



CELITE AKTIVERT KOAGULERINGSTID / (^{CELITE}ACT)

i-STAT-testen for Celite® aktivert koaguleringsstid, ^{Celite} ACT, er et mål på tiden som kreves for fullstendig aktivisering av koaguleringskaskaden.¹

I tradisjonelle ACT-tester initieres koagulering ved blanding av en fullblodsprøve med en partikkelaktivator, og fullstendig aktivisering er indisert når omfattende eller lokaliserte koagler dannes etter hvert som aktivert trombin konverterer fibrinogen til fibrin. Disse koaglene påvises mekanisk.

i-STAT ^{Celite}ACT-testen ligner på tradisjonelle ACT-tester, bortsett fra at endepunktet angis ved konvertering av et annet trombinsubstrat enn fibrinogen, og en elektrokjemisk sensor brukes til å angi at denne konverteringen skjer. Substratet som brukes i den elektrogene analysen, har en amidbinding som etterligner den trombinspaltede amidbindingen i fibrinogen.

Substratet er H-D-fenylalanin-pipekolyl-arginin-*p*-amino-*p*-metoksydifenylamin, som har strukturen:



Trombin spalter amidbindingen ved karboksylendepunktet for argininresten (angitt med de to strekene) fordi bindingen strukturelt minner om den trombinspaltede amidbindingen i fibrinogen. Produktet av trombinsubstratreaksjonen er det elektrokjemisk inerte tripeptidet fenylalanin-pipekolyl-arginin og den elektroaktive forbindelsen $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Dannelse av den elektroaktive forbindelsen påvises amperometrisk, og påvisningstiden måles i sekunder. Testen rapporterer aktivert koaguleringsstid (ACT) som fullblodstid (WBT) i sekunder.

i-STAT ^{Celite}ACT-testen er kalibrert for å samsvare med Hemochron Celite FTCA510 ved bruk av forvarmede rør. Brukere av i-STAT 1-analysatoren kan imidlertid velge å tilpasse sine individuelle i-STAT-steder til å rapportere ACT-resultater som kalibrert mot Hemochron Celite ACT ved bruk av ikke-forvarmede rør (rør ved omgivelsestemperatur). Denne tilpasningen påvirker bare pasientbanen og vil ikke bli brukt på kontroll- eller egnethetstestingsbanen.

Gjeldende tilpasning (forvarmet eller ikke-forvarmet kalibreringsmodus) identifiseres på analysatorskjermen som henholdsvis PREWRM (Forvarmet) eller NONWRM (Ikke-forvarmet). Merk at forskjellige steder på et sykehus kan benytte forskjellige tilpasningsprofiler. Før pasientprøvetesting foretas, må det påses at riktig kalibreringsmodus benyttes. En omfattende drøftelse av denne tilpasningsfunksjonen finnes i den tekniske meldingen kalt «ACT Test Result Calibration Options: PREWARMED vs. NON-PREWARMED Result Calibration Modes for the i-STAT 1 Analyzer» (Alternativer for ACT-testresultatkalibrering: resultatkalibreringsmodusene Forvarmet vs. Ikke-forvarmet for i-STAT 1-analysatoren).

Hvis resultater later til å være i uoverensstemmelse med den kliniske vurderingen, bør pasientprøven testes på nytt ved bruk av en annen kassett.

Bruksområde

i-STAT-testen for Celite aktivert koaguleringsstid (^{Celite}ACT) er en *in vitro*-diagnostisk test som bruker nylaget fullblod til overvåking av pasienter som mottar heparin for behandling av lungeemboli eller venetrombose, og til overvåking av antikoaguleringssterapi hos pasienter som gjennomgår medisinske inngrep som kateterisering, hjertekirurgi, kirurgi, organtransplantasjon og dialyse.

