

Cartouche i-STAT à temps de coagulation activé par le kaolin (^{KAOLIN}ACT)

À utiliser avec l'i-STAT 1 Analyzer (RÉF. 04P75-01 & 03P75-06)



NOM

Cartouche i-STAT à temps de coagulation activé par le kaolin (^{KAOLIN}ACT) – RÉF. 03P87-25

UTILISATION PRÉVUE

Le test i-STAT Kaolin ACT (^{Kaolin}ACT), est un test de diagnostic *in vitro* qui utilise du sang total frais et sert à surveiller le traitement anticoagulant par héparine à forte dose fréquemment prescrit à la suite d'une intervention chirurgicale cardiovasculaire.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION / SIGNIFICATION CLINIQUE

L'ACT est principalement utilisé pour surveiller l'état d'anticoagulation d'un patient dû à l'héparine qui est administrée au cours d'une procédure médicale ou chirurgicale. Il est couramment utilisé pour le cathétérisme cardiaque, l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP), la dialyse rénale, l'hémodialyse et la circulation extra-corporelle pendant un pontage.

PRINCIPE DU TEST

Le test à temps de coagulation activé par le kaolin i-STAT, ^{Kaolin}ACT, est une mesure du temps nécessaire à l'activation complète de la cascade de coagulation.¹

Dans les tests ACT traditionnels, la coagulation est amorcée en mélangeant un échantillon de sang total avec un activateur particulaire, et l'activation complète est indiquée lorsque des caillots étendus ou localisés se forment, car la thrombine activée convertit le fibrinogène en fibrine. Ces caillots sont détectés mécaniquement.

Le test i-STAT ^{Kaolin}ACT est similaire aux tests ACT traditionnels, sauf que le point final est indiqué par la conversion d'un substrat de thrombine autre que le fibrinogène et qu'un capteur électrochimique est utilisé pour indiquer l'événement de cette conversion. Le substrat utilisé dans le test électrochimique a une liaison amide qui imite la liaison amide clivée par la thrombine dans le fibrinogène.

Le substrat est la H-D-phénylalaninyl-pipécolyl-arginine-p-amino-p-méthoxydiphénylamine dont la structure est la suivante :



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 du substrat de thrombine est le tripeptide électrochimiquement inerte Phénylalaninyl - Pipecolyl - Arginine 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 temps de détection est mesuré en secondes. Le test indique le temps de coagulation activé (ACT) en secondes.

Le test i-STAT ^{Kaolin}ACT est calibré pour correspondre à l'Hemochron Celite FTCA510 en utilisant des tubes de réactifs préchauffés. Cependant, les utilisateurs peuvent choisir de personnaliser leur propre emplacement i-STAT pour rapporter les résultats du temps de coagulation activé calibré par rapport au Hemochron Celite ACT en utilisant des tubes non préchauffés (à température ambiante). Cette personnalisation affecte uniquement le chemin d'accès aux données du Patient et ne sera pas appliquée à la voie d'accès Contrôle ou Test d'aptitude.

La personnalisation en vigueur (mode de calibrage avec ou sans préchauffage) est identifiée sur l'écran de l'analyseur. Il est à noter que différents endroits dans un hôpital donné peuvent utiliser différents profils de personnalisation. Avant de procéder à l'analyse des échantillons de patients, s'assurer que le mode de calibrage approprié est utilisé. Pour une discussion détaillée de cette fonction de personnalisation, veuillez consulter le manuel du Système.

Si les résultats semblent incompatibles avec l'évaluation clinique, l'échantillon du patient doit être testé à nouveau en utilisant une autre cartouche.

