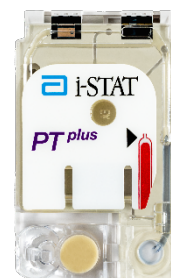


Wkład i-STAT PT^{plus}

Przeznaczony do użytku z analizatorami i-STAT 1 (Model 300-G, Model 300W)

NAZWA

Wkład i-STAT PT^{plus} (REF 03P89-50)



PRZEZNACZENIE

Wkład i-STAT PT^{plus} jest przeznaczony do stosowania w ilościowych oznaczeniach *in vitro* czasu krzepnięcia zewnątrzpo pochodnego szlaku krzepnięcia po aktywacji tromboplastyną w nieantykoagulowanej krwi pełnej (żylniej lub włóściczkowej), przy użyciu systemu i-STAT 1. Pomiary czasu protrombinowego są wykorzystywane do monitorowania pacjentów otrzymujących leczenie przeciwzakrzepowe pochodnymi kumaryny. Wynik testu czasu protrombinowego i-STAT PT^{plus} jest podawany w sekundach i jako międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR). Test jest przeznaczony do użytku w punktach opieki i jest dostępny wyłącznie na receptę.

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE / ISTOTNOŚĆ KLINICZNA

Wkład i-STAT PT^{plus} służy do oznaczania we krwi pełnej czasu protrombinowego jako pomoc w monitorowaniu pacjentów otrzymujących leczenie przeciwzakrzepowe pochodnymi kumaryny. Test określa czas wymagany do pełnej aktywacji zewnątrzpo pochodnego szlaku kaskady krzepnięcia po inicjowaniu (aktywowaniu) tromboplastyną.

ZASADA BADANIA

W teście czasu protrombinowego krzepnięcie jest inicjowane przez narażenie próbki na tromboplastynę tkankową. W tradycyjnych testach czasu protrombinowego pełna aktywacja jest wskazana, gdy aktywowana trombina przekształca fibrynogen do fibryny i rozległe lub miejscowe skrzepy są wykrywane mechanicznie lub optycznie. Test czasu protrombinowego i-STAT jest podobny z wyjątkiem tego, że punkt końcowy jest zasygnalizowany przez konwersję substratu trombiny innego niż fibrynogen. Do wykrywania tej konwersji służy czujnik elektrochemiczny.

Dodany substrat trombiny jest następujący: Tos-glicyna-prolina-arginina-NH-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃

Trombina odszczepia połączenia amidowe na końcu karboksylowym reszty argininy (oznaczonej przez podwójny myślnik), ponieważ połączenie strukturalnie przypomina połączenia amidowe odszczepionej trombiny w fibrynogenie. Produktem reakcji substratu trombiny jest elektrochemicznie bierny tripeptyd Tos-Gly-Pro-Arg i elektroaktywny związek NH₃⁺-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃. Tworzenie elektroaktywnego związku jest wykrywane amperometrycznie i wykrywany prąd służy do generowania czasu krzepnięcia.

Wynik testu czasu protrombinowego jest zgłaszany jako międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR) i/lub w sekundach. INR jest zalecaną metodą zgłaszania wyniku w przypadku monitorowania doustnej terapii przeciwzakrzepowej¹. Średni prawidłowy czas protrombinowy i-STAT (s) oraz wartość międzynarodowego wskaźnika czułości (ISI) są określone zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO) w akredytowanym przez CAP ośrodku przy użyciu dostępnego rekombinowanego ludzkiego odczynnika tromboplastyny WHO¹. Wyniki INR są obliczane przy użyciu następującego równania:

$$INR = \left[\frac{\text{i-STAT pacjenta czas protrombinowy (s)}}{\text{Średni prawidłowy i-STAT czas protrombinowy (s)}} \right]^{ISI}$$

Wyświetlane jednostki sekund odzwierciedlają tradycyjny czas protrombinowy osocza (PT). Zgłaszany czas jest uzyskiwany na podstawie wyniku INR i poniższego równania wykorzystując wartość ISI równą 1,0 i typowy średni prawidłowy czas PT osocza równy 10,1 sekundy.

$$INR = \left[\frac{\text{i-STAT pacjenta czas protrombinowy (s)}}{\text{Średnie prawidłowe osocze czas protrombinowy (s)}} \right]^{ISI}$$

ODCZYNNIKI

Zawartość

Każdy wkład i-STAT PT^{plus} zawiera komorę pobrania próbki, czujniki wykrywania punktu końcowego koagulacji oraz suche odczynniki niezbędne do zainicjowania i przeprowadzenia koagulacji. Obojętne składniki macierzy są obecne na odcinku kanału czujnika i zawierają następujące reaktywne składniki:

Składnik reaktywny	Źródło biologiczne	Ilość minimalna
Rekombinowana tromboplastyna tkankowa	Ludzka	0,5 ng
Heparynaza I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 IU
Substrat trombiny	Nie dotyczy	0,38 ng

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do diagnostyki *in vitro*.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE — Wkłady są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku.