Innhold

Hver i-STAT^{Celite} ACT-kassett inneholder et prøvetakingskammer, sensorer for å påvise koaguleringsendepunktet og tørre reagenser som kreves for å starte og tillate koagulering. Stabilisatorer og reagenser er belagt på en seksjon av sensorkanalen og inkluderer følgende reaktive ingredienser:

Reaktiv ingrediens	Minste mengde
Diatoméjord	14,4 µg
Trombinsubstrat	0,36 µg

Meteorologisk sporbarhet

i-STAT-systemtesten for Celite aktivert koaguleringstid måler tidsintervallet som Celite® krever for fullstendig aktivering av koaguleringskaskaden i arterielt eller venøst fullblod (dimensjonssekunder) for *in vitro*-overvåking av heparinterapi på moderat og høyt nivå. For øyeblikket finnes det ingen internasjonal konvensjonell referansemålingsprosedyre eller internasjonal konvensjonell kalibrator for Celite^{Celite} ACT. Celite^{Celite} ACT-verdier tildelt i-STATs kontroller er sporbare til i-STATs valgte referansemålingsprosedyre, som benytter diatoméjord (Celite)-aktiverte glassreagensrør, en automatisert tidsbryter og tradisjonell viskometrisk koaguleringspåvisning, og som kjøres ved spesifisert temperatur og angitte prøveforhold. i-STAT-systemkontroller er validert for bruk bare med i-STAT-systemet, og tildelte verdier er kanskje ikke utbyttbare med andre metoder. Mer informasjon om meteorologisk sporbarhet er tilgjengelig fra Abbott Point of Care Inc.

Forventede verdier

Test/forkortelse	Enheter	Rapporterbart område	Referanseområde (PREWRM) (Forvarmet)	Referanseområde (NONWRM) (Ikke-forvarmet)
Aktivert koaguleringstid / ACT	sekunder	50-1000*	74-125	84-139

* Området 80-1000 sekunder er kontrollert gjennom metodesammenligningsstudier.

Klinisk signifikans

ACT brukes primært til å overvåke en pasients antikoaguleringsstatus på grunn av heparin som administreres under en medisinsk eller kirurgisk prosedyre. Det brukes vanligvis under kardial kateterinnsetting, perkutan transluminal koronarangioplastikk (PTCA), nyredialyse, hemodialyse og ekstrakorporal sirkulasjon under bypass.

Ytelsesegenskaper

De typiske ytelsesdataene som er sammenfattet nedenfor, ble samlet inn ved helseinstitusjoner av helsemedarbeidere lært opp i bruken av i-STAT-systemet og sammenligningsmetoder. Alle data bruker kalibreringen PREWRM (Forvarmet) når annet ikke er angitt.

Presisjonsdata ble samlet inn hos Abbott Point of Care Inc. og under kliniske utprøvinger etter en protokoll anbefalt av i-STAT og ved bruk av plasmakontrollmateriale. Lignende resultater kan forventes i fremtidige ytelsesstudier forutsatt at de samme prosedyrene for forsøksmetode og dataanalyse følges.

Plasmakontroll	n	Gjennomsnitt	SD	%CV
Nivå 1	329	221 sekunder	18 sekunder	8,1
Nivå 2	438	456 sekunder	22 sekunder	4,8

Metodesammenligningsdata ble samlet inn i henhold til en modifisert CLSI-veiledning EP9-A.² Venøse eller arterielle blodprøver ble tatt i plastsprøyter og analysert to ganger på i-STAT-systemet, og to ganger ved bruk av sammenligningsmetodene. Alle prøver ble analysert umiddelbart ved prøvetaking. Pasientgruppene i studiene var grupper som rutinemessig bruker ACT. Dette omfatter baseline, heparinbehandlede og heparinreverserte prøver fra pasienter som gjennomgår hjertekateterisering og hjertebypass.

Deming-regresjonsanalyse³ ble utført på den første replikaen av hver prøve. I metodesammenligningstabellen er n antallet prøver i datasettet, S_{xx} og S_{yy} henviser til henholdsvis anslagene av unøyaktigheten basert på duplikatene av sammenlignings- og i-STAT-metodene, $S_{y.x}$ er standardfeilen av anslaget, og r er korrelasjonskoeffisienten.

Metodesammenligninger vil variere fra sted til sted på grunn av forskjeller i prøvehåndteringen, reagens- og instrumentsystemene som benyttes, og andre stedspecifikke variabler.

