



i-STAT PT<sup>plus</sup> Cartridge  
03P89-50  
B3P894  
757538-05A

## Cartuccia i-STAT PT<sup>plus</sup>

Destinata all'uso con gli i-STAT 1 Analyzer (Modelli 300-G e 300W)

### NOME

Cartuccia i-STAT PT<sup>plus</sup> (REF 03P89-50)



### USO PREVISTO

La cartuccia i-STAT PT<sup>plus</sup> è destinata all'uso nella misurazione quantitativa *in vitro* del tempo di coagulazione della via estrinseca della coagulazione quando attivata dalla tromboplastina, nel sangue intero (venoso o capillare) non-anticoagulato, mediante il sistema i-STAT 1. Le misurazioni del tempo di protrombina sono impiegate per facilitare il monitoraggio di pazienti sottoposti a terapia anticoagulante con derivati della cumarina. L'esito dell'esame del tempo di protrombina i-STAT PT<sup>plus</sup> è espresso in secondi e come International Normalized Ratio (INR). Il test è destinato all'uso in ambito terapeutico ed è solo per prescrizione medica.

### RIEPILOGO E SPIEGAZIONE / SIGNIFICATO CLINICO

La cartuccia i-STAT PT<sup>plus</sup> è utilizzata per la determinazione del tempo di protrombina su sangue intero, per facilitare il monitoraggio di pazienti sottoposti a terapia anticoagulante con derivati della cumarina. Il test determina il tempo necessario per la completa attivazione della via estrinseca della cascata della coagulazione quando iniziata (attivata) con una tromboplastina.

### PRINCIPIO DEL TEST

In un test del tempo di protrombina, la coagulazione viene avviata esponendo il campione alla tromboplastina tissutale. Nei test tradizionali del tempo di protrombina, l'attivazione completa è indicata quando la trombina attivata converte il fibrinogeno in fibrina, e coaguli estesi o localizzati vengono rilevati meccanicamente od otticamente. Il test del tempo di protrombina i-STAT è simile, tranne per il fatto che l'endpoint è indicato dalla conversione di un substrato della trombina diverso dal fibrinogeno. Per rilevare questa conversione viene utilizzato un sensore elettrochimico.

Il substrato della trombina aggiunto è il seguente: Tos-glicina-prolina-arginina---NH-C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>-NH-C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>-OCH<sub>3</sub>

La trombina scinde il legame ammidico all'estremità carbossi-terminale del residuo di arginina (indicato dai due trattini) perché il legame è strutturalmente simile al legame ammidico scisso dalla trombina nel fibrinogeno. Il prodotto della reazione trombina-substrato è il tripeptide Tos-Gly-Pro-Arg, elettrochimicamente inerte, e il composto elettroattivo NH<sub>3</sub><sup>+</sup>-C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>-NH-C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>-OCH<sub>3</sub>. La formazione del composto elettroattivo viene rilevata amperometricamente e la corrente rilevata viene utilizzata per generare il tempo di coagulazione.

L'esito del test del tempo di protrombina viene riportato come Rapporto Internazionale Normalizzato (INR) e/o in secondi. L'INR è il metodo di refertazione dei risultati raccomandato per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale.<sup>1</sup> Il tempo di protrombina medio normale i-STAT (sec) e il valore dell'Indice di Sensibilità Internazionale (ISI) vengono determinati secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) presso una struttura accreditata CAP che utilizza il reagente per la tromboplastina umana ricombinante dell'OMS<sup>1</sup>. I risultati dell'INR sono calcolati con la seguente equazione:

$$\text{INR} = \left[ \frac{\text{tempo di coagulazione i-STAT (sec) Paziente}}{\text{Media normale tempo di coagulazione i-STAT (sec)}} \right]^{\text{ISI}}$$

Le unità visualizzate in secondi riflettono il tradizionale tempo di protrombina plasmatica (PT). Il tempo riportato è derivato dal risultato dell'INR e dall'equazione riportata di seguito, utilizzando un ISI pari a 1,0 e un tempo di PT plasmatico medio normale tipico di 10,1 secondi.

$$\text{INR} = \left[ \frac{\text{tempo di coagulazione i-STAT (sec) paziente}}{\text{Media normale plasma tempo di coagulazione (sec)}} \right]^{\text{ISI}}$$

## REAGENTI

### Contenuto

Ogni cartuccia i-STAT PT<sup>plus</sup> fornisce una camera di raccolta di campioni, sensori per rilevare l'endpoint di coagulazione e reagenti secchi necessari per inizializzare e permettere la coagulazione. I componenti della matrice inerte e i reagenti sono presenti nel canale del sensore e comprendono i seguenti ingredienti reattivi:

Ingrediente reattivo	Origine biologica	Quantità minima
Tromboplastina tissutale ricombinante	Umana	0,5 ng
Eparinasi I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 IU
Substrato di trombina	N/D	0,38 ng

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

## Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- NON RIUTILIZZARE - Le cartucce sono intese per essere esclusivamente monouso.
- Benché il campione sia contenuto all'interno della cartuccia, le cartucce usate devono essere smaltite come rifiuti a rischio biologico, in base alle linee guida delle normative locali, statali e nazionali.
- Il sistema i-STAT esegue automaticamente un set completo di controlli di qualità delle prestazioni dello strumento e della cartuccia ogni volta che viene testato un campione. Questo sistema di qualità interno sopprime i risultati generando un Codice di Controllo Qualità (QCC), se lo strumento o la cartuccia non soddisfano determinate specifiche. Per ridurre al minimo la probabilità di fornire un risultato con errore clinicamente significativo, le specifiche interne sono molto rigorose. Data la rigidità di queste specifiche, è tipico che il sistema sopprima una percentuale molto piccola di risultati nel normale funzionamento. Se tuttavia l'analizzatore o le cartucce sono stati compromessi, i risultati possono essere soppressi in modo persistente e l'uno o le altre dovranno essere sostituiti per ripristinare le normali condizioni di esercizio. Laddove, nell'attesa di sostituire le cartucce o gli analizzatori, l'indisponibilità dei risultati non sia accettabile, Abbott Point of Care Inc. raccomanda di mantenere sia un analizzatore di scorta, sia cartucce di un numero di lotto alternativo.

Per ulteriori avvertenze e precauzioni sul sistema i-STAT 1, consultare il Manuale del sistema i-STAT 1 disponibile all'indirizzo [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## Condizioni di conservazione

- Conservazione refrigerata a 2-8 °C (35-46 °F) fino alla data di scadenza.
- Conservazione a temperatura ambiente a 18-30 °C (64-86 °F) fino a 14 giorni.

## STRUMENTI

La cartuccia i-STAT PT<sup>plus</sup> è destinata all'utilizzo con i-STAT 1 Analyzer.

Il sistema i-STAT deve essere utilizzato da professionisti sanitari formati e certificati per l'uso del sistema e devono essere utilizzati in linea con le politiche e le procedure della struttura.

Nel sistema i-STAT è integrato un gruppo completo di componenti necessari per l'esecuzione di analisi del sangue presso il punto di cura. Un i-STAT 1 Analyzer portatile, una cartuccia con i test richiesti e 2-3 gocce di sangue consentiranno all'operatore di visualizzare i risultati quantitativi dei test.

Per una descrizione più dettagliata dell'Analyzer e delle procedure di sistema, fare riferimento al Manuale del sistema i-STAT 1 disponibile sul sito [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott)

## RACCOLTA DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE PER L'ANALISI

### Tipi di campioni

Sangue intero fresco da puntura del dito o da campioni venosi.

Volume del campione: circa 20 µL

### Opzioni di raccolta del sangue e tempistica del test (tempo dalla raccolta al riempimento della cartuccia)

**Tempistiche del test:** Immediatamente dopo la raccolta

### Raccolta del sangue

#### Puntura del dito

- Preparare il dispositivo pungidito e metterlo da parte fino al momento dell'uso.
- Pulire e preparare il dito da pungere con una soluzione acquosa di isopropanolo al 70% (70% v/v).<sup>2</sup>
- Far asciugare il dito completamente prima del campionamento. Per disinfettare il sito di puntura della pelle con pungidito, si sconsiglia l'uso di tamponi o di soluzioni contenenti sostanze diverse dall'isopropanolo (ad esempio, clorexidina digluconato).
- Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Limitazioni del test i-STAT PT<sup>plus</sup>.
- Pungere il lato inferiore del polpastrello con il pungidito.
- Il campione deve essere immediatamente applicato nel pozzetto del campione della cartuccia.
- Se è necessaria una seconda misurazione, è necessario prelevare un nuovo campione.

#### Punture venose

- Deve essere utilizzata una tecnica di prelievo che determini un buon flusso sanguigno.
- Il campione da testare deve essere aspirato in un dispositivo di prelievo in plastica (una siringa di plastica o una provetta di sottovuoto).
- Il dispositivo di prelievo non deve contenere anticoagulanti come EDTA, ossalato, o citrato.
- Il dispositivo di prelievo non deve contenere attivatori di coagulazione o separatori di siero.
- Il campione deve essere immediatamente dispensato nel pozzetto del campione di una cartuccia.
- Se è necessaria una seconda misurazione, è necessario prelevare un nuovo campione.

