

Wkład aktywowanego kaolinem czasu krzepnięcia i-STAT^(KAOLINACT)

Do użytku z narzędziem i-STAT 1 Analizer (REF 04P75-01 i 03P75-06)



Nazwa

Wkład aktywowanego kaolinem czasu krzepnięcia i-STAT^(KAOLINACT) — REF 03P87-25

PRZEZNACZENIE

Test czasu krzepnięcia po aktywacji z użyciem wkładu z kaolinem i-STAT^(KAOLINACT) jest diagnostycznym testem *in vitro*, który wykorzystuje świeżą krew pełną i jest wykorzystywany do monitorowania wysokich dawek antykoagulacji heparynowej często występujących podczas operacji sercowo-naczyniowych.

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE/ ZNACZENIE KLINICZNE

ACT jest głównie używany do monitorowania stanu antykoagulacji u pacjenta spowodowanego heparyną, którą podano w trakcie operacji medycznej lub chirurgicznej. Jest to często wykorzystywane przy cewnikowaniu serca, przezskórnej angioplastyce wieńcowej (PTCA), dializie nerek, hemodializie, krążeniu pozaustrojowym podczas pomostowania tętnic.

ZASADY BADANIA

Test czasu krzepnięcia po aktywacji z użyciem wkładu z kaolinem i-STAT^(KAOLINACT) jest miarą czasu potrzebnego do całkowitej aktywacji kaskady koagulacji.¹

W tradycyjnych testach ACT, koagulacja jest inicjowana poprzez mieszanie próbki krwi pełnej z aktywatorem cząsteczkowym. Całkowita aktywacja zostaje zasygnalizowana kiedy rozległe lub miejscowe skrzepy jako aktywowana trombina konwertują fibrynogen na fibrynę. Skrzepy te są wykrywane mechanicznie.

Badanie i-STAT^{KaolinACT} jest podobne do tradycyjnych testów ACT z wyjątkiem tego, że punkt końcowy jest zasygnalizowany poprzez konwersję substratu trombiny innego niż fibrynogen oraz wykorzystuje się czujnik elektromechaniczny do zasygnalizowania zdarzenia tej konwersji. Substrat użyty w próbie elektrogenyzy ma połączenie amidowe, które naśladuje połączenia amidowe odszczepionej trombiny w fibrynogenie.

Ten substrat to H-D-feniloalanylo-pipekolilo-arginino-p-amino-p-metoksydifeniloamina o strukturze:



Trombina odszczepia połączenia amidowe na końcach karboksylowych resztek argininy (oznaczonych przez podwójny myślnik), ponieważ połączenie strukturalnie przypomina połączenia amidowe odszczepionej trombiny w fibrynogenie. Produktem reakcji substratu trombiny jest elektrochemicznie bierny tripeptyd feniloalanilo-pipekolylo-argininy i elektroaktywny związek $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Tworzenie elektroaktywnego związku jest wykrywane amperometrycznie i czas wykrywania mierzony jest w sekundach. Badanie raportuje aktywowany czas krzepnięcia (ACT) w sekundach.

Badanie i-STAT^{KaolinACT} jest skalibrowane do użycia z Hemochron Celite FTCA510, który wykorzystuje wcześniej podgrzane fiolki z odczynnikami. Jednakże, użytkownicy mogą dostosować swoją indywidualną lokalizację i-STAT, aby zaraportować wyniki ACT skalibrowane wobec Hemochron Celite ACT bez wcześniejszego podgrzewania fiolek (temperatura otoczenia). Dostosowanie ma wpływ jedynie na ścieżkę pacjenta i nie będzie stosowane w ścieżkach kontroli lub zaawansowanych testów.

W efekcie, dostosowanie (w trybie z podgrzewanymi fiolkami bądź nie) jest zaznaczone na ekranie analizatora. Proszę zwrócić uwagę, że różne lokalizacje w danym szpitalu mogą wykorzystywać różne profile dostosowania. Przed zbadaniem próbki pacjenta, należy się upewnić, że wybrano odpowiedni tryb kalibracji. Dla pełnego zrozumienia funkcji dostosowania, należy przeczytać Podręcznik systemowy.

Jeśli wyniki okażą się być niespójne z oceną kliniczną, próbka pacjenta powinna być ponownie zbadana z wykorzystaniem innego wkładu.

