

i-STAT patron for Kaolinaktivert koaguleringsstid (^{KAOLIN}ACT)

Tiltenkt for bruk med i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 og 03P75-06)



NAVN

i-STAT Kaolinaktivert koaguleringsstid (^{KAOLIN}ACT) Cartridge – REF 03P87-25

TILTENKT BRUK

i-STAT-testen for kaolinaktivert koaguleringsstid (^{Kaolin}ACT) er en *in vitro*-diagnostisk test som benytter ferskt fullblod og brukes til å overvåke høydoset heparinantikoagulering, som ofte er forbundet med kardiiovaskulær kirurgi.

OPPSUMMERING OF FORKLARING/KLINISK BETYDNING

ACT brukes primært til å overvåke pasientens antikoagulerende tilstand på grunn av heparin som administreres under en medisinsk eller kirurgisk prosedyre. Metoden brukes vanligvis ved hjertekateterisering, perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA, Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty), nyredialyse, hemodialyse og ekstrakorporal sirkulasjon under bypass.

TESTPRINSIPP

i-STAT®-testen for kaolinaktivert koaguleringsstid, ^{Kaolin}ACT, er en måling av tiden som kreves for fullstendig aktivering av koaguleringskaskaden.¹

I tradisjonelle ACT-tester initieres koagulering ved å blande en fullblodsprøve med en partikkelaktivator, og fullstendig aktivering indikeres når omfattende eller lokaliserte koagler dannes etterhvert som aktivert trombin omdanner fibrinogen til fibrin. Disse koaglene oppdages mekanisk.

i-STAT ^{Kaolin}ACT-testen tilsvarende tradisjonelle ACT-tester, bortsett fra at slutt punktet indikeres ved omdannelse av et annet trombinsubstrat enn fibrinogen, og at en elektrokjemisk sensor brukes til å indikere at denne konverteringen finner sted. Substratet som anvendes i den elektrogene analysen, har en amidkobling som etterligner den trombinspaltede amidbindingen i fibrinogen.

Substratet er HD-fenylalanyl-pipekoly-arginin-*p*-amino-*p*-metoksydifenyloamin, som har strukturen:



Trombin spalter amidbindingen ved karboksyendepunktet til argininresten (betegnet ved de to bindestrekene) fordi bindingen strukturelt ligner på den trombinspaltede amidbindingen i fibrinogen. Produktet av trombinsubstratreaksjonen er det elektrokjemisk inerte tripeptidet Fenylalanyl - Pipekoly - Arginin og den elektroaktive forbindelsen $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Dannelsen av den elektroaktive forbindelsen detekteres amperometrisk, og detekteringstiden måles i sekunder. Testen rapporterer den aktiverte koaguleringsstiden (ACT) i sekunder.

i-STAT ^{Kaolin}ACT-testen kalibreres for å matche Hemochron Celite FTCA510 ved bruk av forvarmede reagensrør. Brukerne kan imidlertid velge å tilpasse sine individuelle i-STAT-steder for å rapportere ACT-resultater som kalibrert mot Hemochron Celite ACT ved bruk av ikke-forvarmede rør (rør med omgivelsestemperatur). Denne tilpasningen påvirker bare Pasient-banen og vil ikke bli brukt for Kontrolltest- eller Ytelsestest-banen.

Tilpasningen i effekt (forvarmet eller ikke-forvarmet kalibreringsmodus) er identifisert på analysatorskjerm bildet. Vær oppmerksom på at forskjellige steder på et gitt sykehus kan bruke ulike tilpasningsprofiler. Før pasientprøvetesting må du kontrollere at riktig kalibreringsmodus brukes. For en omfattende omtale av denne tilpasningsfunksjonen, se Systemhåndboken.

Hvis resultatene er i uoverensstemmelse med den kliniske vurderingen, må pasientprøven testes på nytt med en annen patron.

REAGENSER

Innhold

Hver i-STAT^{Kaolin}ACT-patron inneholder et prøveinnsamlingskammer, sensorer for å oppdage koaguleringsluttpunktet, samt tørre reagenser som er nødvendige for å initiere og muliggjøre koagulering. Stabilisatorer og reagenser er belagt på en del av sensorkanalen og inkluderer følgende reaktive ingredienser:

Reaktiv ingrediens	Minimumsmengde
Kaolin	23,4 µg
Trombinsubstrat	0,09 µg

Advarsler og forholdsregler

- For *in vitro* diagnostikk.
- SKAL IKKE GJENBRUKES - patroner er kun tiltenkt for engangsbruk.
- Selv om prøven er inneholdt i patronen, bør patroner deponeres som smittefarlig avfall, i henhold til lokale, statlige og nasjonale retningslinjer.
- Se i-STAT 1 System-håndboken for alle advarsler og forholdsregler.

Lagringsforhold

- Oppbevares i kjøleskap ved 2-8 °C (35-46 °F) frem til utløpsdatoen.
- Romtemperatur ved 18-30 °C (64-86 °F). Anbefalt holdbarhetstid er 14 dager.

INSTRUMENTER

i-STAT Kaolinaktivert Koaguleringsstid (^{KAOLIN}ACT)-patronene er tiltenkt for bruk med i-STAT 1 analyser REF 04P75-01 (modell 300-G) og REF 03P75-06 (modell 300W). For en detaljert beskrivelse av instrumentet og systemprosedyrene, se i-STAT 1-systemhåndboken ved www.pointofcare.abbott

PRØVEINNSAMLING OG -KLARGJØRING

Prøvetyper

Arterielt eller venøst fullblod.

Prøvevolum: 40 µL

Da høyere heparin-til-blodforhold kan påvirke resultater, fyll oppsamlingstuber for blod og syringer til kapasitet, og følg produsentens instruksjoner.

Venepunksjoner og arterielle punksjoner

- 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 heparin, EDTA, oksalat eller sitrat.
- Innsamlingsenheten kan ikke inneholde koagelaktivatorer eller serumseparatorer.
- Prøven må umiddelbart dispenseres i prøvebrønnen i en kassett.
- Hvis en måling nummer to er påkrevd, må en fersk prøve innhentes.

Merk: Noen eksperter anbefaler trekking og avhending av en prøve på minst 1 mL før trekking av en prøve for koagulerings testing.²

Fast kateter

- Væskedrypp gjennom slangen må avbrytes.
- Hvis det må trekkes blod fra et fast kateter, må det tas hensyn til mulig heparinkontaminering, og prøvefortynning må vurderes. Kateteret må skylles med 5 mL saltvann, og de første 5 mL blod eller seks dødromvolumer må avhendes.

- Trekk prøven for testing i en ny **plastsprøyte**.
- Innsamlingssprøyten **kan ikke inneholde antikoagulanter**, som heparin, EDTA, oksalat eller sitrat.
- Prøven må umiddelbart dispenseres i prøvebrønnen i en patron.
- Hvis en måling nummer to er nødvendig, trekker du en ny prøve.

Ekstrakorporeal slange

- Skyll den ekstrakorporale blodtilgangsslangen ved å trekke 5 mL blod inn i en sprøyte, og kast sprøyten.
- Trekk prøven for testing i en ny **plastsprøyte**.
- Innsamlingssprøyten **kan ikke inneholde antikoagulanter**, som heparin, EDTA, oksalat eller sitrat.
- Prøven må umiddelbart dispenseres i prøvebrønnen i en patron.
- Hvis en måling nummer to er nødvendig, trekk en ny prøve.

PROSEDYRE FOR PASIENTTESTING

Hver patron er forseglet i en beskyttende folie under lagring--skal ikke brukes dersom folien er punktert.

- o 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.
- o Da kondensering av en kald patron kan hindre riktig kontakt med analysatoren, la nedkjølte patroner varmes opp til romtemperatur i 5 minutter for en enkelt patron, og i 1 time for en hel boks, før bruk.
- o 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.
- o Uåpnede patroner som har vært nedkjølt skal ikke returneres til kjøleskapet.
- o 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. Plasser patronen på en jevn overflate.
2. Fyll patronen umiddelbart etter innsamling. Pek sprøytes koblingspunkt eller tuppen på overføringsenheten (pipette eller fylletipp) inn i patronens prøvebrønn.
3. 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).
4. Fold patronens trykklås over prøvebrønnen.

Utføring av pasienttest

1. Trykk på på-knappen for å skru på den håndholdte enheten.
2. Trykk på 2 for *i-STAT Patron*.
3. Følg henvisningene på den håndholdte enheten.
4. Skann batchnummeret på kassettposen.
5. Fortsett de vanlige prosedyrene for innsamling av prøven, og fylling og forsegling av patronen.
6. Dytt den forseglede patronen inn i porten på den håndholdte enheten frem til den klikker på plass. Vent på at testen fullføres.
7. Gjennomgå resultatene.

For ekstra informasjon om patronesting, se i-STAT 1-systemhåndboken ved www.pointofcare.abbott

Analysetid

Til deteksjon av endepunktet - opp til 1000 sekunder (16,7 minutter)

Kvalitetskontroll

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

1. En serie automatiserte, direktekoplete kvalitetsmålinger som overvåker sensorer, fluidisk logikk og instrumentering hver gang en test utføres.
2. En serie automatiserte, direktekoplete prosedyrekontroller overvåker brukeren hver gang en test utføres.
3. Væskematerialer er tilgjengelig for bruk til å kontrollere ytelsen av en batch med patroner når de først mottas, eller dersom lagringsforhold er tvilsomme. Ytelsen til denne prosedyren er ikke en systeminstruksjon fra produsenten.
4. Tradisjonelle kvalitetskontrollmålinger kontrollerer instrumentering med en uavhengig enhet, som simulerer de elektrokjemiske sensorenes egenskaper på en måte som legger press på instrumenteringens ytelseskarakteristikk.

For ekstra informasjon om kvalitetskontroll, se i-STAT 1 systemhåndboken ved www.pointofcare.abbott.

FORVENTEDE VERDIER

TEST	ENHETER	RAPPORTERBART OMRÅDE	REFERANSEOMRÅDE arteriell venøs
MÅLT			
Kaolinaktivert koagulerings- / ^{Kaolin} ACT	sekunder	50–1000*	74 – 137 (PREWRM) 82 – 152 (NONWRM)

* Området 77–1000 sekunder (PREWRM-modus (forvarmet)) har blitt verifisert gjennom metodesammenligningsstudier.

METROLOGISK SPORBARHET

i-STAT-systemtesten for kaolinaktivert koagulerings- / ^{Kaolin}ACT måler tidsintervallet som kreves for fullstendig aktivering (kaolinbasert) av koaguleringskaskaden i arterielt eller venøst fullblod (dimensjonen er sekunder) for *in vitro*-overvåking av behandling med høye nivåer av heparin. For tiden er ingen internasjonal konvensjonell referansemåling eller internasjonal konvensjonell kalibrator for ^{Kaolin}ACT tilgjengelig. KaolinACT-verdiene som er tilordnet i-STATs kontroller, kan spores til i-STATs valgte referansemålingsprosedyre, som benytter Celite-aktiverte glassreagensrør, en automatisert timer og tradisjonell viskometrisk koaguleringsdeteksjon og utføres under spesifiserte temperatur- og prøvebetingelser. i-STAT-systemkontrollene er validert for bruk bare 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 som er oppsummert nedenfor, ble samlet inn på helseinstitusjoner av helsepersonell opplært i bruk av i-STAT-systemet og komparative metoder. Alle data bruker PREWRM-kalibreringen (forvarmet), med mindre annet er angitt.

Presisjonsdata* ble samlet inn på i-STAT og under kliniske studier i henhold til en protokoll anbefalt av i-STAT, samt ved bruk av plasmakontrollmateriale. Lignende resultater kan forventes i fremtidige ytelsesstudier dersom samme eksperimentelle design og dataanalyseprosedyrer følges.

Plasmakontroll	n	Gjennomsnitt	SD	%CV
Nivå 1	119	169 sekunder	4 sekunder	2,0

Nivå 2	113	409 sekunder	21 sekunder	5,2
--------	-----	--------------	-------------	-----

*Representative data, enkelte laboratorier kan variere fra disse resultatene.

Metodesammenligningsdata ble innhentet ved å benytte CLSI-retningslinjen EP9-A³. Venøse eller arterielle blodprøver ble samlet inn i plastsprøyter og analysert i duplikat på i-STAT-systemet samt i duplikat ved å anvende komparative metoder. Alle prøver ble analysert umiddelbart etter innsamling. Pasientpopulasjonene i studiene var populasjoner der ACT brukes rutinemessig, og inkluderte både pasienter som fikk aprotinin og pasienter som ikke fikk aprotinin. Alle gjennomgikk hjertekirurgi. Prøvetyper omfattet grunnlinjebaserte, heparinbehandlede og heparinreverserte prøver.

Deming-regresjonsanalyse⁴ ble utført på første replikat av hver prøve. I metodesammenligningstabellen gjelder følgende: n er antallet prøver i datasettet, S_{xx} og S_{yy} henviser til estimater av upresisheten basert på duplikatene av henholdsvis sammenlignende metoder og i-STAT-metoder, $S_{y.x}$ er standardfeilen i estimatet, og r er korrelasjonskoeffisienten.

Metodesammenligninger vil variere fra sted til sted på grunn av forskjeller innen prøvebehandling, reagens- og instrumentsystemer som er i bruk, samt andre stedsspesifikke variabler.

Hemochron FTK-ACT			
CVOR	Sted 1	Sted 2	Sted 3
n	104	118	106
Sxx	9,1 %	6,8 %	7,6 %
Syy	3,6 %	4,0 %	3,6 %
Slope (helling)	0,96	1,05	0,96
Skjæringspunkt	-12	-38	-39
Xmin	68	111	81
Xmax	1286	1310	1102
r	0,906	0,940	0,971

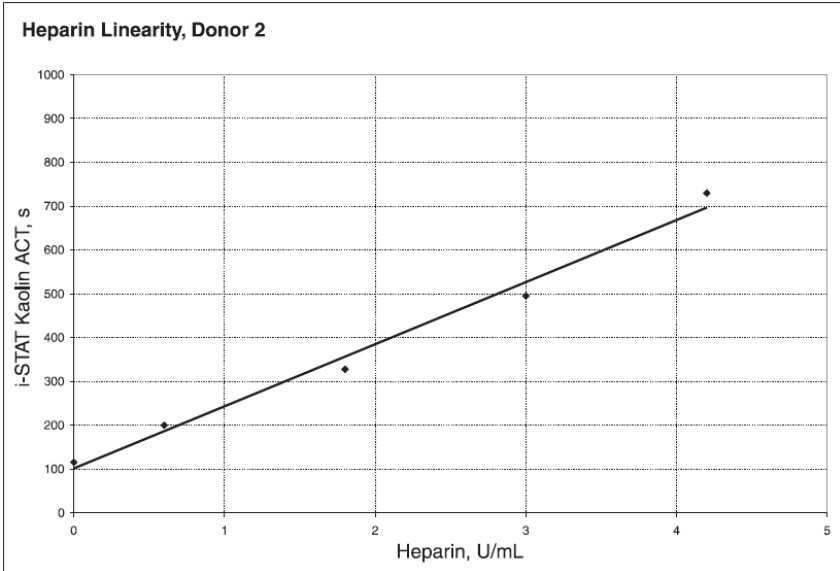
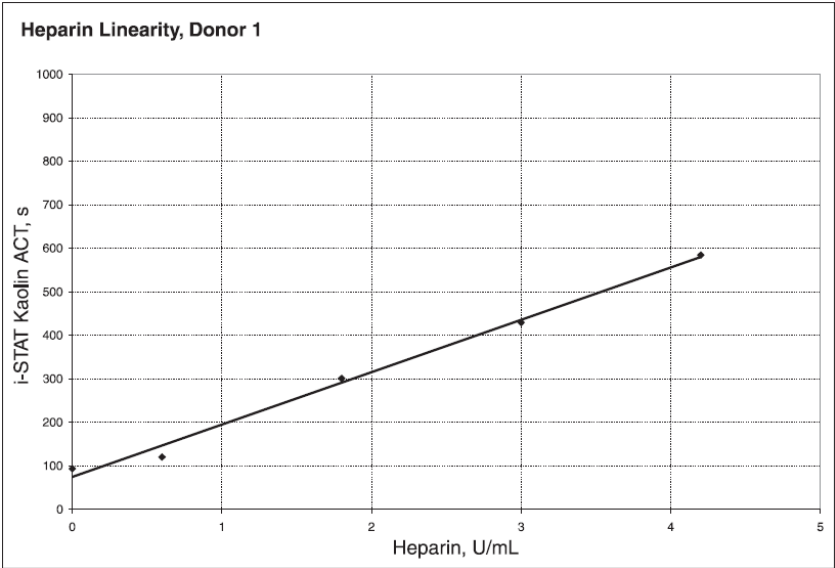
FAKTORER SOM KAN PÅVIRKE RESULTATER*

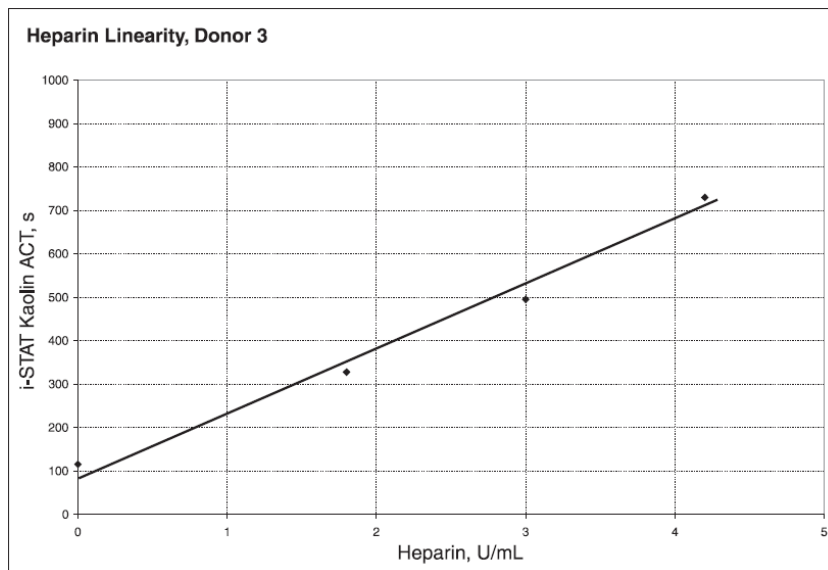
i-STAT^{Kaolin} ACT-testen blir ikke forlenget betydelig ved tilstedeværelse av et terapeutisk nivå (200–280 KIU/mL) av aprotinin (Trasylol). Hvis en pasient har fått administrert den maksimale aprotinindosen på 400 KIU/mL, anbefaler Abbott Point of Care at den første blodprøven etter administrering av legemiddelet skal tas etter 15 minutter for å sikre fullstendig distribusjon av legemiddelet samt for å oppnå en terapeutisk plasmakonsentrasjon.

*Det er mulig at andre interfererende stoffer kan forekomme. Disse resultatene er representative, og resultatene dine kan variere noe på grunn av variasjonen fra test til test. Det er mulig at graden av interferens ved andre konsentrasjoner enn de som er oppført ikke kan forutsies.

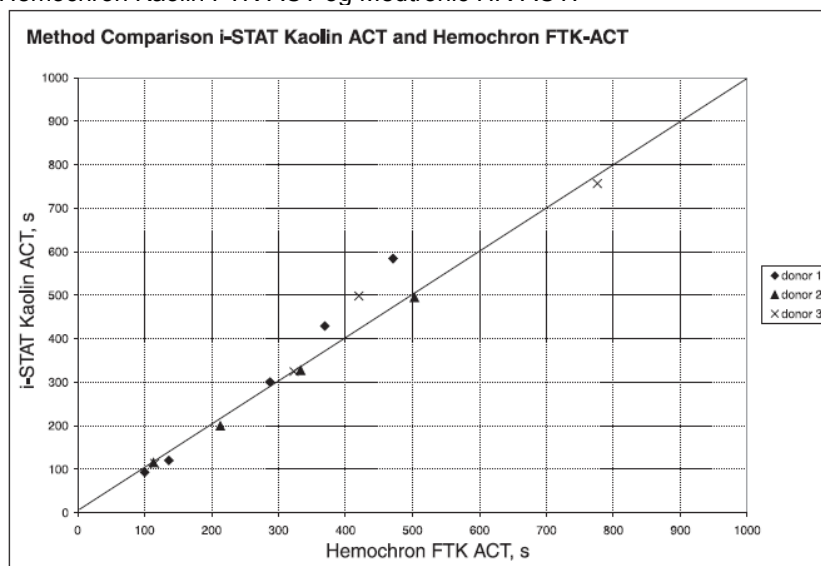
Heparinsensitiviteten ble vist ved bruk av fullblodprøver som varierende konsentrasjoner av heparin ble tilsatt til *in vitro*.

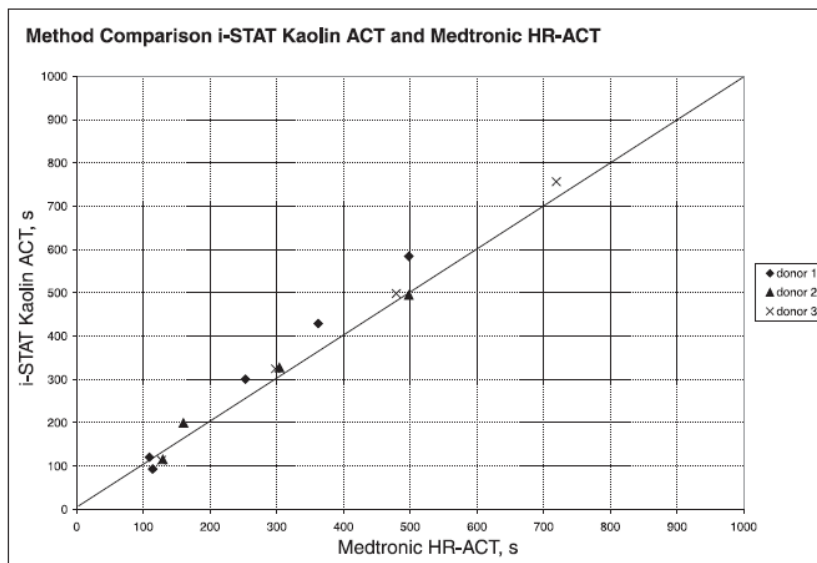
De følgende tre grafene angir hver responsen fra en annen donor med hensyn til heparinkonsentrasjon:





Følgende to grafer indikerer responsen fra de samme tre donorene med hensyn til ACT-resultatet på Hemochron Kaolin FTK-ACT og Medtronic HR-ACT.





Testbegrensninger

i-STAT^{Kaolin} ACT-testen skal brukes med ferske venøse eller arterielle fullblodprøver. Tilstedeværelsen av eksogent tilsatt heparin, sitrat, oksalat eller EDTA vil forstyrre testresultater. Dårlig teknikk ved prøveinnsamling kan også forringe resultatene. Prøver trukket fra utilstrekkelig skylte katetre eller fra traumatiske venepunksjoner kan være kontaminert med interfererende stoffer. Prøver skal samles inn i plastsprøyter eller -rør. Innsamling i glass kan føre til for tidlig aktivering av koagulering, noe som vil resultere i akselerert koaguleringsstid.

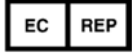
Analysatoren må forbli på en vannrett overflate slik at displayet vender opp, under testingen. Hvis analysatoren ikke er vannrett, kan ACT-resultatet påvirkes med mer enn 10 %. En vannrett overflate inkluderer innføring av den håndholdte enheten i nedlasteren/laderen.

Hemodilusjon kan påvirke testresultatene.

Blodplatedysfunksjon, arvelig eller ervervet, kan påvirke resultatene av denne testen. Dette inkluderer administrasjon av farmakologiske forbindelser kjent som blodplatehemmere, som påvirker blodplatefunksjonen. Faktormangler, dysprotrombinemier, andre koagulopatismer og andre farmakologiske forbindelser kan også påvirke resultatene av denne testen.

i-STAT ACT-testen påvirkes ikke av fibrinogenkonsentrasjonen i området 100–500 mg/dL eller prøvetemperaturer i området 15–37 °C.

SYMBOLNØKLER

Symbol	Definisjon / bruk
14 	14 dagers lagring ved romtemperatur, 18-30°C
	Bruk innen denne tiden eller innen utløpsdato. En utløpsdato uttrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD er den siste dagen produktet kan brukes.
LOT 	Produsents partinummer eller batchkode. Partinummeret eller batchkoden vil vises ved siden av dette symbolet.
	Tilstrekkelig for <n> tester
EC REP 	Autorisert representant for Regulatory Affairs i EU.
	Temperaturbegrensninger. De øvre og nedre grensene for lagring er ved siden av de øvre og nedre armene.
REF 	Katalognummer, listenummer, eller referanse
	Skal ikke brukes to ganger.
	Produsent
	Konsulter instruksjoner for bruk, eller se systemmanual for instruksjoner.
IVD 	In vitro-diagnostisk medisinsk apparat
CE 	Samsvar med det europeiske direktivet for in vitro-diagnostiske apparater (98/79/EC)
Rx ONLY 	Kun for bruk på resept.

Ekstra informasjon: For ekstra produktinformasjon og teknisk support, se bedriftens nettside www.pointofcare.abbott.

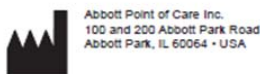
Referanser:

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).

i-STAT er et varemerke som tilhører selskaper i Abbott-gruppen.

Celite er et varemerke tilhørende Celite Corporation, Santa Barbara, CA, for sine diatoméjordprodukter.

Hemochron er et varemerke tilhørende International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Med enerett. Trykket i USA.