

Cartuș i-STAT pentru timpul de coagulare activat cu Kaolin (^{Kaolin}ACT)

Destinat utilizării cu i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 & 03P75-06)



NUME

Cartuș i-STAT pentru timpul de coagulare activat cu Kaolin (^{Kaolin}ACT) – REF 03P87-25

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Testul i-STAT pentru timpul de coagulare activat cu Kaolin (^{Kaolin}ACT) este un test de diagnostic *in vitro* care utilizează sânge proaspăt, integral și se folosește pentru monitorizarea anticoagulării cu doză ridicată de heparină, asociată frecvent cu intervenția chirurgicală cardiovasculară.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE/SEMNIFICAȚIA CLINICĂ

ACT se folosește în special pentru monitorizarea stării de anticoagulare a unui pacient cauzată de heparina administrată în timpul unei proceduri medicale sau chirurgicale. Se utilizează frecvent în cateterizarea cardiacă, angioplastia coronariană transluminală percutană (PTCA), dializa renală, hemodializă și circulația extracorporală în timpul bypass-ului.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul i-STAT pentru timpul de coagulare activat cu Kaolin (^{Kaolin}ACT) este o măsurare a timpului necesar pentru activarea completă a cascadei coagulării.¹

În cazul testelor ACT tradiționale, coagularea este inițiată prin amestecarea unei probe de sânge integral cu un activator de particule, iar activarea completă este indicată atunci când se formează cheaguri extinse sau localizate, deoarece trombina activată transformă fibrinogenul în fibrină. Aceste cheaguri sunt detectate mecanic.

Testul i-STAT ^{Kaolin}ACT este asemănător cu testele ACT tradiționale, cu excepția faptului că punctul final este indicat de conversia unui substrat de trombină, altul decât fibrinogenul și se utilizează un senzor electrochimic pentru a indica evenimentul acestei conversii. Substratul utilizat în testul electrogen are o legătură amidică care imită legătura amidică clivată de trombină în fibrinogen.

Substratul este H-D-fenilalanil-pipecolil-arginină-*p*-amino-*p*-metoxidifenilamină care are structura:



Trombina clivează legătura amidică la capătul carboxi-terminal al rezidului de arginină (notat prin cele două liniuțe) deoarece legătura seamănă structural cu legătura amidică clivată de trombină în fibrinogen. Produsul reacției trombină-substrat este tripeptida inertă electrochimic fenilalanil - pipecolil - arginină și compusul electroactiv $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Formarea compusului electroactiv este detectată amperometric și timpul de detecție este măsurat în secunde. Testul raportează timpul de coagulare activat (ACT) în câteva secunde.

Testul i-STAT ^{Kaolin}ACT este calibrat pentru a se potrivi cu Hemochron Celite FTCA510 folosind eprubete de reactiv preîncălzite. Totuși, utilizatorii pot opta să-și personalizeze locațiile i-STAT individuale pentru a raporta rezultatele ACT calibrate conform Hemochron Celite ACT folosind eprubete ne-preîncălzite (la temperatura camerei). Această personalizare afectează doar calea Pacient și nu se aplică căilor Control sau Testarea competenței.

Personalizarea efectivă (modul de calibrare pre-încălzire sau non-pre-încălzire) este identificată pe ecranul analizorului. Rețineți că locațiile diferite dintr-un anumit spital pot utiliza profiluri de personalizare diferite. Înainte de testarea probei pacientului, asigurați-vă că utilizați modul de calibrare potrivit. Pentru o descriere cuprinzătoare a acestei opțiuni de personalizare, consultați Manualul sistemului.

Dacă apar rezultate în contradicție cu evaluarea clinică, proba pacientului trebuie retestată cu un alt cartuș.

REACTIVI

Cuprins

Fiecare cartuș i-STAT^{Kaolin}ACT cuprinde o cameră de recoltare a probei, senzori pentru detectarea punctului final de coagulare și reactivii uscați necesari pentru inițierea și permiterea coagulării. Stabilizatorii și reactivii sunt înveliți într-o secțiune din canalul senzorului și includ următoarele ingrediente reactive:

Ingredient reactiv	Cantitate minimă
Kaolin	23,4 µg
Substrat de trombină	0,09 µg

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.
- Pentru toate avertismentele și precauțiile, consultați Manualul sistemului i-STAT 1.

Condiții de depozitare

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

INSTRUMENTE

Cartușul i-STAT pentru timpul de coagulare activat cu Kaolin (^{KAOLIN}ACT) este destinat utilizării cu i-STAT 1 Analyzer REF 04P75-01 (Model 300-G) și REF 03P75-06 (Model 300W). Pentru o descriere detaliată a instrumentului și a procedurilor sistemului, consultați Manualul sistemului i-STAT 1 la www.pointofcare.abbott

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Sânge integral arterial sau venos.