Cath Lab	Medtronic HR-ACT	Hemochron CA510/FT CA510
n	270	418
Sxx	10,1	19,7
Syy	10,7	13,5
Helling	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

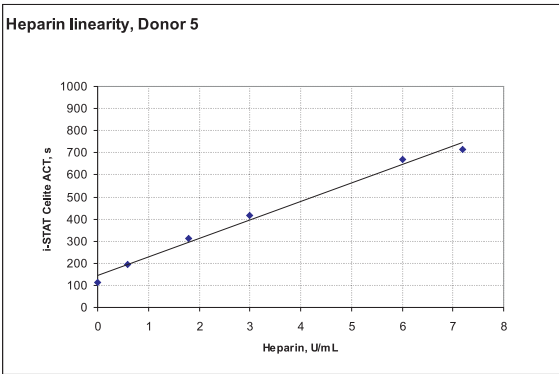
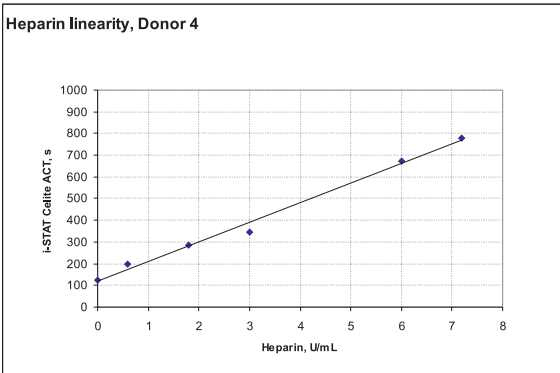
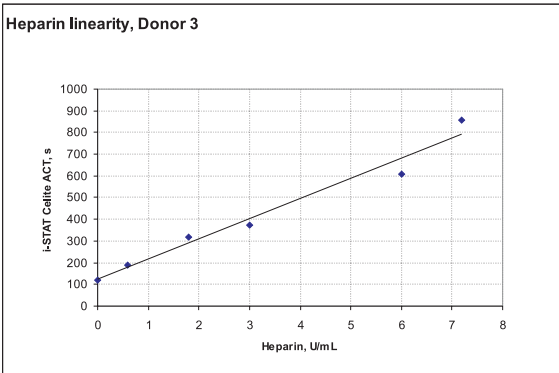
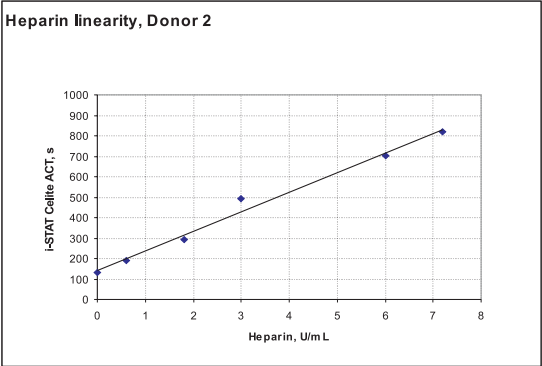
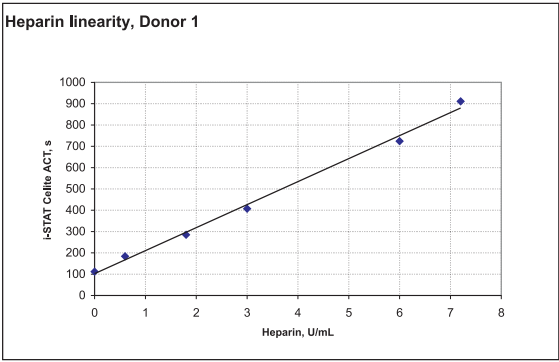
Hemochron CA510/FT CA510			
CVOR	Sted 1	Sted 2	Sted 3
n	35	30	24
Sxx	15,8	34,2	24,4
Syy	13,0	11,5	20,8
Helling	0,85	1,10	1,19
Int't	4	-52	-73
Sy.x	43,8	17,4	62,1
Xmin	118	94	125
Xmax	671	735	767
r	0,912	0,952	0,891

