



i-STAT PT^{plus} Cartridge
03P89-50
B3P891
757538-02A

i-STAT PT^{plus}-Kartusche

Zur Verwendung mit i-STAT 1 Analyzern (Modell Nr. 300-G oder 300W) vorgesehen

NAME

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



VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT PT^{plus}-Kartusche ist zur Verwendung in der quantitativen *In-vitro*-Messung der Gerinnungszeit des extrinsischen Gerinnungsweges bei Aktivierung durch Thromboplastin in nicht-antikoaguliertem Vollblut (venös oder kapillar) unter Verwendung des i-STAT 1-Systems bestimmt. Die Messungen der Prothrombin-Zeit werden zur Unterstützung der Überwachung von Patienten verwendet, die eine Behandlung mit gerinnungshemmenden Mitteln und Cumarin-Derivaten erhalten. Das Ergebnis der mit dem i-STAT PT^{plus}-Test ermittelten Prothrombin-Zeit wird innerhalb von Sekunden gemeldet und als International Normalized Ratio (INR) angegeben. Der Test ist zur Point-of-Care-Anwendung vorgesehen und ist verschreibungspflichtig.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG/KLINISCHE SIGNIFIKANZ

Die i-STAT PT^{plus}-Kartusche wird zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit in Vollblut und somit zur Überwachung von Patienten verwendet, die eine Behandlung mit gerinnungshemmenden Mitteln und Cumarin-Derivaten erhalten. Der Test misst die Zeit, die zur vollständigen Aktivierung des extrinsischen Pfads der Gerinnungskaskade benötigt wird, wenn diese mit einem Thromboplastin eingeleitet (aktiviert) wird.

TESTPRINZIP

Bei einem Test zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit wird die Gerinnung eingeleitet, indem die Probe mit Gewebethromboplastin in Kontakt gebracht wird. Bei herkömmlichen Tests zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit wird die vollständige Aktivierung angezeigt, wenn Fibrinogen durch aktiviertes Thrombin in Fibrin umwandelt wird und ausgedehnte oder lokalisierte Gerinnsel mechanisch oder optisch erkannt werden. Der i-STAT-Test zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit funktioniert ähnlich, außer dass der Endpunkt durch die Umwandlung eines anderen Thrombinsubstrats als Fibrinogen angezeigt wird. Ein elektrochemischer Sensor wird verwendet, um diese Umwandlung zu erkennen.

Das hinzugefügte Thrombinsubstrat lautet folgendermaßen: Tos-glycin-prolin-arginin--NH-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃

Thrombin spaltet die Amidbindung am Carboxy-Terminus des Argininrests (durch die zwei Bindestriche dargestellt), weil die Bindung strukturell der von Thrombin gespaltenen Amidbindung in Fibrinogen ähnelt. Das Produkt der Thrombin-Substrat-Reaktion ist das elektrochemisch träge Tripeptid Tos-Gly-Pro-Arg und die elektroaktive Verbindung NH₃⁺-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃. Die Bildung der elektroaktiven Verbindung wird amperometrisch erkannt, und der erkannte Strom wird verwendet, um die Gerinnungszeit zu generieren.

Das Ergebnis des Tests zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit wird als International Normalized Ratio (INR) angegeben und/oder in Sekunden ausgewiesen. Das INR ist das empfohlene Verfahren des Ergebnis-Reportings zur Überwachung bei der oralen Behandlung mit gerinnungshemmenden Mitteln.¹ Gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) werden die mittlere, normale i-STAT-Prothrombin-Zeit (Sek.) und ein Wert des International Sensitivity Index (ISI) in einer CAP-zertifizierten Einrichtung mithilfe einer verfügbaren humanen, rekombinanten Thromboplastin-Reagenz ermittelt¹. Die INR-Ergebnisse werden anhand der folgenden Gleichung berechnet:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Patienten i-STAT Prothrombin – Zeit (Sek.)}}{\text{Mittelwert der normalen i-STAT Prothrombin – Zeit (Sek.)}} \right]^{\text{ISI}}$$

Die angezeigten Einheiten in Sekunden geben die herkömmliche Plasma-Prothrombin-Zeit (PT) an. Die ausgewiesene Zeit wird vom INR-Ergebnis und der nachfolgenden Gleichung mit einem ISI von 1,0 und einer typischen mittleren, normalen Plasma-PT-Zeit von 10,1 Sekunden abgeleitet.

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Patienten i-STAT Prothrombin – Zeit (Sek.)}}{\text{Mittelwert der normalen Plasma- Prothrombin – Zeit (Sek.)}} \right]^{\text{ISI}}$$

REAGENZIEN

Inhalt

Jede i-STAT PT^{plus}-Kartusche enthält eine Probenkammer, Sensoren zur Erkennung des Koagulationsendpunktes und Trockenreagenzien, die zur Einleitung und Ermöglichung der Koagulation erforderlich sind. Im Sensorkanal befinden sich inerte Komponenten der Matrix sowie Reagenzien und diese enthalten die folgenden reaktiven Bestandteile:

Reaktiver Bestandteil	Biologische Herkunft	Mindestmenge
Rekombinantes Gewebe-Thromboplastin	Humanes	0,5 ml
Heparinase I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 IU
Thrombinsubstrat	n. z.	0,38 ng