**Nota:** Alcuni esperti raccomandano di aspirare ed eliminare un campione (venoso) di almeno 1,0 ml prima di prelevare il campione per il test di coagulazione.<sup>3</sup>

Per istruzioni dettagliate sulla raccolta dei campioni e sulla loro preparazione per l'analisi, consultare la sezione "Raccolta dei campioni" del Manuale del sistema i-STAT 1 all'indirizzo [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott)

## PROCEDURA DI TEST PER IL PAZIENTE

**Ciascuna cartuccia è sigillata in una busta di alluminio per la protezione durante lo stoccaggio: non utilizzare se la busta è stata forata.**

- La cartuccia non deve essere rimossa dalla busta protettiva fino a quando non è a temperatura ambiente (18-30 °C o 64-86 °F). Per ottenere risultati ottimali, la cartuccia e l'analizzatore devono essere a temperatura ambiente.
- Dal momento che la condensa su una cartuccia fredda può impedire un corretto contatto con l'analizzatore, lasciare che le cartucce refrigerate raggiungano la temperatura ambiente per 5 minuti per una sola cartuccia e per 1 ora per un'intera scatola prima dell'uso.
- Utilizzare la cartuccia subito dopo averla estratta dalla busta protettiva. Un'esposizione prolungata può causare il mancato superamento del controllo di qualità della cartuccia.
- Non rimettere cartucce non aperte, precedentemente refrigerate nel refrigeratore.
- Le cartucce possono essere conservate a temperatura ambiente per il tempo indicato sulla scatola.

**Riempimento e chiusura della cartuccia (dopo che la cartuccia ha raggiunto la temperatura ambiente e il campione di sangue è stato prelevato)**

1. Rimuovere la cartuccia dalla busta di alluminio e posizionarla su una superficie piana.
2. Seguire le istruzioni per la raccolta dei campioni fornite sopra (Raccolta dei campioni e Preparazione per l'analisi) per la puntura del dito o la puntura venosa.

3. Il campione deve essere immediatamente dispensato nel pozzetto della cartuccia.

A) Puntura del dito:

Stringere delicatamente il dito fino a far fuoriuscire una goccia di sangue ed eseguire il test con il primo campione di sangue. Evitare una forte pressione ripetitiva ("mungitura") in quanto potrebbe causare emolisi o contaminazione del fluido tissutale del campione. La cartuccia è correttamente riempita quando il campione raggiunge il segno di riempimento e nel pozzetto è presente una piccola quantità di campione. Il campione deve essere continuo, senza bolle o interruzioni (vedere il Manuale del sistema per i dettagli).

B) Puntura venosa:

Lentamente, erogare il campione nel pozzetto del campione, fino a quando questo non raggiunge il segno di riempimento indicato sulla cartuccia. La cartuccia è correttamente riempita quando il campione raggiunge il segno di riempimento e nel pozzetto del campione è presente una piccola quantità di campione. Il campione deve essere continuo, senza bolle o interruzioni (vedere il Manuale del sistema per i dettagli).

**Nota:** In genere è sufficiente una sola goccia di sangue prelevato da una puntura del dito o dalla punta di una siringa. Se viene inserito un volume maggiore nel pozzetto del campione, prestare attenzione quando si chiude la cartuccia, poiché il sangue in eccesso potrebbe essere espulso dalla cartuccia stessa.

4. Pieghare la chiusura a scatto della cartuccia sul pozzetto del campione.

## Esecuzione dell'analisi paziente

1. Premere il tasto di accensione per accendere l'analizzatore.
2. Premere 2 per *Cartuccia i-STAT*.
3. Seguire le indicazioni dell'analizzatore.
4. Eseguire la scansione del numero di lotto sulla busta della cartuccia.
5. Continuare con le normali procedure di preparazione del campione, riempimento e chiusura della cartuccia.
6. Spingere la cartuccia chiusa nella porta della cartuccia fino allo scatto di posizionamento. Attendere il completamento del test.
7. Valutare i risultati.

**Nota:** Assicurarsi che lo strumento sia posizionato su una superficie piana e priva di vibrazioni con il display rivolto verso l'alto durante il test. Una superficie piana consente di far funzionare l'analizzatore nel Downloader/Ricaricatore.

