

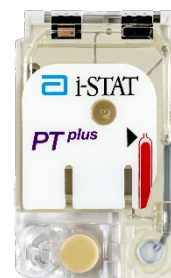


i-STAT PT^{plus}patron

Tiltenkt for bruk med i-STAT 1-analysatorer (modell 300-G, modell 300W)

NAVN

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



TILTENKT BRUK

i-STAT PT^{plus}-patronen er beregnet for bruk i in vitro kvantitativ måling av koagulasjonstiden til det ytre koagulasjonssystemet når aktivert med tromboplastin i ikke-antikoagulert fullblod (venøst eller kapillært), ved bruk av i-STAT 1-systemet. Målinger av protrombintid brukes som en del av overvåkingen av pasienter som får antikoagulantbehandling med kumarinderivater. i-STAT PT^{plus}-testresultatet for protrombintid rapporteres i sekunder og som internasjonalt normalisert ratio (INR). Testen er beregnet for bruk på behandlingsstedet og er kun for reseptbelagt bruk.

OPPSUMMERING OG FORKLARING / KLINISK SIGNIFIKANS

i-STAT PT^{plus}-patronen brukes til bestemmelse av protrombintid for fullblod i forbindelse med overvåking av pasienter som får antikoagulantbehandling med kumarinderivater. Testen bestemmer tiden som kreves for fullstendig aktivering av det ytre systemet til koagulasjonskaskaden når den initieres (aktiveres) med et tromboplastin.

TESTPRINSIPP

I en test av protrombintid initieres koagulering ved å eksponere prøven for vevstromboplastin. I tradisjonelle tester av protrombintid indikeres fullstendig aktivering når aktivert trombin omdanner fibrinogen til fibrin og omfattende eller lokaliserte koagler kan påvises mekanisk eller optisk. i-STAT-testen av protrombintid er lignende, bortsett fra at slutt punktet indikeres ved omdannelse av et annet trombinsubstrat enn fibrinogen. En elektrokjemisk sensor brukes til å registrere denne omdanningen.

Det tilsatte trombinsubstratet er som følger: Tos-glysin-prolin-arginin--NH-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃

Trombin spalter amidbindingen ved karboksyendepunktet til argininresten (betegnet ved de to bindestrekene) fordi bindingen strukturelt ligner på den trombinspaltede amidbindingen i fibrinogen.

Produktet av trombin-substrat-reaksjonen er det elektrokjemisk inerte tripeptidet tos-gly-pro-arg og den elektroaktive forbindelsen $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. En dannelse av den elektroaktive forbindelsen detekteres amperometrisk, og den detekterte strømmen brukes til å generere koagulasjonstiden.

Testresultatet for protrombintid rapporteres som en internasjonalt normalisert ratio, engelsk International Normalized Ratio (INR) og/eller i sekunder. INR er den anbefalte metoden for resultatrapportering for overvåking av oral antikoagulantbehandling.¹ En gjennomsnittlig normal i-STAT protrombintid (sek) og en internasjonal sensitivitetsindeks (ISI-verdi) bestemmes, i samsvar med anbefalingene fra Verdens helseorganisasjons (WHO), ved et CAP-akkreditert laboratorium som bruker det WHO-godkjente reagenset rekombinant humant tromboplastin¹. INR-resultater beregnes ved bruk av følgende ligning:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Pasientens i-STAT protrombintid (sek)}}{\text{i-STAT-protrombintid (sek) i normalplasma}} \right]^{\text{ISI}}$$

De viste sekundenhetene gjenspeiler den tradisjonelle protrombintiden for plasma (PT). Den rapporterte tiden er utledet fra INR-resultatet og den nedenstående ligningen ved bruk av en ISI på 1,0 og en typisk protrombintid i normalplasma på 10,1 sekunder.

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Pasientens i-STAT protrombintid (sek)}}{\text{Protrombintid (sek) i normalplasma}} \right]^{\text{ISI}}$$

REAGENSER

Innhold

Hver i-STAT^{plus}-patron inneholder et kammer for prøveinnsamling, sensorer for å registrere slutt punktet for koagulering, samt tørre reagenser som er nødvendige for å initiere og muliggjøre koagulering. Inerte matrisekomponenter og reagenser er til stede i sensorkanalen og inkluderer følgende reaktive ingredienser:

Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minimumsmengde
Rekombinant vevstromboplastin	Human	0,5 ng
Heparinase I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 IU
Trombinsubstrat	N/A	0,38 ng