Faktorer som påvirker resultatene*

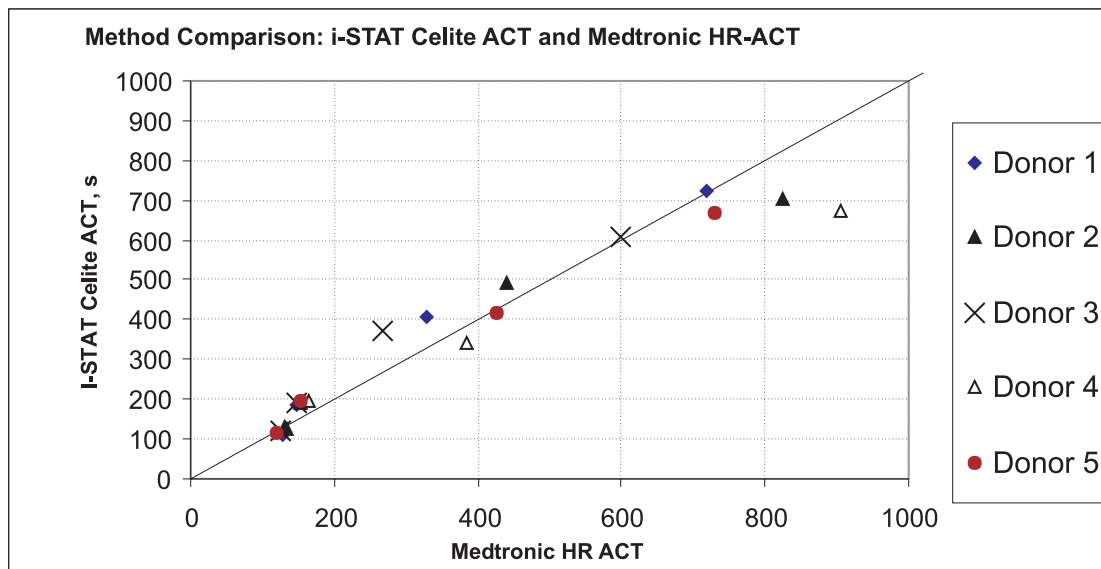
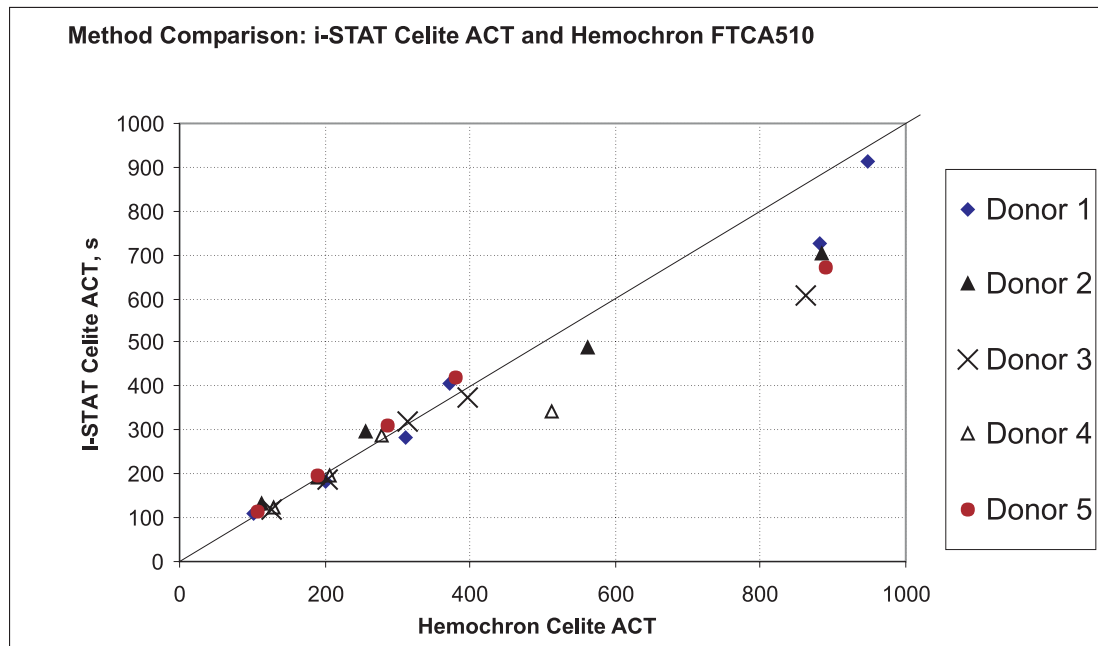
*Det er mulig å støte på andre forstyrrende stoffer. Disse resultatene er representative, men resultatene kan avvike litt på grunn av variasjon fra test til test. Graden av interferens ved andre konsentrasjoner enn de som er angitt, er kanskje ikke beregnelig.

Heparinsensitivitet ble påvist ved bruk av fullblodsprøver som ble tilsatt varierende konsentrasjoner av heparin *in vitro*.

