



CELITE AKTIVÁLT ALVADÁSI IDŐ/ (^{CELITE}ACT)

Az i-STAT® Celite® aktivált alvadási idő teszt, a ^{Celite}ACT, a koagulációs kaszkád teljes aktiválásához szükséges idő mértéke.¹

A hagyományos ACT tesztekben a véralvadást úgy indítják be, hogy a teljes vérmintát egy részecskés aktivátorral keverik össze, és a teljes aktiválódást a kiterjedt vagy lokalizált vérrögök kialakulása jelzi, amint az aktivált trombin a fibrinogént fibrinné alakítja. E vérrögök észlelése mechanikusan történik.

Az i-STAT ^{Celite}ACT teszt hasonló a hagyományos ACT tesztekhez, kivéve, hogy a végpontot a fibrinogéntől eltérő trombinszubsztrát konverziója jelzi, és egy elektrokémiai érzékelőt használnak ezen konverziós esemény jelzésére. Az elektrogén vizsgálatban használt szubsztrát egy amidkötéssel rendelkezik, amely utánozza a trombinnal hasított amidkötést a fibrinogénben.

A szubsztrát a H-D-fenilalanil-pipekolil-arginin-p-amino-p-metoxi-difenil-amin, amely a következő szerkezettel rendelkezik:



A trombin az argininmaradék karboxi-terminálisán hasítja az amidkötést (két kötőjellel jelölve), mert a kötés szerkezetileg emlékeztet a trombinnal hasított amidkötésre a fibrinogénben. A trombin-szubsztrát reakció terméke az elektrokémiailag inert fenilalanil-pipekolil-arginin tripeptid és egy elektroaktív vegyület: $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Az elektroaktív vegyület képződését amperometrikusan detektáljuk, és a detektálás idejét másodpercben (seconds) mérjük. A vizsgálat az aktivált alvadási időt (ACT) adja meg teljes vér alvadási időként (WBCT), másodpercben kifejezve.

Az i-STAT ^{Celite}ACT tesztet úgy kalibrálták, hogy megfeleljen a Hemochron Celite FTCA510 tesztnek előmelegített csövek használatával. Azonban, az i-STAT®1 analízátor felhasználói dönthetnek az egyes i-STAT helyek testre szabása mellett is, hogy az ACT eredményeket a Hemochron Celite ACT-vel szemben kalibrált formában adják meg nem előmelegített (környezeti) hőmérsékletű csövek alkalmazásával. Ez a testreszabás csak a beteg útját érinti és nem alkalmazzák majd a kontroll vagy a jártassági tesztelés útján.

Az érvényben lévő beállítást (előmelegített vagy nem előmelegített kalibrációs mód) a rendszer az analízátor képernyőjén PREWRM, illetve NONWRM jelöléssel azonosítja. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy adott kórházon belül különböző helyszíneken különböző beállítási profilok lehetnek használatban. A betegminta vizsgálata előtt győződjön meg róla, hogy a megfelelő kalibrálási módot alkalmazza. A testreszabási funkció átfogó bemutatását lásd az „ACT teszteredmények kalibrációs lehetőségei: ELŐMELEGÍTETT, illetve NEM ELŐMELEGÍTETT eredménykalibrációs módszerek az i-STAT®1 Analyzer” című szakmai közleményben.

Ha úgy tűnik, hogy az eredmények nem egyeztethetők össze a klinikai értékeléssel, a beteg mintáját újra kell vizsgálni egy másik kazetta használatával.

Rendeltetésszerű használat

Az i-STAT Celite aktivált alvadási idő (^{Celite}ACT) teszt olyan *in vitro* diagnosztikus teszt, amely friss, teljes vért használ, és hasznos a pulmonális embólia vagy vénás trombózis kezelése céljából heparinnal kezett betegek monitorozására, valamint az orvosi eljárásokon, például katéterezésein, szívműtéten, műtéten, szervtranszplantáción és dialízisen áteső betegek antikoagulációs terápiájának monitorozására.

Tartalom

Mindegyik i-STAT^{Celite} ACT kazetta tartalmaz egy mintavételi kamrát, a koagulációs végpont detektálására szolgáló érzékelőket és a koaguláció elindításához és lehetővé tételéhez szükséges száraz reagenseket. A stabilizátorok és reagensek bevonatként vannak jelen az érzékelőcsatorna egy részén és a következő reaktív összetevőket tartalmazzák:

Reaktív összetevő	Minimális mennyiség
Diatómaföld	14,4 µg
Trombin szubsztrát	0,36 µg

Metrológiai nyomonkövethetőség

A Celite aktivált alvadási időt vizsgáló i-STAT System teszt a koagulációs kaszkád Celite® általi teljes aktiválásához szükséges időintervallumot méri artériás és vénás teljes vérben (dimenzió: másodperc) a közepes és nagy dózisu heparinterápia *in vitro* monitorozására. Jelenleg nem áll rendelkezésre nemzetközi konvencionális referenciamérési eljárás vagy nemzetközi konvencionális kalibrátor a Celite^{ACT} vonatkozásában. Az i-STAT kontrollokhoz rendelt Celite^{ACT} értékek az i-STAT kiválasztott referenciamérési eljárására vezethetők vissza, amely során diatómaföld (Celite) aktivált üveg reagenscsöveket, automatikus időzítőt és hagyományos viszkometrikus vérrögérzékelést alkalmaznak, a vizsgálat pedig meghatározott körülmények és mintaállapot mellett történik. Az i-STAT System kontrolljait csak az i-STAT Systemmel történő használatra validálták, és a hozzárendelt értékek nem feltétlenül válthatók át más módszerekkel való alkalmazásra. A metrológiai nyomonkövethetőségre vonatkozó további információk az Abbott Point of Care Inc.-től szerezhetők be.

Várható értékek

Teszt/rövidítés	Mértékegységek	Mérési tartomány	Referenciatartomány (PREWRM)	Referenciatartomány (NONWRM)
Aktivált alvadási idő/ACT	seconds	50 - 1000*	74 - 125	84 - 139

* A 80 - 1000 seconds (másodperc) tartomány ellenőrzése a módszereket összehasonlító vizsgálatokkal történt.

Klinikai jelentőség

Az ACT-t elsősorban a betegnek a belgyógyászati vagy sebészeti beavatkozás során adott heparin miatti antikoagulációs állapotának monitorozására használják. Gyakran alkalmazzák szívkathéterezés, perkután transzluminális koronária angioplasztika (PTCA), renális dialízis, hemodialízis és bypass alatti extrakorporális keringés során.

Teljesítményjellemzők

Az alábbiakban összefoglalt tipikus teljesítményadatokat az i-STAT System és a vele összehasonlítható módszerek alkalmazásában képzett egészségügyi szakemberek gyűjtötték össze az egészségügyi intézményekben. Minden adathoz a PREWRM kalibrációt alkalmazták, ha másként nem jeleztük.

A pontossági adatokat az Abbott Point of Care Inc.-nél, illetve az i-STAT ajánlása szerinti protokollt követő, plazma kontrollanyag felhasználásával végzett klinikai vizsgálatok során gyűjtötték. Hasonló eredmények várhatók jövőbeni teljesítményvizsgálatok során, azonos kísérlettervezési és adatelemzési eljárások követése esetén.

Plazma kontroll	n	Átlag	SD	%CV
1. szint	329	221 seconds	18 seconds	8,1
2. szint	438	456 seconds	22 seconds	4,8

A módszereket összehasonlító adatok gyűjtésére az EP9-A számú CLSI irányelv módosítása szerint került sor.² A vénás vagy artériás vérmintákat műanyag fecskendőkben gyűjtötték, és két példányban elemezték azokat az i-STAT Systemen, valamint két példányban az összehasonlító módszerekkel. Az összes minta elemzése megtörtént a levételt követően azonnal. A vizsgálatokban olyan betegpopulációk szerepeltek, amelyeknél az ACT-t rutinszerűen használják. Ez magában foglalja a szívkatéterezésen és kardialis bypasson áteső betegekből származó kiindulási, heparinkezelt és heparinsemlegesített mintákat.

Deming regressziós analízist³ végeztek mindegyik minta első példányán. A módszereket összehasonlító táblázatban n jelenti az adathalmaz mintáinak számát, az S_{xx} és az S_{yy} a becült pontatlanságra utal az összehasonlításra használt és az i-STAT módszer szerinti kétszeres mérések alapján, az $S_{y.x}$ a becslés standard hibája, az r pedig a korrelációs együttható.

A módszerek összehasonlítása helyszínenként különbözik a minta kezelésében, a használt reagens- és műszerrendszerekben, valamint egyéb helyszínspecifikus változóknál jelentkező különbségek miatt.

Cath Lab	Medtronic HR-ACT	Hemochron CA510/FT CA510
n	270	418
Sxx	10,1	19,7
Syy	10,7	13,5
Meredekség	1,15	0,86
Int't	-30	-3
Sy.x	32,5	22,5
Xmin	73	63
Xmax	523	763
r	0,848	0,903

CVOR	Hemchron CA510/FT CA510		
	1. helyszín	2. helyszín	3. helyszín
n	35	30	24
Sxx	15,8	34,2	24,4
Syy	13,0	11,5	20,8
Meredekség	0,85	1,10	1,19
Int't	4	-52	-73
Sy.x	43,8	17,4	62,1
Xmin	118	94	125
Xmax	671	735	767
r	0,912	0,952	0,891

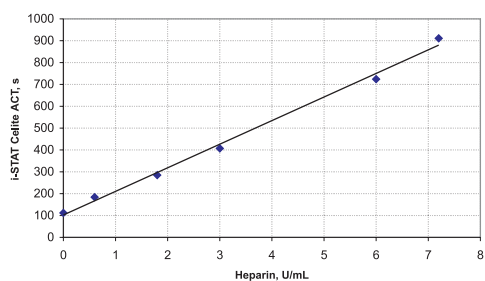
Az eredményeket befolyásoló tényezők*

*Lehetséges, hogy más zavaró anyagok is észlelésre kerülnek. Ezek az eredmények jellemző értékek, de az Ön eredményei némileg eltérőek lehetnek a tesztek közötti eltérés miatt. A felsoroltaktól eltérő koncentrációknál jelentkező zavaró hatás mértékét nem feltétlenül lehet megjósolni.

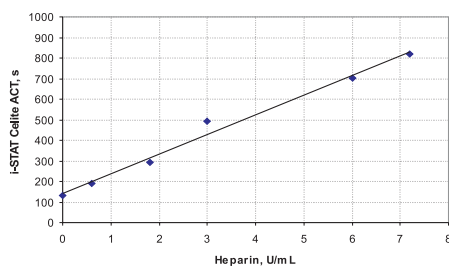
A **heparinérzékenységet** teljes vérminták alkalmazásával mutatták ki, amelyekhez különböző koncentrációjú heparint adtak *in vitro*.

Az alábbi öt grafikon mindegyike más-más donor heparinkoncentrációval szembeni válaszreakcióját szemlélteti:

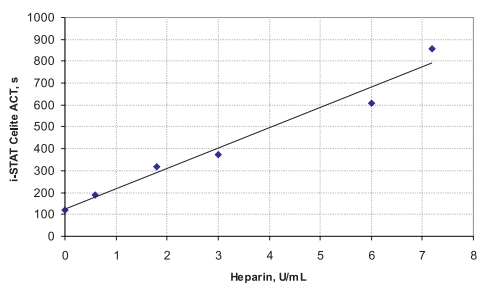
Heparin linearitás, 1. donor



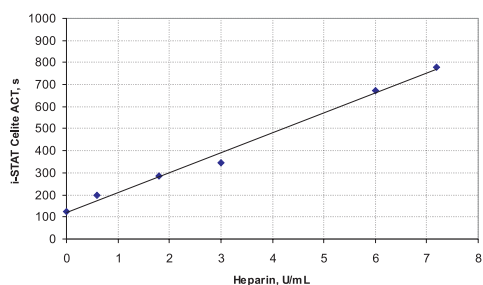
Heparin linearitás, 2. donor



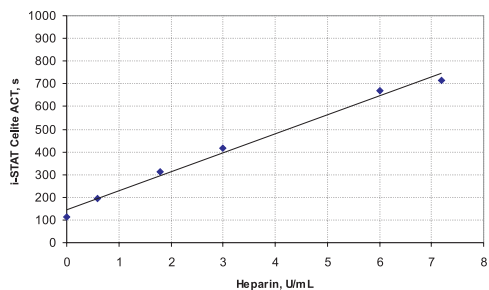
Heparin linearitás, 3. donor



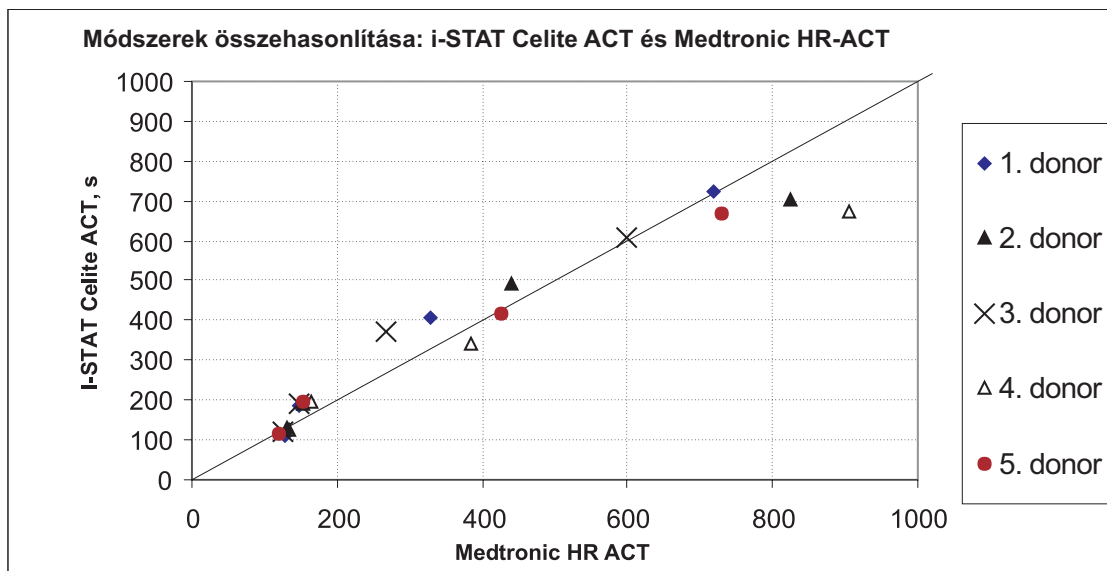
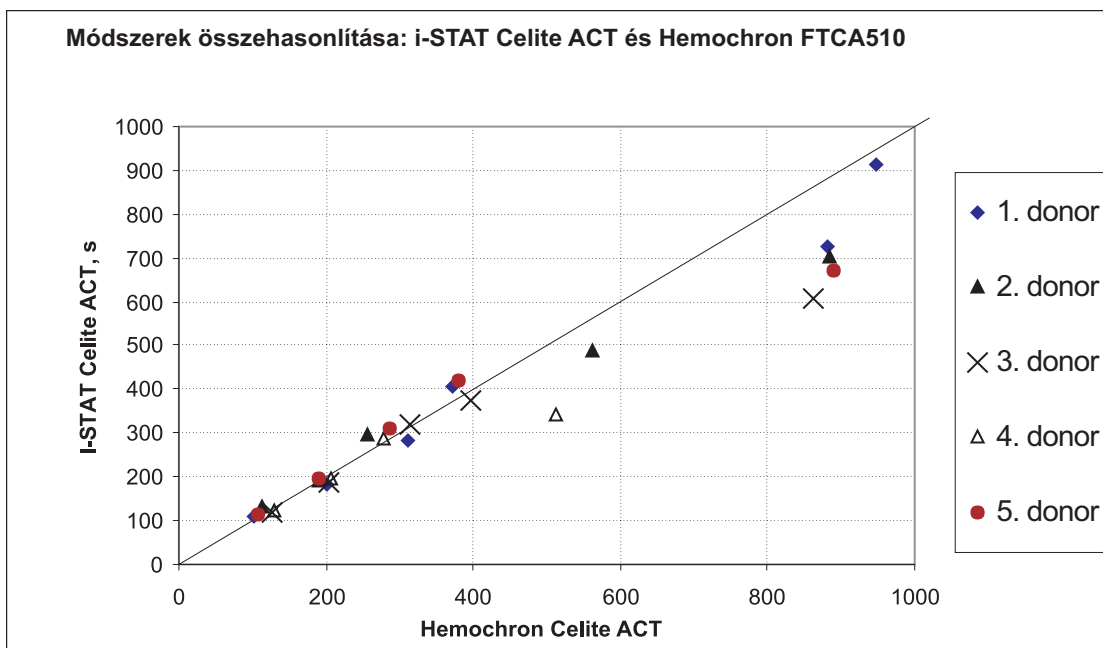
Heparin linearitás, 4. donor



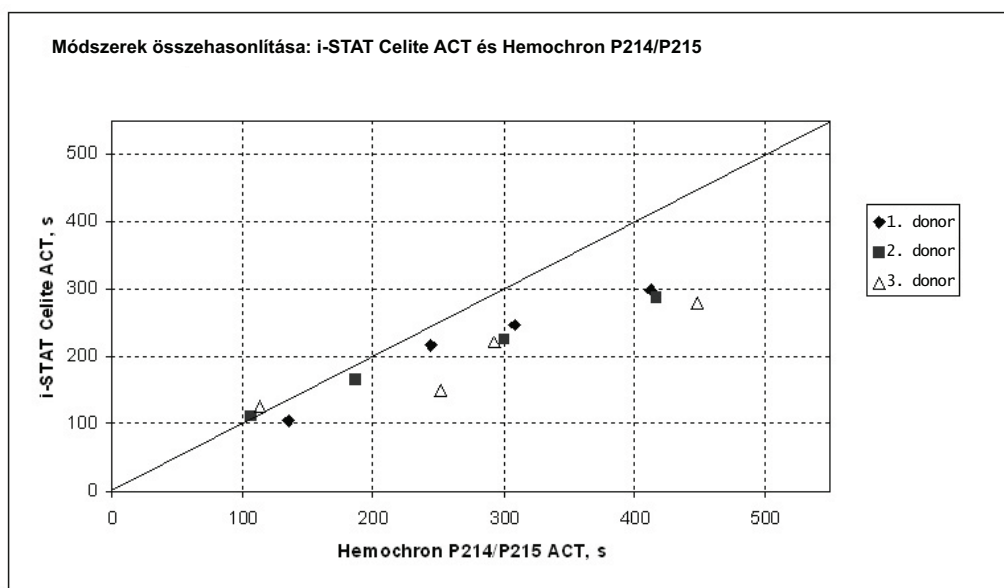
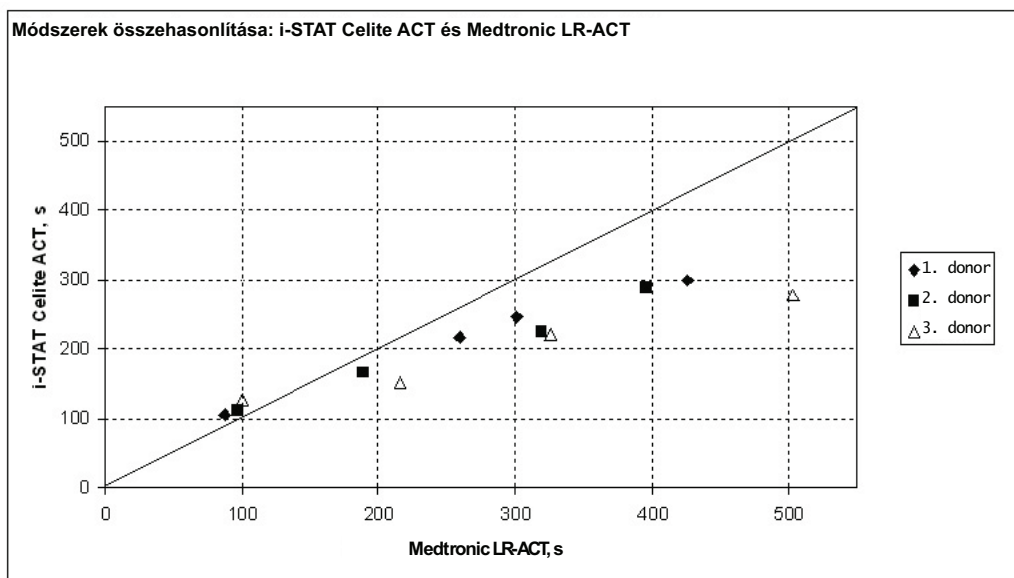
Heparin linearitás, 5. donor



Az alábbi grafikonok jelzik ugyanazon öt donor válaszreakcióját a Medtronic HR-ACT és a Hemochron Celite FTCA 510 műszeren kapott ACT eredménnyel szemben.



Az i-STAT Celite ACT teljesítménye alacsonyabb heparinszinteken az alábbiakban látható, összehasonlítás céljából két „alacsony tartományú” ACT módszerrel együtt bemutatva.



A teszt korlátai

Az i-STAT^{Celite} ACT tesztet friss vénás vagy artériás teljes vérmintákkal kell használni. Az exogén módon hozzáadott heparin, citrát, oxalát és EDTA jelenléte zavarja a vizsgálati eredményeket. A nem megfelelő mintavételi technika is befolyásolhatja az eredményeket. A nem megfelelően kiöblített katéterekből vagy traumás vénapunkcióból származó minták zavaró anyagokkal szennyeződhetnek. A mintákat műanyag fecskendőkbe vagy csövekbe kell levenni. Az üvegeszközbe gyűjtés idő előtt aktiválhatja a koagulációt, amely gyorsabb alvadási időt eredményez.

Az i-STAT ACT teszt Celite márkájú diatómafeldet használ a belső útvonal aktivátoraként. Ezért az eredményként kapott idő aprotinin jelenlétében hosszabb lehet.⁴ **A teszt alkalmazása nem ajánlott aprotininnel kezelt betegeknél.**

Vizsgálat során az analizátornak vízszintes felületen kell maradnia úgy, hogy a kijelzője felfelé nézzen. Ha az analizátor nem vízszintes, az az ACT eredményt 10%-ot meghaladó mértékben befolyásolhatja. A vízszintes felülethez hozzá tartozik a hordozható konzolnak a letöltőben/újrátöltőben történő futtatása.

A hemodilúció befolyásolhatja a vizsgálati eredményeket.

Az örökletes vagy szerzett vérlemezke-diszfunkció befolyásolhatja a vizsgálat eredményeit. Ez magában foglalja a vérlemezke-funkciót befolyásoló, vérlemezke-inhibitorokként ismert farmakológiai vegyületek alkalmazását. A faktorhiányok, a diszprotrombinémiák, egyéb koagulopátiák és más farmakológiai vegyületek úgyszintén befolyásolhatják a vizsgálat eredményeit.

Az i-STAT ACT tesztet nem befolyásolja a hematokrit a 20 - 70 %, a fibrinogén koncentráció a 100 - 500 mg/dL, illetve a minta hőmérséklete a 15 - 37 °C tartományban.

Mintagyűjtés és előkészítés

Az i-STAT^{Celite} ACT teszt elvégezhető vénás vagy artériás mintákkal.

Vénapunkciók és artériás punkciók

- Jó véráramot eredményező mintavételi technikát kell használni.
- A vizsgálandó mintát **műanyag gyűjtőeszközbe** (műanyag fecskendőbe vagy műanyag vákuumcsőbe) kell levenni.
- A gyűjtőeszköz **nem tartalmazhat antikoagulánsokat**, mint például heparint, EDTA-t, oxalátot vagy citrátot.
- A gyűjtőeszköz nem tartalmazhat vérrögaktivátorokat vagy szérumseparátorokat.
- A mintát azonnal ki kell adagolni a kazetta mintaüregébe.
- Ha második mérésre van szükség, friss mintát kell nyerni.

Megjegyzés: Bizonyos szakemberek legalább 1 mL minta levételét és megsemmisítését javasolják a koagulációs tesztelésre szánt minta begyűjtése előtt.⁵

Állandó kanül

- A kanülon keresztüli folyadékinfúziót le kell állítani.
- Ha állandó kanülből kell vért venni, figyelembe kell venni az esetleges heparinszennyeződést és a minta felhígulását. A kanült át kell öblíteni 5 mL sóoldattal, és az első 5 mL vért vagy hat holtterfogatot meg kell semmisíteni.
- A tesztelésre szánt mintát szívja fel egy új **műanyag** fecskendőbe.
- A mintavételi fecskendő **nem tartalmazhat antikoagulánsokat**, mint például heparint, EDTA-t, oxalátot vagy citrátot.
- A mintát azonnal ki kell adagolni a kazetta mintaüregébe.
- Ha második mérésre van szükség, vegyen le friss mintát.

Extrakorporális kanül

- Öblítse ki az extrakorporális keringéshez használt kanült úgy, hogy 5 mL vért felszív egy fecskendőbe, amelyet ezt követően megsemmisít.
- A tesztelésre szánt mintát szívja fel egy új **műanyag** fecskendőbe.
- A mintavételi fecskendő **nem tartalmazhat antikoagulánsokat**, mint például heparint, EDTA-t, oxalátot vagy citrátot.
- A mintát azonnal ki kell adagolni a kazetta mintaüregébe.
- Ha második mérésre van szükség, vegyen le friss mintát.

Irodalom

1. Hattersly, P. Activated coagulation time of whole blood. *Journal of the American Medical Association* 136:436-440, 1966.
2. 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.
3. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
4. Wang, JS; Lin, CY; Hung, WT; Thisted, RA; Carp, RB. In vitro effects of aprotinin on activated clotting time measured with different activators. *Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery* 104(4):1135-40, 1992.
5. Corriveau, Donna; Fritsma, George (ed.): *Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory*. Ed, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.

Az i-STAT az Abbott Group of Companies különböző joghatóságok alá tartozó védjegye. A Celite a Celite Corporation, Santa Barbara, CA, diatómaföld-termékeire vonatkozó bejegyzett védjegye. A Hemochron a International Technidyne Corporation, Edison, NJ bejegyzett védjegye



Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2019 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.