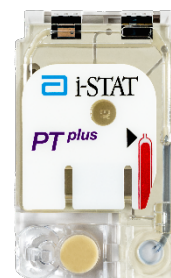


Cartuș i-STATPT^{plus}

Destinat utilizării cu analizorul i-STAT 1 (Model 300-G, Model 300W)

DENUMIRE

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



UTILIZARE PRECONIZATĂ

Cartușul i-STAT PT^{plus} este destinat utilizării pentru măsurarea cantitativă *in vitro* a timpului de coagulare a căii de coagulare extrinsece atunci când este activată de tromboplastină în sângele integral (venos sau capilar) non-anticoagulat, utilizând sistemul i-STAT 1. Măsurătorile timpului de protrombină sunt utilizate pentru a ajuta la monitorizarea pacienților care primesc tratament anticoagulant cu derivați cumarinici. Rezultatul testului Timpului de protrombină i-STAT PT^{plus} este indicat în secunde și ca raport internațional normalizat (INR). Testul este destinat utilizării la punctul de îngrijire și se utilizează numai pe bază de prescripție medicală.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII / SEMNIFICAȚIA CLINICĂ

Cartușul i-STAT PT^{plus} este utilizat pentru determinarea timpului de protrombină în sângele integral pentru a ajuta la monitorizarea pacienților care primesc tratament anticoagulant cu derivați cumarinici. Testul determină timpul necesar pentru activarea completă a căii extrinsece a cascadei coagulării atunci când este inițiată (activată) cu o tromboplastină.

PRINCIPIUL TESTULUI

Într-un test al timpului de protrombină, coagularea este inițiată prin expunerea probei la tromboplastină tisulară. În testele tradiționale ale timpului de protrombină, activarea completă este indicată atunci când trombina activată transformă fibrinogenul în fibrină și se detectează cheaguri extinse sau localizate mecanic sau optic. Testul timpului de protrombină i-STAT este similar, cu excepția faptului că punctul final este indicat de conversia unui substrat de trombină, altul decât fibrinogenul. Pentru a detecta această conversie se utilizează un senzor electrochimic.

Substratul de trombină adăugat este după cum urmează: Tos-glicină-prolină-arginină-- NH-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃

Trombina scindează legătura amidică de la extremitatea carboxi a rezidului de arginină (notată cu două liniuțe), deoarece legătura seamănă structural cu legătura amidică scindată de trombină în fibrinogen. Produsul reacției trombină-substrat este tripeptida Tos-Gly-Pro-Arg, inertă din punct de vedere electrochimic, și compusul electroactiv $\text{NH}_3^+-\text{C}_6\text{H}_4-\text{NH}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{OCH}_3$. O formare a compusului electroactiv este detectată amperometric, iar curentul detectat este utilizat pentru a genera timpul de coagulare.

Rezultatul testului timpului de protrombină este indicat în secunde și ca raport internațional normalizat (INR). INR este metoda recomandată de raportare a rezultatelor pentru monitorizarea terapiei anticoagulante orale.¹ Un timp de protrombină i-STAT normal mediu (sec) și o valoare a indicelui internațional de sensibilitate (ISI) sunt determinate în conformitate cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) într-o unitate acreditată de CAP, utilizând reactivul de tromboplastină recombinantă umană disponibil la OMS.¹ Rezultatele INR sunt calculate cu ajutorul următoarei ecuații:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{i-STAT pacient timp de protrombină (sec)}}{\text{i-STAT normal mediu timp de protrombină (sec)}} \right]^{\text{ISI}}$$

Unitățile de secunde afișate reflectă timpul tradițional de protrombină plasmatică (PT). Timpul raportat este derivat din rezultatul INR și din ecuația de mai jos, folosind un ISI de 1,0 și un timp de PT plasmatic normal mediu tipic de 10,1 secunde.

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{i-STAT pacient timp de protrombină (sec)}}{\text{plasmatic normal mediu timp de protrombină (sec)}} \right]^{\text{ISI}}$$

REACTIVI

Cuprins

Fiecare cartuș i-STAT PT^{plus} cuprinde o cameră de recoltare a probei, senzori pentru detectarea punctului final de coagulare și reactivii uscați necesari pentru inițierea și permiterea coagulării. Componentele matricei inerte și reactivii sunt prezenți în canalul senzorului și includ următoarele ingrediente reactive:

Ingredient reactiv	Sursă biologică	Cantitate minimă
Tromboplastină tisulară recombinantă	Uman	0,5 ng
Heparinază I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 IU
Substrat de trombină	Nu este cazul	0,38 ng

