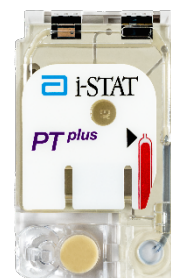


i-STAT PT^{plus} kazetta

Az i-STAT 1 analizátorokkal (300-G modell, 300W modell) való használatra

MEGNEVEZÉS

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



RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az i-STAT PT^{plus} kazetta az extrinsic alvadási útvonal tromboplasztinnal aktivált alvadási idejének nem antikoagulált teljes (vénás vagy kapilláris) vérben, az i-STAT 1 System (rendszer) segítségével történő *in vitro* kvantitatív mérésére szolgál. A protrombin idő mérését a kumarinszármazékokkal végzett antikoaguláns terápiában részesülő betegek felügyeletének elősegítésére használják. A i-STAT PT^{plus} protrombin idő teszt eredménye másodpercben, nemzetközi normalizált arányként (INR, International Normalized Ratio) kerül megadásra. A tesztet az ellátás helyén történő felhasználásra szánják, és kizárólag orvosi rendelvényre érhető el.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT / KLINIKAI JELENTŐSÉG

Az i-STAT PT^{plus} kazetta a protrombin idő teljes vérből történő meghatározására szolgál, hogy segítse a kumarinszármazékokkal végzett antikoaguláns terápiában részesülő betegek monitorozását. A teszt a koagulációs kaszkád külső útjának teljes aktiválásához szükséges időt határozza meg, amikor a folyamat elindítása (aktiválása) tromboplasztinnal történt.

A TESZT ALAPJA

A protrombin idő teszt során a koaguláció a minta szöveti tromboplasztinnal való expozíciójával indul el. A hagyományos protrombin idő tesztekben a teljes aktiválást az jelzi, ha az aktív trombin átalakítja a fibrinogént fibrinné, és mechanikus vagy optikai úton kiterjedt vagy lokalizált vérrögöket érzékelnek. Az i-STAT protrombin idő teszt hasonló, kivéve, hogy a végpontot a fibrinogéntől eltérő trombin szubsztrát átalakulása jelzi. Ezen átalakulás kimutatására elektrokémiai érzékelőt használnak.

A hozzáadott trombin szubsztrát a következő: Tos-glicin-prolin-arginin--NH-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃

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 elektrokémiai inaktív tripeptid Tos-Gly-Pro-Arg és az 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 képződése amperometriásan detektálható, és a detektált áram szolgál az alvadási idő meghatározására.

A protrombin idő teszt eredménye nemzetközi normalizált arányként (International Normalized Ratio, INR) és/vagy másodpercben kerül megadásra. Az INR az eredményközlés ajánlott módszere az orális antikoaguláns terápia monitorozásához.¹ Az átlagos normál i-STAT protrombin idő (sec) és a nemzetközi érzékenységi index (International Sensitivity Index, ISI) értékének meghatározása az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization, WHO) ajánlásait követve történik egy CAP-akkreditált intézményben, a rendelkezésre álló WHO humán rekombináns tromboplasztin reagens felhasználásával¹ Az INR eredmények kiszámítása a következő egyenlettel történik:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Beteg i-STAT protrombin idő (sec)}}{\text{Átlag normál i-STAT protrombin idő (sec)}} \right]^{\text{ISI}}$$

A másodpercben kifejezett egységek a hagyományos plazma protrombin időt (PT) tükrözik. A megadott idő az INR eredményből és az alábbi egyenletből származik 1,0-os ISI értéket és 10,1 másodperc tipikus átlagos plazma PT időt alkalmaz.

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Beteg i-STAT protrombin idő (sec)}}{\text{Átlag normál plazma protrombin idő (sec)}} \right]^{\text{ISI}}$$

REAGENSEK

Tartalom

Mindegyik i-STAT PT^{plus} kazetta tartalmaz egy mintavételi kamrát, a koagulációs végpont detektálására szolgáló érzékelőket és a koaguláció elindításához és lehetővé tételéhez szükséges száraz reageneket. Az inaktív mátrixkomponensek és reagenek az érzékelőcsatornában vannak jelen, és a következő reaktív összetevőket tartalmazzák:

Reaktív összetevő	Biológiai forrás	Minimális mennyiség
Rekombináns szöveti tromboplasztin	Humán	0,5 ng
Heparináz I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 IU
Trombin szubsztrát	N/A	0,38 ng

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- *In vitro* diagnosztikai használatra.
- NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA – A kazetták kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.

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

- Bár a minta a kazettán belül helyezkedik el, a használt kazettákat biológiailag veszélyes hulladékként kell kezelni, a helyi és az országos szabályozó hatóságok irányelveinek megfelelően.
- Az i-STAT System minden minta tesztelésekor automatikusan elvégzi az műszer és a kazetta teljesítményének átfogó minőség-ellenőrzését. Ez a belső minőségbiztosítási rendszer egy minőség-ellenőrzési kód (Quality Check Code, QCC) generálásával visszatartja az eredményeket, ha a műszer vagy a kazetta nem felel meg bizonyos specifikációknak. Az orvosilag szignifikáns hibával terhelt eredmények generálásának minimalizálása érdekében a belső specifikációk nagyon szigorúak. A rendszer jellemzője, hogy e specifikációk szigorúsága miatt, normál működés során az eredmények nagyon kis százalékat visszatartja. Az analizátor vagy a kazetták meghibásodása esetén azonban az eredményeket akár tartósan is visszatarthatja a rendszer, és a szokásos működési körülmények helyreállításához az egyiket ezek közül ki kell cserélni. Amennyiben elfogadhatatlan, hogy az eredmények nem állnak rendelkezésre az analizátorok vagy kazetták cseréjére való várakozás közben, az Abbott Point of Care Inc. azt javasolja, hogy tartsanak egy tartalék analizátort és más tételszámú kazettákat.

Az i-STAT 1 System-mel kapcsolatos további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd az i-STAT 1 System kézikönyvében: www.globalpointofcare.abbott.

Tárolási feltételek

- A lejáratí idő végéig hűtőben, 2-8 °C (35-46 °F) hőmérsékleten tárolandó.
- Helyiség-hőmérséklet: 18-30 °C (64-86 °F) legfeljebb 14 napig.

MŰSZEREK

Az i-STAT PT^{plus} kazetta az i-STAT 1 analizátorral való használatra szolgál.

Az i-STAT System-et a rendszer használatára betanított és képesített egészségügyi szakemberek használhatják az intézmény szabályzatainak és eljárásrendjének megfelelően.

Az i-STAT System az ellátás helyén végzett vérvizsgálathoz szükséges összetevők átfogó csoportját foglalja magában. A hordozható i-STAT 1 analizátor, a szükséges tesztekkel használható kazetta és 2-3 csepp vér lehetővé teszi a gondozó számára, hogy megjelenítse a kvantitatív teszteredményeket.

Az analizátorral és a rendszerrel kapcsolatos eljárásokat lásd az i-STAT 1 System www.globalpointofcare.abbott weboldalon található kézikönyvében.

MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE A VIZSGÁLATHOZ

Mintatípusok

Friss teljes vér ujjbegyszúrásból vagy vénás mintákból.

A minta térfogata: Körülbelül 20 µL

Vérvételi lehetőségek és a teszt időzítése (a vérvételtől a kazetta feltöltéséig eltelt idő)

A teszt időzítése:A mintavétel után azonnal

Vérmintavétel

Ujjpunkciós

- Készítse elő a lándzsaeszközt és tegye félre, amíg nincs rá szükség.
- Tisztítsa meg és készítse elő a mintavételre kiválasztott ujjbegyet izopropanol 70%-os vizes oldatának használatával (70% v/v).²
 - A mintavétel előtt várjon, amíg az ujjbegy alaposan meg nem szárad. A ujjbegy bőrpunkciós helyének fertőtlenítésekor az izopropanoltól eltérő anyagokat (pl. klórhexidin-diglükonát) tartalmazó tamponok vagy oldatok nem ajánlottak.
 - A további információkat lásd alább „Az i-STAT PT^{plus} teszt korlátai” című részben.
- Szúrja meg az ujjbegy alsó oldalát a lándzsaeszközzel.
- A mintát azonnal a kazetta mintaüregébe kell adagolni.
- Ha második mérésre van szükség, friss mintát kell nyerni.

Vénapunkciók

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

Megjegyzés: Egyes szakemberek legalább 1,0 ml (vénas) minta levételét és megsemmisítését javasolják a koagulációs tesztelésre szánt minta begyűjtése előtt.³

A mintavételre és az analízis előkészítésére vonatkozó részletes utasításokat lásd az i-STAT 1 System kézikönyv Mintavétel szakaszában, amely a www.globalpointofcare.abbott weboldalon található.

BETEGMINTA VIZSGÁLATÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁS

A kazetták a tárolás alatti védelem biztosítására fóliatasakba vannak zárva – sérült (lyukas) tasakban lévő kazettát nem szabad használni.

- A kazettát addig nem szabad kivenni a védőtasakból, amíg a hőmérséklete fel nem veszi a helyiség hőmérsékletét (18–30 °C vagy 64–86 °F). A legjobb eredmény érdekében a kazettának és az analizátornak szobahőmérsékletűnek kell lennie.
- A hideg kazettákon megjelenő páralecsapódás megakadályozhatja az analizátorral való megfelelő érintkezést, ezért a felhasználás előtt meg kell várni, hogy a hűtött kazetták hőmérséklete átvegye a szoba hőmérsékletét; egyetlen kazetta esetében a várakozási idő 5 perc, egy teljes doboz esetében 1 óra.

- A védőtasakból kivett kazettát azonnal fel kell használni. Ha a kazetta hosszabb ideig érintkezik levegővel, előfordulhat, hogy nem fog átmenni a minőség-ellenőrzésen.
- A korábban hűtött és nem felbontott kazettákat nem szabad visszahelyezni a hűtőszekrénybe.
- A kazetták a kazettadobozon feltüntetett időtartamig tárolhatók helyiség-hőmérsékleten.

A kazetták feltöltése és lezárása (miután a kazetták hőmérséklete átvette a szoba hőmérsékletét, és megtörtént a vérminta levétele)

1. Távolítsa el a kazettát a fóliatasakból, és helyezze sima felületre.
2. Kövesse a fent megadott mintavételi utasításokat (Minták gyűjtése és előkészítése a vizsgálathoz) az ujjbegyszúrás vagy vénapunkció tekintetében.

3. A mintát azonnal ki kell adagolni a kazetta mintaüregébe.

A) Ujjpunkció:

Gyengéden szorítsa meg az ujját, amíg egy lógó vércsepp meg nem jelenik rajta, és végezze el a tesztet az első vérmintával. Ne gyakoroljon erős, ismétlődő nyomást az ujra („fejés”), mivel ez a minta hemolízisét vagy szöveti folyadékokkal történő szennyeződését okozhatja. Ha a minta szintje eléri a „töltési szint” jelet, és a mintaüregben van egy kevés minta, a kazetta megfelelően fel van töltve. A mintának folytonosnak, buborékoktól, megszakadásoktól mentesnek kell lennie (a részleteket lásd a rendszer kézikönyvében).

B) Vénapunkció:

Lassan adagolja a mintaüregbe a mintát addig, amíg a minta el nem éri a kazettán feltüntetett töltési jelet. Ha a minta szintje eléri a „töltési szint” jelet, és a mintaüregben van egy kevés minta, a kazetta megfelelően fel van töltve. A mintának folytonosnak, buborékoktól, megszakadásoktól mentesnek kell lennie (a részleteket lásd a rendszer kézikönyvében).

Megjegyzés: Az ujjpunkcióból származó vagy a fecskendő hegyén kialakult egyetlen vércsepp rendszerint elegendő. Ha nagyobb térfogatot cseppentenek a mintaüregbe, óvatosan kell eljárni a kazetta lezárásánál, mivel a felesleges vér kifolyhat a kazettából.

4. Hajtsa rá a kazetta bepattintható fedelét a mintaüregre.

Betegvizsgálat elvégzése

1. A bekapcsológomb megnyomásával kapcsolja be a analizátort.
2. Az *i-STAT Cartridge* kazettához nyomja meg a 2-es gombot.
3. Kövesse az analizátor utasításait.
4. Olvassa be a kazettatasakon feltüntetett tételszámot.
5. Folytassa a minta előkészítésére, a kazetta feltöltésére és lezárására szolgáló normál eljárásokkal.
6. Tolja be a lezárt kazettát a kazettanyílás csatlakozójába addig, amíg a helyére nem kattann. Várja meg a teszt befejeződését.
7. Ellenőrizze az eredményeket.

Megjegyzés: Gondoskodjon arról, hogy a műszer lapos, rezgésmentes felületen álljon, a kijelzővel felfelé fordítva a teszteléshez. A vízszintes felülethez hozzá tartozik az analizátornak a letöltő/újrátöltőben (Downloader/Recharger) történő futtatása.

A kazetta vizsgálatával kapcsolatos további információkat lásd az i-STAT 1 System www.globalpointofcare.abbott weboldalon található kézikönyvében.

A vizsgálat ideje

Legfeljebb 300 sec (5 perc)

Minőség-ellenőrzés

Az i-STAT minőség-ellenőrzési rendszere négy szempontot foglal magában egy hibalehetőségeket csökkentő rendszertervezéssel, beleértve a következőket:

1. Automatikus online minőség-ellenőrzési mérésorozat, amely minden egyes teszt elvégzésekor monitorozza az érzékelőket, a fluidikát és a műszereket.
2. A felhasználót minden egyes teszt elvégzése során automatikus online eljárás-ellenőrzések sorozata monitorozza.
3. Folyékony anyagokat használnak a kazettatételek teljesítményének ellenőrzésére az első átvételt követően, vagy amikor a tárolási körülmények kérdésesek. Ezen eljárás végrehajtása nem a gyártó minőségbiztosítási rendszeréhez tartozó utasítás (Manufacturer's Quality System Instruction, MQSI).
4. A hagyományos minőség-ellenőrző méréseknél külön eszközzel ellenőrzik a műszert, oly módon szimulálva az elektrokémiai érzékelők jellemzőit, amelynek során a műszert teljesítményjellemzői határán működtetik.

Az analizátor minőségellenőrzésével kapcsolatos információkat lásd az i-STAT 1 System kézikönyvében, amely a www.globalpointofcare.abbott weboldalon található. A folyadék minőségellenőrzésével kapcsolatos információkat lásd az i-STAT PT^{plus} kontrollok használati utasításában, amely a www.globalpointofcare.abbott weboldalon található.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

Mérési tartomány

Teszt / Rövidítés	Mértékegységek	Mérési tartomány
Protrombin idő (PT ^{plus})	INR	0,8 – 8,0
	másodperc	8,1 – 80,8

Az eredmények értelmezése:

- Különböző körülmények miatt az eredmények szimbólummal jelezhetők vagy figyelmen kívül hagyhatók. Ezen eredmények további magyarázatát lásd az i-STAT 1 System kézikönyvében.

Referenciatartomány

Egy referenciaintervallumra vonatkozó vizsgálatot végeztek láthatóan egészséges felnőtt alanyok vénás és kapilláris mintáin. A vénás minták vétele műanyag csövekbe történt, a kapilláris minták pedig ujjbegyszúrással. A tesztelés három (3) klinikai helyszínen három kazettatétellel történt az i-STAT 1 System segítségével. Az INR-re és a másodpercekre vonatkozó referenciaintervallumokat vénás és kapilláris mintákban az EP28-A3c számú CLSI irányelv szerint határozták meg.⁴ Az adatokat a következő táblázat foglalja össze.

A minta típusa	N	Mértékegység	Átlag	Tartomány
Kapilláris	146	INR*	1,1	0,9 – 1,3
		Másodperc**	10,6	9,0 – 13,8
Vénás	154	INR*	1,1	0,9 – 1,3
		Másodperc**	10,6	9,2 – 13,0

*A mintatípus szerint összesítve az összes helyszínenre vonatkozóan.

**A paraméterek kerekítése miatt az egyenletben az INR másodpercekre történő átváltása céljából kis eltérések figyelhetők meg a másodpercek tekintetében.

A fent feltüntetett, teljes vérrre vonatkozó PT^{plus} kazetta referenciatartomány hasonló a szabványos laboratóriumi módszerekkel végzett plazmamérésekből származó referenciatartományokhoz.

Az analizátorba beprogramozott és fent szemléltetett referenciatartományokat arra szánták, hogy útmutatóként szolgáljanak az eredmények értelmezéséhez. Mivel a referenciatartományok változhatnak a demográfiai tényezők, mint például az életkor, a nem, a faj és az etnikai hovatartozás függvényében, ajánlott, hogy a referenciatartományokat a vizsgált populációra vonatkozóan határozzák meg. Minden egyes létesítménynek meg kell határoznia a saját referenciatartományát, hogy biztosítsa az adott populációk megfelelő reprezentatív megjelenítését.

METROLÓGIAI NYOMONKÖVETHETŐSÉG

Az i-STAT System protrombin időt mérő teszt a Nemzetközi Normalizált Arányt (International Normalized Ratio, INR) (dimenzió nélküli szám) méri, amely kifejezi azt a relatív időintervallumot, amely a véralvadási kaszkád teljes aktiválásához szükséges a tromboplasztin által a kapilláris vagy vénás teljes vérben. Az i-STAT kontrollokhoz rendelt protrombin idő értékek az World Health Organization (Egészségügyi Világszervezet; WHO) nemzetközi referenciamérési eljárásaira és a WHO által ajánlott nemzetközi referenciakészítési eljárásra (International Reference Preparation, IRP) vezethetők vissza.⁵ 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. vállalattól szerezhetők be.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A tipikus teljesítményadatok összefoglalása az alábbiakban olvasható.

Precizitás

A kapilláris módszer összehasonlító vizsgálatában a kétszeres tesztelésből származó adatokat használták a kapilláris teljes vért érintő precizitás értékeléséhez. Az adatokat három (3) tartományba különítették el: nem terápiás (INR 0,8 - 1,9), terápiás (INR 2,0 - 4,5) és nagyon magas terápiás (INR 4,6 - 8,0). A teljes vérről vonatkozó precizitás a vénás módszer összehasonlító vizsgálata során végzett kétszeres vizsgálatok adatainak felhasználásával ugyanebben a három tartományban került felmérésre. Az átlagos, összesített szórás, %CV és a megfelelő 95%-os konfidenciaintervallum (CI) a másodpercben kifejezett PT és az INR értékére vonatkozóan kiszámításra került minden egyes alany szintjén, helyszínenként és az összes helyszínre vonatkozóan együttesen. Az alábbi táblázatokban az összes helyszínről vonatkozó adatok összesítve szerepelnek.

Kapilláris teljes vér PT (másodperc) precizitás								
Helyszínek	Intervallum	N	Átlag		Szórás		%CV	
			Becsült érték	95% CI	Becsült érték	95% CI	Becsült érték	95% CI
Összes helyszínek	Nem terápiás	58*	14,89	14,06 – 15,73	1,414	1,197 – 1,727	9,5	8,0 – 11,6
	Terápiás	119*	28,51	27,73 – 29,30	1,495	1,327 – 1,713	5,2	4,7 – 6,0
	Nagyon magas terápiás	9	50,71	42,88 – 58,54	2,109	1,451 – 3,851	4,2	2,9 – 7,6

*Eredmények a kiugró értékeket is figyelembe véve

Kapilláris teljes vér PT INR precizitás								
Helyszínek	Intervallum	N	Átlag		Szórás		%CV	
			Becsült érték	95% CI	Becsült érték	95% CI	Becsült érték	95% CI
Összes helyszínek	Nem terápiás	58*	1,48	1,39 – 1,56	0,143	0,121 – 0,174	9,7	8,2 – 11,8
	Terápiás	119*	2,82	2,74 – 2,90	0,148	0,131 – 0,169	5,2	4,6 – 6,0
	Nagyon magas terápiás	9	5,02	4,24 – 5,80	0,201	0,139 – 0,368	4,0	2,8 – 7,3

*Eredmények a kiugró értékeket is figyelembe véve

Vénás teljes vér PT (másodperc) precizitás								
Helyszínek	Intervallum	N	Átlag		Szórás		%CV	
			Becsült érték	95% CI	Becsült érték	95% CI	Becsült érték	95% CI
Összes helyszínek	Nem terápiás	65*	14,69	13,95 – 15,43	1,047	0,894 – 1,263	7,1	6,1 – 8,6
	Terápiás	131	28,78	27,97 – 29,59	0,660	0,589 – 0,751	2,3	2,0 – 2,6
	Nagyon magas Terápiás	13*	54,37	48,44 – 60,31	0,785	0,569 – 1,264	1,4	1,0 – 2,3

*Eredmények a kiugró értékeket is figyelembe véve

Vénás teljes vér PT INR precizitás								
Helyszín	Intervallum	N	Átlag		Szórás		%CV	
			Becsült érték	95% CI	Becsült érték	95% CI	Becsült érték	95% CI
Összes helyszín	Nem terápiás	65*	1,45	1,38 – 1,53	0,109	0,093 – 0,131	7,5	6,4 – 9,0
	Terápiás	131	2,85	2,77 – 2,93	0,069	0,061 – 0,078	2,4	2,1 – 2,7
	Nagyon magas terápiás	13*	5,38	3,80 – 5,97	0,088	0,064 – 0,141	1,6	1,2 – 2,6

*Eredmények a kiugró értékeket is figyelembe véve

Egy többnapos precíziós vizsgálat készült i-STAT PT^{plus} kontrollfolyadékokkal, és a CLSI EP05-A3⁶-ban megadott útmutatáson alapult. Minden egyes folyadékból naponta kétszer két mintát vizsgáltak 20 napon keresztül. A teljes (laboratóriumon belüli) precizitásra vonatkozó átlagolt statisztikák (SD, szórás) az alábbiakban láthatók. Az SD és a %CV az aktuális teljesítményre jellemző, azonban az egyes laboratóriumokban mért eredmények eltérhetnek ezektől az adatoktól.

Eredmények	Kontrollszint	N	Átlag	SD	CV(%)
INR	1. szint	359	1,03	0,033	3,1
	2. szint	355	2,34	0,106	4,5
Másodperc	1. szint	359	10,44	0,329	3,1
	2. szint	355	23,64	1,067	4,5

A módszerek összehasonlítása

Vénás és kapilláris teljes vérmintákat gyűjtöttek prospektív módon kumarinterápiában részesülő, valamint antikoaguláns terápiában nem részesülő alanyoktól három (3) klinikai helyszínen. Mind a vénás, mind a kapilláris mintákat két párhuzamos teszteléssel vizsgálták az i-STAT 1 analizátoron, a vénás teljes vérből származó plazmát pedig két párhuzamos teszteléssel vizsgálták a Sysmex CS-2500 referencia műszeren a Dade® Innovin® reagens alkalmazásával. A vizsgálat elrendezése és az analízis módszere a CLSI EP09c ED3⁷ iránymutatás ajánlásain alapult.

Passing-Bablok regressziós analízis készült az i-STAT protrombin idő eredmény első ismétlése és a Sysmex CS-2500 első ismétlése összehasonlításával. A meredekség, az y-tengelymetszet, a korrelációs együtthatók (r) és 95%-os konfidenciaintervallumuk (CI) kiszámítása helyszínenként és az összes helyszínenre vonatkozóan együttesen történt, ahol N a tesztelt minták száma.

A módszerek összehasonlítása helyszínenként különbözik a minta kezelésében, a használt reagens- és műszerrendszerekben, valamint egyéb helyszínspecifikus változókban jelentkező különbségek miatt. Korrelációs vizsgálatra van szükség az i-STAT protrombin idő és más használt módszerek közötti különbségek meghatározására.

i-STAT PT (másodperc) Passing Bablok regressziós statisztika i-STAT 1 és Sysmex CS-2500 összehasonlítása									
Mátrix	N	i-STAT 1 PT (sec) Tartomány	Sysmex PT (sec) tartomány	r		Meredekség		Tengelymetszet	
				Becsült érték	95% CI	Becsült érték	95% CI	Becsült érték	95% CI
Vénás	211*	8,5 – 80,5	9,7 – 83,1	0,92	0,90 – 0,94	1,037	0,994 – 1,082	-0,591	-1,500 – 0,151
Kapilláris	203*	8,6 – 80,5	9,7 – 83,1	0,91	0,88 – 0,93	1,023	0,979 – 1,070	-0,189	-1,052 – 0,641

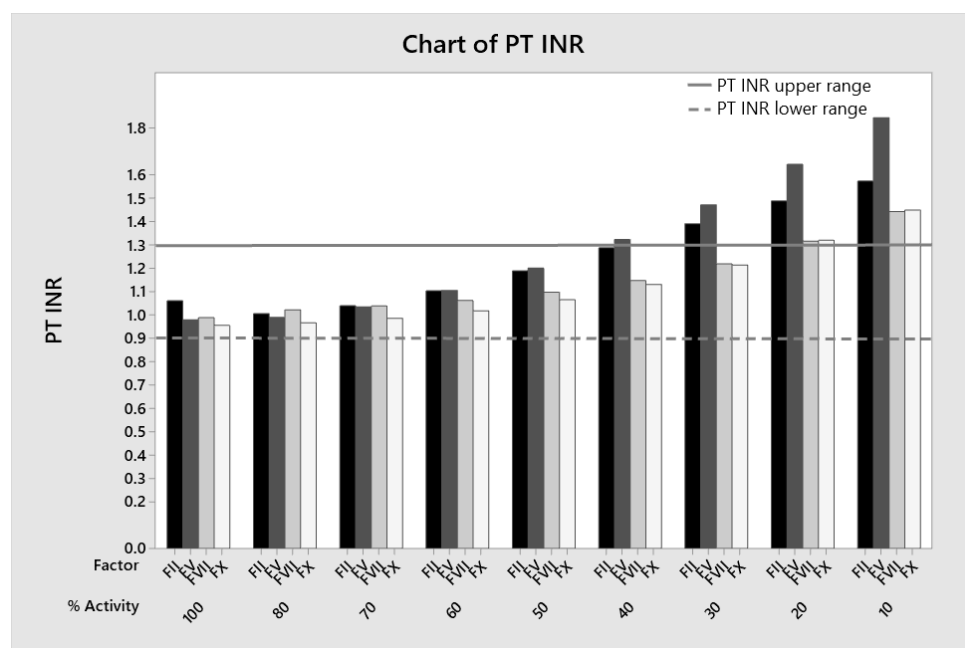
*Eredmények a kiugró értékeket is figyelembe véve

i-STAT PT INR Passing Bablok regressziós statisztika i-STAT 1 és Sysmex CS-2500 összehasonlítása									
Mátrix	N	i-STAT 1 INR tartomány	Sysmex INR tartomány	r		Meredekség		Tengelymetszet	
				Becsült érték	95% CI	Becsült érték	95% CI	Becsült érték	95% CI
Vénás	211*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,92	0,90 – 0,94	1,037	1,000 – 1,078	0,004	-0,079 – 0,075
Kapilláris	203*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,91	0,89 – 0,93	1,022	0,984 – 1,061	0,047	-0,029 – 0,127

*Eredmények a kiugró értékeket is figyelembe véve

Faktor szenzitivitás

Az FII, FV, FVII és FX faktorokra vonatkozó faktorszennitívitas olyan minták felhasználásával került meghatározásra, amelyeket az egyesített normál plazma, vörösvérsejtek és faktorhiányos plazma arányos kombinációjával állítottak elő, különböző százalékos (%) faktoraktivitással, amely 20%-100% között változott. Az eredmények összefoglalása az alábbi grafikonon látható.



A protrombin idő teszt szenzitivitása az i-STAT PT^{plus} kazettában az FII, FV, FVII és FX faktorokra vonatkozóan, az i-STAT 1 System-en végzett tesztelés során 39,5%, 42,0%, 21,5% illetve 22,0% volt a becslések szerint.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

Az i-STAT protrombin idő (PT) teszt eredményeit a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálatával és egyéb leleteivel összhangban kell értékelni. Ha úgy tűnik, hogy az eredmények nem egyeztethetők össze a klinikai értékeléssel, a beteg mintáját újra kell vizsgálni egy másik kazetta vagy másik módszer használatával.

Zavaró hatás tesztelése

Az interferenciavizsgálatok az EP07-A28, EP07-ED39 számú CLSI-irányelven és az EP37-ED110 számú EP07-kiegészítő dokumentumon alapultak. A felsorolt anyagokat teljes vérben (normál szintű protrombin idő) és K-vitamin faktorhiányos vérben (terápiás szintű protrombin idő) értékelték. A zavaró anyagként azonosított anyagok esetében a zavaró hatás leírásra kerül.

Anyag	Tesztkoncentráció	Tesztkoncentráció (mg/dL)	Zavaró hatás (Igen/Nem)	Megjegyzések
Acetaminofen	1324 µmol/L	2,0x10 ¹	Nem	
Acetilszalícilsav	3,62 mmol/L	6,5x10 ¹	Nem	
Aszkorbinsav	342 µmol/L	6,0	Nem	
Atorvasztatin	750 µg/L	7,5x10 ⁻²	Nem	
Nem konjugált bilirubin	684 µmol/L	4,0x10 ¹	Nem	
Konjugált bilirubin	475 µmol/L	4,0x10 ¹	Nem	
Klórhexidin-diglükonát	0,1%*	1,0x10 ⁻³	Igen	A klórhexidin-diglükonát 9,58x10 ⁻⁴ %-on megnövekedett PT-t mutatott.
Daptomicin	0,55 mg/mL	5,5x10 ¹	Igen	A 0,2 mg/mL koncentrációjú daptomicin megnövekedett PT-t mutatott.
Enoxaparin	2,0 NE/mL*	2,0	Nem	
Epszilon-aminokapronsav	0,39 mg/mL	3,9x10 ¹	Nem	
Fondaparinux	3,78 mg/L*	3,8x10 ⁻¹	Nem	
Hemoglobin	10 g/L	1,0x10 ³	Nem	
Ibuprofén	2425 µmol/L	5,0x10 ¹	Nem	
Oritavancin	414 mg/L*	4,1x10 ¹	Igen	A 104 mg/L koncentrációjú Oritavancin megnövekedett PT-t mutatott.
Prasugrel	265,5 ng/mL*	2,7x10 ⁻²	Nem	
Tranexámsav	45 µg/mL*	4,5x10 ⁶	Nem	
Trigliceridek	37 mmol/L	3,2x10 ³	Nem	
Húgysav	1,4 mmol/L	2,4x10 ¹	Nem	

* Nem áll rendelkezésre a CLSI EP07-A2, EP07-ED3 vagy EP37-ED1 által ajánlott tesztkoncentráció.

Ezek reprezentatív adatok, és az eredmények vizsgálatról vizsgálatra változhatnak a mátrixhatások miatt. A viszkozitás, a felületi feszültség, a turbiditás, az ionerősség és a pH gyakran okozza a mátrixhatásokat. Lehetséges, hogy a tesztelt anyagokon kívül más zavaró anyagok is észlelésre kerülnek. A felsoroltaktól eltérő koncentrációkban jelentkező zavaró hatás mértékét nem feltétlenül lehet megjósolni.

