

i-STAT kaolinaktivált alvadási idő (^{KAOLIN}ACT) kazetta

Az i-STAT 1 Analyzer (ref.: 04P75-01 és 03P75-06) analízátorral való használatra



MEGNEVEZÉS

i-STAT kaolinaktivált alvadási idő (^{KAOLIN}ACT) kazetta – ref.: 03P87-25

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az i-STAT kaolinaktivált alvadási idő (^{KAOLIN}ACT) teszt friss teljes vért használó *in vitro* diagnosztikai teszt, amely a kardiovaszkuláris sebészeti beavatkozásoknál gyakran alkalmazott nagy dózisú heparin antikoaguláció monitorozására szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT / KLINIKAI JELENTŐSÉG

Az ACT elsősorban belgyógyászati vagy sebészeti beavatkozások során használatos annak monitorozására, hogy hogyan változik a beteg állapota a heparinnal történő antikoaguláns kezelés hatására. Általános alkalmazási területei: szívkatéterezés, perkután transzluminális koronária angioplasztika (PTCA), renális dialízis, hemodialízis, valamint extrakorporális keringés alkalmazásával végzett bypass műtétek.

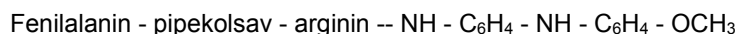
A TESZT ALAPJA

Az i-STAT kaolinaktivált alvadási idő, ^{Kaolin}ACT teszt a koagulációs kaszkád teljes aktiválásához szükséges idő mérésére szolgál.¹

A hagyományos ACT-tesztekben a véralvadás beindításához a teljes vérmintát összekeverik egy szemcsés (partikulált) aktivátorral; az aktivált trombin hatására a fibrinogén fibrinné alakul, kiterjedt vagy lokalizált véralvadékokat kialakítva, ami jelzi a teljes aktiválódást. E vérrögök észlelése mechanikusan történik.

Az i-STAT ^{Kaolin}ACT teszt abban különbözik a hagyományos ACT tesztektől, hogy a végpontot a fibrinogéntől eltérő trombinszubsztrát konverziója jelzi, amely konverzió jelzésére elektrokémiai érzékelőt használnak. Az elektrogén vizsgálatban használt szubsztrát egy amidkötéssel rendelkezik, amely utánozza a fibrinogénben lévő, trombinnal hasított amidkötést.

A szubsztrát H-D-fenilalanil-pipekolil-arginin-*p*-amino-*p*-metoxi-difenilamin, amelynek szerkezete a következő:



A trombin az argininmaradék karboxi-terminálisán lévő (két kötőjellel jelölt) amidkötést hasítja, mivel a kötés szerkezetileg a fibrinogénben lévő, trombinnal hasított amidkötésre hasonlít. A trombinszubsztrát reakció terméke az elektrokémiai inerte fenilalanil-pipekolil-arginin tripeptid és az elektroaktív $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$ vegyület. Az elektroaktív vegyület képződését amperometriásan detektáljuk, és a detektálás idejét másodpercben mérjük. A vizsgálat az aktivált alvadási időt (ACT) másodpercben kifejezve adja meg.

Az i-STAT ^{Kaolin}ACT tesztet úgy kalibrálták, hogy megfeleljen az előmelegített reagenscsöveket használó Hemochron Celite FTCA510 tesztnek. Azonban a felhasználók 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 alkalmazza majd a kontroll vagy a jártassági tesztelés útján.

Az érvényben lévő beállítást (előmelegített vagy nem előmelegített kalibrációs mód) a rendszer az analízátor képernyőjén 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 a rendszer kézikönyvében.

Ha az eredmények nincsenek összhangban a klinikai értékeléssel, egy másik kazetta használatával újra kell vizsgálni a beteg mintáját.

REAGENSEK

Tartalom

Mindegyik i-STAT[®] Kaolin[®]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
Kaolin	23,4 µg
Trombin szubsztrát	0,09 µg

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- *In vitro* diagnosztikai használatra.
- NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA – A kazetták kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
- Bár a minta a kazettán belül helyezkedik el, a kazettákat biológiailag veszélyes hulladékként kell kezelni, a helyi és az országos szabályozó hatóságok irányelveinek megfelelően.
- A figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd az i-STAT 1 System kézikönyvében.

Tárolási feltételek

- A lejárati idő végéig hűtőben, 2–8 °C-on (35–46 °F) tárolandó.
- Szobahőmérsékleten, 18–30 °C-on (64–86 °F). Ajánlott eltarthatósági idő: 14 nap.

MŰSZEREK

Az i-STAT kaolinaktivált alvadási idő (KAOLIN[®]ACT) kazetta az i-STAT 1 analizátorral (ref.: 04P75-01, 300-G modell és ref.: 03P75-06, 300W modell) való használatra készült. A műszerrel és a rendszerrel kapcsolatos eljárásokat lásd az i-STAT 1 System www.pointofcare.abbott weboldalon található kézikönyvében.

MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE A VIZSGÁLATHOZ

Mintatípusok

Artériás vagy vénás teljes vér.
A minta térfogata: 40 µL

Vénapunkciók és artériás punkciók

- 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 heparint, 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 levenni.

Megjegyzés: Egyes szakemberek a véralvadási vizsgálatra szánt minta levétele előtt legalább 1 mL minta levételét és megsemmisítését javasolják.²

Állandó kanül

- A kanülon keresztüli folyadékinfúziót le kell állítani.

- Ha mindenképpen 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 vizsgálatra szánt mintát új **műanyag** fecskendőbe kell felszívni.
- 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, ahhoz friss mintát kell levenni.

Extrakorporális kanül

- Öblítse ki az extrakorporális keringéshez használt kanült úgy, hogy 5 mL vért felszív egy fecskendőbe, amelyet ezt követően megsemmisít.
- A vizsgálatra szánt mintát új **műanyag** fecskendőbe kell felszívni.
- 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, ahhoz friss mintát kell levenni.

BETEGMINTA VIZSGÁLATÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁS

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

- o 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 analízatornak szobahőmérsékletűnek kell lennie.
- o A hideg kazettákon megjelenő páralecsapódás megakadályozhatja az analízátorral 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.
- o A védőtasakból kivett kazettát azonnal fel kell használni. Ha a kazetta hosszabb ideig érintkezik levegővel, előfordulhat, hogy nem fog átmenni a minőség-ellenőrzésen.
- o A korábban hűtött és nem felbontott kazettákat nem szabad visszahelyezni a hűtőszekrénybe.
- o 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. Tegye a kazettát sima felületre.
2. A mintavétel után azonnal tölts fel a kazettát. Irányítsa a fecskendőn lévő manubriumot vagy a mintaátvivő eszköz (pipetta vagy adagolócsúcs) hegyét a kazetta mintaüregébe.
3. 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, buboréktól, megszakadásoktól mentesnek kell lennie (a részleteket lásd a rendszer kézikönyvében).
4. Hajtsa rá a kazetta bepattintható fedelét a mintaüregre.

Betegvizsgálat elvégzése

1. A bekapcsológomb megnyomásával kapcsolja be a hordozható eszközt.
2. Az *i-STAT Cartridge* kazettához nyomja meg a 2-es gombot.
3. Kövesse a hordozható eszköz utasításait.
4. Olvassa be a kazettatasakon feltüntetett tételszámot.
5. Ezután végezze el a normál mintavételi, kazettafeltöltési és -lezárási eljárást.
6. Tolja be a lezárt kazettát a hordozható eszköz csatlakozójába addig, amíg a helyére nem kattan. Várja meg a teszt befejeződését.
7. Ellenőrizze az eredményeket.