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

- Pomimo że próbka znajduje się wewnątrz wkładu, użyte wkłady powinny być utylizowane jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie z miejscowymi, stanowymi oraz krajowymi regulacjami.
- System i-STAT automatycznie wykonuje kompleksowy zestaw kontroli jakości działania urządzenia i wkładu przy każdym badaniu próbki. Ten wewnętrzny system jakości zablokuje wyniki generując kod kontroli jakości (ang. Quality Check Code, QCC), jeżeli urządzenie lub wkład nie spełniają określonych specyfikacji. W celu ograniczenia ryzyka dostarczenia wyniku z błędem istotnym medycznie specyfikacje wewnętrzne są bardzo rygorystyczne. Taki charakter tych specyfikacji powoduje, że podczas standardowego działania system zwykle blokuje niewielki procent wyników. Jeśli jednak dojdzie do uszkodzenia analizatora lub wkładu, wówczas wyniki mogą być trwale blokowane, a w takim przypadku w celu przywrócenia prawidłowego działania konieczna jest wymiana analizatora albo wkładu. Jeśli podczas oczekiwania na wymianę analizatorów lub wkładów brak dostępności wyników jest nieakceptowalny, firma Abbott Point of Care zaleca posiadanie rezerwowego analizatora oraz wkładów z serii o innych numerach.

Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu i-STAT 1, patrz podręcznik systemu i-STAT 1 znajdujący się pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Warunki przechowywania

- Przechowywać w lodówce w temperaturze 2–8°C (35–46°F) do upływu daty przydatności.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej w temperaturze 18–30°C (64–86°F) przez okres do 14 dni.

URZĄDZENIA

Wkład i-STAT PT^{plus} jest przeznaczony do użytku z analizatorem i-STAT 1.

System i-STAT powinien być używany przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych i certyfikowanych w zakresie obsługi systemu. Należy go stosować zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.

System i-STAT składa się z kompleksowego zespołu elementów koniecznych do przeprowadzania analizy próbek krwi w punktach opieki medycznej. Dysponując przenośnym analizatorem i-STAT 1, wkładem odpowiednim do wymaganych badań oraz 2–3 kroplami krwi, pracownik opieki medycznej może uzyskać wyniki badań ilościowych.

W celu uzyskania szczegółowego opisu analizatora i procedur systemowych, należy przeczytać Podręcznik operacyjny systemu i-STAT 1 umieszczony na stronie www.globalpointofcare.abbott.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Typy próbek

Świeża krew pełna z nakłucia palca lub próbki żyłne.

Objętość próbki: około 20 µL

Opcje pobierania krwi i czas wykonania testu (czas od pobrania do napełnienia wkładu)

Czas wykonania testu: Natychmiast po pobraniu

Pobieranie krwi

Nakłucie palca

- Przygotować lancet i odłożyć do czasu, gdy będzie potrzebny.
- Oczyszczyć i przygotować palec do pobrania próbki, stosując 70% wodny roztwór izopropanolu (70% obj./obj.)².
- Przed pobraniem próbki należy poczekać na dokładne wyschnięcie palca. Podczas dezynfekowania miejsc nakłucia skóry nie są zalecane waciki lub roztwory zawierające substancje inne niż izopropanol (np. diglukonian chlorheksydyny).
- Więcej informacji, patrz poniższa część Ograniczenia testu i-STAT PT^{plus}.
- Nakłuć lancetem dolną stronę koniuszka palca.
- Próbką powinna być natychmiast naniesiona w otworze próbkowym wkładu.
- Jeśli wymagany jest drugi pomiar, należy pobrać świeżą próbkę.

Nakłucia żył

- Należy wykorzystać technikę pobierania, która zapewnia dobry przepływ krwi.
- Próbką do testów powinna być pobrana do plastikowego urządzenia do pobrań (plastikowej strzykawki lub plastikowej fiolki).
- Urządzenie do pobrań nie może zawierać antykoagulantów takich jak EDTA, szczawian lub cytrynian.
- Urządzenie do pobrań nie może zawierać aktywatorów skrzepów ani separatorów surowicy.
- Próbką powinna być natychmiast umieszczona w otworze próbkowym wkładu.
- Jeśli wymagany jest drugi pomiar, należy pobrać świeżą próbkę.

Uwaga: Niektórzy eksperci zalecają pobranie i wyrzucenie przynajmniej 1,0 mL próbki (żyłnej) przed właściwym pobraniem próbki do badania koagulacji³.

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji pobierania próbki i przygotowywania jej do analizy, patrz część Pobieranie próbki podręcznika systemu i-STAT 1 znajdującego się pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDURA BADANIA PACJENTA

Każdy wkład jest zabezpieczony foliowym woreczkiem w celu ochrony podczas przechowywania — nie używać jeśli woreczek jest przebity.

