

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

Προορίζεται για χρήση με τον Αναλυτή i-STAT 1 (ΚΩΔ. 04P75-01 ΚΑΙ 03P75-06)



ΟΝΟΜΑ

Φυσίγγιο i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{Kaolin}ACT) – ΚΩΔ. 03P87-25

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η εξέταση i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{Kaolin}ACT) είναι μια διαγνωστική εξέταση *in vitro* η οποία χρησιμοποιεί φρέσκο, ολικό αίμα και χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της αντιπηξίας με υψηλή δόση ηπαρίνης, η οποία συχνά συσχετίζεται με καρδιαγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ/ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Η ACT χρησιμοποιείται κυρίως για την παρακολούθηση της κατάστασης αντιπηξίας ενός ασθενούς λόγω της ηπαρίνης που χορηγείται κατά τη διάρκεια μιας ιατρικής ή χειρουργικής διαδικασίας. Συνήθως εφαρμόζεται στον καρδιακό καθετηριασμό, στη διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA), στη νεφρική κάθαρση, στην αιμοκάθαρση και στην εξωσωματική κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της παράκαμψης.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η εξέταση i-STAT Kaolin Activated Clotting Time, ^{Kaolin}ACT, είναι μια μέτρηση του χρόνου που απαιτείται για την πλήρη ενεργοποίηση της αλληλουχίας πήξης.¹

Στις παραδοσιακές εξετάσεις ACT, η πήξη εκκινείται με την ανάμειξη ενός δείγματος ολικού αίματος με έναν σωματιδιακό ενεργοποιητή και η ολοκλήρωση της ενεργοποίησης υποδεικνύεται από τον σχηματισμό εκτεταμένων ή εντοπισμένων θρόμβων, καθώς η ενεργοποιημένη θρομβίνη μετατρέπει το ινωδογόνο σε ινώδες. Αυτοί οι θρόμβοι ανιχνεύονται μηχανικά.

Η εξέταση i-STAT ^{Kaolin}ACT είναι παρόμοια με τις παραδοσιακές εξετάσεις ACT, με την εξαίρεση ότι το τελικό σημείο υποδεικνύεται από τη μετατροπή ενός διαφορετικού υποστρώματος θρομβίνης, εκτός του ινωδογόνου, και χρησιμοποιείται ηλεκτροχημικός αισθητήρας για να υποδείξει το συμβάν αυτής της μετατροπής. Το υπόστρωμα που χρησιμοποιείται στην ηλεκτρογενή ανάλυση διαθέτει μια αμιδική σύνδεση που μιμείται την αμιδική σύνδεση του ινωδογόνου που διασπάται από τη θρομβίνη.

Το υπόστρωμα είναι Η-D-φαινυλαλανυλο-πιπεκοκυλο-αργινινο-ρ-αμινο-ρ-μεθοξυφαινυλαμίνη, η οποία έχει τη δομή:



Η θρομβίνη διασπά τον αμιδικό δεσμό στο καρβοξυλικό τελικό άκρο του καταλοίπου αργινίνης (που υποδηλώνεται από τις δύο παύλες), επειδή ο δεσμός προσιδιάζει δομικά με την αμιδική σύνδεση που διασπά η θρομβίνη στο ινωδογόνο. Το προϊόν της αντίδρασης θρομβίνης-υποστρώματος είναι το ηλεκτροχημικώς αδρανές τριπεπτίδιο φαινυλαλανυλο - πιπεκοκυλο - αργινίνης και η ηλεκτρενεργή ένωση $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Ο σχηματισμός της ηλεκτρενεργής ένωσης ανιχνεύεται αμπερομετρικά και ο χρόνος ανίχνευσης μετράται σε δευτερόλεπτα. Η εξέταση αναφέρει τον χρόνο ενεργοποιημένης πήξης (Activated Clotting Time, ACT) σε δευτερόλεπτα.

Η εξέταση i-STAT ^{Kaolin}ACT βαθμονομείται ώστε να αντιστοιχεί στο Hemochron Celite FTCA510, με τη χρήση προθερμασμένων σωληναρίων αντιδραστηρίων. Ωστόσο, οι χρήστες ενδέχεται να επιλέξουν να προσαρμόσουν τις μεμονωμένες θέσεις i-STAT για την αναφορά των αποτελεσμάτων ACT ως βαθμονομημένων έναντι του Hemochron Celite ACT με τη χρήση μη προθερμασμένων (θερμοκρασία περιβάλλοντος) σωληναρίων. Αυτή η προσαρμογή επηρεάζει μόνο τη διαδρομή του ασθενούς και δεν θα εφαρμοστεί στη διαδρομή του υλικού ελέγχου ή στη διαδρομή ελέγχου άριστης λειτουργίας.