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

A vizsgálat ideje

A végpont észleléséig – legfeljebb 1000 mp (16,7 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 mérőssorozat, 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. Rendelkezésre állnak a kazettatételek teljesítményének első átvételt követő vagy a kazetták tárolási körülményeinek ellenőrzésére szolgáló folyékony anyagok. Az eljárás végrehajtása nem a gyártó rendszeréhez tartozó utasítás.
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.

A minőség-ellenőrzéssel kapcsolatos további információkat lásd az i-STAT 1 System www.pointofcare.abbott weboldalon található kézikönyvében.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

TESZT	MÉRTÉKEGYSÉG	MÉRÉSI TARTOMÁNY	REFERENCIATARTOMÁNY	
			artériás	vénás
MÉRT				
Kaolinaktivált alvadási idő / KaolinACT	másodperc	50–1000*	74–137 (PREWRM) 82–152 (NONWRM)	

*A 77–1000 másodperc (PREWRM mód) tartományt módszer-összehasonlító vizsgálatokkal ellenőrizték.

METROLÓGIAI NYOMONKÖVETHETŐSÉG

A kaolinaktivált alvadási időt vizsgáló i-STAT System teszt a nagy dózisú heparinterápia *in vitro* monitorozása céljából méri a koagulációs kaszkád kaolin általi teljes aktiválásához szükséges időintervallumot (dimenzió: másodperc) artériás és vénás teljes vérben. A ^{Kaolin}ACT méréséhez jelenleg nem áll rendelkezésre nemzetközileg elfogadott referenciamérési eljárás vagy nemzetközileg elfogadott kalibrátor. Az APOC kontrolljaihoz rendelt ^{Kaolin}ACT-értékek az APOC kiválasztott referenciamérési eljárására vezethetők vissza, amely során Celite aktivált üveg reagenscsöveket, automatikus időzítőt és hagyományos viszkozimetriás alvadékerzékelést alkalmaznak, a vizsgálat pedig meghatározott hőmérsékleten és mintára vonatkozó feltételek mellett történik. Az i-STAT System kontrolljait csak az i-STAT System rendszerrel 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

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 precizitási adatokat* az i-STAT Corporation cégnél és az i-STAT Corporation ajánlása szerinti protokollt követő, plazma kontrollanyag felhasználásával végzett klinikai vizsgálatok során gyűjtötték. Azonos kísérlettervezési és adatelemzési eljárások követése esetén a jövőbeni teljesítményvizsgálatok során hasonló eredmények várhatók.

Plazma kontroll	n	Átlag	SD	%CV
1. szint	119	169 másodperc	4 másodperc	2,0
2. szint	113	409 másodperc	21 másodperc	5,2

*Reprezentatív adatok; az egyes laboratóriumokban mért adatok eltérhetnek ezektől az eredményektől.

A **módszer-összehasonlító adatok** gyűjtésére az EP9-A³ számú módosított CLSI irányelv szerint került sor. A műanyag fecskendőbe levett vénás vagy artériás vérmintákat két példányban az i-STAT System rendszeren, valamint két példányban az összehasonlító módszereket alkalmazva vizsgálták. A levételt követően azonnal elvégezték az összes minta vizsgálatát. A vizsgálatokban olyan betegpopulációk szerepeltek, amelyeknél az ACT-t rutinszerűen használják, továbbá voltak közülük aprotininnal kezelt és nem kezelt betegek is. Mindegyikük szívűtéten esett át. A mintatípusok magukba foglalták a kiindulási, heparinkezelt és heparinsemlegesített mintákat.

Mindegyik minta első példányán Deming regresszióanalízist⁴ végeztek. A módszer-összehasonlító táblázatban *n* az adathalmaz mintáinak száma, *Sxx* és *Syy* az összehasonlítási, illetve az i-STAT módszer szerinti párhuzamos mérések alapján becsült precizitás, *Sy.x* a becslés standard hibája, *r* pedig a korrelációs együttható.