- Wkład nie powinien zostać usunięty z ochronnego woreczka jeśli jest w temperaturze pokojowej (18–30°C lub 64–86°F). Aby osiągnąć najlepsze wyniki, wkład i analizator powinny być w temperaturze pokojowej.
- Ponieważ kondensacja na zimnym wkładzie może uniemożliwić prawidłowy kontakt z

analizatorem, wyjąć wkłady z lodówki i pozostawić je do wyrównania temperatury w temperaturze pokojowej przez 5 minut dla pojedynczego wkładu i przez 1 godzinę dla całego opakowania wkładów.

- Wkład należy użyć niezwłocznie po wyjęciu go z woreczka ochronnego. Zbyt długi czas ekspozycji na warunki istniejące poza woreczkiem może spowodować, że kontrola jakości wkładu zakończy się niepowodzeniem.
- Nie wkładać ponownie nieotwartych, wcześniej przechowywanych w lodówce wkładów z powrotem do lodówki.
- Wkłady mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej w ramach czasowych wskazanych na opakowaniu wkładów.

Napełnianie i uszczelnianie wkładu (po tym jak zrównoważono wkład i pobrano próbkę krwi)

1. Wyjąć wkład z torebki foliowej i umieścić go na płaskiej powierzchni.
2. W przypadku nakłuwania palca lub żyły należy przestrzegać instrukcji pobierania próbek podanych powyżej (Pobieranie i przygotowanie próbek do analizy).
3. Próbką powinna być natychmiast umieszczona w otworze próbkowym wkładu.

A) Nakłucie palca

Delikatnie ścisnąć palec, tworząc kroplę krwi, i przeprowadzić test z użyciem pierwszej próbki krwi. Unikać silnego powtarzanego ucisku („dojenie”), ponieważ może to spowodować hemolizę lub zanieczyszczenie próbki płynem tkankowym. Wkład jest prawidłowo napełniony, kiedy próbka osiągnie znacznik „napełnić do” i niewielka ilość próbki znajduje się w otworze próbkowym. Próbką powinna być stała, bez pęcherzyków ani przerw (zobacz Podręcznik systemowy po więcej szczegółów).

B) Nakłucie żyły

Powoli dostarczyć próbkę do otworu próbkowego, zanim osiągnie ona poziom napełnienia wskazany na wkładzie. Wkład jest prawidłowo napełniony, kiedy próbka osiągnie znacznik „napełnić do” i niewielka ilość próbki znajduje się w otworze próbkowym. Próbką powinna być stała, bez pęcherzyków ani przerw (zobacz Podręcznik systemowy po więcej szczegółów).

Uwaga: Pojedyncza kropla krwi z nakłucia palca lub powstała na końcu strzykawki zazwyczaj będzie wystarczająca. Jeżeli do otworu próbkowego dostarczona jest większa objętość, podczas dozowania wkładu należy zachować ostrożność, ponieważ nadmiar krwi może wydostać się z wkładu.

4. Zamknąć zatrzask wkładu nad otworem próbkowym.

Przeprowadzenie badania pacjenta

1. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć analizator.
2. Nacisnąć 2, aby wybrać *Wkład i-STAT*.
3. Postępować zgodnie z monitami analizatora.
4. Zeskanować numer serii z woreczka wkładu.
5. Należy kontynuować prawidłowe procedury przygotowywania próbki oraz napełniania i

uszczelniania wkładu.

6. Wepchnąć uszczelniony wkład do portu wkładu, aż będzie słychać kliknięcie. Poczekać na zakończenie badania.
7. Sprawdzić wyniki.

Uwaga: Należy upewnić się, że urządzenie znajduje się na płaskiej, wolnej od wibracji powierzchni z wyświetlaczem skierowanym do góry w celu badań. Powierzchnia pozioma obejmuje uruchomienie analizatora w module Downloader/Recharger.

W celu uzyskania dalszych informacji o badaniu wkładów, zobacz Podręcznik systemu i-STAT 1 znajdujący się pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Czas analizy

Do 300 s (5 min)

Kontrola jakości

Reżim kontroli jakości i-STAT składa się z czterech aspektów wraz z projektem systemu, który zmniejsza ryzyko wystąpienia błędu, w tym:

1. Serię automatycznych pomiarów jakości online, które monitorują czujniki, automatykę strumieniową i oprzyrządowanie za każdym razem, kiedy przeprowadzane jest badanie.
2. Serię automatycznych kontroli proceduralnych online, które monitorują użytkownika za każdym razem, kiedy przeprowadzane jest badanie.
3. Materiał płynny stosowany do weryfikacji działania serii wkładów, kiedy otrzymano je po raz pierwszy lub kiedy warunki przechowywania są wątpliwe. Działanie tej procedury nie jest instrukcją systemu jakości producenta (ang. Manufacturer's Quality System Instruction, MQSI).
4. Tradycyjne pomiary kontroli jakości weryfikują oprzyrządowanie, wykorzystując niezależne urządzenie, które stymuluje charakterystykę czujników elektrochemicznych w sposób, który podkreśla charakterystykę działania oprzyrządowania.