ODCZYNNIKI

Zawartość

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

Reaktywne składniki	Ilość minimalna
Kaolin	23,4 µg
Substrat trombiny	0,09 µg

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do diagnostyki *in vitro*.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE — Wkłady są jednorazowego użytku.
- Pomimo, że próbka znajduje się wewnątrz wkładu, wkłady powinny być utylizowane jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie z miejscowymi, stanowymi oraz krajowymi regulacjami.
- Należy przeczytać Podręcznik operacyjny systemu i-STAT 1 w celu zdobycia więcej informacji nt. ostrzeżeń i środków ostrożności.

Warunki przechowywania

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

NARZĘDZIA

Wkład aktywowanego kaolinem czasu krzepnięcia i-STAT^(KAOLIN) ACT) jest przeznaczony do użytku z analizatorem i-STAT 1 REF 04P75-01 (Model 300-G) i REF 03P75-06 (Model 300W). W celu uzyskania szczegółowego opisu narzędzia i procedur systemowych, należy przeczytać Podręcznik operacyjny systemu i-STAT 1 umieszczony na stronie www.pointofcare.abbott

POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE DO ANALIZY

Rodzaje próbek

Tętnicza lub żylna krew pełna.
Objętość próbki: 40 µL

Ponieważ wyższe stosunki heparyny do krwi mogą wpływać na wyniki, napełnić fiolki do poboru krwi i strzykawki do poziomu zgodnego z instrukcjami producenta.

Wklucia dożylna i dotętnicza

- Należy wykorzystać technikę pobierania, która zapewnia dobry przepływ krwi.
- Próbkę do testów powinna być pobrana do **plastikowego urządzenia do pobrań** (plastikowej strzykawki lub plastikowej fiolki).

- Urządzenie do pobrań **nie może zawierać antykoagulantów** takich jak heparyna, 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 mL przed właściwym pobraniem próbki do badania koagulacji.²

Pobieranie próbek z wkłuc stałych

- Należy przerwać pobieranie podczas przecieku z wkłucia stałego.
- Jeśli krew musi być pobrana z wkłucia stałego, należy wziąć pod uwagę ewentualne zanieczyszczenie heparyną i rozcieńczenie próbki. Wkłucie powinno być przepłukane 5 mL soli fizjologicznej i pierwsze 5 mL krwi lub sześć objętości martwego pola powinno być wyrzucone.
- Odciągnąć próbkę do badania do czystej **plastikowej** strzykawki.
- Strzykawka do pobrań **nie może zawierać antykoagulantów** takich jak heparyna, EDTA, szczawian lub cytrynian.
- Próbką powinna być natychmiast umieszczona w otworze próbkowym wkładu.
- Jeśli wymagany jest drugi pomiar, należy pobrać świeżą próbkę.

Obieg pozaustrojowy

- Przepłukać pozaustrojowy punkt dostępowy do krwi poprzez odciągnięcie 5 mL krwi do strzykawki, a następnie ją wyrzucić.
- Odciągnąć próbkę do badania do czystej **plastikowej** strzykawki.
- Strzykawka do pobrań **nie może zawierać antykoagulantów** takich jak heparyna, EDTA, szczawian lub cytrynian.
- Próbką powinna być natychmiast umieszczona w otworze próbkowym wkładu.
- Jeśli wymagany jest drugi pomiar, należy pobrać świeżą próbkę.

PROCEDURA BADANIA PACJENTA

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

- o Wkład nie powinien zostać usunięty a 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.
- o Ponieważ kondensacja na zimnym wkładzie może uniemożliwić prawidłowy kontakt z analizatorem, wyjmij wkłady z lodówki i pozostaw je do wyrównania temperatury w temperaturze pokojowej przez 5 minut dla pojedynczego wkładu i przez 1 godzinę dla całego opakowania wkładów.
- o 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.
- o Nie wkładać ponownie nieotwartych, wcześniej przechowywanych w lodówce wkładów z powrotem do lodówki.
- o Wkłady mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej w ramach czasowych wskazanych na opakowaniu wkładów.

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

1. Umieść wkład na płaskiej powierzchni.
2. Napełnij wkład natychmiast po pobraniu. Skieruj zakończenie stożkowe strzykawki lub końcówkę urządzenia transferującego (pipety lub końcówkę podającą) do otworu próbkowego we wkładzie.
3. 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).
4. Zamknij zatrzask wkładu nad otworem próbkowym.