Avertismente și precauții

- A se utiliza pentru diagnosticul *in vitro*.
- A NU SE REUTILIZA - Cartușele sunt de unică folosință.
- Cu toate că proba se află în cartuș, cartușele trebuie eliminate ca deșeuri periculoase biologic, în conformitate cu reglementările locale, statale și naționale.
- i-STAT System efectuează automat un set complet de controale de calitate ale

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

performanțelor analizorului și ale cartușului, de fiecare dată când este testată o probă. Acest sistem de calitate intern va suprima rezultatele, prin generarea unui Cod de control al calității (QCC) dacă instrumentul sau cartușul nu îndeplinesc specificațiile interne. Pentru a reduce la minim probabilitatea de a furniza un rezultat cu erori clinice semnificative, specificațiile interne sunt foarte stricte. Având în vedere strictețea acestor specificații, este normal ca sistemul să suprimă un procent foarte mic de rezultate în timpul funcționării normale. Cu toate acestea, în cazul în care analizorul sau cartușele au suferit daune, rezultatele pot fi eliminate în mod persistent, iar unul sau celălalt trebuie înlocuit pentru a restabili condițiile normale de funcționare. În cazul în care, așteptarea de a înlocui cartușele sau analizoarele nu este posibilă, Abbott Point of Care Inc. recomandă păstrarea atât a unui analizor de rezervă, cât și a cartușelor dintr-un număr de lot alternativ.

Pentru avertismente și precauții privind i-STAT 1 System consultați manualul i-STAT 1 System de la adresa www.globalpointofcare.abbott.

Condiții de depozitare

- La frigider la 2-8 °C (35-46 °F) până la data de expirare.
- La temperatura camerei la 18-30 °C (64-86 °F) până la 14 zile.

INSTRUMENTE

Cartușul i-STAT PT^{plus} este destinat utilizării cu analizorul i-STAT 1.

i-STAT System trebuie să fie utilizat de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți și certificați pentru utilizarea sistemului, iar acestea trebuie utilizate în conformitate cu politicile și procedurile instituției.

i-STAT System încorporează un grup complet de componente necesare pentru a efectua analiza sângelui în unitatea de îngrijire. Un analizor portabil i-STAT 1, un cartuș cu teste necesare și 2-3 picături de sânge vor permite asistentului medical să vizualizeze rezultatele cantitative.

Pentru o descriere detaliată a analizorului și a procedurilor sistemului, consultați Manualul sistemului i-STAT 1 la www.globalpointofcare.abbott

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Sânge integral proaspăt din probe venoase sau prin puncție în deget.

Volumul probei: Aproximativ 20 µL

Opțiuni de recoltare a sângelui și calendarul testului (timpul de la recoltare până la umplerea cartușului)

Momentul testării: Imediat după recoltare

RECOLTAREA SÂNGELUI

Puncții în deget

- Pregătiți dispozitivul de puncție și puneți-l deoparte până la nevoie.
- Curățați și pregătiți degetul din care urmează să fie prelevată proba folosind o soluție apoasă de izopropanol 70% (70% v/v).²
- Lăsați degetul să se usuce bine înainte de prelevare. Atunci când se dezinfectează locurile de puncție a pielii degetului, nu se recomandă utilizarea de tampoane sau soluții care conțin alte substanțe decât izopropanol (de exemplu, digluconat de clorhexidină).
- Consultați secțiunea Limitări ale testului i-STAT PT^{plus} de mai jos pentru mai multe informații.
- Întepați partea inferioară a vârfului degetului cu dispozitivul de puncție.
- Proba trebuie distribuită imediat în godeul de probe al unui cartuș.
- Dacă este necesară o a doua măsurare, trebuie obținută o probă proaspătă.

Puncțiile venoase

- Trebuie utilizată tehnica de recoltare care produce un flux sanguin bun.
- Proba pentru testare trebuie să fie prelevată într-un dispozitiv de colectare din plastic (fie o seringă de plastic, fie un tub de plastic sub vid).
- Dispozitivul de recoltare nu trebuie să conțină anticoagulanți precum heparină, EDTA, oxalat sau citrat.
- Dispozitivul de recoltare nu trebuie să conțină activatori de coagulare sau separatoare de ser.
- Proba trebuie distribuită imediat în godeul de probe al unui cartuș.
- Dacă este necesară o a doua măsurare, trebuie obținută o probă proaspătă.

