CELITE ACTIVATED CLOTTING TIME (PERIODOS DECOAGULACIÓN ACTIVA CELITE)/(CELITEACT)

La prueba de Periodos de coagulación activa i-STAT® Celite® (CeliteACT) es una medición del tiempo necesario para la activación completa del flujo de coagulación.[1]

En las pruebas ACT tradicionales, la coagulación se inicia mezclando una muestra de sangre entera con un activador en particulado, y la activación completa se indica cuando se forman coágulos extensos o localizados al convertir la trombina activada el fibrinógeno en fibrina. Estos coágulos se detectan de forma mecánica.

La prueba i-STAT CeliteACT es similar a las pruebas ACT tradicionales, a excepción de que el punto final se indica mediante la conversión de un substrato de trombina que no es el fibrinógeno y se utiliza un sensor electroquímico para indicar el suceso de esta conversión. El substrato utilizado en el análisis electrogénico tiene una conexión amídica que imita la conexión amídica mediante trombina en el fibrinógeno.

El substrato es H-D-fenilalanil-pipecolil-arginina-*p*-amino-*p*-metoxidifenilamina que tiene la estructura:

Fenilalanina - Ácido pipecólico - Arginina -- NH - C_6H_4 - NH - C_6H_4 - OCH_3

La trombina une el enlace amídico en el término de carboxi- del residuo de arginina (indicado mediante los dos guiones), ya que el enlace se asemeja estructuralmente a la conexión amídica mediante trombina del fibrinógeno. El producto de la reacción trombina - substrato es el tripéptido electroquímicamente inerte Fenilalanil - Pipecolil - Arginina y el compuesto electroactivo NH_3^+ - C_6H_4 - NH - C_6H_4 - OCH_3. La formación del compuesto electroactivo se detecta de forma amperométrica y el tiempo de detección se mide en segundos. El análisis informa acerca del Periodo de coagulación activa (ACT) como periodo de sangre entera (WBT) en segundos.

La prueba i-STAT CeliteACT está calibrada para coincidir con la prueba Hemochron Celite FTCA510 usando tubos precalentados. No obstante, los usuarios del i-STAT®1 Analyzer pueden optar por personalizar sus ubicaciones i-STAT individuales para comunicar los resultados de ACT como resultados calibrados respecto de la Hemochron Celite ACT usando tubos no precalentados (a temperatura ambiente). Esta personalización sólo afecta a la ruta de Paciente, y no se aplicará a las rutas de Control ni de Analítica de Evaluación.

La personalización efectiva (modo de calibración con precalentamiento o sin precalentamiento) se identifica en la pantalla del analizador con los acrónimos PREWRM y NONWRM, respectivamente. Téngase en cuenta que distintas ubicaciones dentro de un mismo hospital pueden utilizar perfiles de personalización diferentes. Antes de analizar muestras de pacientes, asegúrese de usar el modo de calibración adecuado. Encontrará una exposición detallada de la función de personalización en el Boletín Técnico titulado “ACT Test Result Calibration Options: PREWARMED vs. NON-PREWARMED Result Calibration Modes for the i-STAT®1 Analyzer”.

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

i-STAT Celite Activated Clotting Time (CeliteACT) es un ensayo de diagnóstico *in vitro* que utiliza sangre recién extraída para el seguimiento de pacientes sometidos a terapia con heparina para el tratamiento de la embolia pulmonar o la trombosis venosa y para el seguimiento de la terapia de anticoagulación en aquellos pacientes sometidos a cateterización, cirugía cardíaca, cirugía, trasplante de órganos y diálisis.

Contenido

Cada cartucho i-STAT Celite ACT proporciona una cámara de recogida de muestras, sensores para detectar el punto final de la coagulación y reactivos secos necesarios para iniciar y permitir la coagulación. Los estabilizadores y reactivos están recubiertos en una sección del canal de los sensores e incluyen los siguientes ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo	Cantidad Mínima
Tierra diatomácea	14,4 µg
Sustrato de trombina	0,36 µg

Trazabilidad metrológica

La prueba de Periodos de coagulación activa i-STAT Celite mide el tiempo requerido para una activación completa, mediante Celite®, del flujo de coagulación en la sangre entera arterial o venosa (dimensión: segundos) para el control *in vitro* de la terapia con heparina de nivel moderado y alto. Actualmente no se dispone de ningún procedimiento de medición de referencia convencional internacional o calibrador convencional internacional para Celite ACT. Los valores de Celite ACT asignados a los controles de i-STAT pueden encontrarse en el procedimiento de medición de referencia seleccionado de i-STAT, que emplea tubos reactivos de vidrio activados de tierra diatomácea (Celite), un temporizador automatizado y una detección de la coagulación viscométrica tradicional y se ejecuta bajo condiciones de temperatura y de muestra especificadas. Los controles del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT y los valores asignados pueden no ser conmutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a Abbott Point of Care Inc.