Advarsler og forholdsregler

- For *in vitro* diagnostisk bruk.
- MÅ IKKE GJENBRUKES – patroner er ment for engangsbruk.
- Selv om prøven er beskyttet inne i patronen, bør brukte patroner deponeres som smittefarlig avfall, i henhold til lokale, regionale og nasjonale retningslinjer.
- I-STAT-systemet utfører automatisk en rekke kvalitetskontroller for å sikre riktig funksjon

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

av instrumentet og patronen før hver prøve blir testet. Hvis instrumentet eller patronen ikke oppfyller visse spesifikasjoner, vil dette interne kvalitetssystemet undertrykke resultater ved å generere en kvalitetskontrollkode (QCC). For å minimere sannsynligheten for å levere et resultat med signifikant feil, er de interne spesifikasjonene svært strenge. Det er typisk for systemet å undertrykke en svært liten prosentandel av resultatene i normal drift gitt strengheten i disse spesifikasjonene. Hvis analysatoren eller patronene har blitt kompromittert, kan resultatene imidlertid vedvarende undertrykkes, og det kan være nødvendig å bytte ut en av enhetene eller begge for å gjenopprette normale driftsforhold. Hvis manglende tilgjengelighet av resultater i forbindelse med utskifting av analysatorer eller patroner er uakseptabelt, anbefaler Abbott Point of Care å oppbevare en reserveanalysator og patroner fra et alternativt partinummer.

For ytterligere advarsler og forholdsregler om i-STAT 1-systemet, se i-STAT 1-systemhåndboken på www.globalpointofcare.abbott.

Lagringsforhold

- Oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C (35–46 °F) frem til utløpsdatoen.
- Oppbevares ved romtemperatur 18–30 °C (64–86 °F) i opptil 14 dager.

INSTRUMENTER

i-STAT PT^{plus}-patronen er tiltenkt for bruk med i-STAT 1-analysatoren.

i-STAT-systemet skal brukes av helsepersonell som er opplært og sertifisert til å bruke systemet, og skal brukes i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

i-STAT-systemet inneholder en omfattende gruppe komponenter som er nødvendige for å utføre blodanalyser på behandlingsstedet. En bærbar håndholdt i-STAT 1-analysator, en patron med de nødvendige testene og 2–3 dråper blod vil gi helsepersonalet muligheten til å se kvantitative testresultater.

For en detaljert beskrivelse av analysatorene og systemprosedyrene, se i-STAT 1-systemhåndboken på www.globalpointofcare.abbott.

PRØVETAKING OG KLARGJØRING FOR ANALYSE

Prøvetyper

Ferskt fullblod fra fingerstikk eller venøs prøvetaking.

Prøvevolum: Omtrent 20 µL

Alternativer for blodprøvetaking og testtid (tid fra prøvetaking til fylt patron)

Testtid: Umiddelbart etter innsamling

Blodprøvetaking

Fingerstikk

- Klargjør lansettenheten, og legg den til side.
- Rengjør og klargjør fingeren som skal brukes til prøvetaking med en 70 % isopropanolløsning (70 % v/v).²
- La fingeren tørke grundig før prøvetaking. Ved desinfisering av området for fingerstikk, anbefales det ikke å bruke desinfiseringskluter eller løsninger som inneholder andre stoffer enn isopropanol (f.eks. klorheksidindiglukonat).
- Se det nedenstående avsnittet om begrensingene til i-STAT PT^{plus}-testen.
- Prikk undersiden av fingertuppen med lansettenheten.
- Prøven må umiddelbart påføres i prøvebrønnen til en patron.
- Hvis det er nødvendig med en ytterligere måling, må en fersk prøve innhentes.

Venøs prøvetaking

- Det må brukes en innsamlingsteknikk som resulterer i god blodflyt.
- Prøven for testing skal trekkes inn i en innsamlingsenhet av plast (enten en plastsprøyte eller et tomt plastrør).
- Innsamlingsenheten kan ikke inneholde antikoagulanter som EDTA, oksalat eller sitrat.
- Innsamlingsenheten kan ikke inneholde koagelaktivatorer eller serumseparatorer.
- Prøven må umiddelbart dispenseres i prøvebrønnen til en patron.
- Hvis det er nødvendig med en ytterligere måling, må en fersk prøve innhentes.

Merk: Noen eksperter anbefaler at en (venøs) prøve på minst 1,0 ml trekkes og avhendes, før prøven for protrombintid trekkes.³

For detaljerte instruksjoner om prøvetaking og klargjøring til analyse, se avsnittet om prøvetaking i-STAT 1-systemhåndboken på www.globalpointofcare.abbott.