Volumul probei: 40 µL

Deoarece raporturile mai mari de heparină – sânge pot afecta rezultatele, umpleți tuburile de colectare a sângelui și seringile până la capacitate, urmând instrucțiunile producătorului.

Puncțiile venoase și arteriale

- Trebuie utilizată tehnica de recoltare care produce un flux sanguin bun.
- Proba pentru testare trebuie recoltată într-un **dispozitiv de recoltare din plastic** (seringă de plastic sau eprubetă de plastic evacuată).
- 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 de cel puțin 1 mL înainte de recoltarea probei pentru testul de coagulare.²

Linia cu poziționare îndelungată

- Picurarea fluidului prin linie trebuie întreruptă.
- Dacă trebuie recoltat sânge dintr-o linie cu poziționare îndelungată, trebuie luate în considerare contaminarea posibilă cu heparină și diluarea probei. Linia trebuie clătită cu 5 mL de ser fiziologic, iar primii 5 mL de sânge sau șase volume de spațiu mort trebuie eliminate.
- Recoltați proba pentru testare într-o seringă de **plastic** nouă.
- Seringa de recoltare **nu trebuie să conțină anticoagulanți** precum heparină, EDTA, oxalat sau citrat.
- Proba trebuie distribuită imediat în godeul de probe al unui cartuș.
- Dacă este necesară o a doua măsurare, recoltați o probă proaspătă.

Linia extracorporală

- Clătiți linia extracorporală de acces sanguin prin recoltarea a 5 mL de sânge într-o seringă și aruncați seringă.
- Recoltați proba pentru testare într-o seringă de **plastic** nouă.
- Seringa de recoltare **nu trebuie să conțină anticoagulanți** precum heparină, EDTA, oxalat sau citrat.
- Proba trebuie distribuită imediat în godeul de probe al unui cartuș.
- Dacă este necesară o a doua măsurare, recoltați o probă proaspătă.

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.

- o 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.
- o 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.
- o Utilizați cartușul imediat după scoaterea din punga de protecție. Expunerea prelungită poate provoca erori în timpul verificării calității cartușului.
- o Nu puneți înapoi la frigider cartușele nedeschise, refrigerate anterior.
- o Cartușele pot fi depozitate la temperatura camerei pentru perioada indicată pe cutia de cartușe.

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

1. Așezați cartușul pe o suprafață plană.
2. Umpleți cartușul imediat după recoltare. Direcționați axul seringii sau vârful dispozitivului de transfer (pipetă sau vârf de distribuire) în godeul de probe al cartușului.
3. Distribuți 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).
4. Îndoii sistemul de închidere al cartușului peste godeul de probe.

Efectuarea analizei pacientului

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

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

Durata analizei

Până la detectarea punctului final - maxim 1000 sec (16,7 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 pe linie care monitorizează senzorii, fluidele și instrumentele de fiecare dată când se efectuează un test.
2. O serie de verificări procedurale automate pe linie 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 producătorului.
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, consultați Manualul sistemului i-STAT 1 la www.pointofcare.abbott.

VALORI PRECONIZATE

TEST	UNITĂȚI	INTERVAL RAPORTABIL	INTERVAL DE REFERINȚĂ <i>arterial</i> <i>venos</i>
MĂSURAT			
Timpul de coagulare activat cu Kaolin / Kaolin ^{ACT}	secunde	50 – 1000*	74 – 137 (PREÎNCĂLZIRE) 82 – 152 (NEÎNCĂLZIRE)

*Intervalul 77 - 1000 de secunde (modul PREÎNCĂLZIRE) a fost verificat prin studii de comparație a metodelor.

TRASABILITATE METROLOGICĂ

Sistemul i-STAT pentru timpul de coagulare activat cu Kaolin măsoară intervalul de timp necesar pentru activarea completă de către kaolin a cascadei coagulării în sângele integral arterial sau venos (dimensiunea în secunde) pentru monitorizarea *in vitro* a terapiei cu heparină la nivel ridicat. În prezent, nu este disponibilă nicio procedură convențională de măsurare de referință și niciun calibrator convențional internațional pentru ^{Kaolin}ACT. Valorile ^{Kaolin}ACT alocate controalelor APOC sunt trasabile conform procedurii de măsurare de referință selectate de APOC, care utilizează eprubete de sticlă cu reactiv Celite activat, un cronometru automat și detectarea tradițională vâscometrică a cheagurilor și se efectuează în condițiile de temperatură și probă specificate. Controalele sistemului i-STAT sunt validate pentru utilizare doar cu sistemul i-STAT, iar valorile alocate nu pot fi transferate pentru alte metode. Informații suplimentare cu privire la trasabilitatea metrologică sunt disponibile la Abbott Point of Care Inc.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele tipice de performanță rezumate mai jos au fost colectate în unități de asistență medicală de către cadre medicale instruite în utilizarea sistemului i-STAT și metodelor comparative. Toate datele utilizează calibrarea PREÎNCĂLZIRE, dacă nu se specifică altfel.