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

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

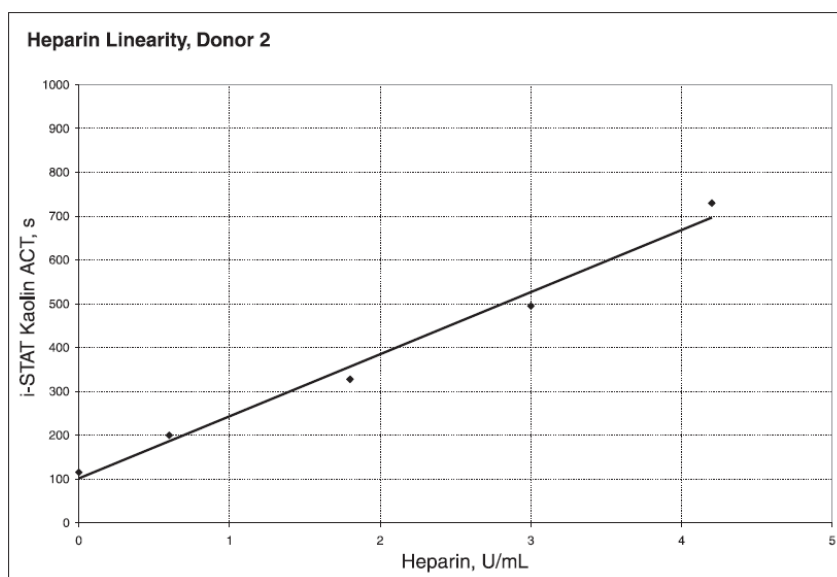
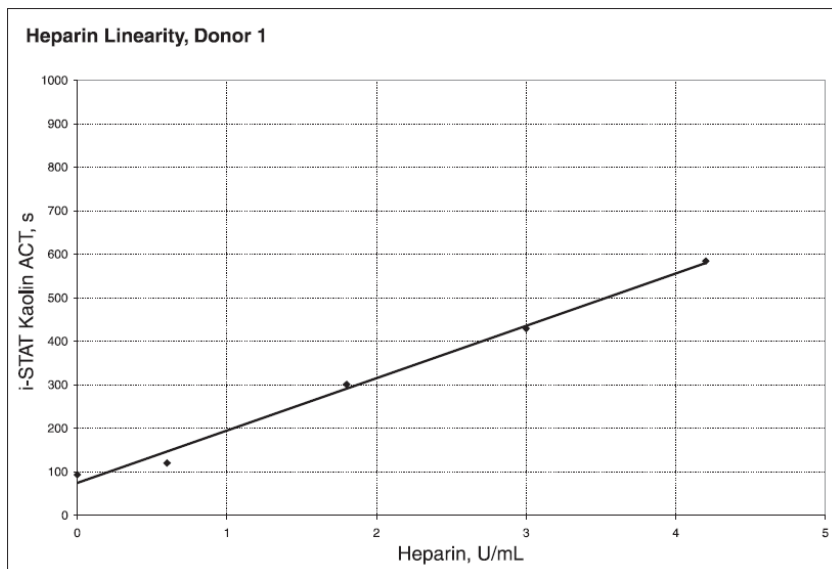
AZ EREDMÉNYEKET BEFOLYÁSOLÓ TÉNYEZŐK*