PROSEDYRE FOR PASIENTTESTING

Hver patron er forseglet i en foliepose for beskyttelse under lagring – og må ikke brukes dersom folien er punktert.

- En patron skal ikke fjernes fra den beskyttende folien før den er ved romtemperatur (18–30 °C eller 64–86 °F). For beste resultater må patronen og analysatoren må være ved romtemperatur.
- Da kondensering på en kald patron kan hindre riktig kontakt med analysatoren, skal nedkjølte patroner varmes opp til romtemperatur før bruk; 5 minutter for en enkelt patron, og 1 time for en patroneske.
- Patroner må brukes umiddelbart etter at de har blitt tatt ut av den beskyttende folien. Vedvarende eksponering kan føre til at patronen ikke består en kvalitetskontroll.
- Uåpnede patroner som tidligere har vært nedkjølt skal ikke returneres til kjøleskapet.
- Patroner kan lagres ved romtemperatur i tidsperioden indikert på patronesken.

Fylling og forsegling av patronen (etter at patronen er ekvilibrert og blodprøven har blitt samlet inn)

1. Fjern patronen fra folien og plasser den på en vannrett overflate.
2. Følg instruksjonene for prøvetaking som er gitt ovenfor (prøvetaking og klargjøring for analyse) for fingerstikk eller venøs prøvetaking.

3. Prøven må umiddelbart dispenserers i prøvebrønnen til patronen.

A) Fingerstikk:

Klem fingeren forsiktig til det dannes en hengende bloddråpe, og utfør testen med den første blodprøven. Unngå sterk gjentatt klemming av fingeren («melking»), da dette kan forårsake hemolyse eller vevsvæskekontaminering av prøven. Patronen er riktig fylt når prøven når fyllemerket, og en liten mengde av prøven er i prøvebrønnen. Prøven burde være kontinuerlig, uten bobler eller mellomrom (se systemhåndboken for mer informasjon).

B) Venøs prøvetaking:

Tøm prøven sakte inn i prøvebrønnen, frem til prøven når patronens fyllemerke. Patronen er riktig fylt når prøven når fyllemerket, og en liten mengde av prøven er i prøvebrønnen. Prøven burde være kontinuerlig, uten bobler eller mellomrom (se systemhåndboken for mer informasjon).

Merk: En enkelt bloddråpe fra et fingerstikk eller som er dannet på spissen av en sprøyte, vil som regel være tilstrekkelig. Hvis et større volum dispenserers i prøvebrønnen, må du være forsiktig når du lukker patronen, da overflødig blod kan støtes ut av patronen.

4. Fold patronens trykklås over prøvebrønnen.

Utføring av pasienttest

1. Trykk på strømknappen for å slå på analysatoren.
2. Trykk på 2 for *i-STAT-patron*.
3. Følg analysatorens instruksjoner.
4. Skann partinummeret på patroneposen.
5. Fortsett å gjennomføre de vanlige prosedyrene for klargjøring av prøven, og fylling og forsegling av patronen.
6. Skyv den forseglede patronen inn i åpningen til den går i inngrep. Vent på at testen fullføres.
7. Gjennomgå resultatene.

Merk: Sørg for at instrumentet forblir liggende på en vannrett, vibrasjonsfri overflate med skjermen vendt opp for testing. En vannrett overflate inkluderer innføring av analysatoren i nedlasteren/laderen.

For ytterligere informasjon om patronesting, se *i-STAT 1-systemhåndboken* på www.globalpointofcare.abbott.

Analysetid

Opptil 300 sek (5 min)

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontrollprogrammet for i-STAT består av fire aspekter, med en systemutforming som reduserer muligheten for feil, inkludert:

1. En serie automatiserte, direktekoblede kvalitetsmålinger som overvåker sensorer, fluidikk og instrumentering hver gang en test utføres.
2. En serie automatiserte, direktekoblede prosedyrekontroller overvåker brukeren hver gang en test utføres.
3. Væskematerialer som brukes til å kontrollere ytelsen av et parti med patroner når de først mottas, eller dersom lagringsforhold er tvilsomme. Ytelsen til denne prosedyren er ikke en del av produsentens instruksjoner for kvalitetssystem.
4. Tradisjonelle kvalitetskontroller kontrollerer instrumenteringen ved hjelp av en uavhengig enhet, som simulerer de elektrokjemiske sensorenes egenskaper på en måte som legger press på instrumenteringens ytelsesegenskaper.

