

i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (KAOLIN ACT) Kartusche

Zur Benutzung mit dem i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 & 03P75-06) vorgesehen



NAME

i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (KAOLIN ACT) Kartusche – REF 03P87-25

VERWENDUNGSZWECK

Der i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (KAOLIN ACT) Test (Kaolin-aktivierte Gerinnungszeit) ist ein In-vitro-diagnostischer Test, bei dem frisches Vollblut verwendet wird und der zur Überwachung der häufig mit kardiovaskulären Eingriffen einhergehenden hochdosierten Heparin-Antikoagulation eingesetzt wird.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG/KLINISCHE SIGNIFIKANZ

Der ACT-Test dient in erster Linie zur Überwachung des Antikoagulationszustandes eines Patienten aufgrund von Heparin, das während eines medizinischen oder chirurgischen Eingriffs verabreicht wird. Er wird häufig bei der Herzkatheterisierung, der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA), der Nierendialyse, der Hämodialyse und der extrakorporalen Zirkulation während eines Bypasses eingesetzt.

TESTPRINZIP

Der i-STAT Kaolin Activated Clotting Time Test, KaolinACT, misst die Zeit, die zur vollständigen Aktivierung der Gerinnungskaskade benötigt wird.¹

Bei herkömmlichen ACT-Tests wird die Koagulation durch Mischen einer Vollblutprobe mit einem Partikelaktivator eingeleitet. Eine vollständige Aktivierung ist angezeigt, wenn sich ausgedehnte oder lokalisierte Gerinnsel bilden, da aktiviertes Thrombin Fibrinogen in Fibrin umwandelt. Diese Gerinnsel werden mechanisch nachgewiesen.

Der i-STAT KaolinACT-Test ähnelt herkömmlichen ACT-Tests, außer dass der Endpunkt durch die Umwandlung eines anderen Thrombinsubstrats als Fibrinogen angezeigt wird und ein elektrochemischer Sensor verwendet wird, um das Ereignis dieser Umwandlung anzuzeigen. Das für den elektrogenen Assay verwendete Substrat weist eine Amidbindung auf, die die von Thrombin gespaltene Amidbindung in Fibrinogen simuliert.

Das Substrat ist H-D-Phenylalanyl-Pipecolyl-Arginin-p-Amino-p-Methoxydiphenylamin, das die folgende Struktur aufweist:



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 Phenylalanyl - Pipecolyl - Arginin und die elektroaktive Verbindung $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Die Bildung der elektroaktiven Verbindung wird amperometrisch erkannt, und die Nachweiszeit wird in Sekunden gemessen. Der Test gibt die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) in Sekunden aus.

Der i-STAT KaolinACT-Test ist entsprechend dem Hemochron Celite FTCA510 bei Verwendung von vorgewärmten Röhrchen kalibriert. Benutzer können jedoch ihre einzelnen i-STAT-Standorte so einstellen, dass sie ACT-Resultate für die Kalibrierung nach dem Hemochron Celite ACT mit nicht vorgewärmten Röhrchen (Raumtemperatur) anzeigen. Diese Einstellung betrifft nur den Patientenpfad und gilt nicht für den Kontroll- oder Leistungstestpfad.

Die aktuelle Einstellung (Kalibrierung für vorgewärmte oder nichtvorgewärmte Röhrchen) wird auf dem Bildschirm des Analysators angezeigt. Beachten Sie bitte, dass die verschiedenen Standorte innerhalb

eines Krankenhauses eventuell unterschiedliche Einstellungsprofile verwenden. Vergewissern Sie sich vor dem Testen von Patientenproben, dass der geeignete Kalibrierungsmodus eingestellt ist. Ausführliche Informationen zu dieser Anpassungsfunktion finden Sie im Systemhandbuch.

Wenn die Ergebnisse vom klinischen Befund abzuweichen scheinen, sollte die Patientenprobe erneut mit einer anderen Kartusche getestet werden.