RÉACTIFS

Conditionnements

Chaque cartouche i-STAT^{Kaolin}ACT fournit une chambre de prélèvement d'échantillons, des capteurs pour détecter le point final de la coagulation, et les réactifs secs nécessaires pour amorcer et permettre la coagulation. Les stabilisateurs et les réactifs sont enduits sur une section du canal du capteur et comprennent les ingrédients réactifs suivants :

Ingrédients réactifs	Quantité minimale
Kaolin	23,4 µg
Substrat de thrombine	0,09 µg

Mises en garde et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- NE PAS RÉUTILISER - Les cartouches sont destinées à un usage unique.
- Bien que l'échantillon soit contenu dans la cartouche, les cartouches doivent être éliminées en tant que déchets biologiques dangereux conformément aux directives réglementaires locales, fédérales et nationales.
- Se reporter au manuel du i-STAT 1 System pour tous les avertissements et précautions.

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). La durée de conservation recommandée est de 14 jours.

INSTRUMENTS

La Cartouche i-STAT à temps de coagulation activé par le kaolin (^{KAOLIN}ACT) est destinée à être utilisée avec l'analyseur i-STAT 1 RÉF. 04P75-01 (Modèle 300-G) et RÉF. 03P75-06 (Modèle 300W). Pour une description détaillée de l'instrument et des procédures du système, se reporter au manuel du i-STAT 1 System situé à www.pointofcare.abbott

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET PRÉPARATION À L'ANALYSE

Types d'échantillon

Sang total artériel ou veineux.
Volume de l'échantillon 40 µL

Étant donné qu'un rapport héparine/sang plus élevé peut affecter les résultats, remplir les tubes et seringues de prélèvement sanguin à pleine capacité, en suivant les instructions des fabricants.

Ponctionnement des veines et ponctions artérielles

- Il faut utiliser une technique de prélèvement permettant une bonne circulation sanguine.
- 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'héparine, 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 obtenu.

Remarque : Certains experts recommandent de prélever et de jeter un échantillon d'au moins 1 mL avant de prélever l'échantillon pour le test de coagulation.²

Cathéter à demeure

- L'écoulement de liquide par la tubulure doit être interrompu.
- Si du sang doit être prélevé à partir d'un cathéter à demeure, il faut tenir compte du risque de contamination par l'héparine et de la dilution de l'échantillon. La tubulure doit être rincée avec 5 mL de solution saline et les 5 premiers mL de sang ou six volumes d'espace mort doivent être jetés.
- Retirer l'échantillon à tester dans une seringue en **plastique** neuve.
- La seringue de prélèvement **ne peut pas contenir d'anticoagulants** tels que l'héparine, l'EDTA, l'oxalate ou le citrate.
- L'échantillon doit être immédiatement distribué dans le puits d'échantillon d'une cartouche.
- Si une deuxième mesure est nécessaire, prélever un nouvel échantillon.

Ligne extracorporelle

- Rincer la canule extracorporelle d'accès au sang en prélevant 5 mL de sang dans une seringue et jeter la seringue.
- Retirer l'échantillon à tester dans une seringue en **plastique** neuve.
- La seringue de prélèvement **ne peut pas contenir d'anticoagulants** tels que l'héparine, l'EDTA, l'oxalate ou le citrate.
- L'échantillon doit être immédiatement distribué dans le puits d'échantillon d'une cartouche.
- Si une deuxième mesure est nécessaire, prélever un nouvel échantillon.

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. Placer la cartouche sur une surface plane.
2. Remplir la cartouche immédiatement après le prélèvement. Diriger l'embase d'aiguille de la seringue ou l'embout du dispositif de transfert (pipette ou embout distributeur) dans le puits d'échantillonnage de la cartouche.
3. Distribuer 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).
4. Replier la fermeture à dé clic 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 portatif sous tension.
2. Appuyer sur 2 pour la *Cartouche i-STAT*.
3. Suivre les instructions affichées sur l'analyseur portatif.
4. Scanner le numéro de lot indiqué sur la pochette de la cartouche.
5. Continuer à suivre les procédures habituelles, comme pour le remplissage et la fermeture de la cartouche.
6. Insérer la cartouche fermée dans le port de l'analyseur portatif jusqu'à ce qu'elle s'emboîte. Attendre que le test se termine.
7. Consulter les résultats.