Per informazioni aggiuntive sui test con cartuccia, fare riferimento al Manuale del sistema i-STAT 1 disponibile al sito [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## Tempo di analisi

Fino a 300 sec (5 min)

## Controllo di qualità

Il regime di controllo della qualità i-STAT comprende quattro aspetti, con un design di sistema che riduce la frequenza di errore, comprendente:

1. Una serie di misurazioni della qualità automatizzate che monitorano sensori, fluidica e strumentazione, ad ogni esecuzione del test.
2. Una serie di verifiche procedurali automatizzate monitorano l'utente ad ogni esecuzione del test.
3. Materiali liquidi utilizzati per verificare le prestazioni di un lotto di cartucce al momento della ricezione o quando le condizioni di conservazione sono dubbie. L'esecuzione di questa procedura non costituisce un'istruzione del sistema di qualità del produttore (MQSI).
4. Le misurazioni di controllo della qualità tradizionali verificano la strumentazione utilizzando un dispositivo indipendente, che simula le caratteristiche dei sensori elettrochimici in modo da evidenziare le caratteristiche di prestazioni della strumentazione.

Per informazioni sul controllo di qualità dell'analizzatore, fare riferimento al Manuale del sistema i-STAT 1 disponibile al sito [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). Per informazioni sull'esecuzione del controllo di qualità coi liquidi, consultare le istruzioni per l'uso dei controlli i-STAT PT<sup>plus</sup> all'indirizzo [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

## VALORI ATTESI

### Intervallo refertabile

Test / Abbreviazione	Unità	Intervallo refertabile
Tempo di protrombina (PT <sup>plus</sup> )	INR	0,8 – 8,0
	secondi	8,1 – 80,8

Interpretazione dei risultati:

Varie condizioni possono causare la visualizzazione di un simbolo o la soppressione dei risultati.

Per ulteriori spiegazioni su questi risultati, consultare il Manuale del sistema i-STAT 1.

### Intervallo di riferimento

È stato condotto uno studio sugli intervalli di riferimento con campioni venosi e capillari di soggetti adulti apparentemente sani. I campioni venosi sono stati raccolti in provette di plastica e i campioni capillari sono stati ottenuti tramite pungidito. I test sono stati eseguiti con tre lotti di cartucce sul sistema i-STAT 1 in tre (3) siti clinici. Gli intervalli di riferimento per INR e secondi in campioni venosi e capillari sono stati determinati in base alla linea guida CLSI EP28-A3c.4 I dati sono riassunti nella tabella seguente:

Tipo di campione	N	Unità	Media	Intervallo
Capillare	146	INR*	1,1	0,9 - 1,3
		Secondi**	10,6	9,0 - 13,8
Venoso	154	INR*	1,1	0,9 - 1,3
		Secondi**	10,6	9,2 - 13,0

\*Raggruppati per tipo di campione in tutti i siti.

\*\*A causa dell'arrotondamento dei parametri nell'equazione per convertire l'INR in secondi, si possono osservare piccole differenze nei secondi.

L'intervallo di riferimento della cartuccia PT<sup>plus</sup> per il sangue intero sopra elencato è simile agli intervalli di riferimento derivati da misurazioni del plasma con metodi di laboratorio standard.

Gli intervalli di riferimento programmati nell'analizzatore e riportati sopra sono da intendersi come guida per l'interpretazione dei risultati. Poiché gli intervalli di riferimento possono variare in base a fattori demografici quali età, sesso, razza ed etnia, si raccomanda di determinare gli intervalli di riferimento per la popolazione sottoposta a test.

Ogni struttura deve stabilire il proprio intervallo di riferimento per garantire una corretta rappresentazione di popolazioni specifiche.

## TRACCIABILITÀ METROLOGICA

Il test del sistema i-STAT per il tempo di protrombina misura l'International Normalized Ratio (INR) (senza dimensioni) che esprime l'intervallo di tempo relativo necessario per la completa attivazione, da parte della tromboplastina, della cascata coagulativa nel sangue intero capillare o venoso. I valori del tempo di protrombina i-STAT assegnati ai controlli i-STAT sono riconducibili alle procedure di misurazione di

riferimento internazionali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e alla Preparazione di Riferimento Internazionale (IRP) raccomandata dall'OMS<sup>5</sup>. I controlli del sistema i-STAT sono convalidati solo per l'uso con il sistema i-STAT e i valori assegnati potrebbero non essere commutabili con altri metodi. Ulteriori informazioni relative alla tracciabilità metrologica sono disponibili presso Abbott Point of Care Inc.

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

I dati tipici sulle prestazioni sono riassunti di seguito.

### Precisione

Per valutare la precisione col sangue intero capillare sono stati utilizzati i dati provenienti dai test in doppio dello studio comparativo del metodo capillare. I dati sono stati suddivisi in tre (3) intervalli: non terapeutico (INR 0,8 - 1,9), terapeutico (INR 2,0 - 4,5) e terapeutico molto elevato (INR 4,6 - 8,0). Anche la precisione col sangue intero, utilizzando i dati provenienti dai test in doppio dello studio comparativo del metodo venoso, è stata valutata negli stessi tre intervalli. La media, la deviazione standard aggregata, il %CV e i rispettivi intervalli di confidenza (IC) al 95% per il PT in secondi e l'INR sono stati calcolati per ogni livello di soggetto per sito e con tutti i siti combinati. Le tabelle seguenti riassumono questi dati per tutti i siti combinati.