W celu zdobycia informacji dot. kontroli jakości dotyczącej analizatora należy zobaczyć podręcznik systemu i-STAT 1 znajdujący się pod adresem www.globalpointofcare.abbott. Informacje na temat przeprowadzania kontroli jakości cieczy, patrz instrukcje użycie kontroli i-STAT PT^{plus} znajdujące się pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Zakres podawany

Badanie / Skrót	Jednostki	Zakres podawany
Czas protrombinowy (PT ^{plus})	INR	0,8–8,0
	sekundy	8,1–80,8

Interpretacja wyników:

- Różne warunki mogą spowodować wyświetlanie symbolu lub bycie wstrzymanym. W celu uzyskania dodatkowego wyjaśnienia należy zobaczyć podręcznik systemu i-STAT 1.

Zakres referencyjny

Przeprowadzono badanie przedziału referencyjnego próbek żylnych i włóśniczkowych od zdrowych uczestników dorosłych. Próbkę krwi żyłnej pobrano do probówek plastikowych, a próbki włóśniczkowe uzyskano przez nakłucie palca. Badania przeprowadzono przy użyciu trzech serii wkładów na systemie i-STAT 1 w trzech (3) ośrodkach klinicznych. Przedziały referencyjne dla INR i sekundy w próbkach żylnych oraz włóśniczkowych określono według wytycznych EP28-A3c CLSI⁴. Dane podsumowano w poniższej tabeli:

Rodzaj próbki	N	Jednostka	Średnia	Zakres
Włóśniczkowa	146	INR*	1.1	0,9–1,3
		Sekundy**	10.6	9,0–13,8
Żyłna	154	INR*	1.1	0,9–1,3
		Sekundy**	10.6	9,2–13,0

* Połączone według rodzaju próbki we wszystkich ośrodkach.

** Z powodu zaokrąglania parametrów w równaniu w celu przekształcenia INR na sekundy można zaobserwować niewielkie różnice w sekundach.

Wyżej wymieniony zakres wkładu PT^{plus} dla krwi pełnej jest podobny do zakresów referencyjnych uzyskanych z pomiarów osocza za pomocą standardowych metod laboratoryjnych.

Zakresy referencyjne zaprogramowane do analizatora i przedstawione powyżej są przeznaczone do stosowania jako wytyczne interpretacji wyników. Ponieważ zakresy odniesienia mogą różnić się w zależności od czynników demograficznych, takich jak wiek, płeć, rasa i pochodzenie etniczne, zalecane jest określenie zakresów odniesienia dla badanej populacji.

Każda placówka powinna ustalić swój własny zakres referencyjny, aby zapewnić odpowiednią reprezentację określonych populacji.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ METROLOGICZNA

Test systemu i-STAT dla czasu protrombinowego mierzy międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR) (bezwymiarowy) wyrażający względny odstęp czasowy wymagany do pełnej aktywacji przez tromboplastynę kaskady krzepnięcia w próbkach włóśniczkowych lub żylnych krwi pełnej. Wartości czasu protrombinowego i-STAT przypisane do kontroli i-STAT są identyfikowalne do międzynarodowych referencyjnych procedur pomiarowych światowej organizacji zdrowia (ang. World Health Organization, WHO) oraz międzynarodowego preparatu referencyjnego (ang. International Reference Preparation, IRP) zalecanego przez WHO.⁵ Kontrole systemu i-STAT są walidowane do użycia jedynie przez system i-STAT i przypisane wartości mogą być niekompatybilne z innymi metodami. Dalsze informacje dotyczące identyfikowalności metrologicznej są dostępne w Abbott Point of Care Inc.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Typowe dane wydajności podsumowano poniżej.

Precyzja

Dane z badania w powtórzeniu w badaniu porównania metod włósniczkowych użyto do oceny precyzji krwi pełnej włósniczkowej. Dane podzielono na trzy (3) zakresy: nieterapeutyczny (INR 0,8–1,9), terapeutyczny (INR 2,0–4,5) i bardzo wysoki terapeutyczny (INR 4,6–8,0). Precyzję krwi pełnej przy użyciu danych z badania w powtórzeniu w badaniu porównania metod żylnych oceniono również w tych samych trzech zakresach. Średnia, połączone odchylenie standardowe, % CV i ich odpowiednie 95% przedziały ufności (CI) dla PT w sekundach i INR obliczono dla każdego poziomu uczestnika według ośrodka i przy użyciu wszystkich ośrodków połączonych. Poniższe tabele podsumowują te dane dla wszystkich ośrodków połączonych.