Observație: Unii experți recomandă recoltarea și distribuirea unei probe (venoase) de cel puțin 1,0 ml înainte de recoltarea probei pentru testul de coagulare.³

Pentru o descriere detaliată a analizorului și a procedurilor sistemului, consultați secțiunea „Recoltarea probelor” din Manualul i-STAT 1 System la www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDURA PENTRU TESTAREA PACIENȚILOR

Fiecare cartuș este sigilat într-o pungă de plastic pentru protecția în timpul depozitării - nu utilizați dacă punga a fost perforată.

- Cartușul nu trebuie scos din punga de protecție înainte de a ajunge la temperatura camerei (18-30 °C sau 64-86 °F). Pentru rezultate optime, cartușul și analizorul trebuie să fie la temperatura camerei.
- Deoarece condensul de pe un cartuș rece poate împiedica contactul corespunzător cu analizorul, lăsați cartușele refrigerate să se încălzească la temperatura camerei timp de 5 minute pentru un cartuș unic și 1 oră pentru o cutie întreagă înainte de utilizare.
- Utilizați cartușul imediat după scoaterea din punga de protecție. Expunerea prelungită poate provoca erori în timpul verificării calității cartușului.

- Nu puneți înapoi la frigider cartușele nedeschise, refrigerate anterior.
- Cartușele pot fi depozitate la temperatura camerei pentru perioada indicată pe cutia cu cartuș.

Umplerea și sigilarea cartușului (după ce cartușul a fost echilibrat, iar proba de sânge a fost recoltată)

1. Scoateți cartușul din pungă și așezați cartușul pe o suprafață plană.
2. Urmați instrucțiunile de prelevare a probelor furnizate mai sus (Prelevarea și pregătirea pentru analiză a probelor) pentru punctia degetului sau punctie venoasă.
3. Proba trebuie distribuită imediat în godeul de probe al unui cartuș.

A) Punctia degetului:

Strângeți ușor degetul pentru a obține o picătură de sânge care atârână și efectuați testul cu prima probă de sânge. Evitați presiunea puternică și repetitivă („mulsul”), deoarece aceasta poate provoca hemoliză sau contaminarea specimenului cu lichid tisular. Cartușul este umplut corespunzător când proba atinge marcajul „limită de umplere”, iar o mică cantitate de probă este în godeul de probe. Proba trebuie să fie continuă, fără bule sau goluri (consultați Manualul sistemului pentru detalii).

B) Punctia venoasă

Distribuiți încet proba în godeul de probe, până când proba atinge marcajul de umplere indicat pe cartuș. Cartușul este umplut corespunzător când proba atinge marcajul „limită de umplere”, iar o mică cantitate de probă este în godeul de probe. Proba trebuie să fie continuă, fără bule sau goluri (consultați Manualul sistemului pentru detalii).

Observație: De obicei, este suficientă o singură picătură de sânge obținută fie prin punctia degetului, fie din vârful unei seringi. Dacă se aplică un volum mai mare în godeul de probe, aveți grijă la închiderea cartușului, deoarece este posibil ca excesul de sânge să fie expulzat din cartuș.

4. Îndoți sistemul de închidere al cartușului peste godeul de probe.

Efectuarea analizei pacientului

1. Apăsăți butonul de pornire pentru a porni analizorul.
2. Apăsăți 2 pentru *Cartuș i-STAT*.
3. Urmați comenzile analizorului.
4. Scanați numărul lotului de pe punga cartușului.
5. Continuați procedurile normale pentru pregătirea probei și umplerea și sigilarea cartușului.
6. Împingeți cartușul sigilat în portul pentru cartuș până când se fixează în poziție cu un clic. Așteptați finalizarea testului.
7. Verificați rezultatele.

Observație: Asigurați-vă că analizorul rămâne pe o suprafață plană, fără vibrații cu afișajul în sus în timpul testării. O suprafață plană include rularea analizorului în downloader/recharger.

Pentru informații suplimentare cu privire la testarea cartușului, consultați Manualul sistemului i-STAT 1 la

Durata analizei

Până la 300 sec (5 min)

Controlul calității

Procedura i-STAT pentru controlul calității cuprinde patru aspecte, cu un design al sistemului care reduce șansele de eroare, inclusiv:

1. O serie de măsurători automate de calitate on-line care monitorizează senzorii, fluidele și instrumentele de fiecare dată când se efectuează un test.
2. O serie de verificări procedurale automate on-line care monitorizează utilizatorul de fiecare dată când se efectuează un test.
3. Sunt disponibile materiale lichide pentru a fi utilizate pentru verificarea performanței unui lot de cartușe atunci când este primit pentru prima dată sau când sunt vizate condițiile de depozitare. Realizarea acestei proceduri nu reprezintă o instrucțiune din sistemul de calitate al producătorului (MQSI).
4. Măsurătorile tradiționale de control al calității verifică instrumentele folosind un dispozitiv independent, care simulează caracteristicile senzorilor electrochimici într-un mod care subliniază caracteristicile de performanță ale instrumentelor.