REAGENZIEN

Inhalt

Jede i-STAT ^{Kaolin}ACT-Kartusche enthält eine Probensammelkammer, Sensoren zur Erkennung des Koagulationsendpunktes und Trockenreagenzien, die zur Einleitung und Ermöglichung der Koagulation erforderlich sind. Stabilisatoren und Reagenzien sind auf einem Abschnitt des Sensorkanals beschichtet und enthalten die folgenden reaktiven Bestandteile:

Reaktiver Bestandteil	Mindestmenge
Kaolin	23,4 µg
Thrombinsubstrat	0,09 µg

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die In-vitro-Diagnostik.
- NICHT WIEDER VERWENDEN – Kartuschen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Obwohl die Probe sich in der Kartusche befindet, sollten die Kartuschen gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften als biogefährlicher Abfall entsorgt werden.
- Im i-STAT 1 Systemhandbuch finden Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Lagerbedingungen

- Gekühlt bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) bis zum Verfallsdatum.
- Raumtemperatur 18 bis 30 °C (64 bis 86 °F). Die empfohlene Haltbarkeit beträgt 14 Tage.

INSTRUMENTE

Die i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{KAOLIN}ACT) Kartusche ist für die Benutzung mit dem i-STAT 1 Analyzer REF 04P75-01 (Modell 300-G) und REF 03P75-06 (Modell 300W) ausgelegt. Eine detaillierte Beschreibung des Instruments und der Systemverfahren finden Sie im i-STAT 1 Systemhandbuch, das Sie unter www.pointofcare.abbott finden

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG FÜR DIE ANALYSE

Probentypen

Arterielles oder venöses Vollblut.

Probenvolumen: 40 µL

Da ein höheres Heparin-Blut-Verhältnis die Ergebnisse beeinflussen kann, füllen Sie die Blutabnahmeröhrchen und Spritzen unter Beachtung der Herstelleranweisungen vollständig auf.

Venenpunktionen und Arterienpunktionen

- 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 Heparin, EDTA, Oxalat oder Citrat enthalten.
- Die Auffangvorrichtung darf keine Gerinnungsaktivatoren oder Serumseparatoren enthalten.
- Die Probe sollte sofort in die Probenmulde einer Kartusche dispansiert werden.

- Sollte eine zweite Messung erforderlich sein, ist eine frische Probe zu entnehmen.

Hinweis: Einige Experten empfehlen die Entnahme und Entsorgung einer Probe von mindestens 1 mL vor der Entnahme der Probe für den Koagulationstest.²

Verweilkatheter

- Der Flüssigkeitsaustritt durch den Katheter muss unterbrochen werden.
- Wenn Blut aus einem Verweilkatheter entnommen werden muss, ist eine mögliche Kontaminierung mit Heparin und eine Verdünnung der Blutprobe zu berücksichtigen. Der Katheter sollte mit 5 mL Kochsalzlösung gespült werden, und die ersten 5 mL Blut oder sechs Totraumvolumen sollten verworfen werden.
- Entnehmen Sie die Probe zum Testen in eine frische **Kunststoffspritze**.
- Die Entnahmespritze **darf keine Antikoagulantien** wie Heparin, EDTA, Oxalat oder Citrat enthalten.
- Die Probe sollte sofort in die Probenmulde einer Kartusche dispensiert werden.
- Sollte eine zweite Messung erforderlich sein, entnehmen Sie eine frische Probe.

Extrakorporaler Zugang

- Spülen Sie den extrakorporalen Blutzugang, indem Sie 5 mL Blut in eine Spritze entnehmen und die Spritze entsorgen.
- Entnehmen Sie die Probe zum Testen in eine frische **Kunststoffspritze**.
- Die Entnahmespritze **darf keine Antikoagulantien** wie Heparin, EDTA, Oxalat oder Citrat enthalten.
- Die Probe sollte sofort in die Probenmulde einer Kartusche dispensiert werden.
- Sollte eine zweite Messung erforderlich sein, entnehmen Sie eine frische Probe.