Precyzja PT (sekundy) włósniczkowej krwi pełnej								
Ośrodek	Przedział	N	Średnia		Odchylenie standardowe		% CV	
			Szacunek	95% CI	Szacunek	95% CI	Szacunek	95% CI
Wszystkie ośrodki	Nieterapeutyczny	58*	14.89	14,06 do 15,73	1.414	1,197 do 1,727	9.5	8,0 do 11,6
	Terapeutyczny	119*	28.51	27,73 do 29,30	1.495	1,327 do 1,713	5.2	4,7 do 6,0
	Bardzo wysoki terapeutyczny	9	50.71	42,88 do 58,54	2.109	1,451 do 3,851	4.2	2,9 do 7,6

* Wyniki z uwzględnionymi wartościami odstającymi

Precyzja PT INR włósniczkowej krwi pełnej								
Ośrodek	Przedział	N	Średnia		Odchylenie standardowe		% CV	
			Szacunek	95% CI	Szacunek	95% CI	Szacunek	95% CI
Wszystkie ośrodki	Nieterapeutyczny	58*	1.48	1,39 do 1,56	0.143	0,121 do 0,174	9.7	8,2 do 11,8
	Terapeutyczny	119*	2.82	2,74 do 2,90	0.148	0,131 do 0,169	5.2	4,6 do 6,0
	Bardzo wysoki terapeutyczny	9	5.02	4,24 do 5,80	0.201	0,139 do 0,368	4.0	2,8 do 7,3

* Wyniki z uwzględnionymi wartościami odstającymi

Precyzja PT (sekundy) żyłnej krwi pełnej								
Ośrodek	Przedział	N	Średnia		Odchylenie standardowe		% CV	
			Szacunek	95% CI	Szacunek	95% CI	Szacunek	95% CI
Wszystkie ośrodki	Nieterapeutyczny	65*	14.69	13,95 do 15,43	1.047	0,894 do 1,263	7.1	6,1 do 8,6
	Terapeutyczny	131	28.78	27,97 do 29,59	0.660	0,589 do 0,751	2.3	2,0 do 2,6
	Bardzo wysoki Terapeutyczny	13*	54.37	48,44 do 60,31	0.785	0,569 do 1,264	1.4	1,0 do 2,3

* Wyniki z uwzględnionymi wartościami odstającymi

Precyzja PT INR żyłnej krwi pełnej								
Ośrodek	Przedział	N	Średnia		Odchylenie standardowe		% CV	
			Szacunek	95% CI	Szacunek	95% CI	Szacunek	95% CI
Wszystkie ośrodki	Nieterapeutyczny	65*	1.45	1,38 do 1,53	0.109	0,093 do 0,131	7.5	6,4 do 9,0
	Terapeutyczny	131	2.85	2,77 do 2,93	0.069	0,061 do 0,078	2.4	2,1 do 2,7
	Bardzo wysoki terapeutyczny	13*	5.38	3,80 do 5,97	0.088	0,064 do 0,141	1.6	1,2 do 2,6

* Wyniki z uwzględnionymi wartościami odstającymi

Wielodniowe badanie precyzji przeprowadzono z użyciem płynów kontrolnych i-STAT PT^{plus} i opierało się ono na wytycznych dostarczonych przez dokument CLSI EP05-A3⁶. Duplikaty każdego płynu były oznaczane dwa razy dziennie przez 20 dni. Uśrednione dane statystyczne dla precyzji całkowitej (wewnątrzlaboratoryjnej) (SD, odchylenie standardowe) przedstawiono poniżej. Wartości SD i %CV są typowe dla bieżącej wydajności, jednak wyniki w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

Wyniki	Poziom kontroli	N	Średnia	SD	CV(%)
INR	Poziom 1	359	1.03	0.033	3.1
	Poziom 2	355	2.34	0.106	4.5
Sekundy	Poziom 1	359	10.44	0.329	3.1
	Poziom 2	355	23.64	1.067	4.5

Porównanie metod

Próbki żyłnej i włośniczkowej krwi pełnej były pobierane prospektywnie od pacjentów poddawanych terapii kumaryną oraz od pacjentów nieotrzymujących terapii przeciwzakrzepowej w trzech (3) ośrodkach klinicznych. Zarówno próbki żyłne, jak i włośniczkowe badano w powtórzeniu na analizatorze i-STAT 1 i osocze z próbek żyłnej krwi pełnej badano w powtórzeniu na urządzeniu referencyjnym Sysmex CS-2500, wykorzystując odczytnik Dade® Innovin®. Projekt badania i metoda analizy opierały się na zaleceniach wytycznej EP09c ED3 CLSI⁷.

Przeprowadzono analizę regresji Passinga-Babloka dla pierwszego powtórzenia wyniku czasu protrombinowego i-STAT wobec pierwszego wyniku powtórzenia z Sysmex CS-2500. Nachylenie, przecięcie y, współczynniki korelacji (r) i ich 95% przedziały ufności (CI) obliczono według ośrodka i z użyciem wszystkich ośrodków połączonych, gdzie N to liczna badanych próbek.