Precisione PT sangue intero capillare (secondi)								
Sito	Intervallo	N	Media		(Deviazione Standard)		%CV	
			Stima	IC 95%	Stima	IC 95%	Stima	IC 95%
Tutti i siti	Non terapeutico	58*	14,89	da 14,06 a 15,73	1,414	da 1,197 a 1,727	9,5	da 8,0 a 11,6
	Terapeutico	119*	28,51	da 27,73 a 29,30	1,495	da 1,327 a 1,713	5,2	da 4,7 a 6,0
	Terapeutico molto elevato	9	50,71	da 42,88 a 58,54	2,109	da 1,451 a 3,851	4,2	da 2,9 a 7,6

\*Risultati con valori anomali inclusi

Precisione PT INR sangue intero capillare								
Sito	Intervallo	N	Media		(Deviazione standard)		%CV	
			Stima	IC 95%	Stima	IC 95%	Stima	IC 95%
Tutti i siti	Non terapeutico	58*	1,48	da 1,39 a 1,56	0,143	da 0,121 a 0,174	9,7	da 8,2 a 11,8
	Terapeutico	119*	2,82	da 2,74 a 2,90	0,148	da 0,131 a 0,169	5,2	da 4,6 a 6,0
	Terapeutico molto elevato	9	5,02	da 4,24 a 5,80	0,201	da 0,139 a 0,368	4,0	da 2,8 a 7,3

\*Risultati con valori anomali inclusi

Precisione PT sangue intero venoso (secondi)								
Sito	Intervallo	N	Media		(Deviazione standard)		%CV	
			Stima	IC 95%	Stima	IC 95%	Stima	IC 95%
Tutti i siti	Non terapeutico	65*	14,69	da 13,95 a 15,43	1,047	da 0,894 a 1,263	7,1	da 6,1 a 8,6
	Terapeutico	131	28,78	da 27,97 a 29,59	0,660	da 0,589 a 0,751	2,3	da 2,0 a 2,6
	Molto elevato Terapeutico	13*	54,37	da 48,44 a 60,31	0,785	da 0,569 a 1,264	1,4	da 1,0 a 2,3

\*Risultati con valori anomali inclusi

Precisione PT INR sangue intero venoso								
Sito	Intervallo	N	Media		(Deviazione standard)		%CV	
			Stima	IC 95%	Stima	IC 95%	Stima	IC 95%
Tutti i siti	Non terapeutico	65*	1,45	da 1,38 a 1,53	0,109	da 0,093 a 0,131	7,5	da 6,4 a 9,0
	Terapeutico	131	2,85	da 2,77 a 2,93	0,069	da 0,061 a 0,078	2,4	da 2,1 a 2,7
	Terapeutico molto elevato	13*	5,38	da 3,80 a 5,97	0,088	da 0,064 a 0,141	1,6	da 1,2 a 2,6

\*Risultati con valori anomali inclusi

È stato eseguito uno studio di precisione di più giorni con i fluidi di controllo i-STAT PT<sup>plus</sup>, basato sulle linee guida fornite da CLSI EP05-A3<sup>6</sup>. I duplicati di ciascun fluido sono stati analizzati due volte al giorno per 20 giorni. Di seguito sono rappresentate le statistiche medie della precisione totale (all'interno del laboratorio) (SD, deviazione standard). SD e %CV sono tipici delle prestazioni attuali, tuttavia i risultati nei singoli laboratori possono variare da questi dati.

Risultati	Livello di controllo	N	Media	SD	CV(%)
INR	Livello 1	359	1,03	0,033	3,1
	Livello 2	355	2,34	0,106	4,5
Secondi	Livello 1	359	10,44	0,329	3,1
	Livello 2	355	23,64	1,067	4,5

### Comparazione dei metodi

Sono stati raccolti prospetticamente campioni di sangue intero venoso e capillare da soggetti in terapia con cumarina e da soggetti non in terapia anticoagulante in tre (3) siti clinici. I campioni venosi e capillari sono stati analizzati in duplicato con i-STAT 1 Analyzer e il plasma dei campioni di sangue intero venoso è stato analizzato in duplicato sullo strumento di riferimento Sysmex CS-2500 utilizzando il reagente Dade<sup>®</sup> Innovin<sup>®</sup>. Il design dello studio e il metodo di analisi si sono basati sulle raccomandazioni della linea guida CLSI EP09c ED3<sup>7</sup>.