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die *In-vitro*-Diagnostik.
- NICHT WIEDERVERWENDEN – Die Kartuschen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Obwohl sich die Probe in der Kartusche befindet, sollten die Kartuschen gemäß den geltenden gesetzlichen, lokalen und nationalen Vorschriften als biogefährlicher Abfall entsorgt werden..
- Das i-STAT-System führt bei jedem Test einer Probe automatisch eine umfassende Reihe von Qualitätskontrollen der Instrument- und Kartuschenleistung durch. Dieses interne Qualitätssicherungssystem unterdrückt Ergebnisse (durch Erstellen eines Qualitätsprüfcodes (Quality Check Code, QCC)), wenn das Instrument oder die Kartusche bestimmte Spezifikationen nicht erfüllt. Um die Wahrscheinlichkeit, ein Ergebnis mit medizinisch bedeutsamen Fehlern zu liefern, zu minimieren, sind die internen Spezifikationen sehr streng. Es ist typisch für das System, einen sehr kleinen Prozentsatz der Ergebnisse im Normalbetrieb zu unterdrücken, da diese Spezifikationen sehr streng sind. Wenn jedoch der Analyzer oder die Kartuschen beschädigt wurden, können die Ergebnisse dauerhaft unterdrückt werden, und das eine oder andere muss ersetzt werden, um die normalen Betriebsbedingungen wiederherzustellen. Wenn die Nichtverfügbarkeit der Ergebnisse beim Warten auf den Austausch von Analyzern oder Kartuschen nicht akzeptabel ist, empfiehlt Abbott Point of Care Inc., sowohl einen Backup-Analyzer als auch Kartuschen aus einer alternativen Chargennummer vorzuhalten.

Weitere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf das i-STAT 1-System finden Sie im Handbuch des i-STAT 1-Systems unter www.globalpointofcare.abbott.

Lagerbedingungen

- Gekühlt bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) bis zum Verfallsdatum.
- Bei Zimmertemperatur zwischen 18 bis 30 °C (64 bis 86 °F) bis zu 14 Tage.

INSTRUMENTE

Die i-STAT PT^{plus}-Kartusche ist für die Verwendung mit dem i-STAT 1 Analyzer vorgesehen.

Das i-STAT-System sollte nur von geschulten und zertifizierten medizinischen Fachkräften in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Verfahren der jeweiligen Einrichtung verwendet werden.

Das i-STAT-System enthält eine umfassende Gruppe von Komponenten, die zur Durchführung von Blutanalysen direkt am Versorgungsort erforderlich sind. Ein tragbarer i-STAT 1 Analyzer, eine Kartusche mit den erforderlichen Tests und 2–3 Tropfen Blut ermöglichen es dem Pflegepersonal, quantitative Testresultate zu erzielen.

Eine detaillierte Beschreibung des Analyzers und der Systemverfahren finden Sie im i-STAT 1-Systemhandbuch, das Sie unter www.globalpointofcare.abbott finden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG FÜR DIE ANALYSE

Probentypen

Frisches Vollblut durch Fingerpunktion oder venöse Proben.

Probenvolumen: Ungefähr 20 µl

Blutentnahmeoptionen und Testzeit (Zeit ab der Entnahme bis zur Kartuschenfüllung)

Zeitplan: Sofort nach Probenentnahme

Blutentnahme

Fingerpunktion

- Bereiten Sie das Lanzettiergerät vor und stellen Sie es beiseite, bis es benötigt wird.
- Bereiten Sie den Finger vor, aus dem die Probe entnommen werden soll, indem Sie ihn mit einer 70%-igen wässrigen Isopropanol-Lösung (70 % v/v) reinigen.²
- Lassen Sie den Finger vollständig trocknen, bevor Sie die Probe nehmen. Für die Desinfektion von Fingerpunktionsstellen nach der kapillaren Blutentnahme werden keine Tupfer oder Lösungen empfohlen, die kein Isopropanol (z. B. Chlorhexidin-Digluconat) enthalten.
- Weitere Informationen darüber finden Sie im nachfolgenden Abschnitt „Beschränkungen des i-STAT PT^{plus}-Tests“.
- Stechen Sie mit dem Lanzettiergerät in die Unterseite der Fingerspitze ein.
- Die Probe sollte sofort auf die Probenmulde einer Kartusche aufgetragen werden.
- Sollte eine zweite Messung erforderlich sein, ist eine frische Probe zu entnehmen.

Venenpunktion

- Es muss eine Entnahmetechnik verwendet werden, die zu einem guten Blutfluss führt.
- Die zu testende Probe sollte in eine Kunststoff-Auffangvorrichtung (entweder eine Kunststoffspritze oder ein Kunststoff-Vakuumröhrchen) gezogen werden.
- Die Auffangvorrichtung darf keine Antikoagulantien wie EDTA, Oxalat oder Citrat enthalten.
- Die Auffangvorrichtung darf keine Gerinnungsaktivatoren oder Serumseparatoren enthalten.
- Die Probe sollte sofort in die Probenschale einer Kartusche dispensiert werden.
- Sollte eine zweite Messung erforderlich sein, ist eine frische Probe zu entnehmen.