Metody porównania będą się różnić w zależności od ośrodka ze względu na różnice w obchodzeniu się z próbkami, odczynnikami, systemami narzędzi w użyciu i innymi zmiennymi określonymi w ośrodku. Badanie korelacji należy przeprowadzić w celu ustalenia różnic między pomiarem czasu protrombinowego i-STAT i innymi użytymi metodami.

Statystyki regresji Passinga-Bablok i-STAT PT (sekundy) i-STAT 1 wobec Sysmex CS-2500									
Macierz	N	i-STAT 1 PT (s) Zakres	Zakres PT (s) Sysmex	r		Nachylenie		Przecięcie	
				Szacunek	95% CI	Szacunek	95% CI	Szacunek	95% CI
Żyłna	211*	8,5–80,5	9,7–83,1	0.92	0,90 do 0,94	1.037	0,994 do 1,082	-0,591	-1,500 do 0,151
Włośniczkowa	203*	8,6–80,5	9,7–83,1	0.91	0,88 do 0,93	1.023	0,979 do 1,070	-0,189	-1,052 do 0,641

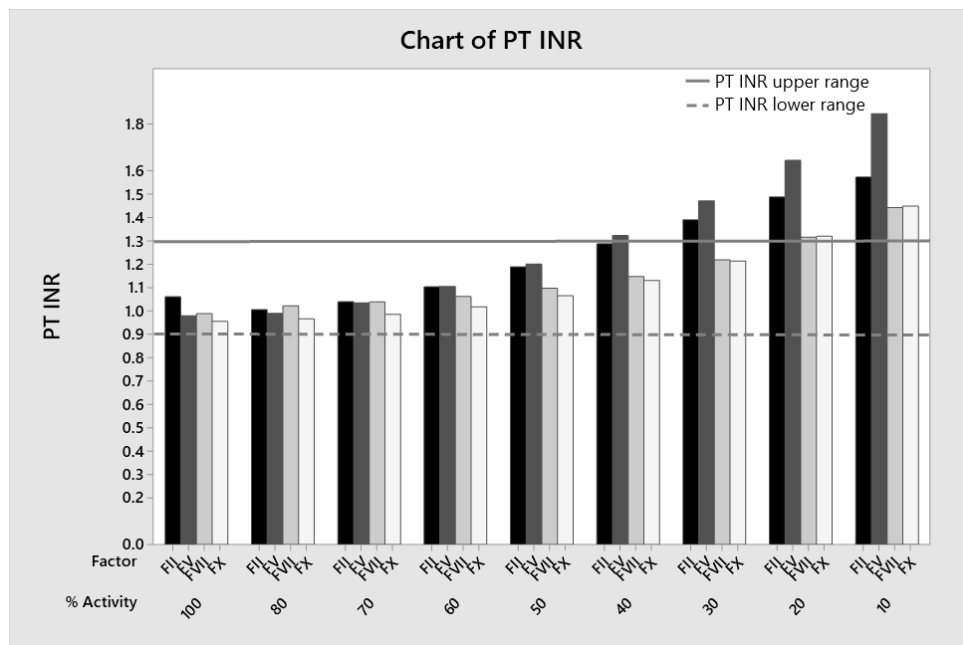
* Wyniki z uwzględnionymi wartościami odstającymi

Statystyki regresji Passinga-Babloka i-STAT PT INR i-STAT 1 wobec Sysmex CS-2500									
Macierz	N	Zakres INR i- STAT 1	Zakres INR Sysmex	r		Nachylenie		Przecięcie	
				Szacunek	95% CI	Szacunek	95% CI	Szacunek	95% CI
Żyłna	211*	0,8–8,0	0,9–8,1	0.92	0,90 do 0,94	1.037	1,000 do 1,078	0.004	-0,079 do 0,075
Włośniczkowa	203*	0,8–8,0	0,9–8,1	0.91	0,89 do 0,93	1.022	0,984 do 1,061	0.047	-0,029 do 0,127

* Wyniki z uwzględnionymi wartościami odstającymi

Czułość czynnika

Czułość czynnika dla czynników FII, FV, FVII i FX określono, wykorzystując próbki przygotowane przez proporcjonalne połączenie zlewanego osocza prawidłowego, krwinek czerwonych oraz zależnego od czynnika osocza z różnymi odsetkami (%) aktywności czynnika w zakresie 20–100%. Wyniki przedstawiono na wykresie poniżej.



Czułość testu czasu protrombinowego we wkładzie i-STAT PT^{plus} dla czynników FII, FV, FVII oraz FX podczas badania z użyciem systemu i-STAT 1 oszacowano na odpowiednio 39,5%, 42,0%, 21,5% i 22,0%.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Wyniki testu czasu protrombinowego (PT) i-STAT powinny być oceniane w połączeniu z wywiadem medycznym pacjenta, badaniem klinicznym i innymi wynikami. Jeśli wyniki okażą się być niespójne z oceną kliniczną, próbkę pacjenta należy ponownie zbadać przy użyciu innego wkładu lub innej metody.

Badanie zakłóceń

Badania zakłóceń opierały się odpowiednio na wytycznych EP07-A2⁸, EP07-ED3⁹ oraz EP07 CLSI i dokumencie uzupełniającym EP37-ED1¹⁰. Wymienione substancje oceniano we krwi pełnej (prawidłowy poziom czasu protrombinowego) oraz krwi zubożonej w witaminę K (terapeutyczny poziom czasu protrombinowego). W przypadku substancji zidentyfikowanych jako zakłócające opisano zakłócenia.

Substancja	Stężenie w oznaczeniu	Stężenie w oznaczeniu (mg/dL)	Zakłócenie (Tak/Nie)	Komentarze
Acetaminofen	1324 µmol/L	2,0x10 ¹	Nie	
Kwas acetylosalicylowy	3,62 mmol/L	6,5x10 ¹	Nie	

Substancja	Stężenie w oznaczeniu	Stężenie w oznaczeniu (mg/dL)	Zakłócenie (Tak/Nie)	Komentarze
Kwas askorbinowy	342 µmol/L	6.0	Nie	
Atorwastatyna	750 µg/L	$7,5 \times 10^{-2}$	Nie	
Bilirubina niesprężona	684 µmol/L	$4,0 \times 10^1$	Nie	
Bilirubina sprężona	475 µmol/L	$4,0 \times 10^1$	Nie	
Diglukonian chlorheksydydy	0,1%*	$1,0 \times 10^{-3}$	Tak	Diglukonian chlorheksydydy w stężeniu $9,58 \times 10^{-4}\%$ wykazywał zwiększoną wartość PT.
Daptomycyna	0,55 mg/mL	$5,5 \times 10^1$	Tak	Daptomycyna w stężeniu 0,2 mg/mL wykazywała zwiększoną wartość PT.
Enoksaparyna	2,0 IU/mL*	2.0	Nie	
Kwas epsilon-aminokapronowy	0,39 mg/mL	$3,9 \times 10^1$	Nie	
Fondaparynuks	3,78 mg/L*	$3,8 \times 10^{-1}$	Nie	
Hemoglobina	10 g/L	$1,0 \times 10^3$	Nie	
Ibuprofen	2425 µmol/L	$5,0 \times 10^1$	Nie	
Orytawancyna	414 mg/L*	$4,1 \times 10^1$	Tak	Orytawancyna w stężeniu 104 mg/L wykazywała zwiększoną wartość PT.
Prasugrel	265,5 ng/mL*	$2,7 \times 10^{-2}$	Nie	
Kwas traneksamowy	45 µg/mL*	$4,5 \times 10^6$	Nie	
Trójglicerydy	37 mmol/L	$3,2 \times 10^3$	Nie	
Kwas moczowy	1,4 mmol/L	$2,4 \times 10^1$	Nie	

* Brak dostępnego zalecanego stężenia badania według wytycznych CLSI EP07-A2, EP07-ED3 lub EP37-ED1.

Są to dane reprezentatywne i wyniki mogą różnić się między badaniami z powodu wpływów macierzy. Częstymi przyczynami wpływów matrycy są lepkość, napięcie powierzchniowe, siła jonowa i pH. Możliwe jest, że napotkane zostaną substancje zakłócające inne niż oznaczone. Stopień zakłócenia przy stężeniach innych niż podane może być nieprzewidywalny.