L'analisi di regressione Passing-Bablok è stata eseguita per la prima replica del risultato del tempo di protrombina i-STAT e alla prima replica del risultato del Sysmex CS-2500. L'inclinazione, l'intercetta y, i

coefficienti di correlazione (r) e i loro intervalli di confidenza (IC) al 95% sono stati calcolati per sito e per tutti i siti combinati, dove N è il numero di campioni analizzati.

I confronti dei metodi possono variare da una sede all'altra a causa delle differenze nella gestione dei campioni, ai reagenti e sistemi di strumenti in uso e ad altre variabili specifiche della sede. È necessario eseguire uno studio di correlazione per stabilire le differenze tra la misurazione del tempo di protrombina i-STAT e gli altri metodi utilizzati.

<b>PT i-STAT (secondi) - Statistiche di regressione Bablok Passing i-STAT 1 vs Sysmex CS-2500</b>									
Matrice	N	i-STAT 1	Intervallo	r		Inclinazione		Intercetta	
		PT (sec) Intervallo	PT (sec) Sysmex	Stima	IC 95%	Stima	IC 95%	Stima	IC 95%
Venoso	211*	8,5 – 80,5	9,7 – 83,1	0,92	da 0,90 a 0,94	1,037	da 0,994 a 1,082	-0,591	da -1,500 a 0,151
Capillare	203*	8,6 – 80,5	9,7 – 83,1	0,91	da 0,88 a 0,93	1,023	da 0,979 a 1,070	-0,189	da -1,052 a 0,641

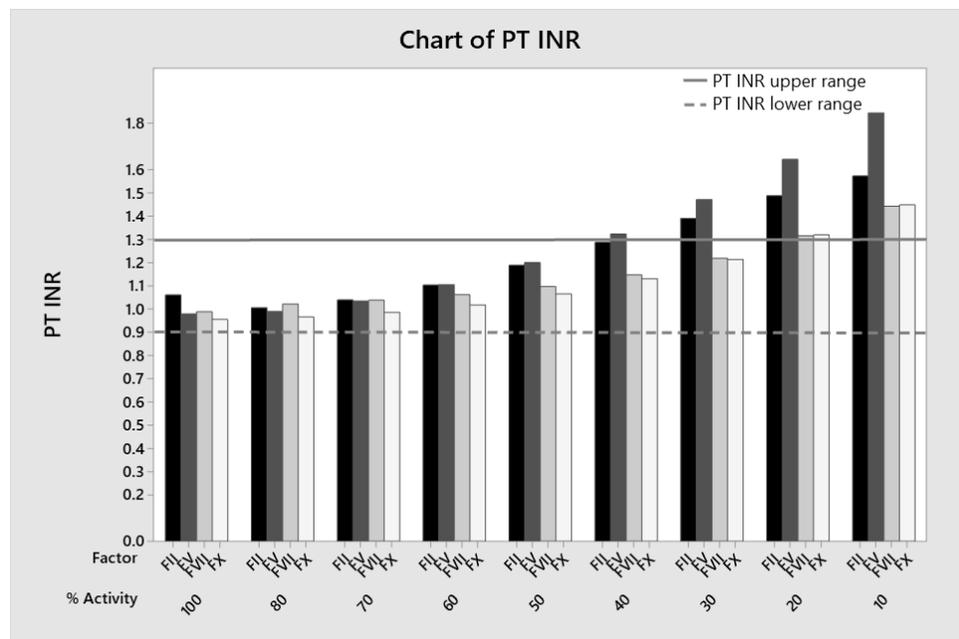
\*Risultati con valori anomali inclusi

<b>i-STAT PT INR Statistiche di regressione Bablok Passing i-STAT 1 vs. Sysmex CS-2500</b>									
Matrice	N	Intervallo	Intervallo	r		Inclinazione		Intercetta	
		INR i- STAT 1	INR Sysmex	Stima	IC 95%	Stima	IC 95%	Stima	IC 95%
Venoso	211*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,92	da 0,90 a 0,94	1,037	da 1,000 a 1,078	0,004	da -0,079 a 0,075
Capillare	203*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,91	da 0,89 a 0,93	1,022	da 0,984 a 1,061	0,047	da -0,029 a 0,127

\*Risultati con valori anomali inclusi

## Sensibilità a fattori

La sensibilità ai fattori FII, FV, FVII e FX è stata determinata utilizzando campioni preparati combinando proporzionalmente plasma normale, globuli rossi e plasma carente di fattore con varie percentuali (%) di attività del fattore che vanno dal 20% al 100%. I risultati sono riassunti nel grafico seguente.



La sensibilità del test del tempo di protrombina della cartuccia i-STAT PT<sup>plus</sup> ai fattori FII, FV, FVII e FX quando testati sul sistema i-STAT 1 è stata stimata rispettivamente al 39,5%, 42,0%, 21,5% e 22,0%.