VORGEHENSWEISE BEI PATIENTENTESTS

Jede Kartusche ist zum Schutz während der Lagerung in einem Folienbeutel eingeschweißt – nicht verwenden, wenn der Beutel durchgestochen 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 Analysator Raumtemperatur haben.
- Da Kondensation auf einer kalten Kartusche einen korrekten Kontakt mit dem Analysator 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 Schachtel.
- Verwenden Sie eine Kartusche unmittelbar nachdem Sie sie aus ihrem Schutzbeutel genommen haben. Bei längerer Exposition kann es vorkommen, dass eine Kartusche die Qualitätsprüfung nicht besteht.
- Legen Sie ungeöffnete, zuvor gekühlte Kartuschen nicht in den Kühlschrank zurück.
- Kartuschen können für 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. Legen Sie die Kartusche auf eine ebene Oberfläche.
2. Befüllen Sie die Kartusche sofort nach der Probenentnahme. Richten Sie die Öffnung der Spritze oder die Spitze der Transfervorrichtung (Pipette oder Dispenserspitze) in die Probenmulde der Kartusche.
3. Geben Sie die Probe langsam in die Probenmulde, bis die Probe die auf der Kartusche angegebene Füllmarkierung erreicht. Die Kartusche ist korrekt gefüllt, wenn die Probe die „Füllstandlinie“ 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).
4. Klappen Sie den Schnappverschluss über die Probenmulde.

Durchführung der Patientenanalyse

1. Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter, um das Handgerät einzuschalten.

2. Drücken Sie 2 für *i-STAT-Kartusche*.
3. Befolgen Sie die Anweisungen am Handgerät.
4. Scannen Sie die Chargennummer auf dem Kartuschenbeutel.
5. Fahren Sie mit den üblichen Schritten zur Entnahme der Probe sowie zum Befüllen und Versiegeln der Kartusche fort.
6. Schieben Sie die versiegelte Kartusche in den Schacht des Handgeräts, bis sie einrastet. Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist.
7. Überprüfen Sie die Ergebnisse.

Zusätzliche Informationen zu Kartuschen-Tests finden Sie im *i-STAT 1 Systemhandbuch*, das Sie unter www.pointofcare.abbott finden

Analysedauer

Bis zum Nachweis des Endpunktes – bis zu 1000 Sek. (16,7 min)

Qualitätskontrolle

Das *i-STAT*-Qualitätskontrollregime 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. Es stehen flüssige Materialien zur Verfügung, 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 Systemanweisungen des Herstellers.
4. Herkömmliche Qualitätskontrollmessungen verifizieren die Instrumentierung mit einem unabhängigen Gerät, das die Eigenschaften der elektrochemischen Sensoren in einer Weise simuliert, die die Leistungsmerkmale der Instrumentierung hervorhebt.

Zusätzliche Informationen zur Qualitätskontrolle finden Sie im *i-STAT 1 Systemhandbuch*, das Sie unter www.pointofcare.abbott finden.

ERWARTETE WERTE

TEST	EINHEITEN	BERICHTSPFLICHTIGER BEREICH	REFERENZBEREICH	
			arterielles Blut	venöses Blut
GEMESSEN				
Kaolin-aktivierte Gerinnungszeit / ^{Kaolin} ACT	Sekunden	50–1000*	74–137 (PREWRM) (vorgewärmt) 82–152 (NONWRM) (nicht vorgewärmt)	

*Der Bereich von 77 bis 1000 Sekunden (Vorwärm-Modus) wurde durch Methodenvergleichsstudien verifiziert.

MESSTECHNISCHE RÜCKVERFOLGBARKEIT

Der *i-STAT*-Systemtest für die Kaolin-aktivierte Gerinnungszeit misst die Zeit, die für die vollständige Aktivierung der Gerinnungskaskade durch Kaolin in arteriellen und venösen Vollblutproben erforderlich ist (in Sekunden) und dient der In-vitro-Überwachung der hoch dosierten Heparintherapie. Internationale Referenzmessverfahren oder ein internationaler herkömmlicher Kalibrator für ^{Kaolin}ACT sind derzeit nicht verfügbar. Die ^{Kaolin}ACT-Werte, die den APOC Kontrolllösungen zugewiesen wurden, sind auf das selektive Referenzmessverfahren von APOC rückverfolgbar, bei dem mit Kieselgur (Celite)