Hinweis: Einige Experten empfehlen die Entnahme und Entsorgung einer (venösen) Probe von mindestens 1,0 ml vor der Entnahme der Probe für den Koagulationstest.³

Detaillierte Anweisungen für die Entnahme und Vorbereitung von Proben auf die Analyse finden Sie im Abschnitt „Probenentnahme“ im i-STAT 1-Systemhandbuch, das Sie unter www.globalpointofcare.abbott finden.

VORGEHENSWEISE BEI PATIENTENTESTS

Jede Kartusche ist zum Schutz während der Lagerung in einem Folienbeutel eingeschweißt – nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt wurde.

- Eine Kartusche sollte erst aus ihrem Schutzbeutel entnommen werden, wenn sie Raumtemperatur erreicht hat (18 bis 30 °C oder 64 bis 86 °F). Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollte die Kartusche und der Analyzer Raumtemperatur haben.
- Da Kondensation auf einer kalten Kartusche einen korrekten Kontakt mit dem Analyzer verhindern kann, ermöglichen Sie die Anpassung der gekühlten Kartuschen an die Raumtemperatur vor der Verwendung, 5 Minuten bei einer einzelnen Kartusche und 1 Stunde bei einer ganzen Packung.
- Verwenden Sie eine Kartusche unmittelbar, nachdem Sie diese aus ihrem Schutzbeutel genommen haben. Wird eine Kartusche nicht unverzüglich verwendet, kann es passieren, dass sie die Qualitätsprüfung nicht besteht.
- Legen Sie ungeöffnete, zuvor gekühlte Kartuschen nicht in den Kühlschrank zurück.
- Kartuschen können über den auf der Kartuschenpackung angegebenen Zeitraum bei Zimmertemperatur gelagert werden.

Befüllen und Versiegeln der Kartusche (nachdem die Kartusche angepasst und die Blutprobe entnommen wurde)

1. Entfernen Sie die Kartusche aus dem Folienbeutel und legen Sie diese auf eine ebene Oberfläche.
2. Folgen Sie den oben beschriebenen Anweisungen zur Probenentnahme (Probenentnahme und -vorbereitung für die Analyse) für die Finger- oder Venenpunktion.
3. Die Probe sollte sofort in die Probenschale einer Kartusche dispensiert werden.

A) Fingerpunktion:

Drücken Sie vorsichtig den Finger, damit sich ein hängender Blutropfen bildet, und führen Sie den Test mit der ersten Blutprobe durch. Vermeiden Sie wiederholtes Drücken („Melken“), da dies zu Hämolyse oder Kontaminierung von Gewebeflüssigkeit der Probe führen kann. Die Kartusche ist korrekt befüllt, wenn die Probe die „Füllstandslinie“ erreicht und sich eine geringe Menge der Probe in der Probenschale befindet. Die Probe sollte kontinuierlich sein, keine Blasen oder Brüche (weitere Details finden Sie im Systemhandbuch).

B) Venenpunktur:

Geben Sie die Probe langsam in die Probenmulde, bis die Probe die auf der Kartusche angegebene Füllmarkierung erreicht. Die Kartusche ist korrekt befüllt, wenn die Probe die „Füllstandslinie“ erreicht und eine geringe Menge der Probe sich in der Probenmulde befindet. Die Probe sollte kontinuierlich sein, keine Blasen oder Brüche (weitere Details finden Sie im Systemhandbuch).

Hinweis: Ein einzelner Blutropfen entweder von einer Fingerpunktion oder ein sich an der Spitze einer Spritze bildender Tropfen reichen normalerweise aus. Wenn der Probenschale eine größere Menge zugeführt wird, müssen Sie beim Schließen der Kartusche vorsichtig sein, da aus ihr überschüssiges Blut herausspritzen kann.

4. Klappen Sie den Schnappverschluss über die Probenschale.

Durchführung der Patientenanalyse

1. Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter, um den Analyzer einzuschalten.
2. Drücken Sie 2 für *i-STAT-Kartusche*.
3. Befolgen Sie die auf dem Analyzer angezeigten Anweisungen.
4. Scannen Sie die Chargennummer auf dem Kartuschenbeutel.
5. Fahren Sie mit den üblichen Schritten zur Vorbereitung der Probe sowie zum Befüllen und Versiegeln der Kartusche fort.
6. Schieben Sie die versiegelte Kartusche in den Kartuschenschacht, bis sie einrastet. Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist.
7. Überprüfen Sie die Ergebnisse.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass sich das Instrument während des Tests auf einer ebenen, schwingungsfreien Oberfläche mit der Anzeige nach oben befindet. Wenn sich der Analyzer im Downloader/Recharger befindet, zählt dies auch als ebene Oberfläche.

Zusätzliche Informationen zu Kartuschestests finden Sie im i-STAT 1-Systemhandbuch, das Sie unter www.globalpointofcare.abbott finden.

Analysedauer

Bis zu 300 Sekunden (5 min)

Qualitätskontrolle

Das i-STAT-Qualitätskontrollsystem umfasst vier Aspekte, mit einem Systemdesign, das die Möglichkeit von Fehlern reduziert, einschließlich:

1. Eine Reihe von automatisierten Online-Qualitätsmessungen, die bei jeder Testdurchführung die Sensoren, die Strömungstechnik und die Instrumentierung überwachen.
2. Eine Reihe von automatisierten Online-Verfahrensprüfungen überwachen den Benutzer bei jeder Testdurchführung.
3. Flüssige Materialien, mit denen die Leistung einer Charge von Kartuschen beim ersten Empfang oder bei zweifelhaften Lagerbedingungen überprüft werden kann. Die Leistung dieses Verfahrens ist nicht Bestandteil der Anweisungen des Qualitätssystemherstellers (MQSI).
4. Herkömmliche Qualitätskontrollmessungen verifizieren das Instrument mit einem unabhängigen Gerät, das die Eigenschaften der elektrochemischen Sensoren in einer Weise simuliert, welche die Leistungsmerkmale das Instrument hervorhebt.

Informationen zur Qualitätskontrolle für den Analyzer finden Sie im i-STAT 1-Systemhandbuch, das Sie unter www.globalpointofcare.abbott finden. Informationen zur Durchführung von Qualitätskontrollen bei

Flüssigkeiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung für i-STAT PT^{plus}-Kontrollen, die Sie unter www.globalpointofcare.abbott finden.

ERWARTETE WERTE

Nachweisbereich

Test / Abkürzung	Einheiten	Nachweisbereich
Prothrombin-Zeit (PT ^{plus})	INR	0,8 bis 8,0
	Sekunden	8,1–80,8

Interpretation der Ergebnisse:

Verschiedene Bedingungen führen dazu, dass die Ergebnisse ein Symbol anzeigen oder unterdrückt werden. Zusätzliche Erläuterungen zu diesen Ergebnissen finden Sie im i-STAT 1-Systemhandbuch.

Referenzbereich

Es wurde eine Studie zum Referenzintervall mit venösen und kapillaren Proben von augenscheinlich gesunden erwachsenen Probanden durchgeführt. Die venösen Proben wurden in Kunststoffröhrchen gefüllt und die kapillaren Proben wurden mit Hilfe von Fingerstichen genommen. Die Tests wurden mit drei Kartuschenchargen auf dem i-STAT 1-SYSTEM an drei (3) klinischen Standorten durchgeführt. Die Referenzintervalle für INR und Sekunden bei venösen und kapillaren Proben wurden gemäß der CLSI-Richtlinie EP28-A3c.4 ermittelt. In nachfolgender Tabelle sind die Daten zusammengefasst:

Probentyp	N	Einheit	Mittelwert	Bereich
Kapillarblut	146	INR*	1,1	0,9–1,3
		Sekunden**	10,6	9,0–13,8
Venöses Blut	154	INR*	1,1	0,9–1,3
		Sekunden**	10,6	9,2–13,0

*An allen Standorten nach Probentyp zusammengefasst.

**Aufgrund des Rundens von Parametern in der Gleichung, um INR in Sekunden umzurechnen, können bei den Sekunden geringfügige Unterschiede festgestellt werden.

Der oben aufgeführte Referenzbereich der PT^{plus}-Kartusche für Vollblut ähnelt den Referenzbereichen, die von Plasmamessungen mit Standardlaborverfahren abgeleitet wurden.

Die oben dargestellten Referenzbereiche, die in den Analyzer programmiert wurden, sind als Richtwerte für die Interpretation der Ergebnisse zu verstehen. Da die Referenzbereiche in Abhängigkeit von demografischen Faktoren wie Alter, Geschlecht und Herkunft variieren können, wird empfohlen, Referenzbereiche für die zu testende Population zu bestimmen.

Jede Einrichtung sollte ihren eigenen Referenzbereich festlegen, um für eine korrekte Darstellung spezifischer Populationen zu sorgen.

MESSTECHNISCHE RÜCKVERFOLGBARKEIT

Beim Test mit dem i-STAT-System zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit wird das International Normalized Ratio (INR) (dimensionslos) gemessen. Damit wird das relative Zeitintervall ausgedrückt, das für die vollständige Aktivierung der Gerinnungskaskade durch Thromboplastin in kapillarem oder venösem Vollblut benötigt wird. Die Werte der i-STAT-Prothrombin-Zeit, die den Kontrollen der i-STAT zugewiesen sind, lassen sich auf internationale Verfahren der Referenzmessung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und auf die Vorgaben der International Reference Preparation (IRP) zurückführen, die von der WHO empfohlen werden.⁵ Die Kontrollen des i-STAT-Systems werden nur bei Verwendung mit dem i-STAT-System anerkannt und die zugewiesenen Werte sind möglicherweise nicht mit anderen Verfahren austauschbar. Nähere Informationen über die messtechnische Rückverfolgbarkeit erhalten Sie bei der Abbott Point of Care Inc.

LEISTUNGSMERKMALE

Die typischen Leistungsdaten sind nachfolgend zusammengefasst.

Präzision

Die Daten aus Doppelversuchen bei der Vergleichsstudie zur Kapillarmethode wurden verwendet, um die Präzision von kapillarem Vollblut zu bewerten. Die Daten wurden in drei (3) getrennte Bereiche aufgeteilt: nicht-therapeutisch (INR 0,8 bis 1,9), therapeutisch (INR 2,0 bis 4,5) und sehr hoch therapeutisch (INR 4,6 bis 8,0). Die Präzision von Vollblut wurde in denselben drei Bereichen bewertet. Dazu wurden die Daten aus Doppelversuchen bei der Vergleichsstudie zur venösen Methode herangezogen. Die mittlere, zusammengefasste Standardabweichung, %CV und ihre entsprechenden 95%-Konfidenzintervalle (CI) für PT in Sekunden sowie INR wurden für jede Ebene der Probanden nach Standort und für die Kombination aller Standorte berechnet. In den nachfolgenden Tabellen sind die Daten zur Kombination aller Standorte zusammengefasst.

Präzision der PT (Sekunden) bei Kapillar-Vollblut								
Standort	Intervall	N	Mittelwert		Standardabweichung		%CV	
			Schätzung	95%-CI	Schätzung	95%-CI	Schätzung	95%-CI
Alle Standorte	Nicht-therapeutisch	58*	14,89	14,06 bis 15,73	1,414	1,197 bis 1,727	9,5	8,0 bis 11,6
	Therapeutisch	119*	28,51	27,73 bis 29,30	1,495	1,327 bis 1,713	5,2	4,7 bis 6,0
	Sehr hoch therapeutisch	9	50,71	42,88 bis 58,54	2,109	1,451 bis 3,851	4,2	2,9 bis 7,6

*Ergebnisse einschließlich Ausreißerproben

Präzision von INR für PT bei Kapillar-Vollblut								
Standort	Intervall	N	Mittelwert		Standardabweichung		%CV	
			Schätzung	95%-CI	Schätzung	95%-CI	Schätzung	95%-CI
Alle Standorte	Nicht-therapeutisch	58*	1,48	1,39 bis 1,56	0,143	0,121 bis 0,174	9,7	8,2 bis 11,8
	Therapeutisch	119*	2,82	2,74 bis 2,90	0,148	0,131 bis 0,169	5,2	4,6 bis 6,0
	Sehr hoch therapeutisch	9	5,02	4,24 bis 5,80	0,201	0,139 bis 0,368	4,0	2,8 bis 7,3

*Ergebnisse einschließlich Ausreißerproben

Präzision der PT (Sekunden) bei venösem Vollblut								
Standort	Intervall	N	Mittelwert		Standardabweichung		%CV	
			Schätzung	95%-CI	Schätzung	95%-CI	Schätzung	95%-CI
Alle Standorte	Nicht-therapeutisch	65*	14,69	13,95 bis 15,43	1,047	0,894 bis 1,263	7,1	6,1 bis 8,6
	Therapeutisch	131	28,78	27,97 bis 29,59	0,660	0,589 bis 0,751	2,3	2,0 bis 2,6
	Sehr hoch Therapeutisch	13*	54,37	48,44 bis 60,31	0,785	0,569 bis 1,264	1,4	1,0 bis 2,3

*Ergebnisse einschließlich Ausreißerproben

Präzision von INR für PT bei venösem Vollblut								
Standort	Intervall	N	Mittelwert		Standardabweichung		%CV	
			Schätzung	95%-CI	Schätzung	95%-CI	Schätzung	95%-CI
Alle Standorte	Nicht-therapeutisch	65*	1,45	1,38 bis 1,53	0,109	0,093 bis 0,131	7,5	6,4 bis 9,0
	Therapeutisch	131	2,85	2,77 bis 2,93	0,069	0,061 bis 0,078	2,4	2,1 bis 2,7
	Sehr hoch therapeutisch	13*	5,38	3,80 bis 5,97	0,088	0,064 bis 0,141	1,6	1,2 bis 2,6

*Ergebnisse einschließlich Ausreißerproben

Mit i-STAT PT^{plus}-Kontrollflüssigkeiten wurde eine mehrtägige Präzisionsstudie durchgeführt, die auf der in CLSI EP05-A3⁶ bereitgestellten Anleitung basierte. Duplikate jeder wässrigen Flüssigkeit wurden 20 Tage lang zweimal täglich getestet. Die durchschnittlichen statistischen Werte für die Gesamtpräzision (im Labor) (SD, Standardabweichung) sind nachfolgend dargestellt. SD und %CV sind für die aktuelle Leistung üblich. Die in verschiedenen Laboren erzielten Ergebnisse können jedoch von diesen Daten abweichen..

Ergebnisse	Kontrollstufe	N	Mittelwert	SD	CV(%)
INR	Kontrollstufe 1	359	1,03	0,033	3,1
	Kontrollstufe 2	355	2,34	0,106	4,5
Sekunden	Kontrollstufe 1	359	10,44	0,329	3,1
	Kontrollstufe 2	355	23,64	1,067	4,5

Methodenvergleich

An drei (3) klinischen Standorten wurden jeweils den Probanden, die eine Cumarin-Behandlung erhielten, und Probanden, die keine Behandlung mit gerinnungshemmenden Mitteln erhielten, Proben von venösem und kapillarem Vollblut entnommen. Die venösen und kapillaren Proben wurde doppelt auf dem i-STAT 1 Analyzer getestet. Außerdem wurde Plasma der venösen Vollblut-Proben doppelt auf dem Sysmex CS-2500-Referenzinstrument mithilfe einer Dade® Innovin®-Reagenz getestet. Das Studiendesign und die Analysemethoden basierten auf den Empfehlungen der CLSI-Anleitung EP09c ED3⁷.