Η προσαρμογή που θα εκτελεστεί (λειτουργία βαθμονόμησης με προθέρμανση ή χωρίς προθέρμανση) αναγνωρίζεται στην οθόνη του αναλυτή. Σημειώστε ότι διαφορετικές θέσεις εντός ενός δεδομένου νοσοκομείου ενδέχεται να χρησιμοποιούν διαφορετικά προφίλ προσαρμογής. Πριν από την εξέταση των δειγμάτων ασθενών, διασφαλίζετε ότι εφαρμόζεται η κατάλληλη λειτουργία βαθμονόμησης. Για λεπτομερή περιγραφή αυτού του χαρακτηριστικού προσαρμογής, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συστήματος.

Εάν τα αποτελέσματα φαίνεται ότι δεν συμφωνούν με την κλινική αξιολόγηση, το δείγμα του ασθενούς θα πρέπει να υποβάλλεται σε νέα εξέταση, με τη χρήση ενός άλλου φυσιγγίου.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Περιεχόμενα

Το κάθε φυσίγγιο i-STAT^{Kaolin}ACT διαθέτει έναν θάλαμο συλλογής δειγμάτων, αισθητήρες για την ανίχνευση του τελικού σημείου πήξης, καθώς και ξηρά αντιδραστήρια, απαραίτητα για την έναρξη και τη διενέργεια της πήξης. Οι σταθεροποιητές και τα αντιδραστήρια εφαρμόζονται με επικάλυψη σε ένα τμήμα του καναλιού του αισθητήρα και περιλαμβάνουν τα ακόλουθα δραστικά συστατικά:

Δραστικά συστατικά	Ελάχιστη ποσότητα
Καολίνης	23,4 μg
Υπόστρωμα θρομβίνης	0,09 μg

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - Τα φυσίγγια προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Αν και το δείγμα περιέχεται στο εσωτερικό του φυσιγγίου, τα φυσίγγια θα πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες των τοπικών, πολιτειακών και εθνικών κανονιστικών φορέων.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος i-STAT 1 για όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.

Συνθήκες φύλαξης

- Σε ψυγείο, σε θερμοκρασία 2-8 °C (35-46 °F), έως την ημερομηνία λήξης.
- Σε θερμοκρασία δωματίου, 18-30 °C (64-86 °F). Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής είναι 14 ημέρες.

ΟΡΓΑΝΑ

Το φυσίγγιο i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{Kaolin}ACT) προορίζεται για χρήση με τον αναλυτή i-STAT 1 ΚΩΔ. 04P75-01 (Μοντέλο 300-G) και ΚΩΔ. 03P75-06 (Μοντέλο 300W). Για λεπτομερή περιγραφή του οργάνου και των διαδικασιών του συστήματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος i-STAT 1 που βρίσκεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.pointofcare.abbott

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ

Είδη δειγμάτων

Αρτηριακό ή φλεβικό ολικό αίμα.

Όγκος δείγματος: 40 μL

Φλεβοπαρακεντήσεις και αρτηριακές παρακεντήσεις

- Πρέπει να χρησιμοποιείται τεχνική συλλογής που καταλήγει σε καλή ροή του αίματος.
- Το δείγμα προς εξέταση θα πρέπει να αναρροφάται σε μια **πλαστική συσκευή συλλογής** (είτε σε πλαστική σύριγγα είτε σε πλαστικό σωληνάριο εκκένωσης).
- Η διάταξη συλλογής **δεν μπορεί να περιέχει αντιπηκτικά** όπως ηπαρίνη, EDTA, οξαλικό ή κιτρικό.
- Η διάταξη συλλογής δεν μπορεί να περιέχει ενεργοποιητές πήξης ή διαχωριστές ορού.

- Το δείγμα θα πρέπει να διανέμεται αμέσως στην υποδοχή δείγματος ενός φυσιγγίου.
 - Αν απαιτείται δεύτερη μέτρηση, πρέπει να ληφθεί νέο δείγμα.
- Σημείωση: Ορισμένοι ειδικοί συνιστούν την αναρρόφηση και την απόρριψη ενός δείγματος τουλάχιστον 1 mL, πριν από την αναρρόφηση δείγματος για εξέταση πήξης.²*