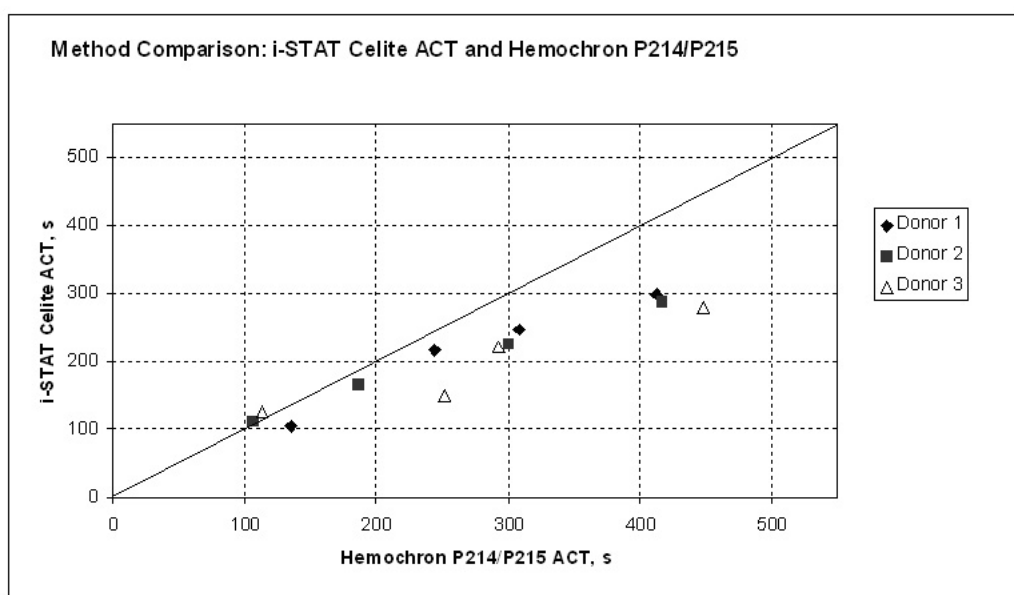
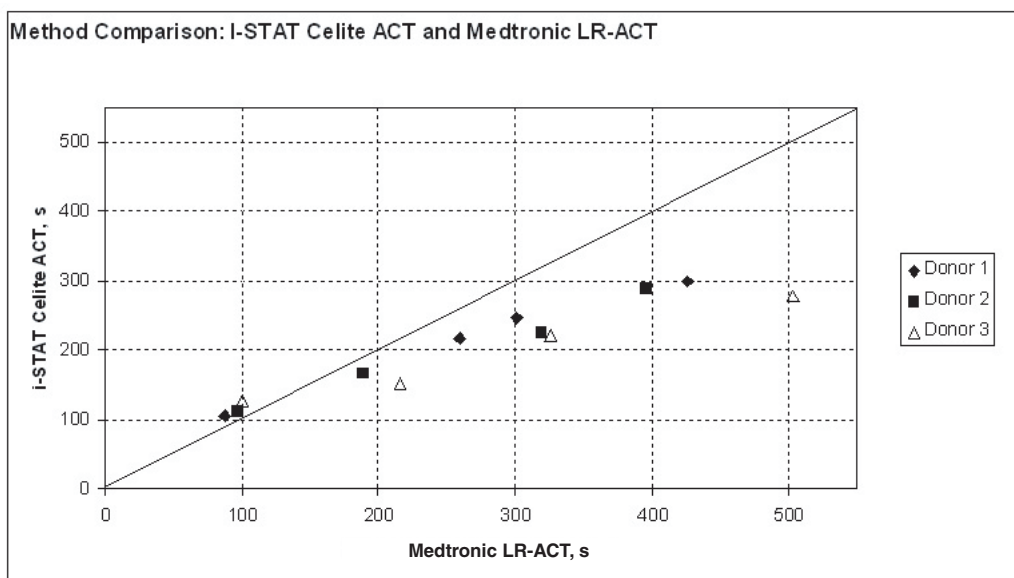
Hvert av de fem diagrammene nedenfor angir responsen fra en annen giver med hensyn til heparinkonsentrasjon:



Diagrammene nedenfor angir responsen fra de samme fem donorene med hensyn til ACT-resultatet på Medtronic H-ACT og Hemochron Celite FTCA 510.