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades	Rango de informe	Rango de referencia (PREWRM)	Rango de referencia (NONWRM)
Periodos de coagulación activa/ ACT	segundos	50 - 1.000*	74 - 125	84 - 139

* El rango de 80 a 1.000 segundos se ha verificado mediante estudios de comparación de métodos.

Importancia clínica

El ACT se utiliza principalmente para controlar el estado de anticoagulación del paciente debido a la heparina que se le administra durante un protocolo médico o quirúrgico. Se emplea normalmente en cateterismos cardíacos, angioplastias cardíacas por medio de la dilatación vascular por catéter con balón, diálisis renal, hemodiálisis y circulación extracorporal durante un bypass.

Características de rendimiento

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos. En todos los datos se usa la calibración PREWRM salvo que se indique lo contrario.

Los **datos de precisión** se recopilaron en Abbott Point of Care Inc. y durante pruebas clínicas seguidas de un protocolo recomendado por i-STAT y utilizando material de control de plasma. Puede esperarse obtener resultados similares en los estudios de rendimiento posteriores siempre que se sigan los mismos procedimientos de diseño y análisis de datos en el experimento.

Control de plasma	n	Media	SD	%CV
Nivel 1	329	221 segundos	18 segundos	8,1
Nivel 2	438	456 segundos	22 segundos	4,8

Los **datos de comparación de métodos** se recopilaron utilizando una modificación de la directriz EP9-A CLSI.[2]

Las muestras de sangre venosa o arterial se recogieron en jeringas de plástico y se analizaron por duplicado en el Sistema i-STAT y mediante métodos comparativos. Todas las muestras se analizaron inmediatamente después de su recogida. Los grupos demográficos de pacientes de los estudios fueron aquellos en los que habitualmente se utiliza ACT. Esto incluye muestras de línea de base, tratadas con heparina y de heparina revertida de pacientes sometidos a cateterismo y bypass cardíacos.

El análisis de la regresión Deming[3] se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, *n* es el número de especímenes en el conjunto de datos, *Sxx* y *Syy* se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT respectivamente, *Sy.x* es el error de cálculo estándar y *r* es el coeficiente de correlación.

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, reactivos y sistemas de instrumentos en uso y otras variables específicas de cada ubicación.

Cath Lab	Medtronic HR-ACT	Hemochron CA510/FT CA510
n	270	418
Sxx	10,1	19,7
Syy	10,7	13,5
Pendiente	1,15	0,86
Intersec.	-30	-3
Sy.x	32,5	22,5
Xmín	73	63
Xmáx	523	763
r	0,848	0,903

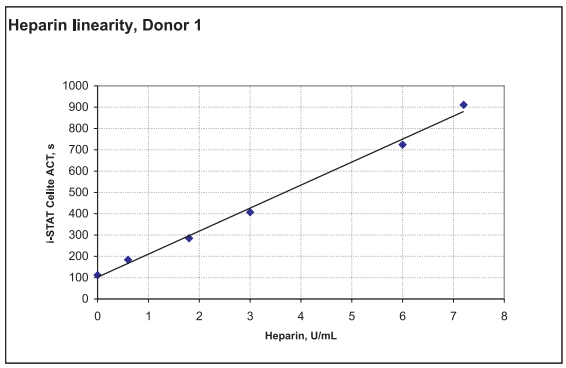
	Hemchron CA510/FT CA510		
QICV	Ubicación 1	Ubicación 2	Ubicación 3
n	35	30	24
Sxx	15,8	34,2	24,4
Syy	13,0	11,5	20,8
Pendiente	0,85	1,10	1,19
Intersec.	4	-52	-73
Sy.x	43,8	17,4	62,1
Xmín	118	94	125
Xmáx	671	735	767
r	0,912	0,952	0,891