Μόνιμη γραμμή

- Η ενστάλαξη υγρού διαμέσου της γραμμής πρέπει να διακοπεί.
- Αν πρέπει να γίνει αναρρόφηση αίματος μέσω μιας μόνιμης γραμμής, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο μόλυνσης της ηπαρίνης και αραίωσης του δείγματος. Η γραμμή θα πρέπει να εκπλυθεί με 5 mL αλατούχου διαλύματος και τα πρώτα 5 mL αίματος ή έξι νεκροί όγκοι θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Κάντε αναρρόφηση του δείγματος προς εξέταση σε μια νέα **πλαστική** σύριγγα.
- Η σύριγγα συλλογής **δεν μπορεί να περιέχει αντιπηκτικά** όπως ηπαρίνη, EDTA, οξαλικό ή κιτρικό.
- Το δείγμα θα πρέπει να διανέμεται αμέσως στην υποδοχή δείγματος ενός φυσιγγίου.
- Αν χρειαστεί δεύτερη μέτρηση, κάντε αναρρόφηση νέου δείγματος.

Εξωσωματική γραμμή

- Ξεπλύνετε την εξωσωματική γραμμή πρόσβασης αίματος, αναρροφώντας 5 mL αίματος σε μια σύριγγα και απορρίψτε τη σύριγγα.
- Κάντε αναρρόφηση του δείγματος προς εξέταση σε μια νέα **πλαστική** σύριγγα.
- Η σύριγγα συλλογής **δεν μπορεί να περιέχει αντιπηκτικά** όπως ηπαρίνη, EDTA, οξαλικό ή κιτρικό.
- Το δείγμα θα πρέπει να διανέμεται αμέσως στην υποδοχή δείγματος ενός φυσιγγίου.
- Αν χρειαστεί δεύτερη μέτρηση, κάντε αναρρόφηση νέου δείγματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Κάθε φυσίγγιο είναι σφραγισμένο σε μια ατομική συσκευασία από φύλλο αλουμινίου, για προστασία κατά τη φύλαξη. Μη χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο εάν η ατομική συσκευασία έχει διατρηθεί.

- ο Ένα φυσίγγιο δεν θα πρέπει να αφαιρείται από την προστατευτική ατομική συσκευασία του, ωστόσο έλθει σε θερμοκρασία δωματίου (18-30 °C ή 64-86 °F). Για καλύτερα αποτελέσματα, το φυσίγγιο και ο αναλυτής θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- ο Καθώς η συμπύκνωση υδρατμών επάνω σε ένα ψυχρό φυσίγγιο ενδέχεται να αποτρέψει τη σωστή επαφή με τον αναλυτή, αφήστε τα φυσιγγία που είναι τοποθετημένα στο ψυγείο να εξισορροπηθούν σε θερμοκρασία δωματίου επί 5 λεπτά για ένα μεμονωμένο φυσίγγιο και 1 ώρα για ένα ολόκληρο κουτί, πριν από τη χρήση.
- ο Χρησιμοποιήστε το φυσίγγιο αμέσως αφού το αφαιρέσετε από την προστατευτική ατομική συσκευασία του. Η παρατεταμένη έκθεση ενδέχεται να προκαλέσει την αποτυχία του φυσιγγίου στον έλεγχο ποιότητας.
- ο Μην επιστρέψετε τα ανοιχτά φυσιγγία που βρίσκονταν προηγουμένως στο ψυγείο και πάλι στο ψυγείο.
- ο Τα φυσιγγία μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου για το χρονικό διάστημα που υποδεικνύεται στο κουτί του φυσιγγίου.

Πλήρωση και σφράγιση του φυσιγγίου (αφού το φυσίγγιο εξισορροπηθεί και συλλεχθεί το δείγμα αίματος)

1. Τοποθετήστε το φυσίγγιο σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2. Πληρώστε το φυσίγγιο αμέσως μετά τη συλλογή. Κατευθύνετε τον ομφαλό της σύριγγας ή το ρύγχος της διάταξης μεταφοράς (πιπέτα ή ρύγχος διανομής) μέσα στην υποδοχή δείγματος του φυσιγγίου.
3. Διανείμετε αργά το δείγμα στην υποδοχή δείγματος, ωστόσο το δείγμα να φθάσει την ένδειξη πλήρωσης που υπάρχει επάνω στο φυσίγγιο. Το φυσίγγιο έχει πληρωθεί σωστά όταν το δείγμα φθάσει στην ένδειξη «fill to» (πλήρωση έως) και υπάρχει μια μικρή ποσότητα δείγματος μέσα στην υποδοχή δείγματος. Το δείγμα θα πρέπει να είναι συνεχές, χωρίς φυσαλίδες ή θραύσεις (για λεπτομέρειες, βλ. εγχειρίδιο συστήματος).
4. Διπλώστε την κουμπωτή ασφάλεια του φυσιγγίου επάνω από την υποδοχή δείγματος.

Εκτέλεση ανάλυσης ασθενούς

1. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας, για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή χειρός.
2. Πατήστε 2 για το Φυσίγγιο *i-STAT*.
3. Ακολουθήστε τα μηνύματα προτροπής της συσκευής χειρός.
4. Σαρώστε τον αριθμό παρτίδας στην ατομική συσκευασία του φυσιγγίου.
5. Συνεχίστε τις κανονικές διαδικασίες για τη συλλογή του δείγματος και την πλήρωση και τη σφράγιση του υποδοχέα.
6. Σπρώξτε το σφραγισμένο φυσίγγιο μέσα στη θύρα της συσκευής χειρός, ωστόσο ασφαλίσει στη θέση του με ένα «κλικ». Περιμένετε να ολοκληρωθεί η εξέταση.
7. Δείτε τα αποτελέσματα.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εξέταση με φυσίγγιο, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του i-STAT 1 που υπάρχει στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.pointofcare.abbott.

Χρόνος ανάλυσης

Έως την ανίχνευση του τελικού σημείου - έως 1000 δευτ. (16,7 λεπτά)

Ποιοτικός έλεγχος

Το σχήμα ποιοτικού ελέγχου του i-STAT περιλαμβάνει τέσσερις απόψεις, με μια σχεδίαση συστήματος που περιορίζει την δυνατότητα σφάλματος, μεταξύ των οποίων:

1. Μια σειρά αυτοματοποιημένων, ηλεκτρονικών μετρήσεων ποιότητας που παρακολουθούν τους αισθητήρες, τα ρευστά και τα όργανα, κάθε φορά που εκτελείται μια εξέταση.
2. Μια σειρά αυτοματοποιημένων, ηλεκτρονικών ελέγχων διαδικασιών παρακολουθεί τον χρήστη κάθε φορά που εκτελείται μια εξέταση.
3. Υπάρχουν διαθέσιμα υγρά υλικά για χρήση, προκειμένου να επαληθευθεί η απόδοση μιας παρτίδας φυσιγγίων κατά την αρχική παραλαβή τους ή όταν ελέγχονται οι συνθήκες φύλαξης. Η απόδοση αυτού του προϊόντος δεν αποτελεί οδηγία του συστήματος του κατασκευαστή.
4. Οι παραδοσιακές μετρήσεις ελέγχου ποιότητας επαληθεύουν τη λειτουργία των οργάνων χρησιμοποιώντας μια ανεξάρτητη συσκευή, η οποία προσομοιώνει τα χαρακτηριστικά των ηλεκτροχημικών αισθητήρων, με τρόπο που υπογραμμίζει τα χαρακτηριστικά απόδοσης των οργάνων.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον ποιοτικό έλεγχο, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του i-STAT 1 που υπάρχει στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.pointofcare.abbott.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

ΕΞΕΤΑΣΗ	ΜΟΝΑΔΕΣ	ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ	ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	
			αρτηριακό	φλεβικό
ΜΕΤΡΗΘΗΚΑΝ				
Kaolin Activated Clotting Time / ^{Kaolin} ACT	δευτερόλεπτα	50 – 1000*	74 – 137 (ΠΡΟΘΕΡΜ.) 82 – 152 (ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΘΕΡΜ.)	

*Το εύρος 77 – 1000 δευτερολέπτων (λειτουργία ΠΡΟΘΕΡΜ.) έχει επαληθευτεί με μελέτες σύγκρισης μεθόδων.

ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΚΗ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η εξέταση του συστήματος i-STAT για τον χρόνο πήξης ενεργοποιημένης με καολίνη μετρά το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την πλήρη ενεργοποίηση, από τον καολίνη, της αλληλουχίας πήξης σε αρτηριακό ή φλεβικό ολικό αίμα (μονάδα μέτρησης τα δευτερόλεπτα) για την *in vitro* παρακολούθηση της θεραπείας με ηπαρίνη υψηλού επιπέδου. Αυτήν τη στιγμή, δεν υπάρχει διαθέσιμη καμία διεθνής συμβατική διαδικασία μέτρησης αναφοράς ή διεθνής συμβατικός βαθμονομητής για την ^{Kaolin}ACT. Οι τιμές ^{Kaolin}ACT που εκχωρούνται στα υλικά ελέγχου APOC έχουν ιχνηλασιμότητα στην επιλεγμένη από το APOC διαδικασία μέτρησης αναφοράς, η οποία χρησιμοποιεί γυάλινους σωλήνες αντιδραστικών

ενεργοποιημένους με Celite, έναν αυτόματο χρονοδιακόπτη και παραδοσιακή ιξωδομετρική ανίχνευση πήξης και εκτελείται υπό συγκεκριμένες συνθήκες θερμοκρασίας και δείγματος. Τα υλικά ελέγχου του συστήματος i-STAT επικυρώνονται για χρήση μόνο με το σύστημα i-STAT και οι εκχωρούμενες τιμές ενδέχεται να μην είναι εναλλάξιμες με άλλες μεθόδους. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα διατίθενται από την Abbott Point of Care Inc.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα δεδομένα τυπικής απόδοσης που συνοψίζονται πιο κάτω συλλέχθηκαν σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης από επαγγελματίες υγείας που εκπαιδεύτηκαν στη χρήση του συστήματος i-STAT και των συγκριτικών μεθόδων. Όλα τα δεδομένα χρησιμοποιούν τη βαθμονόμηση PREWRM (με προθέρμανση), εκτός αν επισημαίνεται διαφορετικά.

Δεδομένα ακριβείας* συλλέχθηκαν στην i-STAT Corporation και κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών μετά από ένα πρωτόκολλο που συνιστάται από την i-STAT Corporation και με τη χρήση υλικού ελέγχου πλάσματος. Παρόμοια αποτελέσματα μπορούμε να αναμένουμε σε μελλοντικές μελέτες απόδοσης, με την προϋπόθεση ότι θα ακολουθηθούν οι ίδιες διαδικασίες πειραματικής σχεδίασης και ανάλυσης δεδομένων.

Υλικό ελέγχου πλάσματος	n	Μέση τιμή	SD	%CV
Επίπεδο 1	119	169 δευτερόλεπτα	4 δευτερόλεπτα	2,0
Επίπεδο 2	113	409 δευτερόλεπτα	21 δευτερόλεπτα	5,2

*Αντιπροσωπευτικά δεδομένα, τα αποτελέσματα μεμονωμένων εργαστηρίων ενδέχεται να διαφέρουν από αυτά.

Τα **δεδομένα σύγκρισης μεθόδου** συλλέχθηκαν με χρήση μιας τροποποίησης της κατευθυντήριας οδηγίας EP9-A³ του CLSI. Φλεβικά ή αρτηριακά δείγματα αίματος συλλέχθηκαν σε πλαστικές σύριγγες και αναλύθηκαν εις διπλούν στο σύστημα i-STAT και εις διπλούν με τη χρήση των συγκριτικών μεθόδων. Όλα τα δείγματα αναλύθηκαν αμέσως με τη συλλογή. Οι πληθυσμοί των ασθενών στις μελέτες ήταν εκείνοι στους οποίους χρησιμοποιείται συνήθως ACT και περιέλαβαν ασθενείς που έλαβαν και δεν έλαβαν απροτινίνη. Όλοι υποβλήθηκαν σε καρδιακή επέμβαση. Στα είδη δειγμάτων συμπεριλήφθηκαν δείγματα γραμμής βάσης, δείγματα επεξεργασμένα με ηπαρίνη και δείγματα ανεστραμμένα με ηπαρίνη.

Στο πρώτο σωληνάριο κάθε δείγματος διενεργήθηκε ανάλυση παλινδρόμησης κατά Deming⁴. Στον πίνακα σύγκρισης μεθόδου, το n είναι ο αριθμός των δειγμάτων στο σύνολο των δεδομένων, τα S_{xx} και S_{yy} αναφέρονται στις εκτιμήσεις ανακρίβειας που βασίζονται στα διπλά δείγματα της συγκριτικής μεθόδου και της μεθόδου i-STAT αντίστοιχα, το $S_{y.x}$ είναι το τυπικό σφάλμα της εκτίμησης και το r είναι ο συντελεστής συσχέτισης.

Οι συγκρίσεις μεθόδων διαφέρουν από κέντρο σε κέντρο λόγω διαφορών στον χειρισμό των δειγμάτων, στα αντιδραστήρια και στα συστήματα οργάνων που χρησιμοποιούνται, καθώς και λόγω άλλων μεταβλητών, ειδικών για κάθε κέντρο.

Hemochron FTK-ACT			
CVOR	Κέντρο 1	Κέντρο 2	Κέντρο 3
n	104	118	106
Sxx	9,1%	6,8%	7,6%
Syy	3,6%	4,0%	3,6%
Κλίση	0,96	1,05	0,96
Τεταγμένη	-12	-38	-39
Χελάχ.	68	111	81
Χμέγ.	1286	1310	1102
r	0,906	0,940	0,971

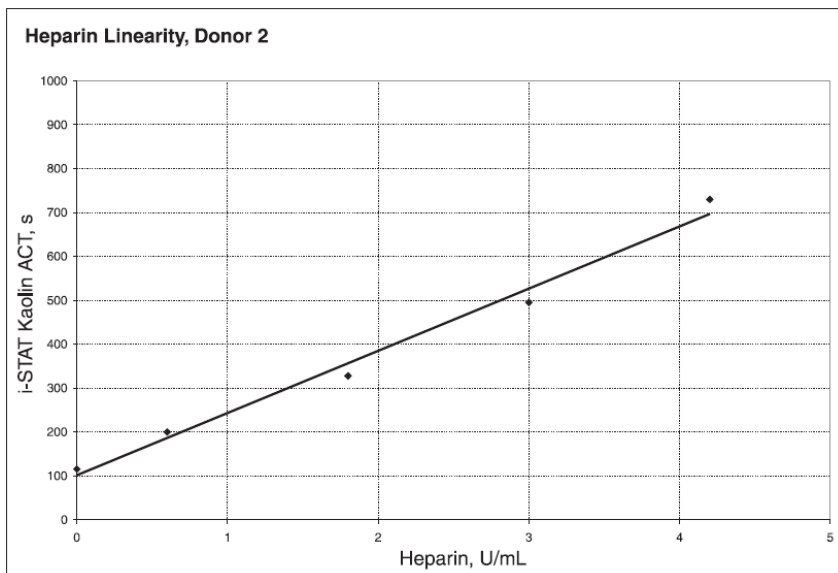
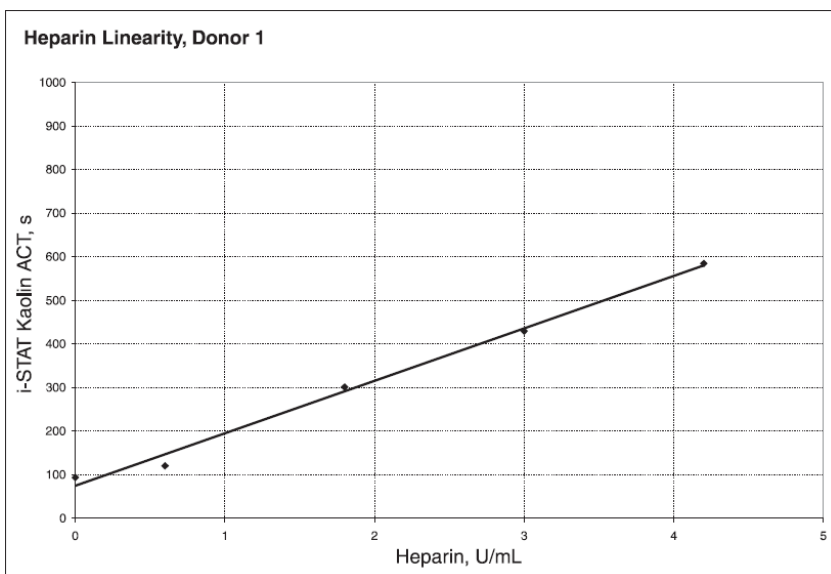
ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ*

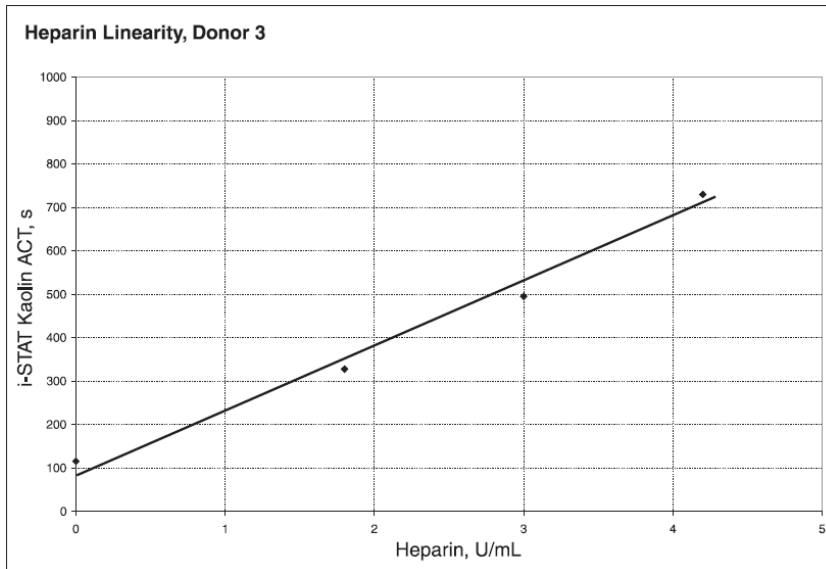
Η εξέταση i-STAT^{Kaolin} ACT δεν παρατείνεται σημαντικά παρουσία ενός θεραπευτικού επιπέδου (200–280 KIU/mL) απροτινίνης (Trasylol). Αν σε έναν ασθενή έχει χορηγηθεί η μέγιστη δοσολογία απροτινίνης 400 KIU/mL, η Abbott Point of Care συνιστά η χορήγηση του φαρμάκου μετά τη λήψη του πρώτου δείγματος να γίνεται μετά από 15 λεπτά, ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης κατανομή του φαρμάκου και να επιτυγχάνεται θεραπευτική συγκέντρωση στο πλάσμα.

*Είναι δυνατό να παρουσιαστούν άλλες ουσίες παρεμπόδισης. Αυτά τα αποτελέσματα είναι αντιπροσωπευτικά και τα δικά σας αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν κάπως, λόγω της διακύμανσης μεταξύ εξετάσεων. Ο βαθμός της παρεμπόδισης σε συγκεντρώσεις εκτός αυτών που αναφέρονται ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να προβλεφθεί.

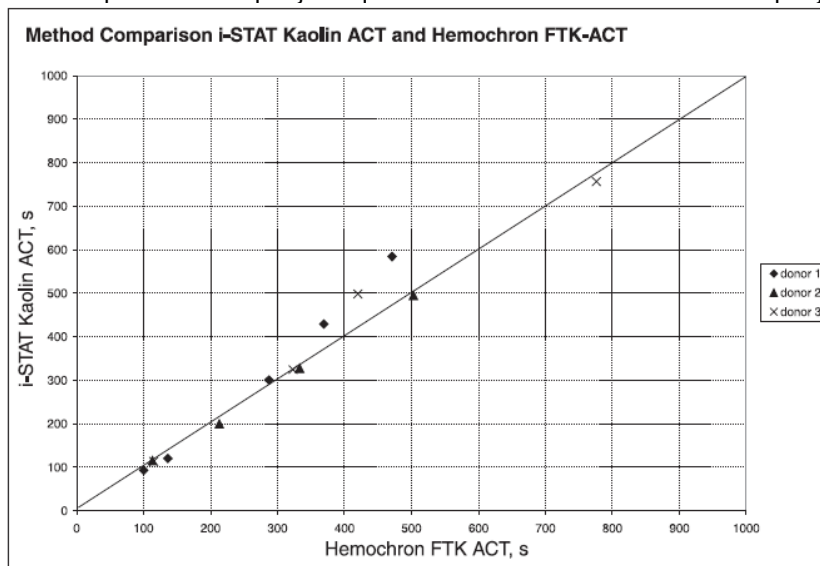
Η **ευαισθησία στην ηπαρίνη** καταδείχθηκε με τη χρήση δειγμάτων ολικού αίματος στα οποία προστέθηκαν μεταβαλλόμενες συγκεντρώσεις ηπαρίνης *in vitro*.

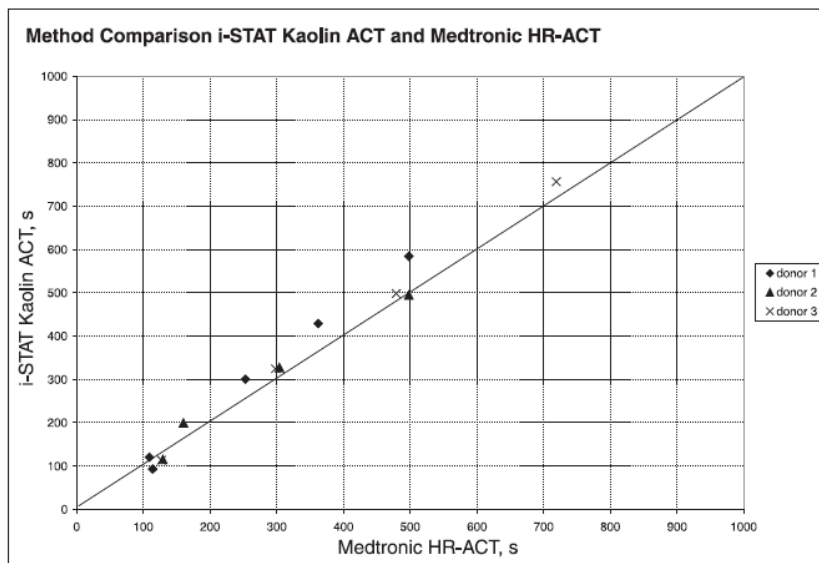
Το καθένα από τα παρακάτω τρία γραφήματα υποδεικνύει την απόκριση διαφορετικού δότη, αναφορικά με τη συγκέντρωση της ηπαρίνης:





Τα ακόλουθα δύο γραφήματα υποδεικνύουν την απόκριση των ίδιων τριών δοτών, αναφορικά με τα αποτελέσματα ACT στην εξέταση Hemochron Kaolin FTK-ACT και στην εξέταση Medtronic HR-ACT.