Przeprowadzenie badania pacjenta

1. Naciśnij przycisk zasilania, aby przejść na tryb ręczny.
2. Naciśnij 2 dla *Wkład i-STAT*.
3. Postępuj zgodnie ze wskazówkami.
4. Zeskanuj numer serii z woreczka wkładu.
5. Kontynuuj normalną procedurę pobierania próbki, napełniania i uszczelnienia wkładu.
6. Wepchnij uszczelniony wkład do portu ręcznego aż usłyszysz kliknięcie. Poczekać na zakończenie badania.
7. Zobacz wyniki.

W celu uzyskania dalszych informacji o badaniu wkładów, zobacz Podręcznik systemu i-STAT 1 umieszczony na www.pointofcare.abbott.

Czas analizy

Do wykrycia punktu końcowego — do 1000 s (16,7 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 jest dostępny do weryfikacji działania serii wkładów, kiedy otrzymano je po raz pierwszy lub kiedy warunki przechowywania są wątpliwe. Działanie tej procedury nie jest instrukcją systemu producenta.
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 dalszych informacji dot. kontroli jakości, należy zobaczyć podręcznik operacyjny systemu i-STAT 1 umieszczony pod adresem www.pointofcare.abbott.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

BADANIE	JEDNOSTKI	ZAKRES PODAWANY	ZAKRES REFERENCYJNY
			<i>krew</i> <i>tętnicza</i> <i>krew żylna</i>
ZMIERZONE			
Czas krzepnięcia po aktywacji z użyciem kaolinu/ ^{Kaolin} ACT	sekundy	50–1000*	74–137 (WSTĘPNIE PODGRZANE) 82–152 (BEZ PODGRZANIA)

* Zakres 77–1000 sekund (tryb WSTĘPNEGO PODGRZANIA) został zweryfikowany na podstawie metody badań porównawczych.

METROLOGICZNA IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Badanie systemu i-STAT dla czasu krzepnięcia aktywowanego kaolinem mierzy interwały czasowe potrzebne do całkowitej aktywacji przez kaolin kaskady koagulacyjnej w żylną i tętniczą krwi pełnej (wymiar sekundowy) w monitorowaniu *in vitro* terapii wysokimi dawkami heparyny. Obecnie, brak jest jakichkolwiek międzynarodowych konwencjonalnych referencyjnych procedur pomiarowych lub

międzynarodowej konwencjonalnej kalibracji dla ^{Kaolin}ACT. Wartości ^{Kaolin}ACT są przypisane do wartości kontrolnych APOC i są identyfikowalne do wybranych referencyjnych procedur pomiarowych APOC, które wykorzystują aktywowane szklane fiołki odczynnika Celite, automatyczny minutnik oraz kiedy przeprowadzane jest tradycyjne wykrywanie lepkości skrzepu w odpowiedniej temperaturze i warunkach próbki. Próbkę systemu i-STAT są dopuszczane do użytku wyłącznie z systemem i-STAT i przypisane wartości mogą nie być zamienialne z innymi metodami. Dalsze informacje dotyczące metrologicznej identyfikowalności są dostępne w Abbott Point of Care Inc.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Typowe dane działania podsumowane poniżej zostały zebrane w placówkach ochrony zdrowia przez służby medyczne przeszkolone w używaniu systemu i-STAT i metod porównawczych. Wszystkie dane wykorzystują kalibrację Z WCZĘŚNIEJSZYM PODGRZANIEM.

Dane precyzyjne* zostały zebrane w firmie i-STAT podczas badań klinicznych z wykorzystaniem osocza jako materiału kontrolnego, po których następował protokół zalecany przez firmę i-STAT. Można oczekiwać podobnych wyników w przyszłych badaniach pod warunkiem tego samego projektu eksperymentalnego i procedur analizy danych.

Kontrola osocza	n	Średnia	SD	%CV
Poziom 1	119	169 sekund	4 sekundy	2.0
Poziom 2	113	409 sekund	21 sekund	5.2

*Dane reprezentatywne, wyniki z innych laboratoriów mogą się różnić.

Dane metody porównawczej były zebrane z wykorzystaniem modyfikacji wskazówek CLSI EP9-A³. Próbkę krwi żyłnej lub tętniczej były zebrane do plastikowych strzykawek i przeanalizowane podwójnie w systemie i-STAT oraz podwójnie z wykorzystaniem metod porównawczych. Wszystkie próbki zostały przebadane natychmiast po pobraniu. Grupę pacjentów badania tworzyli pacjenci, u których rutynowo wykonuje się ACT zarówno przy otrzymywaniu aprotyny jak i bez niej. Wszyscy przeszli operacje kardiologiczne. Rodzaje próbek obejmowały punkt odniesienia, leczenie heparyną i próbki o odwróconej heparynie.