## LIMITI DELLA PROCEDURA

I risultati del test del tempo di protrombina (PT) i-STAT devono essere valutati insieme all'anamnesi, all'esame clinico e ad altri risultati del paziente. Se i risultati non sono coerenti con la valutazione clinica, il campione del paziente deve essere analizzato nuovamente utilizzando un'altra cartuccia o un altro metodo.

## Test delle interferenze

Gli studi sulle interferenze si sono basati sulle linee guida CLSI EP07-A2<sup>8</sup>, EP07-ED3<sup>9</sup>, e sul documento supplementare EP07 EP37-ED1<sup>10</sup>, a seconda dei casi. Le sostanze elencate sono state valutate nel sangue intero (tempo di protrombina a livello normale) e nel sangue privato del fattore vitamina-K (tempo di protrombina a livello terapeutico). Per quelle identificate come interferenti viene descritta l'interferenza.

Sostanza	Concentrazione del test	Concentrazione del test (mg/dL)	Interferenza (Si/No)	Commenti
Acetaminofene	1324 µmol/L	2,0x10 <sup>1</sup>	No	
Acido acetilsalicilico	3,62 mmol/L	6,5x10 <sup>1</sup>	No	
Acido ascorbico	342 µmol/L	6,0	No	
Atorvastatina	750 µg/L	7,5x10 <sup>-2</sup>	No	

Sostanza	Concentrazione del test	Concentrazione del test (mg/dL)	Interferenza (Sì/No)	Commenti
Bilirubina indiretta	684 µmol/L	4,0x10 <sup>1</sup>	No	
Bilirubina diretta	475 µmol/L	4,0x10 <sup>1</sup>	No	
Clorexidina digluconato	0,1%*	1,0x10 <sup>-3</sup>	Sì	La clorexidina digluconato al 9,58x10 <sup>-4</sup> % ha mostrato un aumento del PT.
Daptomicina	0,55 mg/mL	5,5x10 <sup>1</sup>	Sì	La daptomicina a 0,2 mg/mL ha mostrato un aumento del PT.
Enoxaparina	2,0 IU/mL*	2,0	No	
Acido ε-amminocaproico	0,39 mg/mL	3,9x10 <sup>1</sup>	No	
Fondaparinux	3,78 mg/L*	3,8x10 <sup>-1</sup>	No	
Emoglobina	10 g/L	1,0x10 <sup>3</sup>	No	
Ibuprofen	2425 µmol/L	5,0x10 <sup>1</sup>	No	
Oritavancina	414 mg/L*	4,1x10 <sup>1</sup>	Sì	L'oritavancina a 104 mg/L ha mostrato un aumento del PT.
Prasugrel	265,5 ng/mL*	2,7x10 <sup>-2</sup>	No	
Acido tranexamico	45 µg/mL*	4,5x10 <sup>6</sup>	No	
Trigliceridi	37 mmol/L	3,2x10 <sup>3</sup>	No	
Acido urico	1,4 mmol/L	2,4x10 <sup>1</sup>	No	

\* Non sono disponibili le concentrazioni raccomandate dal CLSI EP07-A2, EP07-ED3 o EP37-ED1.

Si tratta di dati rappresentativi e i risultati possono variare da studio a studio a causa degli effetti della matrice. Viscosità, tensione superficiale, torbidità, forza ionica e pH sono cause comuni degli effetti della matrice. Potrebbero essere riscontrate sostanze interferenti diverse da quelle testate. Non è possibile prevedere il grado di interferenza a concentrazioni diverse da quelle elencate.

### Fattori che incidono sui risultati

Fattore	Effetto
Farmaci anticoagulanti	Gli inibitori del fattore Xa (ad esempio, Apixaban e Rivaroxaban) e gli inibitori diretti della trombina (DTI) (ad esempio, Argatroban e Dabigatran) sono farmaci anticoagulanti ad azione selettiva utilizzati per trattare e prevenire i coaguli di sangue. Di conseguenza, si prevede che prolunghino i test di coagulazione, come il tempo di protrombina (PT), ma l'entità dell'aumento dipende dal test PT. Si raccomanda che per i pazienti in trattamento con qualsiasi inibitore del fattore Xa o inibitore diretto della trombina (tra cui apixaban, argatroban, dabigatran e rivaroxaban), venga utilizzato un metodo alternativo per valutare il PT.
Eparina non frazionata	Il test del tempo di protrombina i-STAT non è influenzato da concentrazioni di eparina non frazionata fino a 1,0 UI/mL.
Ematocrito	È stato dimostrato che ematocriti compresi nell'intervallo 24-54% PCV non influiscono sui risultati.
Fattori di coagulazione	Il test del tempo di protrombina i-STAT non è destinato alla valutazione delle carenze di singoli fattori.