Περιορισμοί εξέτασης

Η εξέταση i-STAT^{Kaolin} ACT πρέπει να χρησιμοποιείται με νέα δείγματα φλεβικού ή αρτηριακού ολικού αίματος. Η παρουσία εξωγενώς προστεθείσας ηπαρίνης, κιτρικού, οξαλικού ή EDTA θα παρεμποδίσει τα αποτελέσματα της εξέτασης. Η κακή τεχνική συλλογής δείγματος ενδέχεται επίσης να επηρεάσει δυσμενώς τα αποτελέσματα. Τα δείγματα που αναρροφώνται από ανεπαρκώς εκπλυθέντες καθετήρες ή από τραυματικές φλεβοπαρακεντήσεις ενδέχεται να είναι μολυσμένα από ουσίες που προκαλούν παρεμπόδιση. Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται σε πλαστικές σύριγγες ή σωλήνες. Η συλλογή σε γυαλί ενδέχεται να ενεργοποιήσει πρώιμα την πήξη, προκαλώντας επιτάχυνση των χρόνων πήξης.

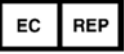
Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, ο αναλυτής θα πρέπει να παραμένει σε επίπεδη επιφάνεια, με την οθόνη στραμμένη προς τα επάνω. Αν ο αναλυτής δεν είναι επίπεδος, το αποτέλεσμα ACT ενδέχεται να επηρεαστεί κατά περισσότερο από 10%. Μια επίπεδη επιφάνεια περιλαμβάνει την εκτέλεση της συσκευής χειρός στο σύστημα λήψης/φορτιστή.

Η αιμοαραίωση ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα της εξέτασης.

Η δυσλειτουργία των αιμοπεταλίων, κληρονομούμενη ή επίκτητη, ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτής της εξέτασης. Αυτό περιλαμβάνει τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών, γνωστών ως αναστολείς αιμοπεταλίων, που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων. Ανεπάρκειες παραγόντων, δυσπρωρομβιναιμίες, άλλες διαταραχές της πηκτικότητας και άλλες φαρμακευτικές ουσίες ενδέχεται επίσης να επηρεάσουν τα αποτελέσματα αυτής της εξέτασης.

Η εξέταση i-STAT ACT δεν επηρεάζεται από τη συγκέντρωση του ινωδογόνου εντός εύρους 100 - 500 mg/dL ή από τη θερμοκρασία του δείγματος από 15 - 37 °C.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Ορισμός/Χρήση
14 	Φύλαξη επί 14 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου, σε 18-30 °C
	Χρήση έως ή ημερομηνία λήξης. Μια ημερομηνία λήξης που εκφράζεται ως EEEE-MM-HH σημαίνει την τελευταία ημερομηνία κατά την οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
LOT 	Αριθμός παρτίδας ή κωδικός παρτίδας κατασκευαστή. Ο αριθμός παρτίδας ή η παρτίδα θα εμφανίζονται πλάι σε αυτό το σύμβολο.
	Επαρκές για <n> εξετάσεις
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για Κανονιστικές Υποθέσεις στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Περιορισμοί θερμοκρασίας. Το ανώτερο και το κατώτερο όριο για τη φύλαξη πρόσκεινται στο επάνω και στον κάτω βραχίονα.
REF 	Αριθμός καταλόγου, αριθμός λίστας ή αναφορά
	Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στο εγχειρίδιο συστήματος για οδηγίες.
IVD 	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
CE 	Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή οδηγία για τις συσκευές <i>in vitro</i> διαγνωστικής χρήσης (98/79/EK)
Rx ONLY 	Για χρήση μόνο με συνταγογράφηση.

Πρόσθετες πληροφορίες: Προκειμένου να αποκτήσετε πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν και τεχνική υποστήριξη, ανατρέξτε στη διαδικτυακή τοποθεσία της εταιρείας στη διεύθυνση www.pointofcare.abbott.

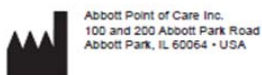
Βιβλιογραφικές αναφορές:

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).

Το i-STAT είναι εμπορικό σήμα του Ομίλου εταιρειών Abbott.

Το Celite είναι εμπορικό σήμα της Celite Corporation, Santa Barbara, CA, για τα προϊόντα διατομής της.

Το Hemochron είναι εμπορικό σήμα της International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.