For informasjon om kvalitetskontroll av analysatoren, se i-STAT 1-systemhåndboken på www.globalpointofcare.abbott. For informasjon om utførelse av væskekvalitetskontroll, se i-STAT PT^{plus}-håndboken for kontroller på www.globalpointofcare.abbott.

FORVENTEDE VERDIER

Rapporterbart område

Test / Forkortelse	Enheter	Rapporterbart område
Protrombintid (PT ^{plus})	INR	0,8 – 8,0
	sekunder	8,1 – 80,8

Tolking av resultater:

- Ulike forhold kan føre til at resultatene viser et symbol eller blir undertrykt. For en mer detaljert forklaringer angående disse resultatene, se i-STAT 1-systemhåndboken.

Referanseområde

En referanseintervallstudie ble utført med venøse og kapillære prøver fra tilsynelatende friske voksne forsøkspersoner. De venøse prøvene ble samlet i plastrør og de kapillære prøvene ble innhentet med fingerstikk. Testingen ble utført med tre patroner på i-STAT 1-systemet på tre (3) kliniske institusjoner. Referanseintervaller for INR og sekunder i venøse og kapillære prøver ble bestemt i henhold til CLSI-retningslinjene EP28-A3c.4. Dataene er oppsummert i tabellen nedenfor:

Prøvetype	N	Enhet	Gjennomsnitt	Område
Kapillær	146	INR*	1,1	0,9 – 1,3
		Sekunder**	10,6	9,0 – 13,8
Venøs	154	INR*	1,1	0,9 – 1,3
		Sekunder**	10,6	9,2 – 13,0

*Samlet etter prøvetype på tvers av alle institusjoner.

**På grunn av avrunding av parametere i ligningen for å konvertere INR til sekunder, kan det observeres små forskjeller i sekunder.

Det ovennevnte referanseområdet for fullblod for PT^{plus}-patronen, ligner på referanseområdene utledet fra plasmamålinger med standard laboratoriemetoder.

Referanseområdene som er programmert i analysatoren og er vist ovenfor, er ment som veiledende verdier for tolkning av resultater. Fordi referanseområdene kan variere avhengig av demografiske faktorer som alder, kjønn, rase og etnisitet, anbefales det at referanseområder bestemmes for populasjonen som skal testes.

Hver institusjon bør etablere sitt eget referanseområde for å sikre riktig representasjon av spesifikke populasjoner.

METROLOGISK SPORBARHET

i-STAT-testen av protrombintid måler internasjonalt normalisert ratio (INR) (dimensjonsløs) som uttrykker det relative tidsintervallet som kreves for fullstendig aktivering av koagulasjonskaskaden ved hjelp av tromboplastin i kapillært eller venøst fullblod. i-STAT-verdier for protrombintid som tildeles til i-STAT-kontroller, kan spores til Verdens helseorganisasjons internasjonale prosedyrer for referansemåling og internasjonale referansepreparater (IRP) anbefalt av verdens helseorganisasjon.⁵ i-STAT-systemets kontroller er kun validert for bruk med i-STAT-systemet og tilordnede verdier kan ikke byttes ut med andre metoder. Ytterligere informasjon om metrologisk sporbarhet er tilgjengelig fra Abbott Point of Care Inc.

YTELSESEGENSKAPER

De typiske ytelsesdataene er oppsummert nedenfor.

Presisjon

Data fra duplikattesting i sammenligningsstudien for kapillær metode ble brukt for å evaluere presisjon ved bruk av kapillært fullblod. Data ble delt inn i tre (3) områder: ikke-terapeutisk (INR 0,8 – 1,9), terapeutisk (INR 2,0 – 4,5) og høyt terapeutisk (INR 4,6 – 8,0) område. Presisjon ved bruk av fullblod ved duplikattesting i sammenligningsstudien for venøs metode ble også evaluert i de samme tre områdene. Gjennomsnittlig, sammenslått standardavvik, %CV og deres respektive 95 % konfidensintervaller (CI) for PT i sekunder og INR ble beregnet for hvert pasientnivå for hver institusjon og samlet. Tabellene nedenfor oppsummerer disse dataene for alle institusjoner kombinert.

Presisjon ved kapillært fullblod PT (sekunder)								
Institu sjon	Intervall	N	Gjennomsnitt		Standardavvik		% CV	
			Anslag	95 % CI	Anslag	95 % CI	Anslag	95 % CI
Alle institu sjoner	Ikke- terapeutisk	58*	14,89	14,06 til 15,73	1,414	1,197 til 1,727	9,5	8,0 til 11,6
	Terapeutisk	119*	28,51	27,73 til 29,30	1,495	1,327 til 1,713	5,2	4,7 til 6,0
	Veldig høyt terapeutisk	9	50,71	42,88 til 58,54	2,109	1,451 til 3,851	4,2	2,9 til 7,6

*Resultater med sterkt avvikende verdier er inkludert

Presisjon ved kapillært fullblod PT INR								
Institusjon	Intervall	N	Gjennomsnitt		Standardavvik		% CV	
			Anslag	95 % CI	Anslag	95 % CI	Anslag	95 % CI
Alle institusjoner	Ikke-terapeutisk	58*	1,48	1,39 til 1,56	0,143	0,121 til 0,174	9,7	8,2 til 11,8
	Terapeutisk	119*	2,82	2,74 til 2,90	0,148	0,131 til 0,169	5,2	4,6 til 6,0
	Veldig høyt terapeutisk	9	5,02	4,24 til 5,80	0,201	0,139 til 0,368	4,0	2,8 til 7,3

*Resultater med sterkt avvikende verdier er inkludert

Presisjon ved venøst fullblod PT (sekunder)								
Institu sjon	Intervall	N	Gjennomsnitt		Standardavvik		% CV	
			Anslag	95 % CI	Anslag	95 % CI	Anslag	95 % CI
Alle institu sjoner	Ikke-terapeutisk	65*	14,69	13,95 til 15,43	1,047	0,894 til 1,263	7,1	6,1 til 8,6
	Terapeutisk	131	28,78	27,97 til 29,59	0,660	0,589 til 0,751	2,3	2,0 til 2,6
	Veldig høyt Terapeutisk	13*	54,37	48,44 til 60,31	0,785	0,569 til 1,264	1,4	1,0 til 2,3

*Resultater med sterkt avvikende verdier er inkludert

Presisjon ved venøst fullblod PT INR								
Institusjon	Intervall	N	Gjennomsnitt		Standardavvik		% CV	
			Anslag	95 % CI	Anslag	95 % CI	Anslag	95 % CI
Alle institusjoner	Ikke-terapeutisk	65*	1,45	1,38 til 1,53	0,109	0,093 til 0,131	7,5	6,4 til 9,0
	Terapeutisk	131	2,85	2,77 til 2,93	0,069	0,061 til 0,078	2,4	2,1 til 2,7
	Veldig høyt terapeutisk	13*	5,38	3,80 til 5,97	0,088	0,064 til 0,141	1,6	1,2 til 2,6

*Resultater med sterkt avvikende verdier er inkludert

En presisjonsstudie over flere dager ble utført med i-STAT PT^{plus}-kontrollvæsker, og i samsvar med retningslinjene fastsatt i CLSI EP05-A3⁶. Duplikater av hver væske ble testet to ganger om dagen i 20 dager. Den gjennomsnittlige statistikken for total presisjon (innenfor laboratoriet) (standardavvik, SD) er presentert nedenfor. SD og % CV er typiske for gjeldende ytelse, resultater i enkelte laboratorier kan imidlertid variere fra disse dataene.

Resultater	Kontrollnivå	N	Gjennomsnitt	SD	CV (%)
INR	Nivå 1	359	1,03	0,033	3,1
	Nivå 2	355	2,34	0,106	4,5
Sekunder	Nivå 1	359	10,44	0,329	3,1
	Nivå 2	355	23,64	1,067	4,5

Metodesammenligning

Venøse og kapillære fullblodprøver ble innhentet fra personer som gjennomgikk kumarinbehandling og fra personer som ikke undergikk antikoagulasjonsbehandling på tre (3) kliniske institusjoner. Både venøse og kapillære prøver ble testet i duplikat på i-STAT 1-analysatoren, og plasma fra de venøse fullblodprøvene ble testet i duplikat på referanseinstrumentet Sysmex CS-2500 ved bruk av Dade® Innovin®-reagens. Studiedesignet og analysemetoden var basert på anbefalinger fra CLSI-retningslinjene EP09c ED3⁷.

En Passing-Bablok-regresjonsanalyse ble utført for det første replikatet av i-STAT-resultatet for protrombintid versus det første replikatresultatet fra Sysmex CS-2500. Stigningstallet, skjæringspunkt på y-aksen, korrelasjonskoeffisienter (r) og deres 95 % konfidensintervaller (KI) ble beregnet etter institusjon og for alle institusjoner kombinert, der N er antall testede prøver.