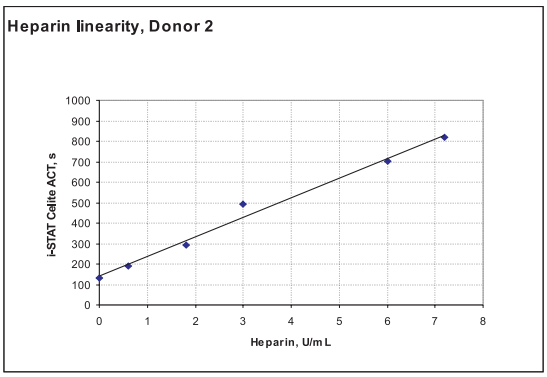
Factores que afectan a los resultados*

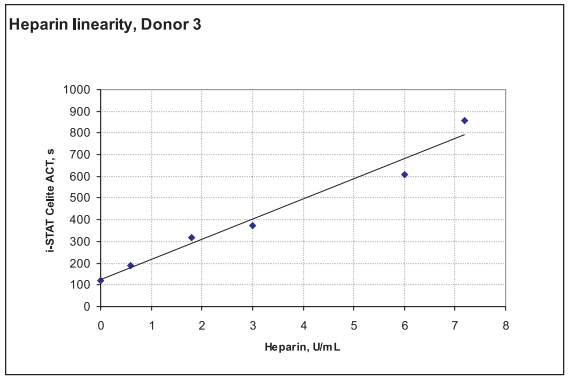
*Es posible que se encuentren otras sustancias que interfieran. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

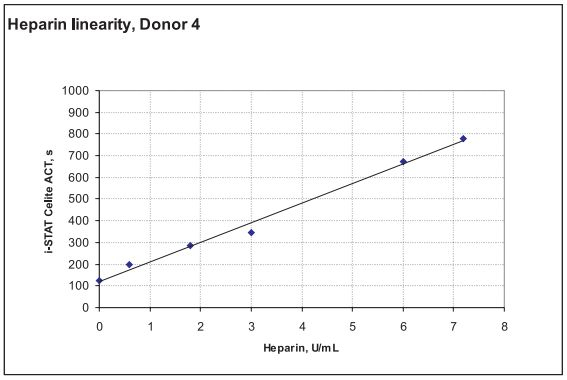
La **sensibilidad de la heparina** se demostró mediante muestras de sangre entera a las que se les añadieron concentraciones variables de heparina *in vitro*.

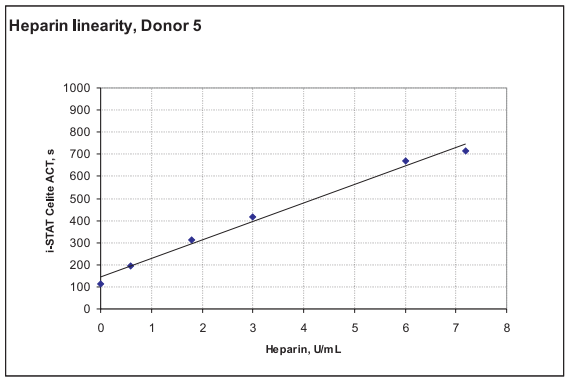
Cada una de las cinco gráficas siguientes indica la respuesta de un donante distinto con respecto a la concentración de heparina:





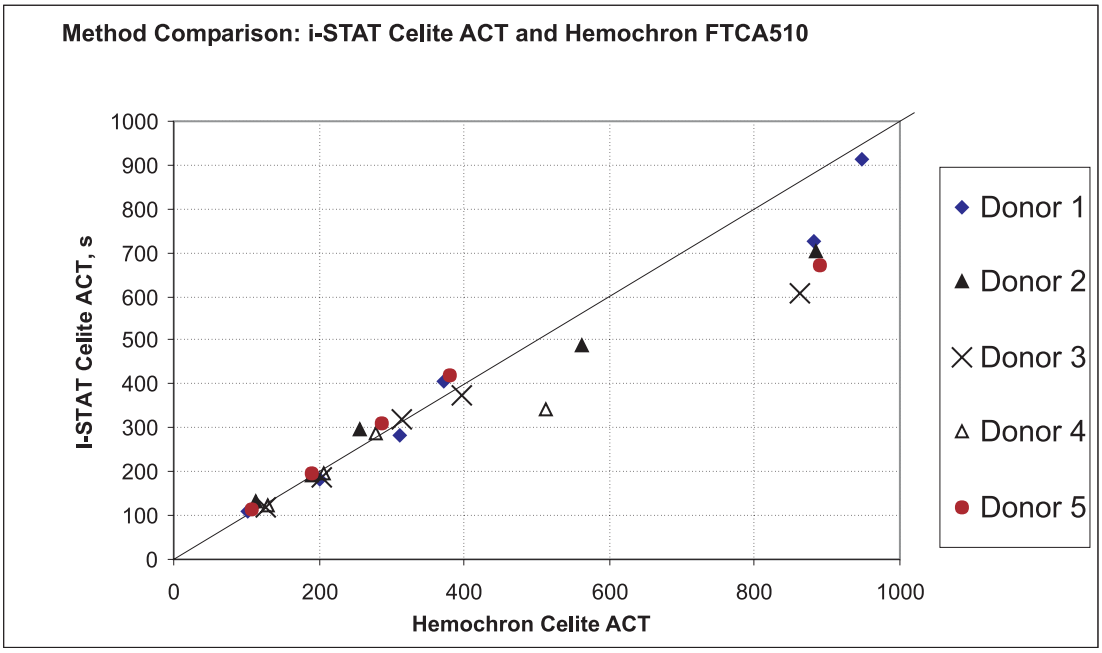


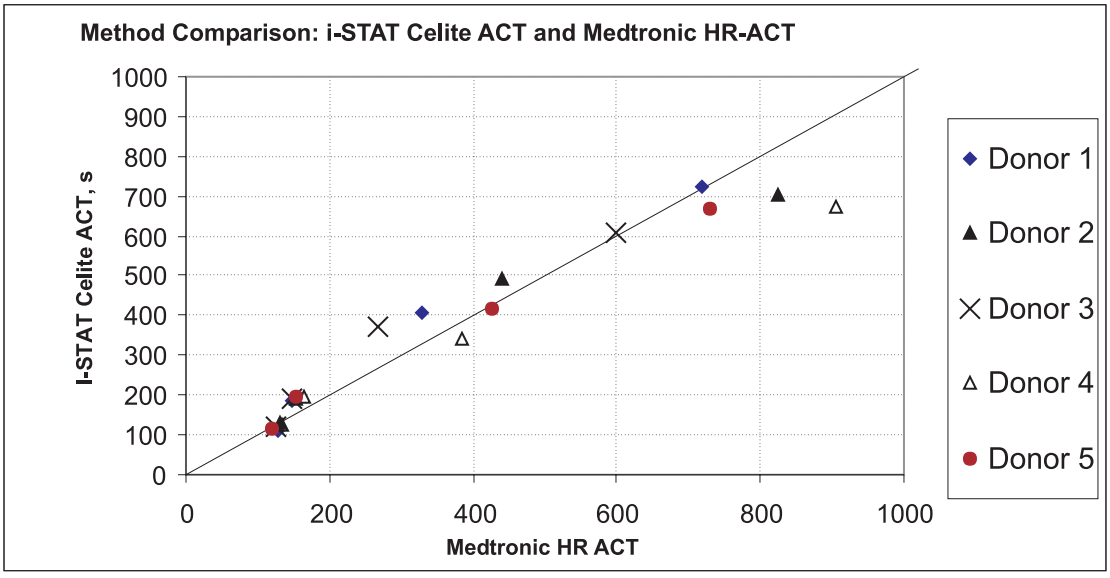




Las siguientes gráficas indican la respuesta de los mismos cinco donantes con respecto a los resultados de ACT