Pentru informații suplimentare cu privire la controlul calității analizorului, consultați Manualul sistemului i-STAT 1 System la www.globalpointofcare.abbott. Pentru informații suplimentare cu privire la efectuarea controlului calității lichidului, consultați instrucțiunile de utilizare a controalelor pentru i-STAT PT^{plus} la www.globalpointofcare.abbott.

VALORI PRECONIZATE

Interval raportabil

Test / Abreviere	Unități	Interval raportabil
Timpul de protrombină (PT ^{plus})	INR	0,8 – 8,0
	secunde	8,1 – 80,8

Interpretarea rezultatelor:

- Diferite condiții pot face ca rezultatele să afișeze un simbol sau să fie eliminate. Pentru mai multe

explicații cu privire la aceste rezultate, consultați Manualul de utilizare al sistemului i-STAT 1 System.

Interval de referință

S-a efectuat un studiu al intervalului de referință cu probe venoase și capilare de la subiecți adulți aparent sănătoși. Probele venoase au fost recoltate în tuburi de plastic, iar probele capilare au fost obținute cu ajutorul puncției degetului. Testele au fost efectuate cu trei loturi de cartușe pe i-STAT 1 System în trei (3)

locații clinice. Intervalele de referință pentru INR și secunde în probele venoase și capilare au fost determinate în conformitate cu Ghidul CLSI EP28-A3c.4 Datele sunt rezumate în tabelul de mai jos:

Tipuri de probe	N	Unități	Medie	Interval
Capilar	146	INR*	1,1	0,9 - 1,3
		Secunde**	10,6	9,0 - 13,8
Venos	154	INR*	1,1	0,9 - 1,3
		Secunde**	10,6	9,2 - 13,0

* Cumulate în funcție de tipul de probă în toate centrele.

**Datorită rotunjirii parametrilor în ecuația de conversie a INR în secunde, pot fi observate mici diferențe în secunde.

Intervalul de referință pentru cartușul PT^{plus} pentru sângele integral menționat mai sus este similar cu intervalele de referință derivate din măsurătorile plasmei cu metode standard de laborator.

Intervalele de referință programate în analizor și prezentate mai sus sunt destinate a fi utilizate ca ghiduri pentru interpretarea rezultatelor. Având în vedere că intervalele de referință pot varia în funcție de factori demografici, cum ar fi vârsta, sexul, rasa și etnia, se recomandă stabilirea intervalelor de referință pentru populația testată.

Fiecare unitate ar trebui să își stabilească propriul interval de referință pentru a asigura o reprezentare adecvată a populațiilor specifice.

TRASABILITATE METROLOGICĂ

Testul i-STAT System pentru determinarea timpului de protrombină măsoară raportul internațional normalizat (INR) (adimensional) care exprimă intervalul de timp relativ necesar pentru activarea completă, prin tromboplastină, a cascadei de coagulare în sângele integral capilar sau venos. Valorile timpului de protrombină i-STAT atribuite la controalele i-STAT sunt trasabile conform procedurilor de măsurare de referință internaționale ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și prepararea de referință internațională (IRP) recomandată de OMS.⁵ Controalele i-STAT System sunt validate pentru a fi utilizate numai cu i-STAT System și este posibil ca valorile atribuite să nu poată fi compatibile cu alte metode. Informații suplimentare cu privire la trasabilitatea metrologică sunt disponibile la Abbott Point of Care Inc.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele tipice de performanță sunt rezumate mai jos.

Precizia

Datele de la testarea în dublu exemplar în cadrul studiului de comparare a metodei capilare au fost utilizate pentru a evalua precizia pentru sângele integral capilar. Datele au fost separate în trei (3) intervale: non-terapeutic (INR 0,8 - 1,9), terapeutic (INR 2,0 - 4,5) și terapeutic foarte ridicat (INR 4,6 - 8,0). Precizia sângelui integral, folosind datele obținute din testele în duplicat în cadrul studiului de comparare a metodelor venoase, a fost, de asemenea, evaluată în aceleași trei intervale. Media, deviația standard cumulată, %CV și intervalele de încredere (IC) de 95% pentru PT în secunde și INR au fost calculate pentru

fiecare nivel de subiect, pentru fiecare centru și pentru toate centrele combinate. Tabelele de mai jos sintetizează aceste date pentru toate centrele combinate.

Precizie PT (secunde) sânge integral capilar								
Centru	Interval	N	Medie		Abaterea standard		% CV	
			Estimare	95% CI	Estimare	95% CI	Estimare	95% CI
Toate centrele	Neterapeutic	58*	14,89	14,06 la 15,73	1,414	1,197 la 1,727	9,5	8,0 la 11,6
	Terapeutic	119*	28,51	27,73 la 29,30	1,495	1,327 la 1,713	5,2	4,7 la 6,0
	Terapeutic foarte ridicat	9	50,71	42,88 la 58,54	2,109	1,451 la 3,851	4,2	2,9 la 7,6

*Rezultate cu valori anormale incluse

Precizie PT INR sânge integral capilar								
Centru	Interval	N	Medie		Abaterea standard		% CV	
			Estimare	95% CI	Estimare	95% CI	Estimare	95% CI
Toate centrele	Neterapeutic	58*	1,48	1,39 la 1,56	0,143	0,121 la 0,174	9,7	8,2 la 11,8
	Terapeutic	119*	2,82	2,74 la 2,90	0,148	0,131 la 0,169	5,2	4,6 la 6,0
	Terapeutic foarte ridicat	9	5,02	4,24 la 5,80	0,201	0,139 la 0,368	4,0	2,8 la 7,3

*Rezultate cu valori anormale incluse

Precizie PT (secunde) sânge integral venos								
Centru	Interval	N	Medie		Abaterea standard		% CV	
			Estimare	95% CI	Estimare	95% CI	Estimare	95% CI
Toate centrele	Neterapeutic	65*	14,69	13,95 la 15,43	1,047	0,894 la 1,263	7,1	6,1 la 8,6
	Terapeutic	131	28,78	27,97 la 29,59	0,660	0,589 la 0,751	2,3	2,0 la 2,6
	Terapeutic Foarte ridicat	13*	54,37	48,44 la 60,31	0,785	0,569 la 1,264	1,4	1,0 la 2,3

*Rezultate cu valori anormale incluse

Precizie PT INR sânge integral venos								
Centru	Interval	N	Medie		Abaterea standard		% CV	
			Estimare	95% CI	Estimare	95% CI	Estimare	95% CI
Toate centrele	Neterapeutic	65*	1,45	1,38 la 1,53	0,109	0,093 la 0,131	7,5	6,4 la 9,0
	Terapeutic	131	2,85	2,77 la 2,93	0,069	0,061 la 0,078	2,4	2,1 la 2,7
	Terapeutic foarte ridicat	13*	5,38	3,80 la 5,97	0,088	0,064 la 0,141	1,6	1,2 la 2,6

*Rezultate cu valori anormale incluse

Un studiu de precizie pe mai multe zile a fost efectuat cu fluide de control i-STAT PT^{plus} și s-a bazat pe îndrumările furnizate în CLSI EP05-A3⁶. S-au testat duplicate din fiecare fluid de două ori pe zi timp de 20 de zile. Media statistică pentru precizia totală (în cadrul laboratorului) (SD, abatere standard) sunt reprezentate mai jos. SD și %CV sunt tipice pentru performanțele actuale, însă rezultatele din laboratoare individuale pot varia față de aceste date.

Rezultate	Nivel de control	N	Medie	SD	CV(%)
INR	Nivel 1	359	1,03	0,033	3,1
	Nivel 2	355	2,34	0,106	4,5
Secunde	Nivel 1	359	10,44	0,329	3,1
	Nivel 2	355	23,64	1,067	4,5

Comparația metodelor

Probele de sânge integral venos și capilar au fost recoltate în mod prospectiv de la subiecți care urmau un tratament cu cumarină și de la subiecți care nu urmau un tratament anticoagulant în trei (3) locații clinice. Atât probele venoase, cât și cele capilare au fost testate în dublu exemplar pe analizorul i-STAT 1, iar plasma din probele de sânge integral venos a fost testată în dublu exemplar pe instrumentul de referință Sysmex CS-2500, utilizând reactivul Dade® Innovin®. Designul studiului și metoda de analiză s-au bazat pe recomandările din ghidul CLSI EP09c ED3⁷.

Analiza regresiei Passing-Bablok a fost efectuată pentru prima replică a rezultatului timpului de protrombină i-STAT față de prima replică a rezultatului din Sysmex CS-2500. Au fost calculate panta, intersecția y, coeficienții de corelație (r) și intervalele de încredere (IC) de 95% ale acestora pentru fiecare centru și pentru toate centrele combinate, unde N este numărul de specimene testate.

Comparările metodelor vor varia de la un loc la altul din cauza diferențelor în ce privește manipularea probelor, reactivul și sistemele de instrumente utilizate și alte variabile specifice locației. Trebuie efectuat un studiu de corelație pentru a stabili diferențele dintre măsurarea timpului de protrombină i-STAT și alte metode utilizate.

Statistici de regresie i-STAT PT (secunde) Passing Bablok i-STAT 1 comparat cu Sysmex CS-2500									
Matrice	N	Interval i-STAT 1 PT (sec)	Interval Sysmex PT (sec)	r		Pantă		Intercept	
				Estimare	95% CI	Estimare	95% CI	Estimare	95% CI
Venos	211*	8,5 – 80,5	9,7 – 83,1	0,92	0,90 la 0,94	1,037	0,994 la 1,082	-0,591	-1,500 la 0,151
Capilar	203*	8,6 – 80,5	9,7 – 83,1	0,91	0,88 la 0,93	1,023	0,979 la 1,070	-0,189	-1,052 la 0,641

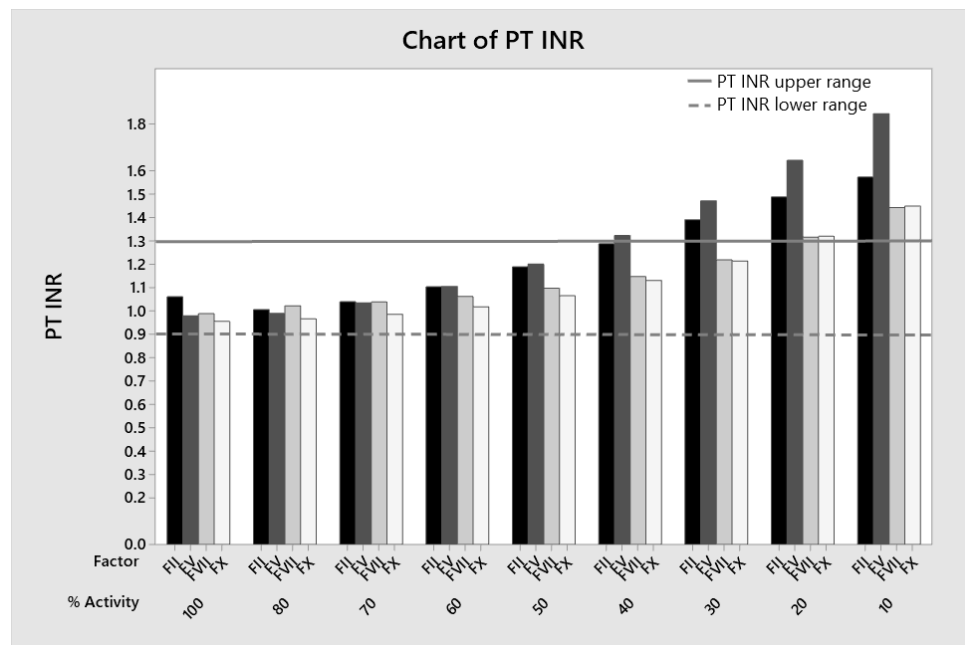
*Rezultate cu valori anormale incluse

Statistici de regresie i-STAT PT INR Passing Bablok i-STAT 1 comparat cu Sysmex CS-2500									
Matrice	N	Interval i-STAT 1 INR	Interval Sysmex INR	r		Pantă		Intercept	
				Estimare	95% CI	Estimare	95% CI	Estimare	95% CI
Venos	211*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,92	0,90 la 0,94	1,037	1,000 la 1,078	0,004	-0,079 la 0,075
Capilar	203*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,91	0,89 la 0,93	1,022	0,984 la 1,061	0,047	-0,029 la 0,127

*Rezultate cu valori anormale incluse

Sensibilitatea factorilor

Sensibilitatea factorului pentru factorii FII, FV, FVII și FX a fost determinată folosind probe preparate prin combinarea proporțională a plasmei normale cumulate, a globulelor roșii și a plasmei cu deficit de factori cu diferite procente (%) de activitate a factorilor, variind între 20%-100%. Rezultatele sunt rezumate în graficul de mai jos.



Sensibilitatea testului timpului de protrombină din cartușul i-STAT PT^{plus} la factorii FII, FV, FVII și FX, atunci când este testat pe sistemul i-STAT 1, a fost estimată la 39,5%, 42,0%, 21,5% și, respectiv, 22,0%.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Rezultatele testului timpului de protrombină (PT) i-STAT trebuie evaluate împreună cu istoricul medical al pacientului, examinarea clinică și alte constatări. Dacă apar rezultate în contradicție cu evaluarea clinică, proba pacientului trebuie retestată cu un alt cartuș sau cu o altă metodă.

Testarea interferențelor

Studiile de interferență s-au bazat pe ghidul EP07-A2⁸, EP07-ED3⁹, și EP07 și pe documentul suplimentar EP37-ED1¹⁰, după caz. Substanțele enumerate au fost evaluate în sângele total (timp de protrombină la nivel normal) și în sângele lipsit de factorul vitamina K (timp de protrombină la nivel terapeutic). Pentru cele identificate ca interferente, este descrisă interferența.

Substanță	Concentrație de testare	Concentrație de testare (mg/dL)	Interferență (Da/Nu)	Comentarii
Acetaminofen	1324 μmol/L	2.0x10 ¹	Nu	
Acid acetilsalicilic	3,62 mmol / L	6,5x10 ¹	Nu	
Acid ascorbic	342 μmol/L	6,0	Nu	
Atorvastatină	750 μg/L	7,5x10 ⁻²	Nu	

Substanță	Concentrație de testare	Concentrație de testare (mg/dL)	Interferență (Da/Nu)	Comentarii
Bilirubină neconjugată	684 $\mu\text{mol/L}$	$4,0 \times 10^1$	Nu	
Bilirubină conjugată	475 $\mu\text{mol/L}$	$4,0 \times 10^1$	Nu	
Clorhexidină digluconat	0,1%*	$1,0 \times 10^{-3}$	Da	Clorhexidină digluconat la 9.58×10^{-4} % a prezentat o creștere a PT.
Daptomicină	0,55 mg/mL	$5,5 \times 10^1$	Da	Daptomicina la 0,2 mg/mL a prezentat o creștere a PT.
Enoxaparină	2,0 IU/mL*	2,0	Nu	
Acid epsilon-aminocaproic	0,39 mg/mL	$3,9 \times 10^1$	Nu	
Fondaparinux	3,78 mg/L*	$3,8 \times 10^{-1}$	Nu	
Hemoglobină	10 g/L	$1,0 \times 10^3$	Nu	
Ibuprofen	2425 $\mu\text{mol/L}$	$5,0 \times 10^1$	Nu	
Oritavancină	414 mg/L*	$4,1 \times 10^1$	Da	Oritavancina la 104 mg/L a prezentat o creștere a PT.
Prasugrel	265,5 ng/mL*	$2,7 \times 10^{-2}$	Nu	
Acid tranexamic	45 $\mu\text{g/mL}$ *	$4,5 \times 10^6$	Nu	
Trigliceride	37 mmol/L	$3,2 \times 10^3$	Nu	
Acid uric	1,4 mmol/L	$2,4 \times 10^1$	Nu	

* Nu este disponibilă nicio concentrație de testare recomandată de CLSI EP07-A2, EP07-ED3 sau EP37-ED1.

Acestea sunt date reprezentative, iar rezultatele pot varia de la un studiu la altul din cauza efectelor matricei. Vâscozitatea, tensiunea superficială, turbiditatea, puterea ionică și pH-ul sunt cauze comune ale efectelor matricei. Este posibil să se întâlnească alte substanțe interferente cu cele testate. Gradul de interferență la alte concentrații decât cele specificate nu este predictibil.

Factori care influențează rezultatele

Factor	Efect
Medicamente anticoagulante	Inhibitorii factorului Xa (de exemplu, Apixaban și Rivaroxaban) și inhibitorii de trombină directă (DTI) (de exemplu, Argatroban și Dabigatran) sunt medicamente anticoagulante cu acțiune selectivă utilizate atât pentru tratarea cât și pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge. Ca urmare, este de așteptat ca acestea să prelungească testele de coagulare, cum ar fi timpul de protrombină (PT), dar gradul de prelungire depinde de testul PT. Se recomandă ca pentru pacienții tratați cu orice inhibitor al factorului Xa sau inhibitor direct al trombinei, inclusiv, dar fără a se limita la apixaban, argatroban, dabigatran și rivaroxaban, să se utilizeze o metodă alternativă pentru evaluarea PT.
Heparină nefracționată	Testul timpului de protrombină i-STAT nu este afectat de concentrații de heparină nefracționată de până la 1,0 UI/mL.
Hematocrit	S-a demonstrat că hematocriții în intervalul 24 - 54 %PCV nu afectează rezultatele.
Factori de coagulare	Testul timpului de protrombină i-STAT nu este destinat evaluării deficiențelor factorilor individuali.
Anticorpilor anticoagulanți ai lupusului	Testul timpului de protrombină i-STAT este sensibil la prezența anticorpilor anticoagulanți ai lupusului. Dacă prezența anticorpilor anticoagulanți ai lupusului este cunoscută sau suspectată, luați în considerare utilizarea unui test de laborator al timpului de protrombină folosind un reactiv care este cunoscut ca fiind insensibil la anticorpilor anticoagulanți ai lupusului sau o metodă alternativă de laborator.
Fibrinogen	Testul timpului de protrombină i-STAT nu este afectat de concentrații de fibrinogen între 63 și 702 mg/dL. Metodologia de testare electrogenică a cartușului i-STAT PT ^{plus} nu măsoară cheagul fizic și nu depinde de faptul dacă fibrinogenul se formează sau nu într-un cheag fizic real de fibrină. Ca atare, cartușul i-STAT PT ^{plus} nu va reflecta prelungirea timpului de coagulare asociat cu epuizarea fibrinogenului (de exemplu, coagulopatie de consum), coagularea intravasculară diseminată (CID) sau sindromul de defibrinare.
Cubicin®	S-a constatat că Cubicin® (daptomicină injectabilă) provoacă o prelungire falsă dependentă de concentrație a timpului de protrombină (PT) și o creștere a INR atunci când se utilizează cartușul i-STAT PT ^{plus} . Se recomandă ca, în cazul pacienților tratați cu acest antibiotic, să se utilizeze o metodă alternativă pentru evaluarea PT.
Clorhexidină digluconat	Testul de testare a timpului de protrombină cu cartuș i-STAT PT ^{plus} poate raporta o prelungire falsă a timpului de protrombină (PT) și o creștere a INR pe probe contaminate cu digluconat de clorhexidină.
Altitudine	Cartușul i-STAT PT ^{plus} nu a fost evaluat la altitudini >10.000 de picioare (3048 m). Nu s-a constatat niciun impact asupra performanțelor la altitudini de până la 10.000 de picioare (3048 m).
Anticoagulant	Prezența citratului, a oxalatului sau a EDTA adăugate exogen din dispozitivele de recoltare a sângelui va interfera cu rezultatele testului.
Manipularea probelor	O tehnică necorespunzătoare de recoltare a probelor poate compromite rezultatele. (A se vedea Recoltarea și pregătirea probelor pentru analiză de mai sus).
Dispozitive de recoltare a probelor	Seringile sau tuburile din sticlă pot activa prematur coagularea, ceea ce duce la accelerarea timpului de coagulare și la scăderea INR. Probele venoase trebuie să fie recoltate în seringi sau tuburi de plastic.

SEMNIIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbol	Definiție, Utilizare
14 	Depozitare 14 zile la temperatura camerei la 18-30°C.
	A se utiliza înainte de data de expirare. Data de expirare exprimată sub forma AAAA-LL-ZZ înseamnă ultima zi în care produsul poate fi utilizat.
LOT	Numărul lotului sau codul seriei producătorului. Numărul de lot sau lotul va apărea alături de acest simbol.
	Conținut suficient pentru <n> teste
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană.
	Limite de temperatură. Limitele superioare și inferioare pentru depozitare sunt adiacente brațelor superioare și inferioare.
REF	Număr de catalog, număr de listă sau referință
	A nu se reutiliza
	Producător
	Pentru instrucțiuni, consultați instrucțiunile de utilizare sau Manualul sistemului.
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
CE 0344	O marcă care indică conformitatea cu cerințele legale ale directivei (directivelor) corespunzătoare ale Uniunii Europene (UE) în ceea ce privește siguranța, sănătatea, mediul și protecția consumatorilor.
	Dispozitiv pentru testare lângă pacient
	Importator în Comunitatea Europeană
Rx Only	A se utiliza doar cu prescripție medicală.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru a obține informații suplimentare cu privire la produs și asistență tehnică, consultați website-ul APOC la www.globalpointofcare.abbott.

Pentru pacienți/utilizatori/părți terțe din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind Dispozitivele medicale de diagnosticare In vitro); în cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale.

REFERINȚE

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.

Asistență tehnică: vă rugăm să contactați furnizorul local de servicii pentru informații despre servicii.

Pentru clienții din Uniunea Europeană: Pentru clienții din Uniunea Europeană: Un rezumat al siguranței și performanțelor (SSP) pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> după lansarea bazei de date europene privind Dispozitivele Medicale. Căutați dispozitivul utilizând UDI-DI furnizat pe ambalajul exterior al dispozitivului. O copie a SSP poate fi solicitată, de asemenea, de la reprezentantul autorizat european sau de la producător.

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.