Ytelsen til i-STAT Celite ACT ved lavere heparinnivåer vises nedenfor med to ACT-metoder for «Low Range» (Lavt område) tatt med for sammenligning:



Testbegrensninger

i-STAT^{Celite} ACT-testen skal brukes med nye venøse eller arterielle fullblodsprøver. Forekomst av eksogent tilsatt heparin, citrat, oksalat eller EDTA vil forstyrre testresultatene. Dårlig teknikk ved prøvetaking kan også påvirke resultatene. Prøver tatt fra utilstrekkelig skylte katetre eller fra traumatiske venepunksjoner kan være kontaminert med forstyrrende stoffer. Prøver bør tas i plastsprøyter eller -rør. Prøvetaking i glass kan aktivere koagulering før tiden, noe som fører til akselererte koaguleringstider.

i-STAT ACT-testen bruker diatoméjord av merket Celite som aktivator for den iboende banen. Resultatet kan derfor bli forlenget i nærvær av aprotinin.⁴ **Testen anbefales ikke brukt på pasienter som mottar aprotinin.**

Analysatoren må forbli på en jevn overflate med skjermen vendt opp under testing. Hvis analysatoren ikke står jevnt, kan ACT-resultatet bli påvirket med mer enn 10 %. En jevn overflate inkluderer kjøring av den håndholdte enheten i nedlasteren/laderen.

Hemofortynning kan påvirke testresultater.

Blodplatedysfunksjon, enten arvelig eller ervervet, kan påvirke resultatene av denne testen. Dette omfatter administrering av farmakologiske forbindelser kjent som blodplatehemmere som påvirker blodplatefunksjon. Faktormangler, dysprotrombinemier, andre koagulopatiser og andre farmakologiske forbindelser kan også påvirke resultatene av denne testen.

i-STAT ACT-testen påvirkes ikke av hematokritt i området 20–70 %, fibrinogenkonsentrasjon i området 100–500 mg/dL eller prøvetemperatur i området 15–37 °C.

Prøvetaking og -klargjøring

i-STAT ^{Celite} ACT-testen kan utføres ved bruk av venøse eller arterielle prøver.

Vene- og arteriepunksjoner

- Det må brukes en prøvetakingsteknikk som gir god blodstrøm.
- Prøven som skal testes, bør tas i en **plastprøvetakingsanordning** (enten en plastsprøyte eller et plasttømmingsrør).
- Prøvetakingsanordningen **kan ikke inneholde antikoaguleringsmidler** som heparin, EDTA, oksalat eller citrat.
- Prøvetakingsanordningen kan ikke inneholde koaguleringsaktivatorer eller serumseparatorer.
- Prøven bør umiddelbart dispenseres i prøvebrønnen på en kassett.
- Hvis det er nødvendig med en ekstra måling, må det tas en ny prøve.

Merk: Noen eksperter anbefaler at det tas og kasseres en prøve på minst 1 mL før det tas prøve for koagulerings testing.⁵

Innfellbar slange

- Væskedrypp gjennom slangen må avsluttes.
- Hvis blod må tappes fra en innfellbar slange, må mulighet for heparinforurensning og prøvefortynning vurderes. Slangen må spyles med 5 mL saltløsning, og de første 5 mL med blod eller seks dødrømsvolumene må kasseres.
- Ta prøven for testing i en ny **plastsprøyte**.
- Prøvetakingssprøyten **kan ikke inneholde antikoaguleringsmidler** som heparin, EDTA, oksalat eller citrat.
- Prøven bør umiddelbart dispenseres i prøvebrønnen på en kassett.
- Hvis det er nødvendig med en ekstra måling, må du ta en ny prøve.

Ekstrakorporal slange

- Skyll den ekstrakorporale blodtilgangsslangen ved å trekke 5 mL med blod inn i en sprøyte, og kasser sprøyten.
- Ta prøven for testing i en ny **plastsprøyte**.
- Prøvetakingssprøyten **kan ikke inneholde antikoaguleringsmidler** som heparin, EDTA, oksalat eller citrat.
- Prøven bør umiddelbart dispenseres i prøvebrønnen på en kassett.
- Hvis det er nødvendig med en ekstra måling, må du ta en ny prøve.

Referanser

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-effekter av aprotinin på aktivert koaguleringsstid målt med ulike aktivatorer. *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.

i-STAT is a trademark of the Abbott group of companies. Celite is a registered trademark of Celite Corporation, Santa Barbara, CA, for its diatomaceous earth products. Hemochron is a registered trademark of International Technidyne Corporation, Edison, NJ



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland



©2018 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.