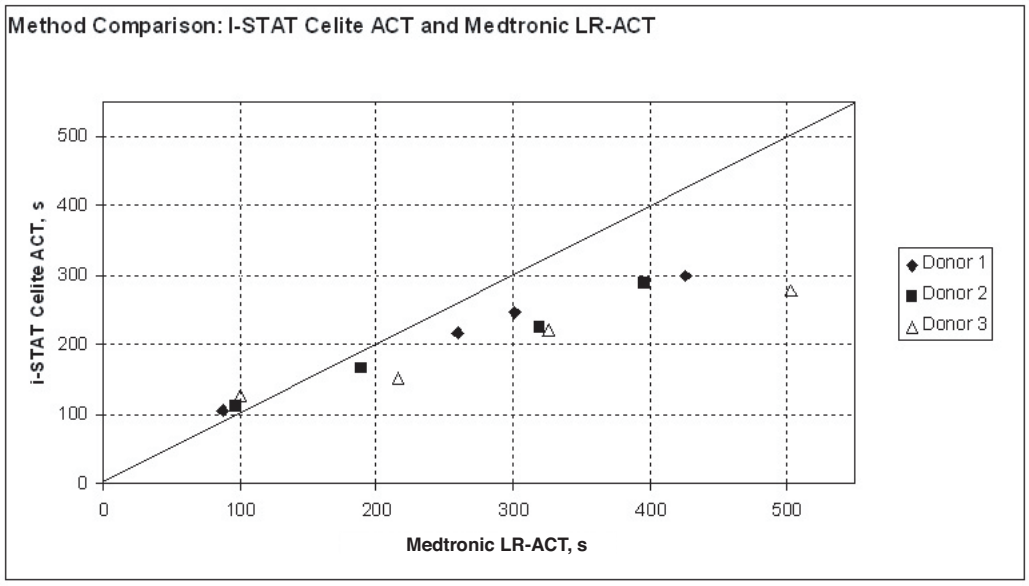
en el Medtronic HR-ACT y el Hemochron Celite FTCA 510.

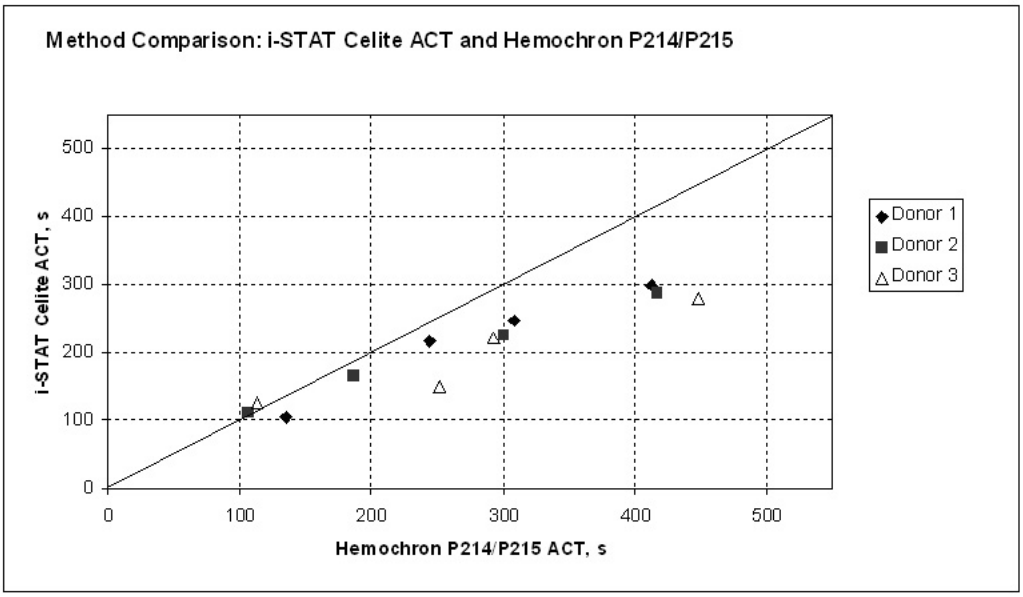




El rendimiento de i-STAT Celite ACT con niveles inferiores de heparina se indica a continuación, incluyéndose dos métodos ACT

de “rango bajo” para su comparación:





Limitaciones del análisis

Para la prueba i-STAT CeliteACT deben utilizarse muestras de sangre entera venosa o arterial reciente. La presencia de heparina, citrato, oxalato o EDTA de procedencia exógena interferirá en los resultados. Una técnica incorrecta en la recogida de la muestra también puede dar lugar a resultados incorrectos. Las muestras extraídas con catéteres mal lavados o mediante venipunciones traumáticas pueden estar contaminadas con sustancias que interfieran. Las muestras deben recogerse en jeringas o tubos de plástico. La recogida en cristal puede activar una coagulación prematura, dando como resultado periodos de coagulación acelerados.