Czynniki wpływające na wyniki

Czynnik	Wpływ
Leczenie przeciwzakrzepowe	Inhibitory czynnika Xa (np. Apixaban i Rivaroxaban) oraz bezpośrednie inhibitory trombiny (DTI) (np. Argatroban i Dabigatran) są działającymi selektywnie lekami przeciwzakrzepowymi stosowanymi zarówno do leczenia, jak i przeciwdziałania zakrzepom krwi. W wyniku tego powinny one wydłużać testy krzepnięcia, takie jak czas protrombinowy (ang. prothrombin time, PT), ale zakres wydłużenia jest zależny od testu PT. Zaleca się, aby w przypadku pacjentów leczonych dowolnym inhibitorem Xa lub bezpośrednim inhibitorem trombiny, w tym między innymi apiksaban, argatroban, dabigatran i riwaroksaban, użyć alternatywnej metody oceny PT.
Heparyna niefrakcjonowana	Na test czasu protrombinowego i-STAT nie wpływa heparyna niefrakcjonowana w stężeniach do 1,0 IU/mL.
Hematokryt	Wykazano, że hematokryty w zakresie 24–54% PCV nie wpływają na wyniki.
Czynniki krzepnięcia	Test czasu protrombinowego i-STAT nie jest przeznaczony do oceny niedoborów poszczególnych czynników krzepnięcia.
Przeciwciała przeciwko antykoagulantowi tocznia	Test czasu protrombinowego i-STAT jest czuły na obecność przeciwciał przeciwko antykoagulantowi tocznia. Jeżeli obecność przeciwciał przeciwko antykoagulantowi tocznia jest znana lub podejrzewana, należy rozważyć użycie laboratoryjnego oznaczenia czasu protrombinowego z użyciem odczynnika, który jest niewrażliwy na przeciwciała przeciwko antykoagulantowi tocznia lub alternatywnej metody laboratoryjnej.
Fibrynogen	Na test czasu protrombinowego i-STAT nie wpływa fibrynogen w stężeniach od 63 do 702 mg/dL. Metodologia testu elektrogenicznego wkładu i-STAT PT ^{plus} nie mierzy fizycznego krzepnięcia i nie jest zależna od tego, czy fibrynogen przekształca się w rzeczywiste fizyczne skrzepy fibryny. Dlatego wkład i-STAT PT ^{plus} nie będzie odzwierciedlał wydłużenia czasu krzepnięcia związanego z wyczerpaniem fibrynogenu (np. koagulopatia ze zużycia), rozsianym wykrzepianiem wewnątrznaczyniowym (ang. disseminated intravascular coagulation, DIC) lub zespołem defibracji.
Cubicin®	Stwierdzono, że Cubicin® (daptomycyna do wstrzykiwań) powoduje zależne od stężenia fałszywe wydłużenie czasu protrombinowego (PT) i podwyższenie wartości INR podczas stosowania wkładu i-STAT PT ^{plus} . Zaleca się, aby w przypadku pacjentów leczonych tym antybiotykiem użyć alternatywnej metody oceny PT.
Diglukonian chlorheksydyny	Test czasu protrombinowego wkładem i-STAT PT ^{plus} może zgłaszać fałszywe wydłużenie czasu protrombinowego (PT) i podwyższenie wartości INR na próbkach zanieczyszczonych diglukonianem chlorheksydyny.
Wysokość	Wkład i-STAT PT ^{plus} nie był oceniany na wysokościach >10 000 stóp (3000 m). Na wysokościach do 10 000 stóp (3000 m) nie stwierdzono wpływu na wydajność.
Antykoagulant	Obecność egzogennie dodanego cytrynianu, szczawianu lub EDTA z urządzeń do pobierania krwi spowoduje zakłócenie wyników testu.
Postępowanie z próbką	Niedostateczna technika pobierania próbki może wpłynąć na wyniki. (Patrz Pobieranie i przygotowanie próbek do analizy powyżej).
Urządzenie do pobierania próbek	Szklane strzykawki lub próbówki mogą przedwcześnie aktywować krzepnięcie, powodując przyspieszone czasy krzepnięcia i niższe wartości INR. Probki żyłne muszą być pobierane do plastikowych strzykawek lub probówek.

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbol	Użyta definicja
14 	Przechowywanie przez 14 dni w temperaturze pokojowej 18–30°C.
	Użyć przed upływem daty przydatności. Data przydatności jest wyrażona jako RRRR-MM-DD i oznacza ostatni dzień, w którym można wykorzystać produkt.
LOT	Numer serii lub kod partii producenta. Numer serii i partii pojawi się obok tego symbolu.
	Zawartość wystarcza na <n> badania(-ń).
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Ograniczenia temperatury. Górne i dolne granice przechowywania są zbliżone do położenia górnego i dolnego ramienia.
REF	Numer katalogowy, numer listy i odniesienia
	Nie używać ponownie.
	Producent
	Przeczytać instrukcję obsługi lub instrukcję obsługi systemu.
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> .
CE 0344	Znak wskazujący na zgodność z wymogami prawnymi odpowiednich dyrektyw Unii Europejskiej (UE) w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia, ochrony środowiska i ochrony konsumenta.
	Wyrób do badania pacjenta będącego na miejscu
	Importer we Wspólnocie Europejskiej
Rx Only	Wyłącznie na receptę.

INFORMACJE DODATKOWE

Aby uzyskać dodatkowe informacje o produkcie lub wsparcie techniczne, należy odwiedzić stronę internetową APOC pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

W przypadku pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o tożsamym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro); jeśli podczas używania tego wyrobu lub w wyniku jego używania wystąpił poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

PIŚMIENNICTWO

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.

Wsparcie techniczne: prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu, aby uzyskać informacje serwisowe.

Klienci w Unii Europejskiej: Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności (ang. safety and performance, SSP) dla tego wyrobu jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> po wprowadzeniu do europejskiej bazy danych wyrobów medycznych. Należy wyszukać wyrób przy użyciu identyfikatora UDI-DI podanego na zewnętrznym opakowaniu wyrobu.

Kopię SSP można również zamówić od europejskiego autoryzowanego przedstawiciela lub producenta.

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.