Przeprowadzono regresję Deminga⁴ na pierwszym powtórzeniu każdej próbki. W tabeli porównania metod n to liczba próbek w zestawie danych, Sxx i Syy odnoszą się do szacunku niedokładności w oparciu o duplikaty porównawcze i metody i-STAT, Sy.x to standardowy błąd szacunkowy, a r to korelacja współczynnika.

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.

Hemochron FTK-ACT			
CVOR	Ośrodek 1	Ośrodek 2	Ośrodek 3
n	104	118	106
Sxx	9,1%	6,8%	7,6%
Syy	3,6%	4,0%	3,6%
Nachylenie	0.96	1.05	0.96
Punkt przecięcia	-12	-38	-39
Xmin	68	111	81
Xmax	1286	1310	1102
r	0.906	0.940	0.971

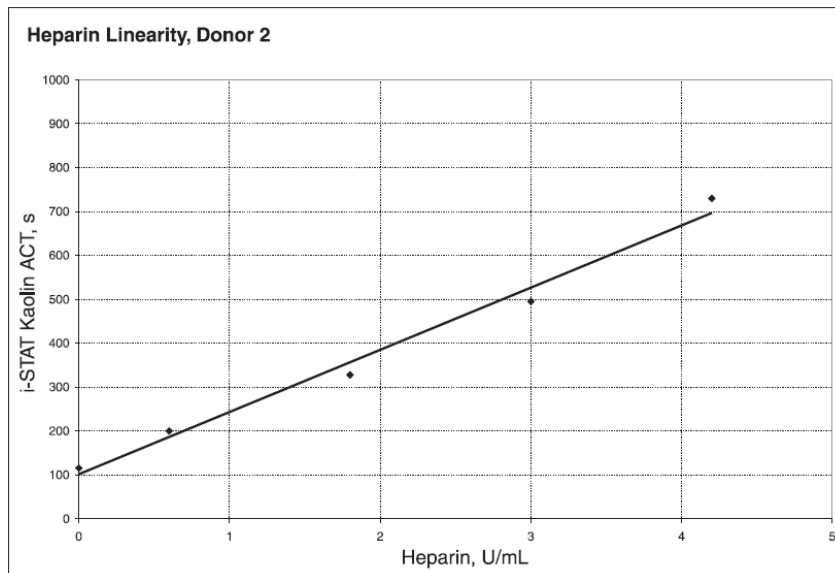
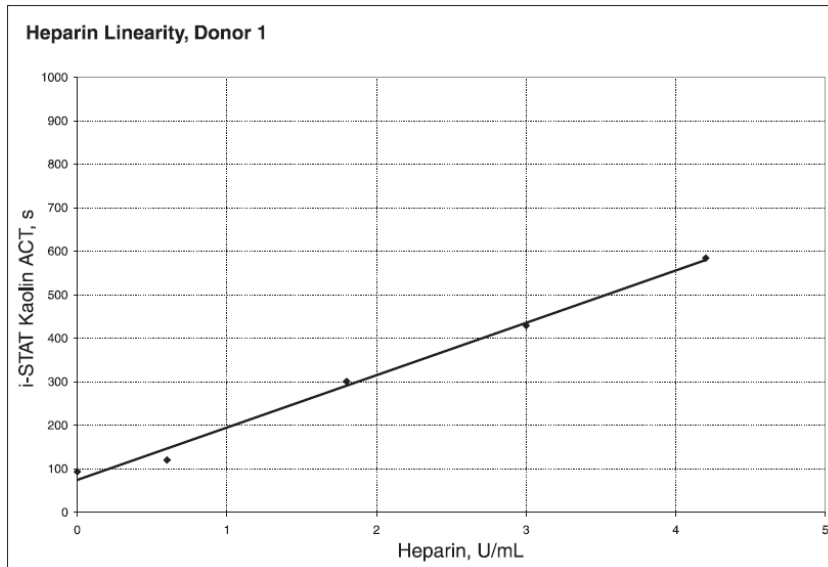
CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI*