Fattore	Effetto
Anticorpi lupus anticoagulante	Il test del tempo di protrombina i-STAT è sensibile alla presenza di anticorpi del lupus anticoagulante. Se la presenza di anticorpi del lupus anticoagulante è nota o sospetta, considerare un test di laboratorio del tempo di protrombina che preveda l'utilizzo di un reagente notoriamente non sensibile a tali anticorpi o un metodo di laboratorio alternativo.
Fibrinogeno	Il test del tempo di protrombina i-STAT non è influenzato da concentrazioni di fibrinogeno comprese tra 63 e 702 mg/dL. La metodologia del test elettrogenico con cartuccia i-STAT PT <sup>plus</sup> non misura il coagulo fisico e non dipende dalla formazione o meno del fibrinogeno in un vero e proprio coagulo fisico di fibrina. Pertanto, la cartuccia i-STAT PT <sup>plus</sup> non riflette il prolungamento del tempo di coagulazione associato alla deplezione del fibrinogeno (es. coagulopatia da consumo), alla coagulazione intravascolare disseminata (CID) o alla sindrome da defibrinazione
Cubicin®	È stato riscontrato che Cubicin® (daptomicina iniettabile) causa un falso prolungamento del tempo di protrombina (PT) dipendente dalla concentrazione e un aumento dell'INR quando si utilizza la cartuccia i-STAT PT <sup>plus</sup> . Si raccomanda che per i pazienti in trattamento con questo antibiotico venga utilizzato un metodo alternativo per valutare il PT.
Clorexidina digluconato	Il test del tempo di protrombina con cartuccia i-STAT PT <sup>plus</sup> può riportare un falso prolungamento del tempo di protrombina (PT) e un aumento dell'INR su campioni contaminati da clorexidina digluconato.
Altitudine	La cartuccia i-STAT PT <sup>plus</sup> non è stata valutata ad altitudini superiori a 10.000 piedi (3.000 metri). Non è stato riscontrato alcun impatto sulle prestazioni ad altitudini fino a 10.000 piedi (3.000 metri).
Anticoagulante	La presenza di citrato, ossalato o EDTA aggiunti in modo esogeno dai dispositivi di raccolta del sangue interferisce con i risultati del test.
Manipolazione dei campioni	Una tecnica inadeguata nella raccolta dei campioni può compromettere i risultati. (Vedere sopra Raccolta e preparazione dei campioni per l'analisi).
Dispositivo per la raccolta del campione	Le siringhe o le provette di vetro possono attivare prematuramente la coagulazione, con conseguente accelerazione dei tempi di coagulazione e riduzione dell'INR. I campioni venosi devono essere raccolti in siringhe o provette di plastica.

## LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione di utilizzo
<b>14</b> 	Si conserva per 14 giorni a temperatura ambiente (18-30°C)
	Usare entro la data di scadenza. La data di scadenza nel formato AAAA-MM-GG indica l'ultimo giorno in cui il prodotto può essere utilizzato.
<b>LOT</b>	Numero di lotto o codice di lotto del fabbricante. Il numero o codice di lotto compare accanto a questo simbolo.
	Contiene un numero sufficiente di <n> test
<b>EC</b> <b>REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Limiti di temperatura I limiti superiore e inferiore per la conservazione sono adiacenti ai bracci superiore e inferiore.
<b>REF</b>	Numero di catalogo, numero di elenco o riferimento
	Non riutilizzare
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso o vedere il Manuale del sistema per le istruzioni.
<b>IVD</b>	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>
<b>CE</b> 0344	Un segno che indica la conformità ai requisiti legali della/e Direttiva/e dell'Unione Europea (UE) in materia di sicurezza, salute, ambiente e tutela dei consumatori.
	Dispositivo per test in prossimità del paziente
	Importatore nella Comunità Europea
<b>Rx Only</b>	Solo su prescrizione medica.

## INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per ottenere informazioni aggiuntive sul prodotto e assistenza tecnica, fare riferimento al sito web APOC all'indirizzo [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/746/UE sui Dispositivi medici per diagnostica in vitro); se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato nonché alle autorità nazionali.

## RIFERIMENTI

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.

Assistenza tecnica: per informazioni sull'assistenza, contattare il fornitore di servizi locale.

Per i clienti dell'Unione Europea: Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP) per questo dispositivo è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici. Cercare il dispositivo utilizzando l'UDI-DI riportato sulla confezione esterna del dispositivo.

Una copia del SSP può essere richiesta anche al rappresentante autorizzato europeo o al produttore.

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.