Metodesammenligninger vil variere fra sted til sted på grunn av forskjeller knyttet til prøvehåndtering, reagens- og instrumentsystemer som er i bruk, samt andre stedsspesifikke variabler. En korrelasjonsstudie bør utføres for å fastslå forskjellene mellom i-STAT-måling av protrombintid og andre metoder som brukes.

i-STAT PT (sekunder) Passing Bablok-regresjonsstatistikk i-STAT 1 vs. Sysmex CS-2500									
Matrise	N	i-STAT 1	Sysmex PT	Anslag	r	Stigningstall		Skjæringspunkt	
		PT (sek)	(sek)			Anslag	95 % CI	Anslag	95 % CI
Venøs	211*	8,5 – 80,5	9,7 – 83,1	0,92	0,90 til 0,94	1,037	0,994 til 1,082	-0,591	-1,500 til 0,151
Kapillær	203*	8,6 – 80,5	9,7 – 83,1	0,91	0,88 til 0,93	1,023	0,979 til 1,070	-0,189	-1,052 til 0,641

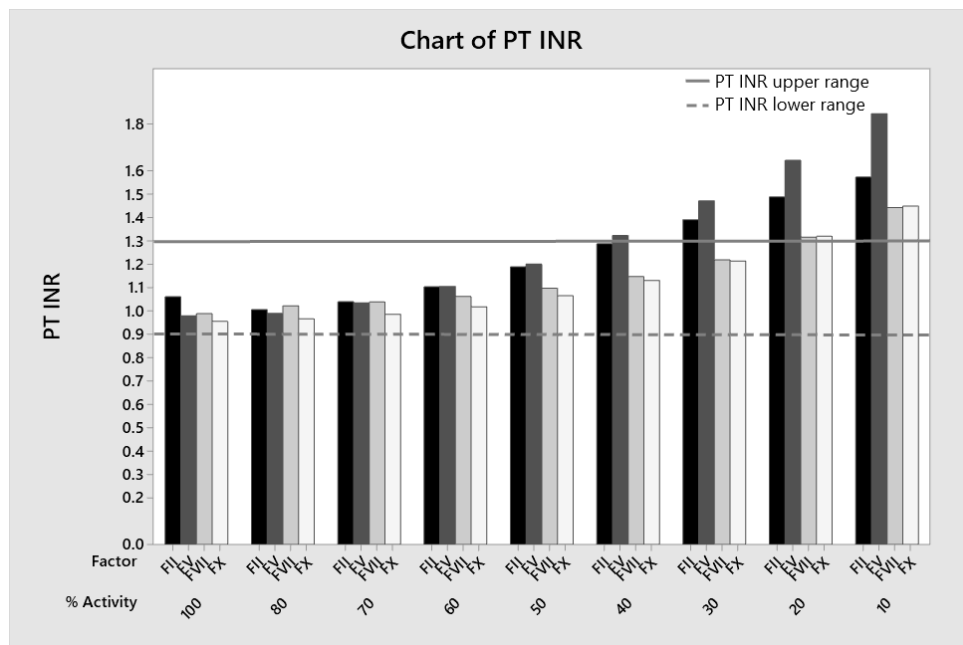
*Resultater med sterkt avvikende verdier er inkludert

i-STAT PT INR Passing Bablok-regresjonsstatistikk i-STAT 1 vs. Sysmex CS-2500									
Matrise	N	i-STAT 1	Sysmex	Anslag	r	Stigningstall		Skjæringspunkt	
		INR	INR			Anslag	95 % CI	Anslag	95 % CI
Venøs	211*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,92	0,90 til 0,94	1,037	1,000 til 1,078	0,004	-0,079 til 0,075
Kapillær	203*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,91	0,89 til 0,93	1,022	0,984 til 1,061	0,047	-0,029 til 0,127

*Resultater med sterkt avvikende verdier er inkludert

Følsomhet for faktorer

Følsomheten for faktorene FII, FV, FVII og FX ble bestemt ved bruk av prøver fremstilt med en proporsjonal kombinasjon av sammenslått normalplasma, røde blodlegemer og plasma uten faktor med ulike andeler (%) faktoraktivitet fra 20 %–100 %. Resultatene er oppsummert i diagrammet nedenfor.