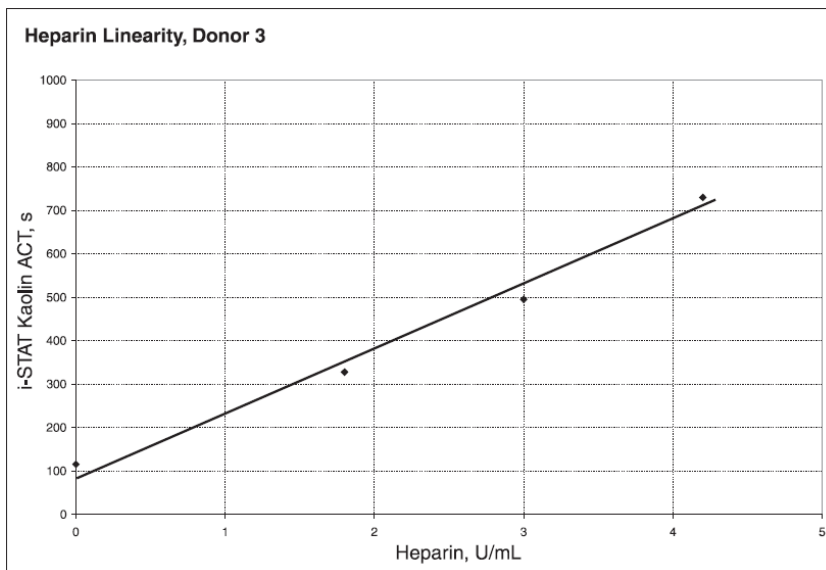
Badanie i-STAT ^{Kaolin}ACT nie jest znacząco wydłużane przy obecności leczniczego poziomu (200–280 KIU/mL) aprotyny (Trasylol). Jeśli podano pacjentowi maksymalną dawkę aprotyny 400 KIU/mL, Abbott Point of Care zaleca, aby pierwsza próbka krwi po podaniu została pobrana po upływie 15 minut, aby zapewnić pełne rozprzestrzenienie się leku oraz aby osiągnąć lecznicze stężenie osocza.

*Możliwe jest napotkanie innych substancji zakłócających. Niniejsze wyniki są reprezentatywne i Państwa wyniki mogą się różnić w odniesieniu badanie-do-badania. Stopień zakłócenia przy stężeniach innych niż podane może być nieprzewidywalny.

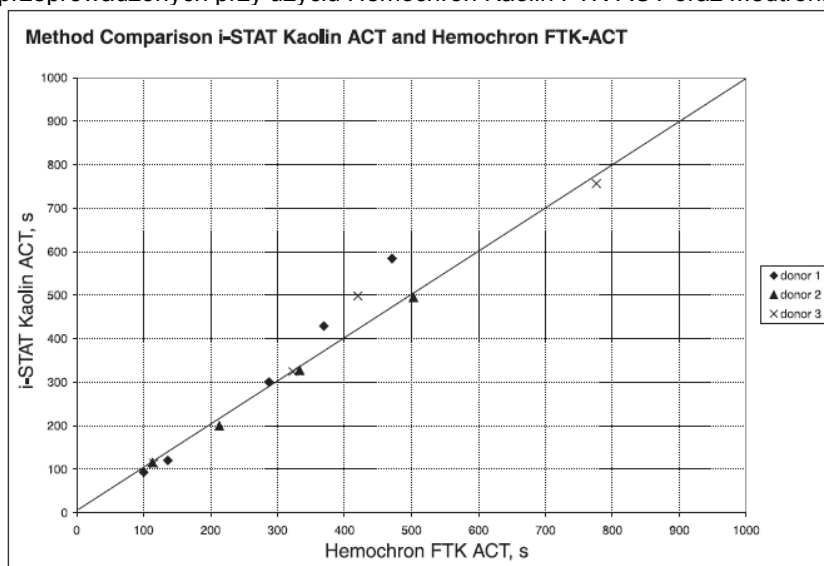
Wykazano **wrażliwość na heparynę** przy wykorzystaniu próbek krwi pełnej, do której dodawano różne stężenia heparyny *in vitro*.