Las pruebas i-STAT ACT utilizan tierra diatomácea de la marca Celite como activador del curso intrínseco. Por tanto, el resultado puede prolongarse con la presencia de aprotinina.[4] No se recomienda realizar esta prueba con pacientes a los que se les suministre aprotinina.

El analizador debe permanecer sobre una superficie horizontal con la pantalla hacia arriba durante la prueba. Si el analizador no está sobre una superficie plana el resultado de ACT puede verse afectado en más del 10%. También se considera válido el uso del dispositivo portátil cuando se encuentra en el downloader/recharger (descargador/cargador).

La hemodilución puede afectar a los resultados del análisis.

La disfunción plaquetaria, hereditaria o adquirida, puede afectar los resultados de esta prueba. Esto incluye

la administración de compuestos farmacológicos conocidos como inhibidores plaquetarios que afectan el funcionamiento de las plaquetas. Las deficiencias de factores, disprotrombinemias, otras coagulopatías u otros compuestos farmacológicos también pueden afectar los resultados de esta prueba.

La prueba i-STAT ACT no se ve afectada por el hematocrito en el rango del 20 al 70%, la concentración fibrinógena en el rango de 100 a 500 mg/dL ni la temperatura de la muestra de 15 a 37ºC.

Recogida y preparación de especímenes

La prueba i-STAT [Celite]ACT puede realizarse con muestras venosas o arteriales.

Venipunciones y punciones arteriales

- Debe utilizarse una técnica de recogida que produzca un buen flujo de sangre.
- La muestra que se vaya a analizar debe extraerse en un **dispositivo de recogida de plástico** (una jeringa o un tubo de vacío).
- El dispositivo de recogida **no puede contener anticoagulantes** como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- El dispositivo de recogida no puede contener activadores de coágulos ni separadores de suero.
- La muestra debe introducirse inmediatamente en el depósito para muestras de un cartucho.
- Si es necesario realizar una segunda medición, debe obtenerse una nueva muestra.

Note: algunos expertos recomiendan extraer y descartar una muestra de al menos 1 mL antes de extraer la muestra para la prueba de coagulación.[5]

Línea permanente

- El goteo del líquido por la línea deberá ser discontinuo.
- Si debe extraerse sangre de un catéter permanente, hay que tener en cuenta la posibilidad de contaminación con heparina y de dilución de la muestra. El catéter debe lavarse con 5 mL de solución salina y deben desecharse los primeros 5 mL de sangre o bien seis volúmenes de espacio inactivo.
- Extraiga la muestra que vaya a analizar en una jeringa nueva de **plástico**.
- La jeringa de recogida **no puede contener anticoagulantes** como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- La muestra debe introducirse inmediatamente en el depósito para muestras de un cartucho.
- Si es necesario realizar una segunda medición, extraiga una nueva muestra.

Línea extracorporal

- Enjuague la línea de acceso sanguíneo extracorporal extrayendo 5 mL de sangre en una jeringa y deseche la jeringa.
- Extraiga la muestra que vaya a analizar en una jeringa nueva de **plástico**.
- La jeringa de recogida **no puede contener anticoagulantes** como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- La muestra debe introducirse inmediatamente en el depósito para muestras de un cartucho.
- Si es necesario realizar una segunda medición, extraiga una nueva muestra.

Referencias

1. Hattersly, P. Activated coagulation time of whole blood. Journal of the American Medical Association 136:436-440, 1966.

2. 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.

3. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method Comparison Analysis," Clinical Chemistry 25:3, 432 (1979).

4. Wang, JS; Lin, CY; Hung, WT; Thisted, RA; Carp, RB. In vitro effects of aprotinin on activated clotting time measured with different activators. Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery 104(4):1135-40, 1992.

5. Corriveau, Donna: Fritsma, George (ed.): Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory. Ed, J.B. Lippinncott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.

i-STAT es una marca comercial registrada de Abbott Group of Companies en varios países. Celite es una marca comercial registrada de Celite Corporation, Santa Barbara (CA, EE.UU.) para sus productos de tierra diatomácea. Hemochron es una marca comercial registrada de International Technidyne Corporation, Edison (NJ, EE.UU.).

Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE IVD

©2018 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA