

Cartucho i-STAT com tempo de coagulação ativada de caulino (^{KAOLIN}ACT)

Destina-se a ser utilizado com o i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 & 03P75-06)



NOME

Cartucho i-STAT com tempo de coagulação ativada de caulino (^{KAOLIN}ACT) – REF 03P87-25

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O teste i-STAT com tempo de coagulação ativada de caulino (^{KAOLIN}ACT) é um teste de diagnóstico *in vitro* que utiliza sangue total fresco e que serve para monitorizar a anticoagulação de uma dose elevada de heparina, frequentemente associada a cirurgia cardiovascular.

RESUMO E EXPLICAÇÃO/SIGNIFICADO CLÍNICO

O ACT é utilizado sobretudo para monitorizar o estado de anticoagulação de um paciente devido à heparina administrada durante um procedimento médico ou cirúrgico. É habitualmente empregue na cateterização, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), diálise renal, hemodiálise e circulação extracorpórea durante um bypass.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste i-STAT com tempo de coagulação ativada de caulino, ^{Kaolin}ACT, é uma medida do tempo necessário à total ativação da cascata de coagulação.¹

Nos testes ACT tradicionais, a coagulação é iniciada misturando uma amostra de sangue total com um ativador específico e a total ativação é indicada quando se formam coágulos extensos ou localizados, à medida que a trombina ativada converte o fibrinogénio em fibrina. Estes coágulos são detetados de forma mecânica.

O teste i-STAT ^{Kaolin}ACT é semelhante aos testes ACT tradicionais, com a exceção de o ponto final ser indicado pela conversão de um substrato de trombina diferente do fibrinogénio e ser utilizado um sensor eletroquímico para indicar o evento desta conversão. O substrato utilizado no ensaio eletrogénico tem uma ligação de amido que mimetiza a ligação de amido com clivagem de trombina em fibrinogénio.

O substrato é H-D-fenilalanil-pipecolil-arginina-p-amino-p-metoxidifenilamina com a estrutura:



A trombina cliva a ligação do amido no terminal carboxil do resíduo de arginina (assinalado pelos dois hífen) porque a estrutura da ligação assemelha-se à ligação de amido com clivagem de trombina em fibrinogénio. O produto da reação do substrato de trombina é o tripeptídeo eletroquimicamente inerte fenilalanil-pipecolil-arginina e o composto eletroativo $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. A formação do composto eletroativo é detetada amperometricamente e a hora da deteção é medida em segundos. O teste reporta o tempo de coagulação ativada (ACT) em segundos.

O teste i-STAT ^{Kaolin}ACT é calibrado para corresponder ao Hemochron Celite FTCA510 utilizando tubos de reagentes pré-aquecidos. No entanto, os utilizadores podem escolher personalizar as suas localizações i-STAT para reportarem resultados ACT como calibrados segundo o Hemochron Celite ACT, utilizando tubos que não são pré-aquecidos (temperatura ambiente). Esta personalização apenas afeta o caminho do paciente e não será aplicada ao caminho de Controlo ou de Testes de Proficiência.

Efetivamente, a personalização (modo de calibração com ou sem pré-aquecimento) é identificada no ecrã do analisador. Note que diferentes localizações num dado hospital podem utilizar diferentes perfis

de personalização. Antes de testar a amostra do paciente, garanta que é empregue o modo de calibração apropriado. Para uma discussão abrangente desta característica de personalização, consulte o Manual do Sistema.

Se os resultados parecerem inconsistentes com a avaliação clínica, a amostra do paciente deve ser novamente testada utilizando outro cartucho.

REAGENTES

Conteúdo

Cada cartucho i-STAT^{Kaolin}ACT fornece uma câmara de colheita de amostras, sensores para deteção do ponto final da coagulação e reagentes secos necessários para iniciar e permitir a coagulação. Os estabilizadores e reagentes são revestidos numa secção do canal dos sensores e incluem os seguintes ingredientes reativos:

Ingrediente reativo	Quantidade mínima
Caulino	23,4 µg
Substrato de trombina	0,09 µg

Avisos e precauções

- Destina-se ao uso diagnóstico *in vitro*.
- NÃO REUTILIZE - Os cartuchos destinam-se a uma única utilização.
- Embora a amostra esteja contida no cartucho, os cartuchos devem ser eliminados como lixo de risco biológico, de acordo com as diretrizes dos regulamentos locais, estatais e nacionais.
- Consulte o Manual do sistema i-STAT 1 relativamente a todos os avisos e precauções.

Condições de armazenamento

- Refrigeração a 2-8 °C até à data de expiração.
- Temperatura ambiente de 18-30 °C. O período máximo de armazenamento recomendado é de 14 dias.

INSTRUMENTOS

O cartucho i-STAT com tempo de coagulação ativada de caulino (^{KAOLIN}ACT) destina-se a ser utilizado com o analisador i-STAT 1 REF 04P75-01 (modelo 300-G) e REF 03P75-06 (modelo 300W). Para uma descrição detalhada do instrumento e procedimentos de sistema, consulte o Manual do Sistema i-STAT 1, localizado em www.pointofcare.abbott

COLHEITA DE ESPÉCIMES E PREPARAÇÃO PARA ANÁLISE

Tipos de espécimes

Sangue total venoso ou arterial.

Volume da amostra: 40 µL

Punções venosas e arteriais

- Deve ser utilizada uma técnica de colheita que origine um bom fluxo sanguíneo.
- A amostra a ser testada deve ser colocada num **dispositivo de colheita em plástico** (seringa de plástico ou tubo de vácuo em plástico).
- O dispositivo de colheita **não pode conter anticoagulantes** como a heparina, EDTA, oxalato ou citrato.
- O dispositivo de colheita não pode conter ativadores de coágulos ou separadores de soro.
- A amostra deve ser imediatamente dispensada no poço da amostra de um cartucho.
- Se for necessário uma segunda medição, deve-se obter uma amostra fresca.

Nota: Alguns peritos recomendam que se tire e elimine uma amostra, no mínimo, de 1 mL antes de tirar uma amostra para testes de coagulação.²

Linha permanente

- O gotejamento de fluido ao longo da linha deve ser descontinuado.
- Se houver necessidade de tirar sangue com uma linha permanente, deve ser considerada a contaminação por heparina e a diluição de espécimes. A linha deve ser lavada com 5 mL de solução salina e os primeiros 5 mL de sangue ou seis volumes de espaço morto devem ser eliminados.
- Tire a amostra para testes e coloque-a numa seringa nova de **plástico**.
- A seringa da colheita **não pode conter anticoagulantes** como heparina, EDTA, oxalato ou citrato.
- A amostra deve ser imediatamente dispensada no poço da amostra de um cartucho.
- Se for preciso uma segunda medição, tire uma amostra fresca.

Linha extracorpórea

- Lave a linha extracorpórea de acesso ao sangue, tirando 5 mL de sangue para uma seringa e elimine a seringa.
- Tire a amostra para testes e coloque-a numa seringa nova de **plástico**.
- A seringa da colheita **não pode conter anticoagulantes** como heparina, EDTA, oxalato ou citrato.
- A amostra deve ser imediatamente dispensada no poço da amostra de um cartucho.
- Se for preciso uma segunda medição, tire uma amostra fresca.

PROCEDIMENTO PARA TESTAR PACIENTES

Cada cartucho está selado numa bolsa de alumínio para proteção durante o armazenamento - não o utilize se a bolsa tiver sido perfurada.

- Um cartucho não deve ser retirado da sua bolsa protetora até estar à temperatura ambiente (18-30 °C). Para melhores resultados, o cartucho e o analisador devem estar à temperatura ambiente.
- Uma vez que a condensação num cartucho frio pode impedir o contacto apropriado com o analisador, deixe os cartuchos refrigerados serem equilibrados à temperatura ambiente, durante 5 minutos para um único cartucho e 1 hora para uma caixa inteira, antes de utilizar.
- Utilize um cartucho imediatamente após retirá-lo da sua bolsa protetora. Uma exposição prolongada pode causar uma falha no Controlo de Qualidade do cartucho.
- Não volte a colocar no frigorífico os cartuchos por abrir e anteriormente refrigerados.
- Os cartuchos podem ser armazenados à temperatura ambiente, durante o tempo indicado na caixa do cartucho.

Encher e selar o cartucho (após o cartucho ter sido equilibrado e a amostra de sangue ter sido colhida)

1. Coloque o cartucho numa superfície plana.
2. Encha o cartucho imediatamente após a colheita. Direcione o centro da seringa ou a ponta do dispositivo de transferência (pipeta ou ponta de coleta) para o poço da amostra do cartucho.
3. Dispense lentamente a amostra no poço da mesma até a amostra atingir a marca de enchimento, indicada no cartucho. O cartucho está devidamente cheio quando a amostra atinge a marca de "completo" e uma pequena quantidade da amostra está no respetivo poço. A amostra deve ser contínua, sem bolhas nem interrupções (consulte o Manual do Sistema para detalhes).
4. Dobre o fecho de pressão do cartucho sobre o poço da amostra.

Execução das análises do paciente

1. Prima o botão de energia para ligar o dispositivo portátil.
2. Prima 2 para *cartucho i-STAT*.
3. Siga as instruções do dispositivo portátil.
4. Digitalize o número do lote na bolsa do cartucho.
5. Continue com os procedimentos normais para colheita da amostra, enchendo e selando o cartucho.

6. Empurre o cartucho selado na porta do dispositivo portátil até o ouvir encaixar com um clique. Aguarde pela conclusão do teste.
7. Analise os resultados.

Para informações adicionais relacionadas com o teste do cartucho, consulte o Manual do Sistema i-STAT 1, localizado em www.pointofcare.abbott.

Tempo de análise

Para deteção do ponto final - até 1000 s (16,7 min)

Controlo da qualidade

O regime do controlo da qualidade i-STAT compreende quatro aspetos, através de um design de sistemas que reduz a ocorrência de erros, incluindo:

1. Uma série de medições automáticas da qualidade online, monitorizando sensores, fluidos e instrumentação sempre que um teste é executado.
2. Uma série de verificações automáticas de procedimentos online monitoriza o utilizador sempre que um teste é executado.
3. Os materiais líquidos estão disponíveis para serem utilizados com vista à verificação do desempenho de um grupo de cartuchos logo que são recebidos ou quando se duvida das condições de armazenamento. O desempenho deste procedimento não é uma instrução do sistema do fabricante.
4. As medições do controlo da qualidade tradicional verificam a instrumentação utilizando um dispositivo independente, o qual simula as características dos sensores eletroquímicos de modo a destacar as características de desempenho da instrumentação.

Para informações adicionais sobre o Controlo da qualidade, consulte o Manual do Sistema i-STAT 1, localizado em www.pointofcare.abbott.

VALORES ESPERADOS

TESTE	UNIDADES	GAMA RELATÁVEL	GAMA DE REFERÊNCIA	
			arterial	venosa
MEDIDO				
Tempo de coagulação ativada de caulino/ ^{Kaolin} ACT	segundos	50 – 1000*	74 – 137 (PREWRM) 82 – 152 (NONWRM)	

*A gama de 77 - 1000 segundos (modo PREWRM) foi verificada através de estudos de comparação de métodos.

RASTREABILIDADE METROLÓGICA

O teste do Sistema i-STAT relativo ao tempo de coagulação ativada de caulino mede o intervalo de tempo necessário para total ativação, através de caulino, da cascata de coagulação no sangue total venoso ou arterial (dimensão de segundos) para monitorização *in vitro* da terapia com níveis elevados de heparina. No presente, não está disponível um procedimento internacional de medição de referência convencional ou um calibrador internacional convencional para ^{Kaolin}ACT. Os valores ^{Kaolin}ACT, atribuídos aos controlos do APOC, são rastreáveis pelo procedimento de medição de referência, selecionado pelo APOC, que emprega tubos de reagentes em vidro ativado Celite, um temporizador automático e a tradicional deteção viscométrica de coágulos, sendo executado à temperatura especificada e mediante condições de amostragem também especificadas. Os controlos do Sistema i-STAT são validados para utilização apenas com o Sistema i-STAT e os valores atribuídos não podem ser comutáveis com outros métodos. Estão disponíveis informações mais detalhadas sobre a rastreabilidade metrológica na Abbott Point of Care Inc.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados do desempenho típico abaixo resumidos foram recolhidos em instalações de cuidados de saúde pelos respetivos profissionais com formação na utilização do Sistema i-STAT e de métodos comparativos. Todos os dados utilizam a calibração PREWRM, exceto quando especificado o contrário.

Dados de precisão* foram recolhidos na i-STAT Corporation e durante os ensaios clínicos, seguindo um protocolo recomendado pela i-STAT Corporation e utilizando o material de controlo de plasma. Pode-se contar com resultados semelhantes em estudos de desempenho futuro, desde que sejam seguidos os mesmos procedimentos de modelo experimental e análise de dados.

Controlo do plasma	n	Média	SD	%CV
Nível 1	119	169 segundos	4 segundos	2,0
Nível 2	113	409 segundos	21 segundos	5,2

*Dados representativos, os laboratórios individuais podem variar destes resultados.

Dados de comparação de métodos foram recolhidos utilizando uma modificação da diretriz CLSI, a EP9-A³. As amostras de sangue venoso ou arterial foram recolhidas em seringas de plástico e analisadas em duplicado no Sistema i-STAT e também em duplicado através dos métodos comparativos. Todas as análises foram analisadas imediatamente após a colheita. As populações de pacientes dos estudos foram aquelas em que o ACT era usado por rotina e incluíram pacientes que recebiam aprotinina e que não a recebiam. Todas estavam a ser submetidas a cirurgias cardíacas. Os tipos de amostras incluíram amostras da linha de base, amostras de tratamento com heparina e amostras com heparina invertida.

Foi efetuada a análise de regressão Deming⁴ na primeira réplica de cada amostra. Na tabela de comparação de métodos, n é o número de espécimes no conjunto de dados, S_{xx} e S_{yy} referem-se a estimativas da imprecisão baseada nos duplicados dos métodos comparativos e i-STAT, respetivamente, $S_{y.x}$ é o erro padrão da estimativa e r é o coeficiente de correlação.

As comparações de métodos variam de local para local devido a diferenças no manuseamento das amostras, aos sistemas de reagentes e instrumentos utilizados e a outras variáveis específicas do local.

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

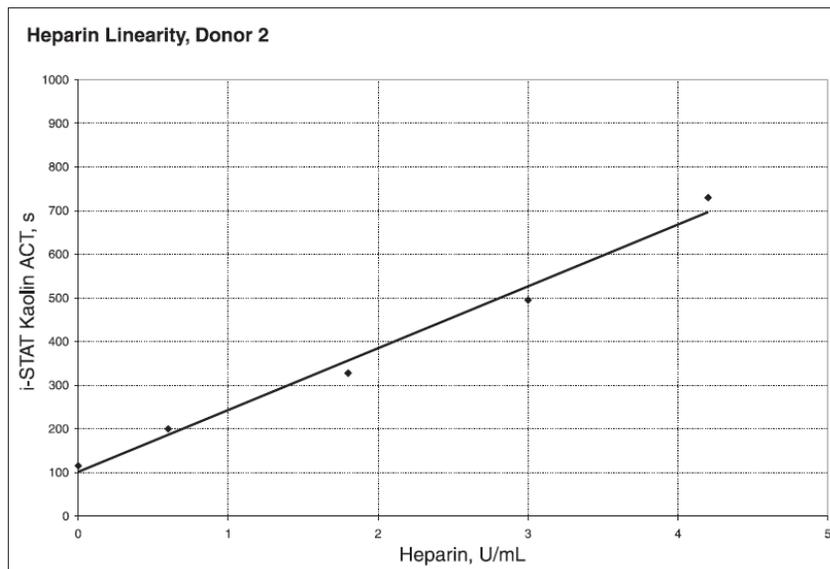
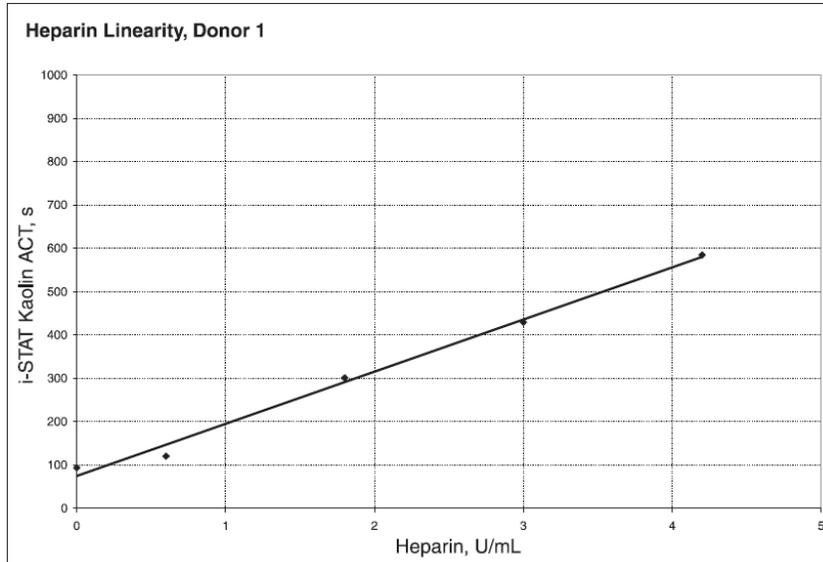
FATORES QUE AFETAM OS RESULTADOS*

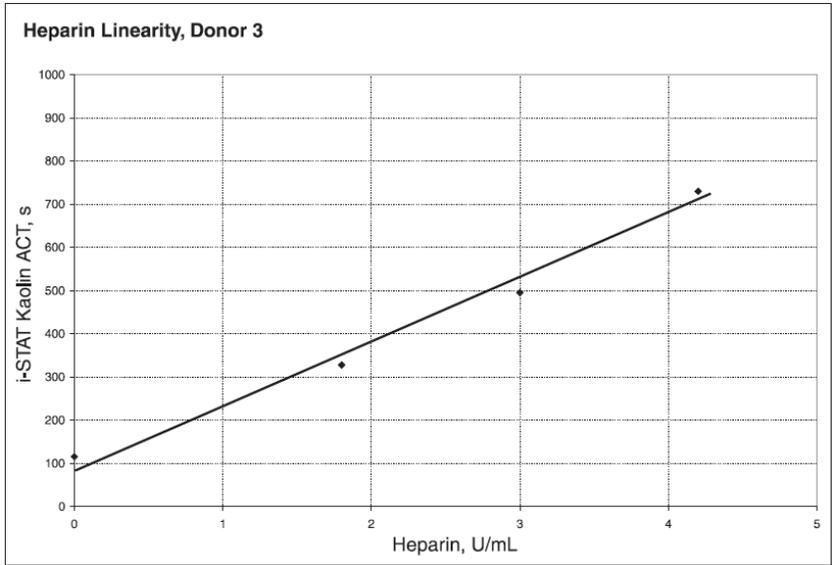
O teste i-STAT^{Kaolin}ACT não é prolongado significativamente na presença de um nível terapêutico (200–280 KIU/mL) de aprotinina (Trasylol). Se a um paciente for administrada a dosagem máxima de aprotinina de 400 KIU/mL, a Abbott Point of Care recomenda que a primeira amostra de sangue após a administração do fármaco seja recolhida após 15 minutos para garantir a distribuição total do fármaco e obter uma concentração de plasma terapêutica.

*É possível encontrar outras substâncias interferentes. Estes resultados são representativos e os seus resultados podem divergir em parte devido à variação entre testes. O grau de interferência de concentrações que não sejam as listadas pode não ser previsível.

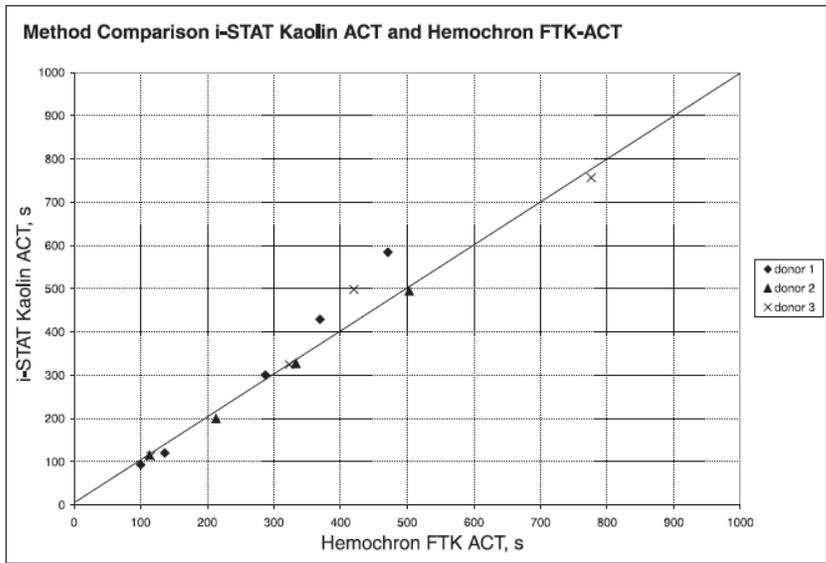
Sensibilidade à heparina foi demonstrada utilizando amostras de sangue total, às quais foram adicionadas *in vitro* concentrações variáveis de heparina.

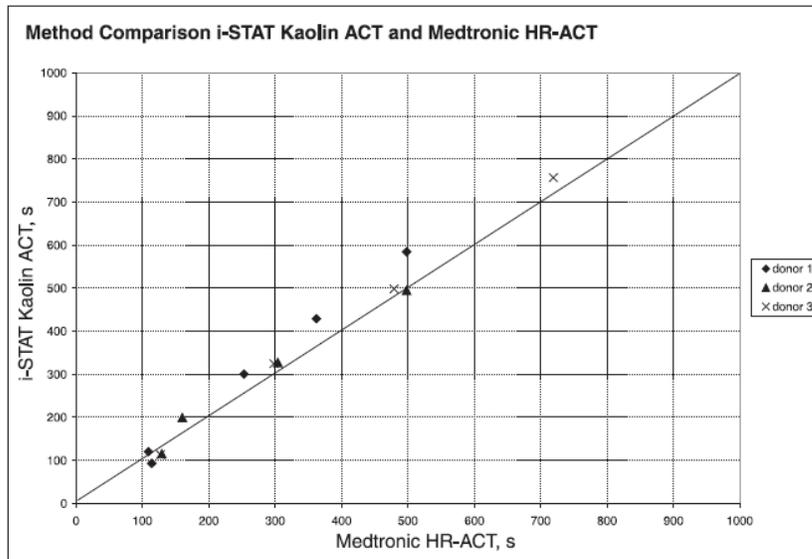
Cada um dos três gráficos seguintes indica a resposta de um doador diferente, relativamente à concentração de heparina:





Os dois gráficos seguintes indicam a resposta dos mesmos três doadores, relativamente ao resultado ACT de caulino FTK-ACT Hemochron e de HR-ACT Medtronic.





Limitações dos testes

O teste i-STAT^{Kaolin}ACT é para ser utilizado com amostras frescas de sangue total venoso ou arterial. A presença de heparina adicionada de forma exógena, citrato, oxalato ou EDTA interfere nos resultados do teste. Uma técnica deficiente de recolha das amostras também pode comprometer os resultados. As amostras tiradas com cateteres mal lavados ou punções venosas com traumas podem estar contaminadas com substâncias interferentes. As amostras devem ser recolhidas em seringas ou tubos de plástico. A recolha em vidro pode ativar prematuramente a coagulação, resultando em tempos de coagulação acelerada.

O analisador deve permanecer numa superfície nivelada, com o visor virado para cima, durante os testes. Se o analisador não estiver nivelado, o resultado ACT pode ser afetado em mais de 10%. Uma superfície nivelada inclui a execução do dispositivo portátil no downloader/recarregador.

A hemodiluição pode afetar os resultados do teste.

A disfunção plaquetária, hereditária ou adquirida, pode afetar os resultados deste teste. Isto inclui a administração de componentes farmacológicos, conhecidos como inibidores plaquetários que afetam a função plaquetária. Deficiências de fatores, disprotrombinemias, outras coagulopatias e outros componentes farmacológicos também podem afetar os resultados deste teste.

O teste i-STAT ACT não é afetado pela concentração de fibrinogénio, na gama de 100 - 500 mg/dL ou com uma temperatura de amostra de 15 - 37 °C.

CHAVE DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definição/Utilização
14 	14 dias de armazenamento à temperatura ambiente de 18-30 °C
	Utilize até a data de expiração. A data de expiração expressa como AAAA-MM-DD representa o último dia em que o produto pode ser utilizado.
LOT	Número do lote ou código de grupo do fabricante. O número do lote ou o grupo aparece ao lado deste símbolo.
	Suficiente para <n> testes
EC REP	Representante autorizado para Assuntos regulamentares na Comunidade Europeia.
	Limites da temperatura. Os limites superior e inferior, relativos ao armazenamento, estão ao lado dos braços superiores e inferiores.
REF	Número do catálogo, número da lista ou referência
	Não reutilizar.
	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização ou veja o Manual do Sistema quanto a instruções.
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
CE	Cumprimento da diretiva Europeia sobre dispositivos de diagnóstico <i>in vitro</i> (98/79/EC)
Rx ONLY	Para utilização apenas mediante prescrição médica.

Informações complementares: Para obter informações complementares sobre o produto e a respetiva assistência técnica, consulte o site da empresa, em www.pointofcare.abbott.

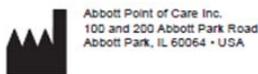
Referências:

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 é uma marca registada do Grupo de Empresas Abbott.

Celite é uma marca registada de Celite Corporation, Santa Barbara, CA, para os seus produtos de terra de diatomáceas.

Hemochron é uma marca registada da International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



©2020 Abbott Point of Care Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.