Pour une description détaillée de l'instrument et des procédures du système, consulter le manuel du i-STAT 1 System situé à www.pointofcare.abbott

Durée de l'analyse

Jusqu'à la détection du point final - jusqu'à 1000 sec (16,7 min)

Contrôle qualité

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

1. Une série de mesures de qualité automatisées et en ligne qui surveillent les capteurs, la fluïdique 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 système du fabricant.
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, reportez-vous au manuel du i-STAT 1 System situé à www.pointofcare.abbott.

VALEURS PRÉVUES

TEST	UNITÉS	PLAGE DÉCLARÉE	PLAGE DE RÉFÉRENCE	
			artériel	veineux
MESURÉE				
Temps de coagulation activé par le kaolin / Kaolin ^{ACT}	secondes	50 – 1000*	74 – 137 (PREWRM) 82 – 152 (NONWRM)	

*La plage de 77 à 1000 secondes (mode PREWRM) a été vérifiée par des études de comparaison de méthodes.

TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

Le test i-STAT System pour le temps de coagulation activé par le kaolin mesure l'intervalle de temps nécessaire à l'activation complète, par le kaolin, de la cascade de coagulation dans le sang total artériel ou veineux (secondes dimensionnelles) pour le suivi *in vitro* de la thérapie à l'héparine de haut niveau. Actuellement, il n'existe pas de procédure de mesure de référence conventionnelle internationale ni de calibrateur conventionnel international pour ^{Kaolin}ACT. Les valeurs de ^{Kaolin}ACT attribuées aux contrôles

de l'APOC sont traçables à la procédure de mesure de référence sélectionnée par l'APOC, qui utilise des tubes de réactifs en verre activé à la Celite, une minuterie automatisée et une détection viscosimétrique traditionnelle des caillots, et qui est exécutée dans des conditions de température et d'échantillon spécifiées. Les contrôles du i-STAT System sont validés pour être utilisés uniquement avec le i-STAT System et les valeurs attribuées ne peuvent pas être commutées 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 résumées ci-dessous ont été recueillies dans des établissements de soins de santé par des professionnels de la santé formés à l'utilisation de l'i-STAT System et aux méthodes comparatives. Toutes les données utilisent le calibrage PREWRM, sauf indication contraire.

Les données de précision* ont été collectées chez i-STAT Corporation* et lors d'essais cliniques suivant un protocole recommandé par i-STAT Corporation et en utilisant un matériel de contrôle du plasma. On peut s'attendre à des résultats similaires dans les études de performance futures, à condition de suivre les mêmes procédures de conception expérimentale et d'analyse des données.

Contrôle du plasma	n	Moyenne	SD	% CV
Niveau 1	119	169 secondes	4 secondes	2,0
Niveau 2	113	409 secondes	21 secondes	5,2

*Données représentatives ; les résultats des laboratoires individuels peuvent différer de ces résultats.

Les données de comparaison des méthodes ont été collectées en utilisant une modification de la directive EP9-A³ du CLSI. Des échantillons de sang veineux ou artériel ont été prélevés dans des seringues en plastique et analysés en double sur l'i-STAT System et en double en utilisant les méthodes comparatives. Tous les échantillons ont été analysés immédiatement après avoir été prélevés. Les populations de patients dans les études étaient celles dans lesquelles l'ACT est utilisée de façon routinière et comprenaient des patients recevant de l'aprotinine et des patients ne recevant pas d'aprotinine. Tous avaient subi une chirurgie cardiaque. Les types d'échantillons comprenaient des échantillons de base, des échantillons traités à l'héparine et des échantillons dans lesquels l'effet de l'héparine a été inversé.

Une analyse de régression de Deming⁴ a été effectuée sur le premier échantillon de chaque échantillon. Dans le tableau de comparaison des méthodes, n est le nombre d'échantillons dans l'ensemble de données, S_{xx} et S_{yy} font référence aux estimations de l'imprécision basées sur les doubles des méthodes comparative et i-STAT respectivement, $S_{y.x}$ est l'erreur standard de l'estimation, et r est le coefficient de corrélation.

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.

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

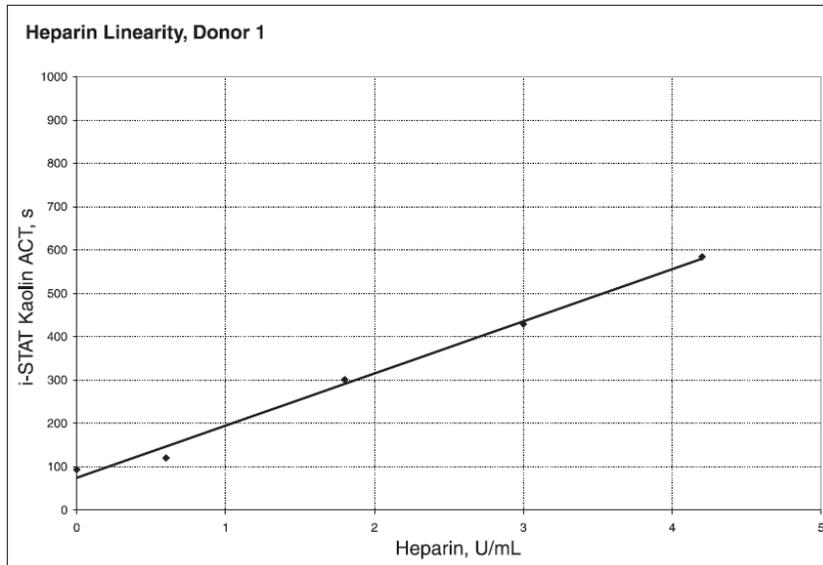
FACTEURS AFFECTANT LES RÉSULTATS*

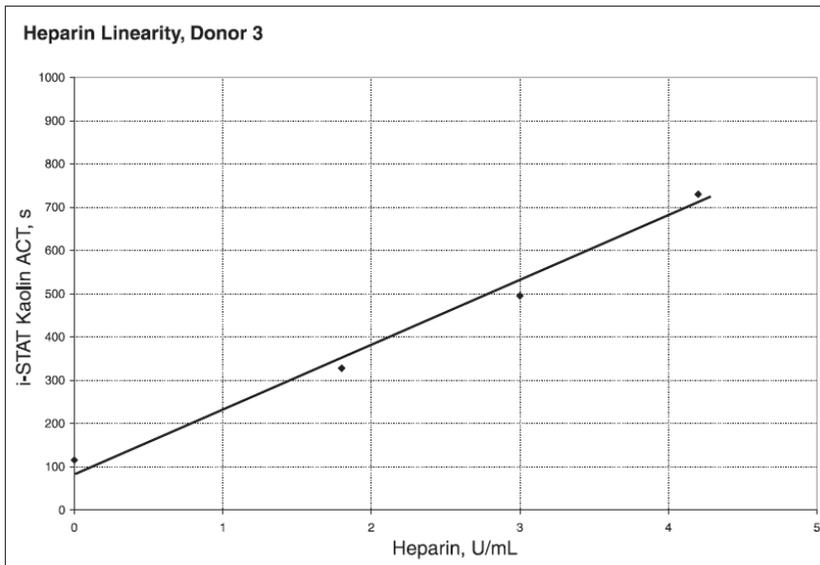
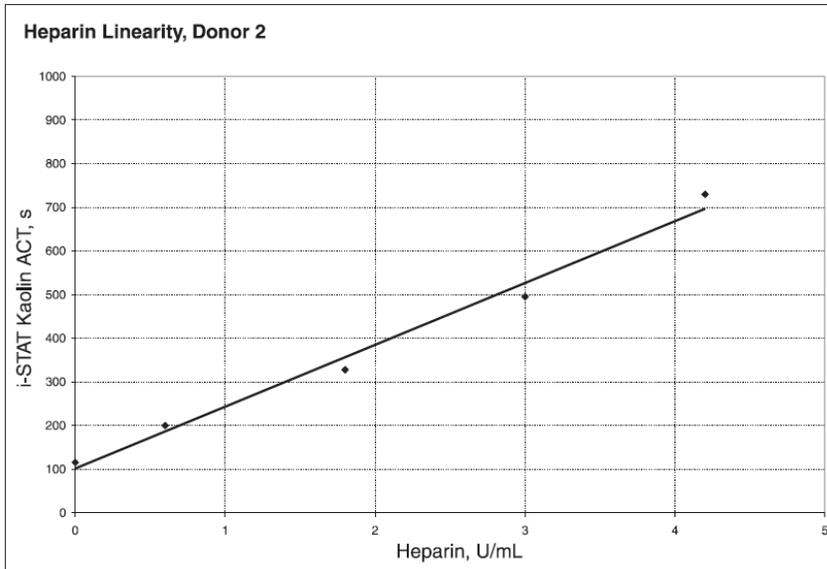
Le test i-STAT^{Kaolin}ACT n'est pas prolongé de manière significative en présence d'un niveau thérapeutique (200–280 KIU/mL) d'aprotinine (Trasylol). Si un patient a reçu la dose maximale d'aprotinine de 400 KIU/mL, Abbott Point of Care recommande de prélever le premier échantillon de sang suivant l'administration du médicament au bout de 15 minutes, afin de garantir la répartition complète du médicament et d'obtenir une concentration plasmatique thérapeutique.

*Il est possible que d'autres substances interférentes soient présentes. Ces résultats sont représentatifs et vos résultats peuvent être quelque peu différents en raison de la variation d'un test à l'autre. Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées peut ne pas être prévisible.

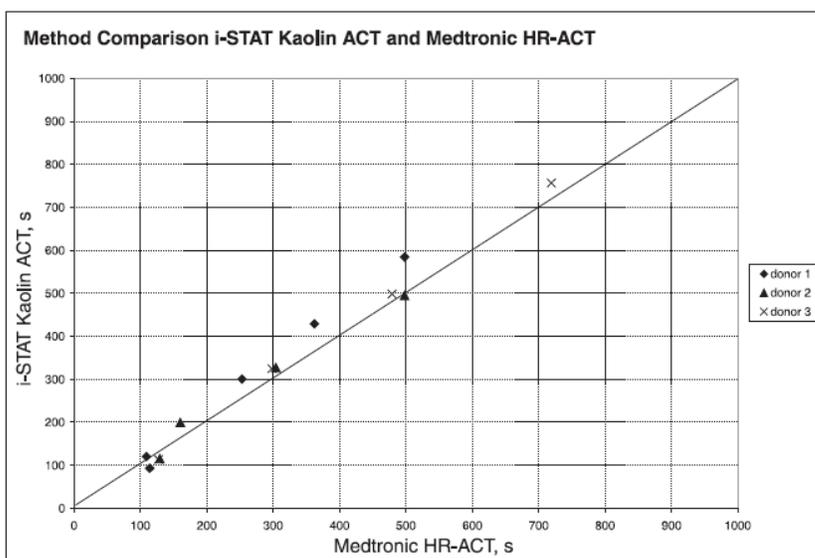
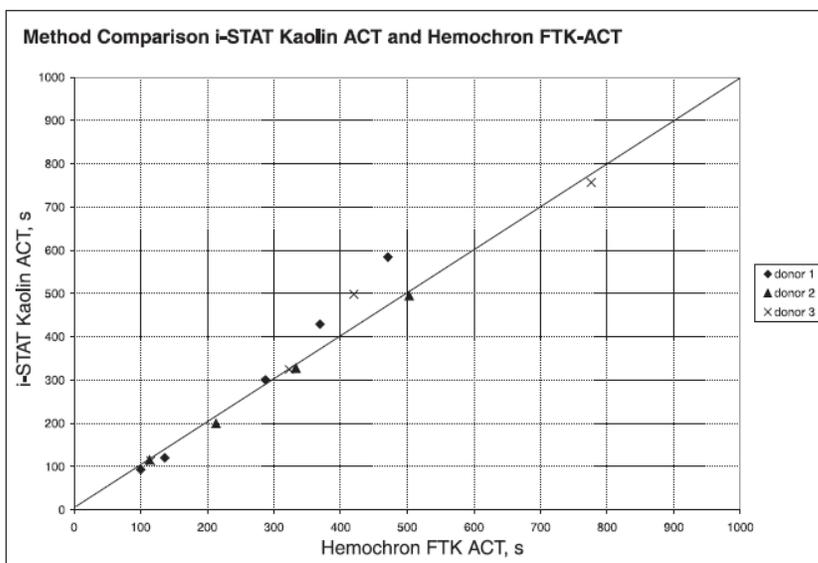
La **sensibilité à l'héparine** a été démontrée en utilisant des échantillons de sang total auxquels des concentrations variables d'héparine ont été ajoutées *in vitro*.