Eine Passing-Bablok-Regressionsanalyse wurde mit dem ersten Replikatergebnis des i-STAT-Tests zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit im Vergleich zum ersten Replikatergebnis aus der Sysmex CS-2500 durchgeführt. Die Steigung, der Y-Achsenabschnitt, die Korrelationskoeffizienten (r) und deren 95%-Konfidenzintervalle (CI) wurden nach Standort und in Kombination aller Standorte berechnet, wobei N die Anzahl der getesteten Proben darstellt.

Die Methodenvergleiche weichen aufgrund von Unterschieden bei der Probenhandhabung, der eingesetzten Reagenzien und Instrumentsysteme sowie anderen standortsspezifischen Variablen von Standort zu Standort voneinander ab. Um die Unterschiede zwischen der mit i-STAT gemessenen Prothrombin-Zeit und anderen angewendeten Verfahren zu ermitteln, sollte eine Korrelationsstudie durchgeführt werden.

i-STAT PT (Sekunden), Statistik mithilfe der Passing-Bablok-Regression, i-STAT 1 im Vergleich zu Sysmex CS-2500									
Matrix	N	i-STAT 1	Sysmex PT	r		Steigung		Achsenabschnitt	
		PT (Sek.) Bereich	(Sek.)- Bereich	Schätzung	95%-CI	Schätzung	95%-CI	Schätzung	95%-CI
Venöses Blut	211*	8,5 bis 80,5	9,7 bis 83,1	0,92	0,90 bis 0,94	1,037	0,994 bis 1,082	-0,591	-1,500 bis 0,151
Kapillarblut	203*	8,6 bis 80,5	9,7 bis 83,1	0,91	0,88 bis 0,93	1,023	0,979 bis 1,070	-0,189	-1,052 bis 0,641

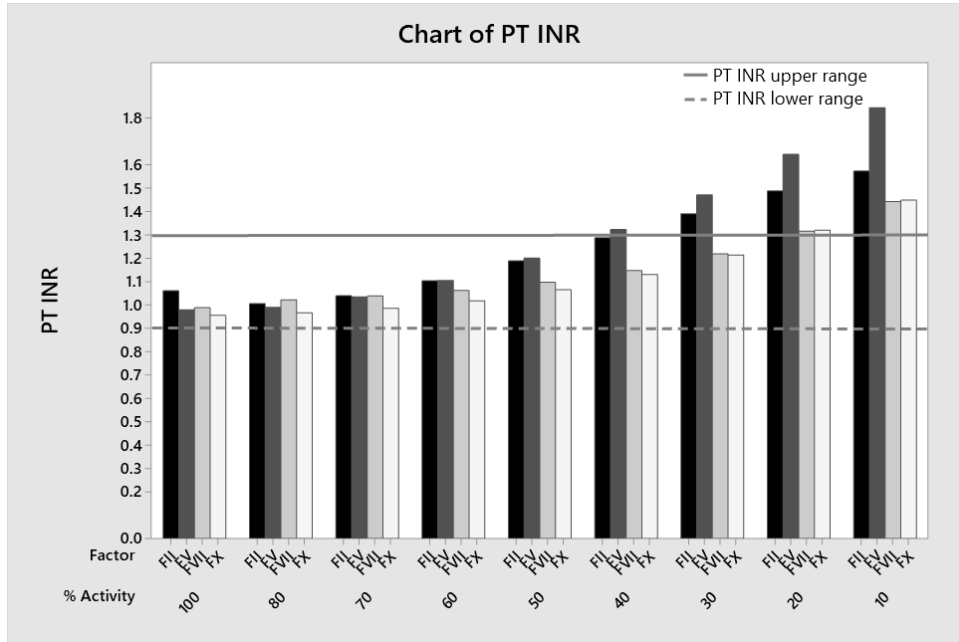
*Ergebnisse einschließlich Ausreißerproben

i-STAT PT INR, Statistik mithilfe der Passing-Bablok-Regression, i-STAT 1 im Vergleich zu Sysmex CS-2500									
Matrix	N	i-STAT 1	Sysmex	r		Steigung		Achsenabschnitt	
		INR- Bereich	INR- Bereich	Schätzung	95%-CI	Schätzung	95%-CI	Schätzung	95%-CI
Venöses Blut	211*	0,8 bis 8,0	0,9 bis 8,1	0,92	0,90 bis 0,94	1,037	1,000 bis 1,078	0,004	-0,079 bis 0,075
Kapillarblut	203*	0,8 bis 8,0	0,9 bis 8,1	0,91	0,89 bis 0,93	1,022	0,984 bis 1,061	0,047	-0,029 bis 0,127

*Ergebnisse einschließlich Ausreißerproben

Faktorempfindlichkeit

Die Faktorempfindlichkeit für die Faktoren FII, FV, FVII und FX wurde mithilfe von Proben ermittelt, die durch anteilmäßige Kombination von zusammengefasstem normalem Plasma, roten Blutkörperchen und Faktor-Mangelplasma mit einer Faktoraktivität in verschiedenen Prozentzahlen (%) im Bereich von 20 % bis 100 % vorbereitet wurden. Die Ergebnisse sind in nachfolgender Grafik zusammengefasst.