aktivierte Glasröhrchen, ein automatischer Timer und eine herkömmliche viskosimetrische Gerinnserkennung verwendet werden, und das bei einer bestimmten Temperatur und unter bestimmten Probenbedingungen durchgeführt wird. i-STAT Systemkontrolllösungen sind nur für die Nutzung mit dem i-STAT System validiert. Die zugewiesenen Werte treffen für andere Verfahren u. U. nicht zu. Nähere Informationen über die messtechnische Rückverfolgbarkeit erhalten Sie bei der Abbott Point of Care Inc.

LEISTUNGSMERKMALE

Die unten zusammengefassten typischen Leistungsdaten wurden von Fachleuten gesammelt, die in der Anwendung des i-STAT Systems und vergleichender Methoden geschult wurden. Alle Daten verwenden die Vorwärm-Kalibrierung, sofern nicht anders angegeben.

Die **Präzisionsdaten*** wurden bei i-STAT Corporation sowie während klinischer Versuche nach einem von i-STAT Corporation empfohlenen Protokoll unter Verwendung von Plasma-Kontrollsubstanzen gewonnen. Ähnliche Resultate sind für zukünftige Leistungsstudien zu erwarten, falls derselbe Experimentaufbau und dieselben Datenanalyseverfahren befolgt werden.

Plasma-Kontrollflüssigkeit	n	Mittelwert	SD	%CV
Kontrollstufe 1	119	169 Sekunden	4 Sekunden	2,0
Kontrollstufe 2	113	409 Sekunden	21 Sekunden	5,2

*Repräsentative Daten, einzelne Laboratorien können von diesen Ergebnissen abweichen.

Die **Daten des Methodenvergleichs** wurden gemäß CLSI-Richtlinie EP9-A³ in abgewandelter Form gewonnen. Venöse oder arterielle Blutproben wurden in Kunststoffspritzen entnommen und in zweifacher Ausführung auf dem i-STAT System und in zweifacher Ausführung mit den Vergleichsmethoden analysiert. Sämtliche Proben wurden unmittelbar nach der Entnahme analysiert. Bei den Patientenpopulationen in den Studien handelte es sich um solche, in denen ACT normalerweise eingesetzt wird und die sowohl Patienten, denen Aprotinin verabreicht wurde, als auch solche, denen Aprotinin nicht verabreicht wurde, einschlossen. Alle wurden einer Herzoperation unterzogen. Zu den Probentypen gehörten unbehandelte, heparinbehandelte und heparinneutralisierte Proben.

Die Deming-Regressionsanalyse⁴ wurde bei der ersten Wiederholung jeder Probe durchgeführt. In der Tabelle mit dem Methodenvergleich ist n die Anzahl der Proben im Datensatz, Sxx und Syy beziehen sich auf Ungenauigkeitsschätzungen auf Grundlage der jeweiligen Duplikate der Vergleichsmethode und der i-STAT-Methode, wobei Sy.x der Standardfehler der Schätzung und r der Korrelationskoeffizient ist.

Die Methodenvergleiche weichen aufgrund von Unterschieden bei der Probenhandhabung, der eingesetzten Reagenzien und Geräte sowie anderen ortsspezifischen Variablen von Standort zu Standort voneinander ab.