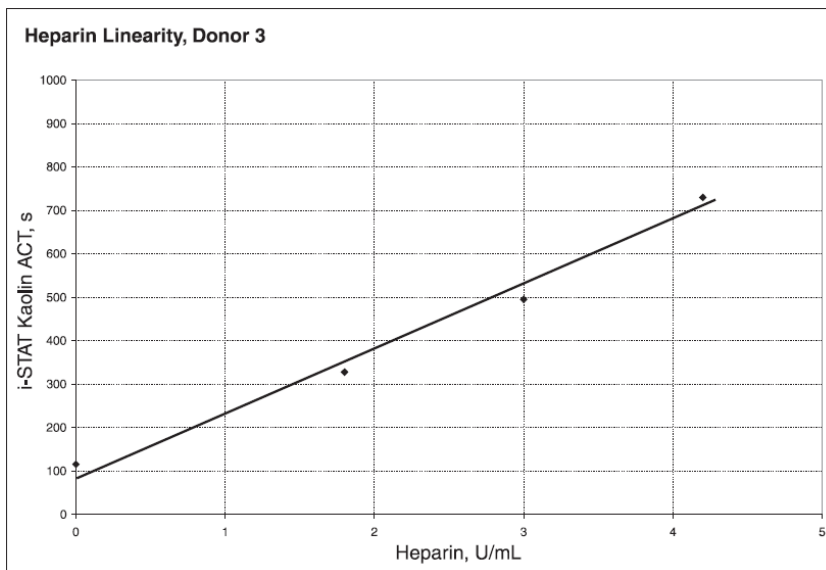
Az i-STAT^{Kaolin} ACT nem nő meg jelentősen terápiás szintű (200–280 KIU/mL) aprotinin (Trasylol) jelenlétében. Ha a beteget a maximális aprotinin-dózissal (400 KIU/mL) kezelték, az Abbott Point of Care azt ajánlja, hogy a gyógyszer beadása utáni első mintát 15 perc múlva vegyék le, hogy biztosítsák a gyógyszer teljes eloszlását és a terápiás plazmakoncentrációt.

*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 koncentrációkban jelentkező zavaró hatás mértékét nem feltétlenül lehet megjósolni.

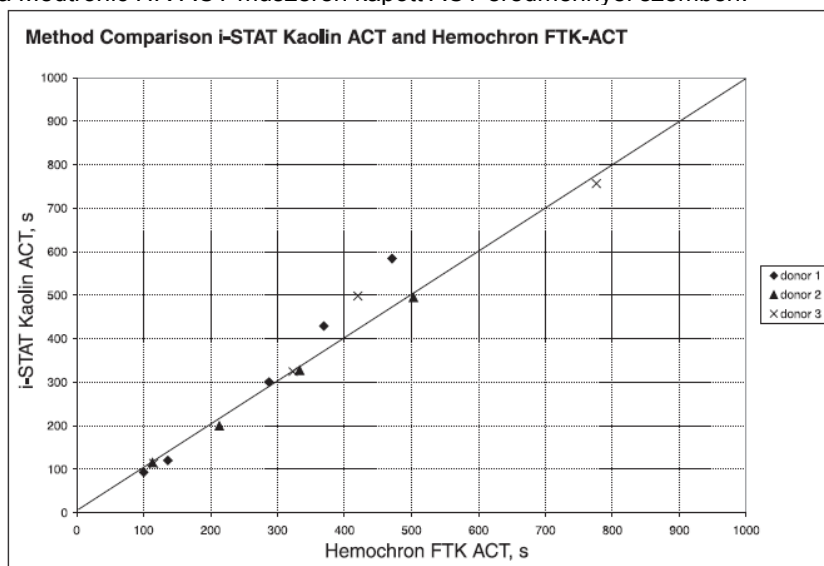
A **heparinérzékenységet** teljes vérminták alkalmazásával mutatták ki, amelyekhez különböző koncentrációjú heparint adtak *in vitro*.

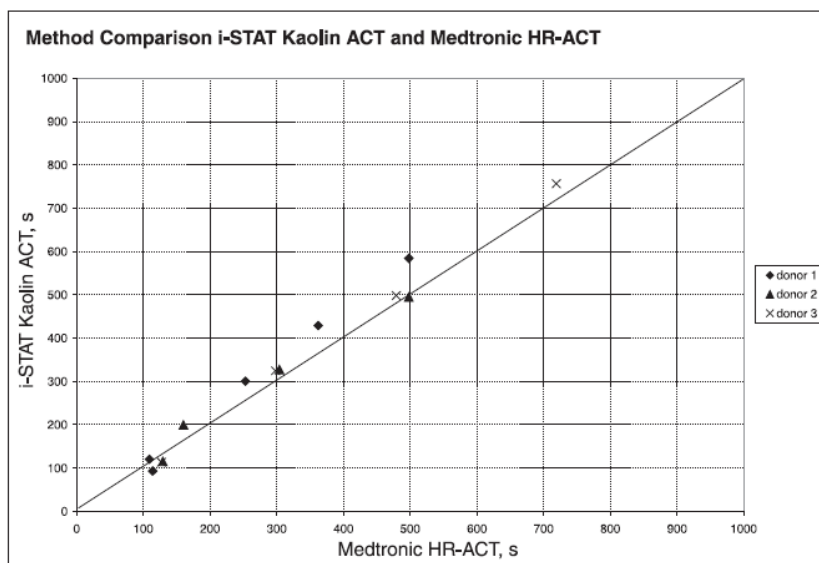
Az alábbi három grafikon mindegyike más-más donor heparinkoncentrációval szembeni válaszreakcióját szemlélteti:





Az alábbi két grafikon jelzi ugyanazon három donor válaszreakcióját a Hemochron Kaolin FTK-ACT és a Medtronic HR-ACT műszeren kapott ACT eredménnyel szemben.





A teszt korlátai

Az i-STAT^{Kaolin} 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 szintén befolyásolhatja az eredményeket. A nem megfelelően kiöblített katéterekből vagy traumás vénapunkcióból származó minták zavaró anyagokkal szennyezettek lehetnek. A mintákat műanyag fecskendőkbe vagy csövekbe kell levenni. Az üvegeszközbe való mintavétel idő előtt aktiválhatja a koagulációt, gyorsabb alvadási időt eredményezve.

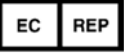
Vizsgálat során az analizátornak vízszintes felületen kell maradnia úgy, hogy a kijelzője felfelé nézzen. A nem vízszintesen elhelyezett analizátor az ACT eredményt 10%-ot meghaladó mértékben befolyásolhatja. A vízszintes felülethez hozzá tartozik a hordozható eszköznek a letöltőben/újratöltőben történő 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 a 100–500 mg/dL fibrinogénkoncentráció, illetve a 15–37 °C közötti mintahőmérséklet nem befolyásolja.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Szimbólum	Meghatározás/használat
14 	14 nap szobahőmérsékleten, 18–30 °C-on tárolva
	Felhasználási vagy lejárati dátum. Az ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban feltüntetett lejárati 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> teszt elvégzéséhez elegendő
EC REP 	Az Európai Közösségen belüli Szabályozási Ügyek meghatalmazott képviselője.
	Hőmérsékleti korlátozások. A tárolási hőmérséklet alsó és felső határa az alsó és felső vonal mellett található.
REF 	Katalógusszám, listaszám vagy referenciaszám.
	Ne használja fel újra.
	Gyártó
	Nézzze meg az utasításokat vagy a rendszer kézikönyvét.
IVD 	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
CE 	Megfelel az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló európai irányelvnek (98/79/EK)
Rx ONLY 	Kizárólag orvosi rendelvényre.

További információk: A további termékinformációkkal és műszaki támogatással kapcsolatban keresse fel a vállalat weboldalát: www.pointofcare.abbott.

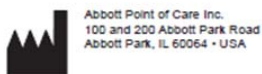
Irodalom:

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).

Az i-STAT az Abbott vállalatcsoport védjegye.

A Celite a Celite Corporation, Santa Barbara, CA diatómaföld-termékeire vonatkozó védjegye.

A Hemochron az International Technidyne Corporation, Edison, NJ védjegye.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatás helye: USA.