Die Empfindlichkeit des Tests zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit in der i-STAT PT^{plus}-Kartusche gegenüber den Faktoren FII, FV, FVII und FX lag beim Testen auf dem i-STAT 1-System schätzungsweise jeweils bei 39,5 %, 42,0 %, 21,5 % und 22,0 %.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Ergebnisse des i-STAT-Tests zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit (PT) sollten in Verbindung mit der Anamnese des Patienten, der klinischen Untersuchung und anderen Ergebnissen beurteilt werden. Wenn die Ergebnisse vom klinischen Befund abzuweichen scheinen, sollte die Patientenprobe erneut mit einer anderen Kartusche oder einer anderen Methode getestet werden.

Interferenztest

Interferenzstudien wurden auf Grundlage der CLSI-Richtlinie EP07-A2⁸, EP07-ED3⁹ und, falls zutreffend, des ergänzenden Dokuments zu EP07, EP37-ED1¹⁰, durchgeführt. Die aufgeführten Substanzen wurden in Vollblut (Prothrombin-Zeit auf normaler Stufe) und in Vitamin-K-armem Blut (Prothrombin-Zeit auf therapeutischer Stufe) bewertet. Für diejenigen, die als Störstoffe identifiziert wurden, wird die Interferenz beschrieben.

Substanz	Testkonzentration	Testkonzentration (mg/dl)	Interferenz (Ja/Nein)	Kommentare
Paracetamol	1.324 µmol/l	2,0 x 10 ¹	Nein	
Acetylsalicylsäure	3,62 mmol/l	6,5 x 10 ¹	Nein	
Ascorbinsäure	342 µmol/l	6,0	Nein	
Atorvastatin	750 µl/l	7,5 x 10 ⁻²	Nein	
Unkonjugiertes Bilirubin	684 µmol/l	4,0 x 10 ¹	Nein	
Konjugiertes Bilirubin	475 µmol/l	4,0 x 10 ¹	Nein	
Chlorhexidin-Digluconat	0,1 %*	1,0 x 10 ⁻³	Ja	Chlorhexidin-Digluconat wies bei 9,58 x 10 ⁻⁴ % eine erhöhte PT auf.
Daptomycin	0,55 mg/ml	5,5 x 10 ¹	Ja	Daptomycin wies bei 0,2 mg/ml eine erhöhte PT auf.
Enoxaparin	2,0 IU/ml*	2,0	Nein	
ε-Aminocaprinsäure	0,39 mg/ml	3,9 x 10 ¹	Nein	
Fondaparinux	3,78 ml/l*	3,8 x 10 ⁻¹	Nein	
Hämoglobin	10 g/l	1,0 x 10 ³	Nein	
Ibuprofen	2.425 µmol/l	5,0 x 10 ¹	Nein	
Oritavancin	414 ml/l*	4,1 x 10 ¹	Ja	Oritavancin wies bei 104 mg/l eine erhöhte PT auf.
Prasugrel	265,5 ng/ml*	2,7 x 10 ⁻²	Nein	
Tranexamsäure	45 µg/ml*	4,5 x 10 ⁶	Nein	
Triglyceride	37 mmol/l	3,2 x 10 ³	Nein	
Harnsäure	1,4 mmol/l	2,4 x 10 ¹	Nein	

* Keine von CLSI EP07-A2, EP07-ED3 oder EP37-ED1 empfohlene Testkonzentration verfügbar.










Hierbei handelt es sich um repräsentative Daten und die Ergebnisse können aufgrund von Matrixeffekten von Studie zu Studie abweichen. Viskosität, Oberflächenspannung, Trübung, Ionenstärke und pH-Wert sind häufige Ursachen von Matrixeffekten. Es ist möglich, dass andere Störstoffe vorgefunden werden als die, auf die getestet wurde. Der Grad der Interferenz bei anderen als den aufgeführten Konzentrationen ist unter Umständen nicht vorhersagbar.

Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen

Faktor	Wirkung
Antigerinnungsmittel	<p>Faktor-Xa-Inhibitoren (z. B. Apixaban und Rivaroxaban) und direkte Thrombin-Inhibitoren (DTI) (z. B. Argatroban und Dabigatran) sind selektiv wirkende Antigerinnungsmittel, die sowohl für die Behandlung als auch die Vermeidung von Blutgerinnseln verwendet werden. Demzufolge wird davon ausgegangen, dass sie bei Gerinnungstests wie z. B. zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit (PT) diese Zeit verlängern. Der Umfang der Verlängerung hängt jedoch vom PT-Test ab.</p> <p>Es wird empfohlen, bei Patienten, die mit Faktor-Xa-Inhibitoren oder direkten Thrombin-Inhibitoren, u. a. mit Apixaban, Argatroban, Dabigatran und Rivaroxaban, behandelt werden, eine alternative Methode anzuwenden, um die PT zu beurteilen.</p>
Unfraktioniertes Heparin	<p>Konzentrationen von unfraktioniertem Heparin mit einem Wert bis zu 1,0 IU/ml haben keine Auswirkungen auf den i-STAT-Test zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit.</p>
Hämatokrit	<p>Hämatokrit im Bereich von 24 bis 54 % PCV haben nachweislich keine Auswirkungen auf die Ergebnisse.</p>
Gerinnungsfaktoren	<p>Der i-STAT-Test zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit ist nicht zur Bewertung von Mängeln an individuellen Faktoren vorgesehen.</p>
Antikörpertyp Lupus-Antikoagulans	<p>Der i-STAT-Test zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit reagiert empfindlich auf das Vorhandensein von Antikörpern des Typs Lupus-Antikoagulans. Wenn das Vorhandensein des Antikörpertyps Lupus-Antikoagulans bekannt ist oder vermutet wird, ziehen Sie die Anwendung einer Laboruntersuchung der Prothrombin-Zeit in Erwägung. Verwenden Sie dazu ein Reagenz, die dafür bekannt ist, unempfindlich gegenüber diesen Antikörpern zu sein, oder wenden Sie eine andere Labormethode an.</p>
Fibrinogen	<p>Der i-STAT-Test zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit wird von Fibrinogen-Konzentrationen zwischen 63 mg/dl und 702 mg/dl nicht beeinträchtigt. Die elektrogene Testmethode der i-STAT PT^{plus}-Kartusche misst nicht das physische Gerinnsel und hängt nicht davon ab, ob aus Fibrinogen ein wirkliches physisches Fibringerinnsel wird. Die i-STAT PT^{plus}-Kartusche als solches gibt nicht die Verlängerung der Gerinnungszeit wieder, die mit einem Fibrinogen-Mangel (z. B. Verbrauchskoagulopathie), der disseminierten intravasalen Koagulopathie (DIC) oder dem Defibrinierungssyndrom in Zusammenhang steht.</p>
Cubicin®	<p>Es wurde festgestellt, dass Cubicin® (Daptomycin zur Injektion) bei Verwendung der i-STAT PT^{plus}-Kartusche eine konzentrationsabhängige, fälschliche Verlängerung der Prothrombin-Zeit (PT) sowie eine Erhöhung des INR verursacht. Es wird empfohlen, bei Patienten, die mit diesem Antibiotikum behandelt werden, eine alternative Methode anzuwenden, um die PT zu beurteilen.</p>
Chlorhexidin-Digluconat	<p>Der Test mit der i-STAT PT^{plus}-Kartusche zur Ermittlung der Prothrombin-Zeit führt bei Proben, die mit Chlorhexidin-Digluconat kontaminiert sind, möglicherweise zu einer fälschlichen Verlängerung der Prothrombin-Zeit (PT) und einer Erhöhung des INR.</p>
Betriebshöhe	<p>Die Funktionsweise der i-STAT PT^{plus}-Kartusche in einer Betriebshöhe von > 3.048 Metern wurde nicht bewertet. Bei einer Betriebshöhe bis zu 3.048 Metern wurden keine Auswirkungen auf die Leistung festgestellt.</p>
Gerinnungshemmer	<p>Die Gegenwart von exogen zugesetztem Citrat, Oxalat oder EDTA aus Blutentnahmegeschäften beeinträchtigt die Testergebnisse.</p>
Probenhandhabung	<p>Die Resultate können auch durch fehlerhafte Techniken bei der Probenentnahme beeinträchtigt werden. (Siehe Probengewinnung und Vorbereitung für die Analyse).</p>

Faktor	Wirkung
Probenentnahmegesät	Durch Glasspritzen oder -röhrchen kann die Koagulation vorzeitig aktiviert werden, was zu beschleunigten Gerinnungszeiten und geringeren INRs führt. Die venösen Proben müssen in Kunststoffspritzen oder -röhrchen gefüllt werden.

LEGENDE DER SYMBOLE

Symbol	Definition Verwendung
14 	14 Tage Lagerung bei Raumtemperatur von 18 bis 30 °C
	Verwendbar bis/Verfallsdatum. Ein Verfallsdatum, ausgedrückt als JJJJ-MM-TT, bedeutet den letzten Tag, an dem das Produkt verwendet werden kann.
LOT	Chargennummer oder Chargencode des Herstellers. Die Chargennummer oder Charge wird neben diesem Symbol angezeigt.
	Ausreichend für <n> Tests
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
	Temperaturbegrenzungen. Die Ober- und Untergrenzen für die Lagerung stehen jeweils neben dem oberen und dem unteren Strich.
REF	Katalognummer, Listennummer oder Referenz
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Siehe die Gebrauchsanweisung oder das Systemhandbuch.
IVD	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik
CE 0344	Eine Kennzeichnung, welche die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen der geltenden Richtlinie(n) der Europäischen Union (EU) hinsichtlich Sicherheit, Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz bestätigt.
	Gerät für patientennahe Tests
	Importeur in der Europäischen Gemeinschaft
Rx Only	Verschreibungspflichtig.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Zusätzliche Produktinformationen und technische Unterstützung erhalten Sie auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen Vorschriften (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerer Zwischenfall auftritt, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

REFERENZEN

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 Unterstützung: Serviceinformationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Dienstleister.

Für Kunden innerhalb der Europäischen Union: Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und Leistung (SSP) für dieses Gerät finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> nach der Einführung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte. Suchen Sie nach dem Gerät mithilfe der UDI-DI, die auf der Außenverpackung des Geräts angegeben ist.

Außerdem können Sie eine Kopie der SSP vom autorisierten europäischen Vertreter oder dem Hersteller anfordern.

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.