les inhibiteurs directs de la thrombine (DTI) (par ex. Argatroban et Dabigatran) sont des médicaments anticoagulants à action sélective utilisés pour traiter et prévenir la formation de caillots sanguins. Par conséquent, on s'attend à ce qu'ils prolongent les tests de coagulation tels que le temps de prothrombine (PT), mais l'ampleur de l'élévation dépend du test de PT. Il est recommandé que les patients traités par un inhibiteur du facteur Xa ou un inhibiteur direct de la thrombine, y compris, mais sans s'y limiter, l'apixaban, l'argatroban, le dabigatran et le rivaroxaban, utilisent une autre méthode pour évaluer le temps de PT.
Héparine non fractionnée	Le test de temps de prothrombine i-STAT n'est pas affecté par des concentrations d'héparine non fractionnée allant jusqu'à 1,0 IU/mL.
Hématocrite	Il a été démontré qu'un taux d'hématocrite compris entre 24 et 54 % PCV n'affectent pas les résultats.
Facteurs de coagulation	Le test de temps de prothrombine i-STAT n'est pas destiné à évaluer les lacunes individuelles de facteurs.
Anticorps d'anticoagulants de type lupique	Le test de temps de prothrombine i-STAT est sensible à la présence d'anticorps contre les agents anticoagulants de type lupique. Si la présence d'anticorps contre les agents anticoagulants de type lupique est connue ou suspectée, il convient d'envisager l'utilisation d'un test de laboratoire du temps de prothrombine utilisant un réactif connu pour être insensible aux anticorps contre les agents anticoagulants de type lupique ou d'utiliser une autre méthode de laboratoire.
Fibrinogène	Le test du temps de prothrombine i-STAT n'est pas affecté par des concentrations de fibrinogène comprises entre 63 et 702 mg/dL. La méthodologie du test électrogène de la cartouche i-STAT PT ^{plus} ne mesure pas le caillot physique et ne dépend pas de la formation ou non d'un caillot physique de fibrinogène. Ainsi, la cartouche i-STAT PT ^{plus} ne reflète pas la prolongation du temps de coagulation associé à l'épuisement du fibrinogène (p. ex. coagulopathie de consommation), à la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) ou au syndrome de défibrillation.
Cubicin®	On a constaté que Cubicin® (daptomycine pour injection) provoquait une fausse prolongation du temps de prothrombine (PT) dépendant de la concentration et une élévation de l'INR lors de l'utilisation de la cartouche i-STAT PT ^{plus} . Il est recommandé d'utiliser une autre méthode d'évaluation du PT pour les patients traités avec cet antibiotique.
Digluconate de chlorhexidine	Le test du temps de prothrombine de la cartouche i-STAT PT ^{plus} peut signaler une fausse prolongation du temps de prothrombine (PT) et une élévation de l'INR sur des échantillons contaminés par du digluconate de chlorhexidine.
Altitude	La cartouche i-STAT PT ^{plus} n'a pas été évaluée à des altitudes supérieures à 3 000 m (10 000 pi). Aucun impact sur les performances n'a été constaté à des altitudes inférieures à 3 000 m (10 000 pi).
Anticoagulant	La présence de citrate, d'oxalate ou d'EDTA ajoutés de manière exogène par les dispositifs de prélèvement sanguin interfère avec les résultats du test.
Manipulation de l'échantillon	Une mauvaise technique de prélèvement des échantillons peut compromettre les résultats. (Voir ci-dessus la section Prélèvement des échantillons et préparation à l'analyse).

Facteur	Effet
Dispositif de prélèvement d'échantillon	Les seringues ou tubes en verre peuvent activer prématurément la coagulation, ce qui accélère le temps de coagulation et réduit les INR. Les échantillons veineux doivent être prélevés dans des seringues ou des tubes en plastique.

TOUCHE DE SYMBOLES

Symbole	Définition Utilisation
14 	14 jours d'entreposage à température ambiante à 18-30 °C
	Date limite d'utilisation ou date d'expiration. Une date d'expiration exprimée en AAAA-MM-JJ désigne le dernier jour où le produit peut être utilisé.
LOT	Le numéro de lot ou le code de lot du fabricant. Le numéro de lot ou le code de lot sera indiqué à côté de ce symbole.
	Suffisant pour <n> tests.
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Limites de température. Les limites supérieures et inférieures pour l'entreposage sont adjacentes aux bras supérieurs et inférieurs.
REF	Référence catalogue, numéro de liste ou référence
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Consulter les consignes d'utilisation ou se reporter au Manuel du système pour obtenir des instructions.
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
CE 0344	Marque qui indique la conformité aux exigences légales de la ou des directives appropriées de l'Union européenne (UE) en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection des consommateurs.
	Dispositif pour test en milieu hospitalier
	Importateur dans la Communauté européenne.
Rx Only	Prescription uniquement sur ordonnance.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour obtenir des informations complémentaires sur le produit et une assistance technique, consulter le site web APOC à l'adresse suivante : www.globalpointofcare.abbott.

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/746/UE sur les Dispositifs médicaux de diagnostic In vitro) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

RÉFÉRENCES

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.

Assistance technique : veuillez contacter votre prestataire de services local pour obtenir des informations sur le service.

Pour les clients de l'Union européenne : Un résumé de la sécurité et des performances (SSP) de ce dispositif est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux. Rechercher le dispositif à l'aide de l'UDI-DI figurant sur l'emballage extérieur de l'appareil.

Une copie du SSP peut également être demandée au représentant autorisé européen ou au fabricant.

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.