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

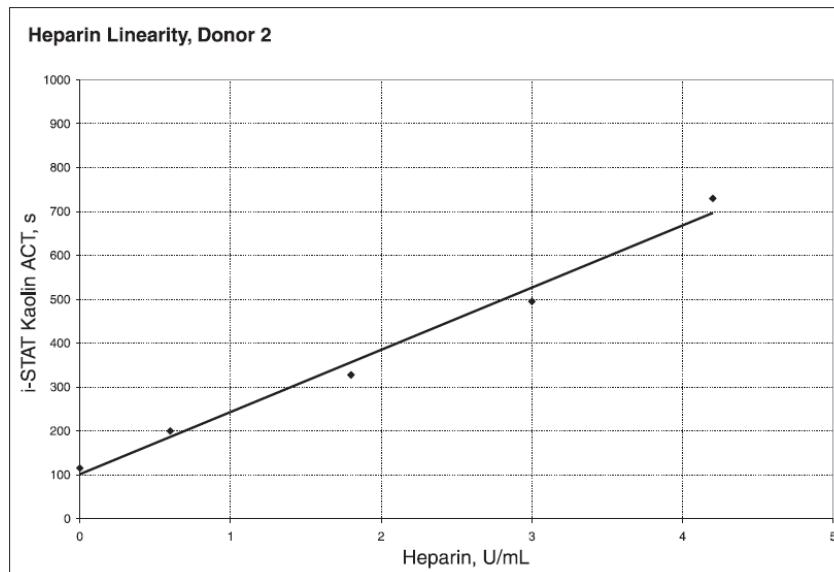
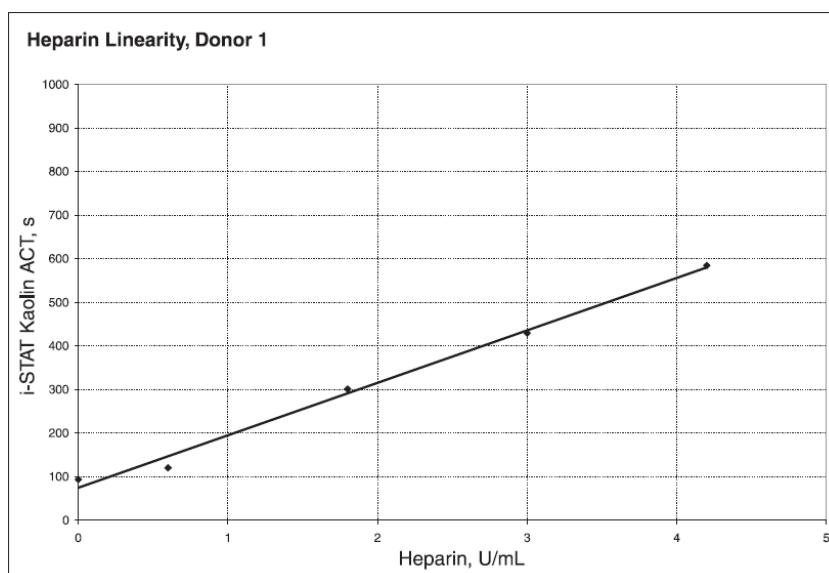
FAKTOREN MIT EINFLUSS AUF DIE RESULTATE*

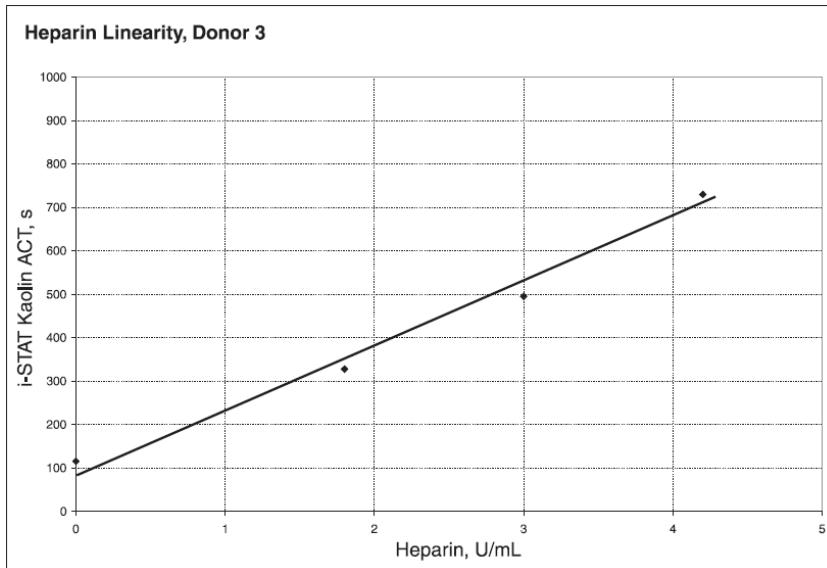
Der i-STAT[®] Kaolin ACT-Test wird in Gegenwart eines therapeutischen Grads (200–280 KIU/mL) Aprotinin (Trasylol) nicht signifikant verlängert. Wurde einem Patienten die Maximaldosis Aprotinin von 400 KIU/mL verabreicht, empfiehlt Abbott Point of Care die erste Blutentnahme nach der Verabreichung des Medikaments nach 15 Minuten, um die vollständige Aufnahme des Medikaments zu gewährleisten und eine therapeutische Plasmakonzentration zu erzielen.