Les trois graphiques suivants indiquent chacun la réponse d'un donneur différent en ce qui concerne la concentration d'héparine :





Les deux graphiques suivants indiquent la réponse des trois mêmes donneurs en ce qui concerne le résultat de l'ACT sur l'Hemochron Kaolin FTK-ACT et le Medtronic HR-ACT.



Limites du test

Le test i-STAT^{Kaolin}ACT doit être utilisé avec des échantillons de sang total veineux ou artériel frais. La présence d'héparine, de citrate, d'oxalate ou d'EDTA ajoutés de manière exogène interférera avec les résultats du test. Une mauvaise technique de prélèvement d'échantillons peut également compromettre les résultats. Les échantillons prélevés sur des cathéters insuffisamment rincés ou sur des ponctions veineuses traumatiques peuvent être contaminés par des substances interférentes. Les échantillons doivent être prélevés dans des seringues ou des tubes en plastique. Le prélèvement dans du verre peut activer prématurément la coagulation, ce qui accélère les temps de coagulation.

L'analyseur doit rester sur une surface plane avec l'écran tourné vers le haut pendant le test. Si l'analyseur n'est pas à niveau, le résultat de l'ACT peut être affecté de plus de 10 %. Une surface plane comprend le fonctionnement de l'analyseur portable dans le téléchargeur/chargeur.

L'hémodilution peut affecter les résultats du test.

Un dysfonctionnement plaquettaire, héréditaire ou acquis, peut affecter les résultats de ce test. Cela inclut l'administration de composés pharmacologiques connus sous le nom d'inhibiteurs plaquettaires qui affectent la fonction plaquettaire. Les déficits en facteurs de coagulation, les dysprothrombinémies,

les autres coagulopathies et d'autres composés pharmacologiques peuvent également affecter les résultats de ce test.

Le test i-STAT ACT n'est pas affecté par une concentration de fibrinogène comprise entre 100 et 500 mg/dL, ni par une température de l'échantillon comprise entre 15 et 37 °C.

TOUCHE DE SYMBOLES

Symbole	Définition/Utilisation
	14 jours de stockage 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.
	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 les tests <n>
	Représentant autorisé pour les affaires réglementaires dans la communauté européenne.
	Limite de température. Les limites supérieures et inférieures pour l'entreposage sont adjacentes aux bras supérieurs et inférieurs.
	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.
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Conforme à la directive européenne sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (98/79/CE)
	Prescription uniquement sur ordonnance.

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

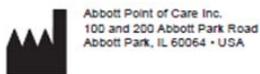
Références :

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-STATest une marque de commerce du Groupe d'entreprises Abbott.

Celite est une marque de commerce de Celite Corporation, Santa Barbara, CA, États-Unis, pour ses produits en terre de diatomées.

Hemochron est une marque de commerce de International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



©2020 Abbott Point of Care Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.