Følsomheten til i-STAT PT^{plus}-patronens test av protrombintid overfor faktorene FII, FV, FVII og FX ved testing på i-STAT 1-systemet ble estimert til å være henholdsvis 39,5 %, 42,0 %, 21,5 % og 22,0 %.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

i-STAT-testresultatene for protrombintid (PT) bør evalueres i sammenheng med pasientens sykehistorie, kliniske undersøkelser og andre funn. Hvis resultatene viser seg å være i uoverensstemmelse med den kliniske vurderingen, må pasientprøven testes på nytt med en annen patron eller en annen metode.

Interferenstesting

Interferensstudier var basert på relevante deler av CLSI-retningslinjene EP07-A2⁸, EP07-ED3⁹ og EP07-tilleggsdokumentet EP37-ED1¹⁰. Stoffene som er oppført ble evaluert i fullblod (normalt nivå protrombintid) og blod med mangel på K-vitamin (terapeutisk nivå protrombintid). Interferensen er beskrevet for stoffene som er identifisert som en interferens.

Stoff	Testkonsentrasjon	Testkonsentrasjon (mg/dl)	Interferens (Ja/Nei)	Kommentarer
Paracetamol	1324 µmol/l	2,0x10 ¹	Nei	
Acetylsalicylsyre	3,62 mmol/l	6,5x10 ¹	Nei	
Askorbinsyre	342 µmol/l	6,0	Nei	
Atorvastatin	750 µg/l	7,5x10 ⁻²	Nei	
Ukonjugert bilirubin	684 µmol/l	4,0x10 ¹	Nei	
Konjugert bilirubin	475 µmol/l	4,0x10 ¹	Nei	

Stoff	Testkonsentrasjon	Testkonsentrasjon (mg/dl)	Interferens (Ja/Nei)	Kommentarer
Klorheksidindiglukonat	0,1 %*	$1,0 \times 10^{-3}$	Ja	Klorheksidindiglukonat ved $9,58 \times 10^{-4}$ % viste økt PT.
Daptomycin	0,55 mg/ml	$5,5 \times 10^1$	Ja	Daptomycin ved 0,2 mg/ml viste økt PT.
Enoxaparin	2,0 IU/ml*	2,0	Nei	
Epsilon-aminokapronsyre	0,39 mg/ml	$3,9 \times 10^1$	Nei	
Fondaparinux	3,78 mg/l*	$3,8 \times 10^{-1}$	Nei	
Hemoglobin	10 g/l	$1,0 \times 10^3$	Nei	
Ibuprofen	2425 µmol/l	$5,0 \times 10^1$	Nei	
Oritavancin	414 mg/l*	$4,1 \times 10^1$	Ja	Oritavancin ved 104 mg/l viste økt PT.
Prasugrel	265,5 ng/ml*	$2,7 \times 10^{-2}$	Nei	
Tranexamsyre	45 µg/ml*	$4,5 \times 10^6$	Nei	
Triglyserider	37 mmol/l	$3,2 \times 10^3$	Nei	
Urinsyre	1,4 mmol/l	$2,4 \times 10^1$	Nei	

* Ingen tilgjengelige testkonsentrasjoner anbefalt av CLSI EP07-A2, EP07-ED3 eller EP37-ED1.

Dette er representative data og resultatene kan variere fra studie til studie på grunn av matriseeffekter. Viskositet, overflatespenning, turbiditet, ionestyrke og pH er vanlige årsaker til matriseeffekter. Det er mulig at det kan forekomme andre interfererende stoffer enn de som ble testet. Det er mulig at graden av interferens ved andre konsentrasjoner enn de som er oppført ikke kan forutsies.

Faktorer som påvirker resultatene

Faktor	Effekt
Antikoagulasjonsmidler	Faktor Xa-hemmere (f.eks. Apixaban og Rivaroxaban) og direkte trombinhemmere (DTI) (f.eks. Argatroban og Dabigatran) er selektivt virkende antikoagulasjonsmidler som brukes til både å behandle og forebygge blodpropp. Som et resultat er det forventet at de vil forlenge koagulasjonstester som protrombintid (PT), graden av forhøyning er imidlertid avhengig av PT-testen. Det anbefales at det brukes en alternativ metode for å evaluere PT hos pasienter som behandles med en hvilken som helst faktor Xa-hemmer eller direkte trombinhemmer, inkludert, men ikke begrenset til apixaban, argatroban, dabigatran og rivaroxaban.
Ufraksjonert heparin	i-STAT-testen av protrombintid påvirkes ikke av ikke-fraksjonerte heparinkonsentrasjoner på opptil 1,0 IE/ml.
Hematokrit	Hematokrit i området 24–54 % PCV har vist seg å ikke påvirke resultatene.
Koagulasjonsfaktorer	i-STAT-testen av protrombintid er ikke ment for evaluering av individuelle faktormangler.
Lupus antikoagulanter	i-STAT-testen av protrombintid er følsom for tilstedeværelsen av lupus antikoagulant. Hvis tilstedeværelse av lupus antikoagulanter er kjent eller mistenkt, bør det vurderes å bruke en protrombintid laboratorieanalyse med en reagens som er kjent for å ikke være følsom overfor lupus antikoagulanter eller en alternativ laboriemetode.
Fibrinogen	i-STAT-testen av protrombintid påvirkes ikke av fibrinogenkonsentrasjoner mellom 63 og 702 mg/dl. i-STAT PT ^{plus} -patronens elektromotoriske testmetodologi måler ikke fysiske koagel og er ikke avhengig av hvorvidt fibrinogen dannes til en faktisk fysisk fibrinpropp. Som sådan vil ikke i-STAT PT ^{plus} -patronen reflektere en forlengelse av koagulasjonstid assosiert med fibrinogenmangel (f.eks. konsumptiv koagulopati), disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC) eller defibrineringsyndrom.
Cubicin®	Cubicin® (daptomycin til injeksjon) har vist seg å forårsake en konsentrasjonsavhengig falsk forlengelse av protrombintid (PT) og økning av INR ved bruk av i-STAT PT ^{plus} -patronen. Det anbefales at det brukes en alternativ metode for å evaluere PT hos pasienter som behandles med dette antibiotikumet.
Klorheksidindiglukonat	i-STAT PT ^{plus} -patronen for test av protrombintid kan rapportere en falsk forlengelse av protrombintid (PT) og en økning av INR ved prøver kontaminert med klorheksidindiglukonat.
Høyde	i-STAT PT ^{plus} -patronen har ikke blitt evaluert i høyder >10,000 fot. Ingen innvirkning på ytelsen ble funnet i høyder opp til 10 000 fot.
Antikoagulant	Tilstedeværelse av eksogent tilsatt sitrat, oksalat eller EDTA i utstyr for prøvetaking, vil forstyrre testresultater.
Prøvehåndtering	Dårlig teknikk ved prøveinnsamling kan forringe resultatene. (Se prøvetaking og klargjøring for analyse ovenfor).
Enhet for prøveinnsamling	Glassprøyter eller -rør kan aktivere koagulasjon for tidlig, noe som resulterer i akselererte koagulasjonstider og lavere INR. Venøse prøver skal samles inn i plastsprøyter eller -rør.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Bruk av definisjoner
14 	Kan lagres i 14 dager ved romtemperatur på 18–30°C.
	Utløpsdato. En utløpsdato uttrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD er den siste dagen produktet kan brukes.
LOT	Produsents partinummer eller batchkode. Partinummeret eller batchkoden vises ved siden av dette symbolet.
	Inneholder tilstrekkelig for <n> tester
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap.
	Temperaturbegrensninger De øvre og nedre grensene for lagring er angitt ved siden av de øvre og nedre markeringen.
REF	Katalognummer, listenummer, eller referanse
	Må ikke gjenbrukes
	Produsent
	Se bruksanvisningen eller instruksjonene i systemhåndboken.
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
CE 0344	Et merke som indikerer samsvar med lovpålagte krav i relevante EU-direktiver med hensyn til sikkerhet, helse, miljø og forbrukerbeskyttelse.
	Enhet for pasientnær testing
	Importør i Det europeiske fellesskap
Rx Only	Kun reseptbelagt bruk.

TILLEGGSINFORMASJON

For ekstra produktinformasjon og teknisk støtte, se APOCs nettsted på www.globalpointofcare.abbott.

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk lovgivning (EU-forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr): Hvis det under bruk av dette utstyret, eller som følge av slik bruk, har oppstått en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og/eller dens autoriserte representant og til den nasjonale myndigheten.

REFERANSER

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.

Teknisk støtte: kontakt din lokale leverandør for serviceinformasjon.

For kunder i Den europeiske union Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten vi være tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> etter lansering av den europeiske databasen for medisinsk utstyr. Søk etter utstyret ved å bruke utstyrsidentifikatoren (UDI-DI som er plassert på den ytre emballasjen til utstyret.

Det kan også sendes en forespørsel om en kopi av SSP til den autoriserte europeiske representanten eller produsenten.

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.