Az eredményeket befolyásoló tényezők

Tényező	Hatás
Antikoaguláns gyógyszerek	Az Xa faktor inhibitorok (pl. apixaban és rivaroxaban) és a direkt trombin inhibitorok (DTI) (pl. argatroban és dabigatran) szelektíven ható antikoaguláns gyógyszerek, amelyeket a vérrögök kezelésére és megelőzésére egyaránt alkalmaznak. Ennek eredményeként várhatóan meghosszabbítják az olyan alvadási tesztet, mint például a protrombin idő (PT), de az emelkedés mértéke a PT-tesztől függ. Ajánlatos, hogy bármely Xa faktor inhibitorral vagy direkt trombin inhibitorral kezelt betegnél, beleértve, de nem kizárólagosan az apixabant, argatrobant, dabigatrant és rivaroxabant, alternatív módszert alkalmazzanak a PT értékelésére.
Nem frakcionált heparin	Az i-STAT protrombin idő tesztet nem befolyásolja a legfeljebb 1,0 NE/mL koncentrációjú nem frakcionált heparin.
Hematokrit	A 24 – 54%-os PCV-tartományba eső hematokrit-értékekről kimutatták, hogy nem befolyásolják az eredményeket..
Alvadási faktorok	Az i-STAT protrombin idő teszt nem az egyes faktorihiányok értékelésére szolgál.
Lupus antikoaguláns antitestek	Az i-STAT protrombin idő teszt érzékeny a lupus antikoaguláns antitestek jelenlétére. Ha a lupus antikoaguláns antitestek jelenléte ismert vagy gyanított, fontolja meg a protrombin idő laboratóriumi vizsgálatát olyan reagenssel, amelyről ismert, hogy nem érzékeny a lupus antikoaguláns antitestekre, vagy alternatív laboratóriumi módszer alkalmazását.
Fibrinogén	Az i-STAT protrombin idő tesztet nem befolyásolják a 63 és 702 mg/dL közötti fibrinogénkoncentrációk. Az i-STAT PT ^{plus} kazetta elektrogén tesztmódszer nem a fizikai vérrögöt méri és nem függ attól, hogy a fibrinogén tényleges fizikai fibrin vérrögé alakul-e át. Ily módon az i-STAT PT ^{plus} kazetta nem tükrözi a koagulációs időnek a fibrinogén kimerülésével (pl. konzumpciós koagulopátia), disszeminált intravaszkuláris koagulációval (DIC) vagy defibrinációs szindrómával kapcsolatos megnövekedését.
Cubicin®	A Cubicin® (daptomicin injekcióhoz) készítménnyel kapcsolatban megfigyelték, hogy a protrombin idő (PT) koncentrációfüggő hamis meghosszabbodását és az INR emelkedését okozza az i-STAT PT ^{plus} kazetta alkalmazásakor. Ezzel az antibiotikummal kezelt betegeknél ajánlatos egy alternatív módszer alkalmazása a PT értékeléséhez.
Klórhexidin-diglükonát	Az i-STAT PT ^{plus} kazetta protrombin idő teszt a protrombin idő (PT) hamis meghosszabbodását és az INR megemelkedését okozhatja a klórhexidin-diglükonáttal szennyezett mintákban.
Tengerszint feletti magasság	Az i-STAT PT ^{plus} kazettát nem értékelték 10 000 lábnál nagyobb tengerszint feletti magasságban. Nem mutatkozott semmilyen teljesítményre gyakorolt hatás 10 000 láb magasságig.
Antikoaguláns	A vérvételi eszközökből származó, exogén módon hozzáadott citrát, oxalát vagy EDTA jelenléte zavarja a vizsgálati eredményeket.
Mintakezelés	A nem megfelelő mintavételi technika is befolyásolhatja az eredményeket. (Lásd fentebb a Minták gyűjtése és előkészítése a vizsgálatához című részt).
Mintavevő eszköz	Az üvegfecskendők vagy -csövek idő előtt aktiválhatják a koagulációt, ami gyorsabb alvadási időket és alacsonyabb INR értékeket eredményez. A vénás mintákat műanyag fecskendőkbe vagy csövekbe kell levenni.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Szimbólum	Meghatározás és alkalmazás
14 	14 nap tárolás 18–30 °C-os helyiség-hőmérsékleten
	Felhasználási vagy lejárat dátum. Az ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban feltüntetett lejárat dátum azt az utolsó napot jelöli, amikor a termék még felhasználható.
LOT	A gyártó tételszáma vagy adagkódja. A tételszám vagy adag a szimbólum mellett látható.
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben.
	Hőmérsékleti korlátozások. A tárolás alsó és felső határértékei az alsó és felső vonal mellett találhatóak.
REF	Katalógusszám, listaszám vagy referenciaszám.
	Ne használja fel újra.
	Gyártó
	Nézze meg az utasításokat vagy a rendszer kézikönyvét.
IVD	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
CE 0344	Jelölés, amely a vonatkozó európai uniós (EU) irányelv(ek) biztonsággal, egészségüggyel, környezetvédelemmel és fogyasztóvédelemmel kapcsolatos jogszabályi előírásainak való megfelelést jelzi.
	Betegközeli vizsgálati eszköz
	Importőr az Európai Közösségben
Rx Only	Kizárólag orvosi rendelvényre.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A további termékinformációkkal és műszaki támogatással kapcsolatban keresse fel az APOC weboldalát: www.globalpointofcare.abbott.

Beteg/felhasználó/harmadik fél számára az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban (2017/746/EU rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről); Ha az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos esemény történt, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

IRODALOM

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.

Műszaki támogatás: kérjük, forduljon a helyi szervizszolgáltatóhoz a szervizzel kapcsolatos információkért.

Az Európai Unión belüli ügyfelek esetében: Erre az eszközre vonatkozó biztonsági és teljesítményösszefoglaló (SSP) elérhető a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> honlapon az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának elindítását követően. Az eszköz külső csomagolásán található UDI-DI azonosító használatával kereshető meg az eszköz.

Az SSP egy példánya az európai meghatalmazott képviselőtől vagy a gyártótól is igényelhető.

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.