*Es ist möglich, dass andere störende Substanzen auftreten könnten. Diese Resultate sind repräsentativ, und Ihre Werte können aufgrund von verschiedenen Testvarianten geringfügig davon abweichen. Der Grad der Interferenz bei anderen als den aufgeführten Konzentrationen ist unter Umständen nicht vorhersagbar.

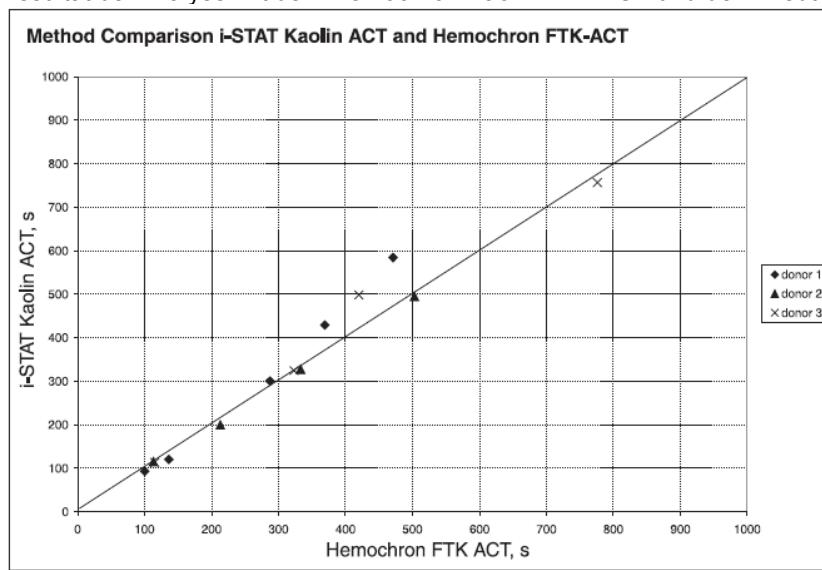
Die **Heparinempfindlichkeit** wurde anhand von Vollblutproben nachgewiesen, denen *in vitro* variierende Heparinkonzentrationen zugesetzt worden waren.

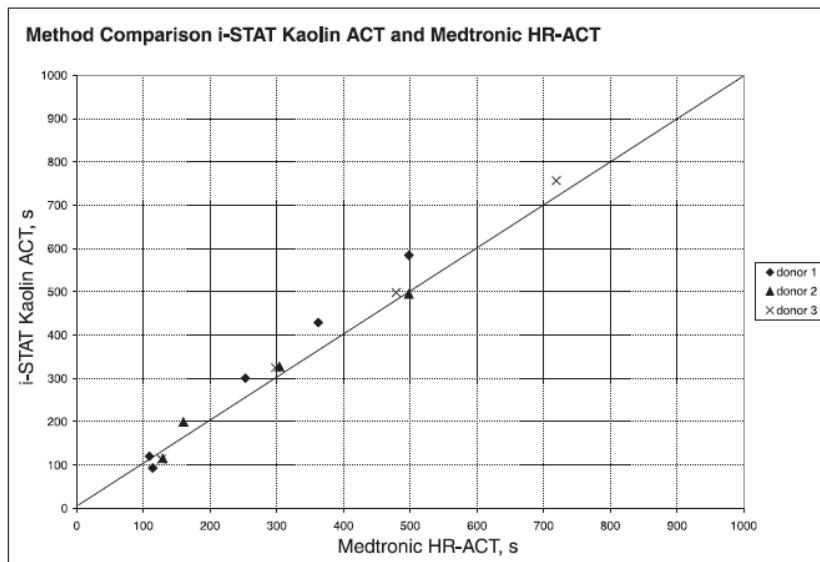
Die drei folgenden Diagramme zeigen die Reaktion verschiedener Spender in Abhängigkeit von der Heparinkonzentration:





Die zwei folgenden Diagramme zeigen die Reaktion der gleichen drei Spender im Vergleich zum ACT-Resultat bei Analyse mit dem Hemochron Kaolin FTK-ACT und dem Medtronic HR-ACT.





Einschränkungen des Testverfahrens

Der i-STAT ^{Kaolin}ACT-Test ist für frische venöse oder arterielle Vollblutproben konzipiert. Die Gegenwart von exogen zugesetztem Heparin, Citrat, Oxalat oder EDTA beeinträchtigt die Testergebnisse. Die Resultate können auch durch fehlerhafte Techniken bei der Probenentnahme verfälscht werden. Aus unzureichend gespülten Kathetern oder durch traumatische Venenpunktionen entnommene Proben können mit Störsubstanzen kontaminiert sein. Die Proben müssen in Kunststoffspritzen oder -röhrchen gefüllt werden. Bei Entnahme in Glasbehälter kann die Koagulation vorzeitig aktiviert werden, was zu beschleunigten Gerinnungszeiten führt.

Der Analysator sollte während des Tests auf einer ebenen Oberfläche mit der Anzeige nach oben liegen. Liegt der Analysator nicht waagerecht, kann das ACT-Ergebnis um mehr als 10 % verfälscht sein. Ist das Handgerät an den Downloader/das Ladegerät angedockt, zählt dies auch als ebene Oberfläche.

Hämodilution kann die Testresultate beeinträchtigen.

Eine angeborene oder erworbene Thrombozytentendysfunktion kann die Ergebnisse dieses Tests beeinträchtigen. Dies umfasst auch die Verabreichung von pharmakologischen Substanzen, den so genannten Thrombozytenaggregationshemmern, die die Thrombozytenfunktion beeinflussen. Faktorenmangel, Dysprothrombinämien, andere Koagulopathien und andere pharmakologische Substanzen können ebenfalls die Ergebnisse dieses Tests beeinträchtigen.

Fibrinogenkonzentrationen zwischen 100–500 mg/dL oder Probentemperaturen von 15–37 °C haben keinen Einfluss auf den i-STAT ACT-Test.

LEGENDE DER SYMBOLE

Symbol	Definition/Verwendung
14 	14 Tage Lagerung bei Raumtemperatur bei 18 bis 30 °C
	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
	Bevollmächtigter Vertreter für Behördliche Auflagen in der Europäischen Gemeinschaft.
	Temperaturbegrenzungen. Die Ober- und Untergrenzen für die Lagerung liegen neben den Ober- und Unterarmen.
REF	Katalognummer, Listennummer oder Referenz
	Nicht wiederverwenden.
	Hersteller
	Siehe Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch.
IVD	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik
	Einhaltung der europäischen Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)
Rx ONLY	Verschreibungspflichtig.

Zusätzliche Informationen: Zusätzliche Produktinformationen und technischen Support erhalten Sie auf der Unternehmenswebsite unter www.pointofcare.abbott.

Referenzen:

1. Hattersly, P. Activated coagulation time of whole blood. *Journal of the American Medical Association* 136:436-440, 1966.
2. Corriveau, Donna; Fritsma, George (ed.): *Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory*. Ed, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.
3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*; Approved Guideline. CLSI document EP9-A (ISBN 1-56238-283-7). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).

i-STAT ist eine Marke der Abbott Unternehmensgruppe.

Celite ist eine Marke von Celite Corporation, Santa Barbara, CA, für entsprechende Kieselgurprodukte.

Hemochron ist eine Marke von International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



Abbott Point of Care Inc.
100 and 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064 • USA



EMERGO EUROPE
Prinsesegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.