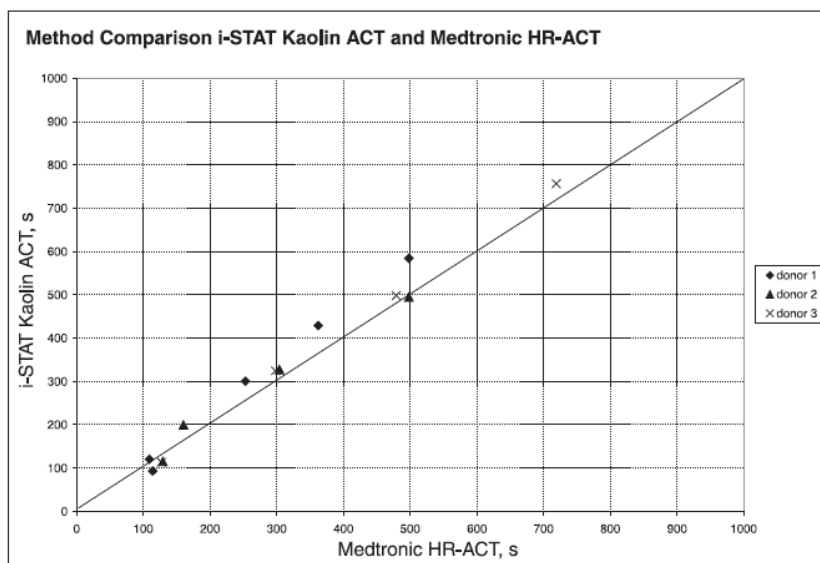
Kolejne trzy wykresy poniżej wskazują na odpowiedź różnego dawcy w odniesieniu do stężenia heparyny:





Kolejne dwa wykresy wskazują odpowiedź tych samych trzech dawców w odniesieniu do wyników ACT przeprowadzonych przy użyciu Hemochron Kaolin FTK-ACT oraz Medtronic HR-ACT.





Ograniczenia badania

Badanie i-STAT^{Kaolin} ACT jest przeznaczone do użytku ze świeżymi próbkami żyłnej lub tętniczej krwi pełnej. Obecność egzogennie dodanej heparyny, cytrynianu, szczawianu lub EDTA zakłóci wyniki. Niedostateczna technika pobierania próbki także może wpłynąć na wyniki. Próbkę pobraną z niedostatecznych przepłukanych cewników lub urazowych wkłuc dożylnych mogą być zanieczyszczone substancjami zakłócającymi. Próbkę należy pobrać do plastikowych strzykawek lub fiolek. Pobranie do szkła może przedwcześnie aktywować koagulację, co będzie skutkowało przyspieszonym czasem krzepnięcia.

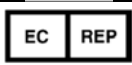
Podczas badania analizator powinien stać poziomo z wyświetlaczem skierowanym ku górze. Jeśli analizator nie stoi poziomo, wyniki ACT mogą być odchyłone o więcej niż 10%. Pozioma powierzchnia obejmuje działającą rękojeść w pobieraczu/ładowarkę.

Hemodylucja może wpływać na wyniki.

Dysfunkcje płytek krwi, wrodzone lub nabyte, mogą wpływać na wyniki badania. Obejmuje to podanie związków farmakologicznych znanych jako inhibitory płytkowe, które wpływają na funkcje płytek krwi. Niedobory czynnikowe, dysprotrombinemia, inne koagulopatie oraz inne związki farmakologiczne mogą także wpływać na wyniki badania.

Stężenie fibrynogenu w zakresie 100–500 mg/dL lub temperatura próbki w zakresie 15–37°C nie wpływają na wyniki badania i-STAT ACT.

KLUCZ DO SYMBOLI

Symbol	Definicja/Użycie
14 	Przechowywanie przez 14 dni w temperaturze pokojowej 18-30 °C
	Wykorzystać przed upływem daty przydatności. Data przydatności jest wyrażona jako RRRR-MM-DD i oznacza ostatni dzień, w którym można wykorzystać produkt.
LOT 	Numer serii i partii producenta. Numer serii i partii pojawi się obok tego symbolu.
	Wystarcza na <n> badań
EC REP 	Autoryzowany przedstawiciel ds. regulacji we Wspólnocie Europejskiej.
	Ograniczenia temperatury. Górne i dolne granice przechowywania są bliskie górnych i dolnych ramion.
REF 	Numer katalogowy, numer listy i odniesienia
	Nie używać ponownie.
	Producent
	Skonsultuj się z instrukcją użytkowania lub Podręcznikiem systemowym.
IVD 	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> .
CE 	Zgodność z europejską dyrektywą ds. urządzeń diagnostycznych <i>in vitro</i> (98/79/WE)
Rx ONLY 	Na receptę.

Informacje dodatkowe: Aby uzyskać dodatkowe informacje o produkcie lub wsparcie techniczne, odwiedź stronę firmową pod adresem www.pointofcare.abbott.

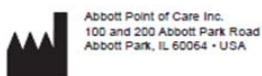
Piśmiennictwo:

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 jest znakiem towarowym grupy firm Abbott.

Celite jest zarejestrowanym znakiem towarowym Celite Corporation, Santa Barbara, CA, i dotyczy jej produktów z ziemi okrzemkowej.

Hemochron jest znakiem towarowym firmy International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone. Printed in USA.