Datele de precizie* au fost colectate la i-STAT Corporation și în timpul studiilor clinice, respectând un protocol recomandat de i-STAT Corporation și folosind materiale de plasmă de control. Rezultate similare pot fi așteptate în studiile de performanță viitoare, cu condiția să se respecte același design experimental și aceleași proceduri pentru analiza datelor.

Plasmă de control	n	Medie	D	%CV
Nivel 1	119	169 secunde	4 secunde	2,0
Nivel 2	113	409 secunde	21 secunde	5,2

*Date reprezentative, laboratoarele individuale pot avea rezultate diferite.

Datele de comparare a metodelor au fost colectate folosind o modificare a ghidului CLSI EP9-A³. Probele de sânge venos sau arterial au fost recoltate în seringi de plastic și analizate în duplicat pe sistemul i-STAT și în duplicat cu metode comparative. Toate probele au fost analizate imediat după recoltare. Populațiile de pacienți din studii au fost cele pentru care ACT se folosește de rutină și au inclus pacienți tratați cu aprotinină și fără aprotinină. Toți au fost supuși intervenției chirurgicale cardiace. Tipurile de probe au inclus probe de bază, tratate cu heparină și inversate cu heparină.

Analiza regresiei Deming⁴ a fost efectuată pe prima replică a fiecărei probe. În tabelul de comparare a metodelor, n este numărul probelor din setul de date, S_{xx} și S_{yy} se referă la estimările impreciziei pe baza duplicatelor metodelor comparative și respectiv i-STAT, $S_{y.x}$ este eroarea standard a estimării, iar r este coeficientul de corelație.

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.

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

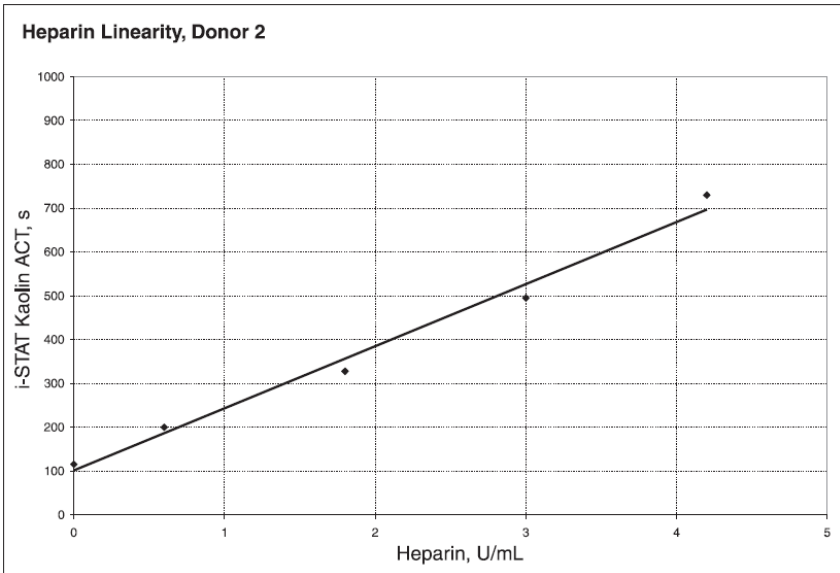
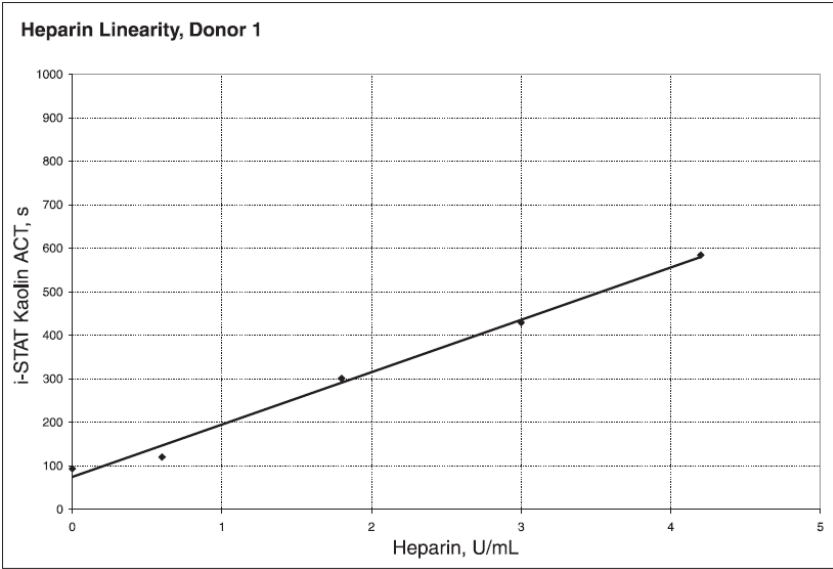
FACTORI CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE*

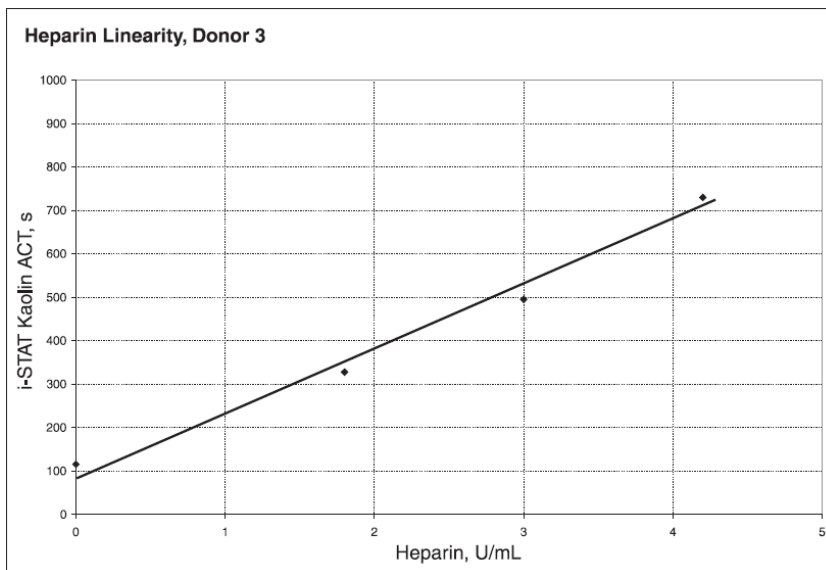
Testul i-STAT ^{Kaolin}ACT nu este prelungit semnificativ în prezența unui nivel terapeutic (200-280 KIU/mL) de aprotinină (Trasylol). Dacă unui pacient i s-a administrat doza maximă de aprotinină de 400 KIU/mL, Abbott Point of Care recomandă prelevarea primei mostre de sânge la 15 minute după administrarea medicamentului, pentru a vă asigura că medicamentul a fost absorbit și pentru a obține concentrația în intervalul terapeutic a plasmei.

*Este posibil să se întâlnească alte substanțe interferente. Aceste rezultate sunt reprezentative, iar rezultatele dumneavoastră pot fi ușor diferite, din cauza variațiilor dintre teste. Gradul de interferență la alte concentrații decât cele specificate nu este predictibil.

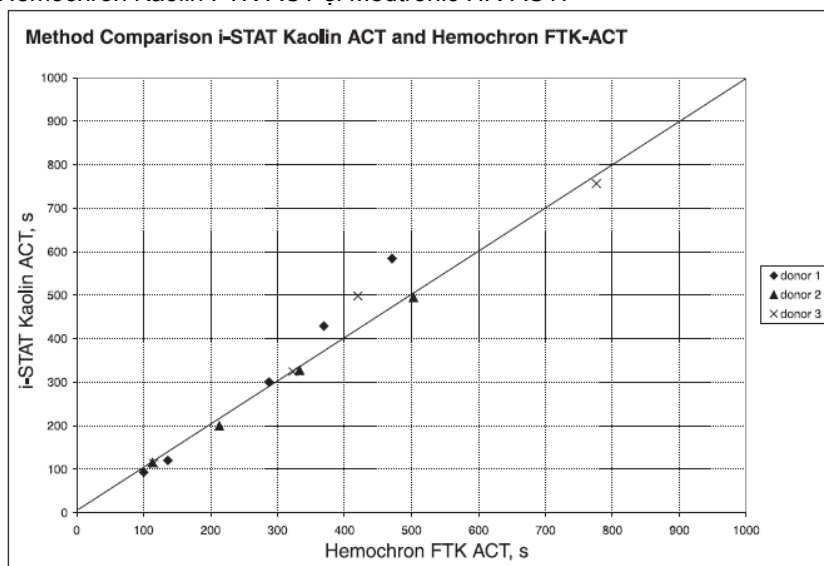
Sensibilitatea la heparină a fost demonstrată folosindu-se probe de sânge integral la care s-au adăugat diferite concentrații de heparină *in vitro*.

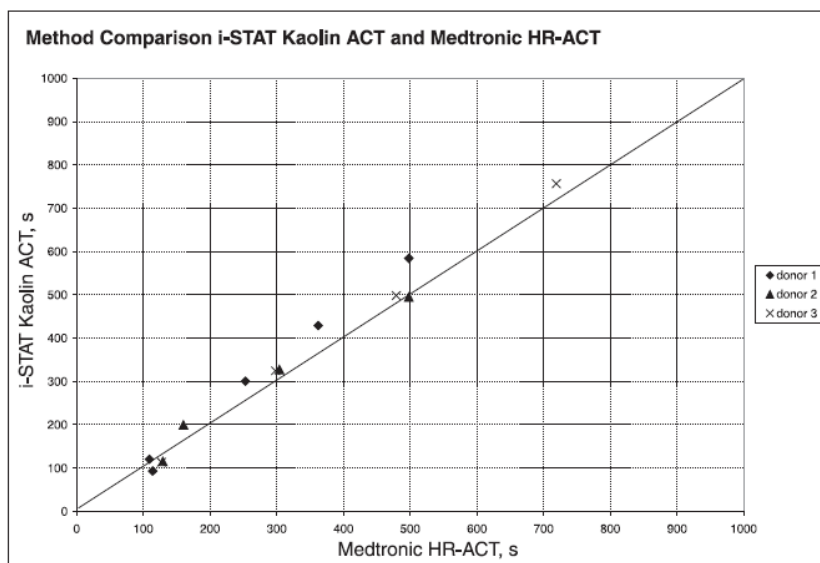
Cele trei grafice de mai jos indică fiecare răspunsul unui donator diferit raportat la concentrația de heparină:





Cele două grafice de mai jos indică răspunsul aceluiași trei donatori raportate la rezultatul ACT cu Hemochron Kaolin FTK-ACT și Medtronic HR-ACT.





Limitările testului

Testul i-STAT^{Kaolin}ACT trebuie utilizat cu probe proaspete de sânge integral venos sau arterial. Prezența heparinei, citratului, oxalatului sau EDTA adăugate exogen interferează cu rezultatele testului. Și tehnica necorespunzătoare de recoltare a probelor poate compromite rezultatele. Probele recoltate din catetere insuficient clătite sau din punctii venoase traumatiche pot fi contaminate cu substanțe interferente. Probele trebuie recoltate în seringi sau eprubete de plastic. Recoltarea în recipiente de sticlă poate activa coagularea prematur, având ca rezultat timpi de coagulare accelerați.

Analizorul trebuie să rămână pe o suprafață plană, cu afișajul în sus în timpul testării. Dacă analizorul nu se află pe o suprafață plană, rezultatul ACT poate fi afectat cu peste 10%. O suprafață plană include rularea dispozitivului portabil în descărcător/incărcător.

Hemodiluția poate afecta rezultatele testelor.

Disfuncția plachetară, ereditară sau dobândită, poate afecta rezultatele acestui test. Aceasta include administrarea unor compuși farmacologici cunoscuți drept inhibitori plachetari, care afectează funcția plachetară. Deficiențele factorilor, disprotrombinemiile, alte coagulopatii și alți compuși farmacologici pot afecta, de asemenea, rezultatele acestui test.

Testul i-STAT ACT nu este afectat de concentrația de fibrinogen în intervalul 100 - 500 mg/dL, sau de temperatura probei 15 - 37 °C.

SEMNIFICAȚIA 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 lotului sau seriei va lângă acest simbol.
	Suficient pentru <n> teste
EC REP	Reprezentant autorizat pentru probleme de reglementare în Comunitatea Europeană.
	Limite de temperatură. Limita inferioară și limita superioară pentru depozitare sunt lângă brațul superior și cel inferior.
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	Conformitate cu Directiva europeană privind dispozitivele pentru diagnostic <i>in vitro</i> (98/79/CE)
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 companiei la www.pointofcare.abbott.

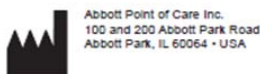
Referințe:

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 este o marcă comercială a grupului de companii Abbott.

Celite este o marcă comercială a Celite Corporation, Santa Barbara, CA, cu produse pe bază de diatomit.

Hemochron este marcă comercială a International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Toate drepturile rezervate. Tipărit în SUA.