

Cartucho i-STAT para la prueba del tiempo de coagulación activado con caolín (KAOLINACT)

Concebido para su uso con el i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 y 03P75-06)



NOMBRE

Cartucho i-STAT para la prueba del tiempo de coagulación activado con caolín (KAOLINACT) – REF 03P87-25

USO PREVISTO

La prueba i-STAT de tiempo de coagulación activado con caolín (KaolinACT) es un análisis *in vitro* que utiliza muestras de sangre entera recién obtenidas y se emplea para controlar la anticoagulación con altas dosis de heparina que se asocia con frecuencia a las intervenciones de cirugía vascular.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN/TRASCENDENCIA CLÍNICA

La ACT se utiliza sobre todo para controlar el estado de coagulación de un paciente tras la administración de heparina durante una intervención médica o quirúrgica. Suele emplearse en procedimientos de cateterismo cardíaco, angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), diálisis renal, hemodiálisis y circulación extracorpórea durante un bypass.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba i-STAT de tiempo de coagulación activado con caolín, KaolinACT, es una medida del tiempo que se necesita para la activación completa de la cascada de coagulación.¹

En las pruebas ACT tradicionales, la coagulación se inicia mezclando una muestra de sangre entera con un activador en forma de partículas, y la activación completa está indicada cuando se forman coágulos extensos o localizados a medida que la trombina activada convierte el fibrinógeno en fibrina. Estos coágulos se detectan mecánicamente.

La prueba i-STAT KaolinACT es similar a las pruebas ACT tradicionales, con la excepción de que el criterio de valoración se indica mediante la conversión de un sustrato de trombina distinto del fibrinógeno y de que se utiliza un sensor electroquímico para indicar la realización de esta conversión. El sustrato utilizado en el ensayo electrogénico tiene un enlace amida que imita el enlace trombina-amida escindida en el fibrinógeno.

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



La trombina escinde el enlace amida en el extremo carboxílico del residuo de arginina (indicado mediante los dos guiones), pues el enlace se parece estructuralmente al enlace trombina-amida escindida en el fibrinógeno. El producto de la reacción trombina-sustrato es el tripéptido electroquímicamente inerte fenilalanil - pipecolil - arginina y el compuesto electroactivo $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. La formación del compuesto electroactivo se detecta de forma amperométrica y el tiempo de detección se mide en segundos. La prueba indica el tiempo de coagulación activado (TCA) en segundos.

La prueba i-STAT KaolinACT se calibra para coincidir con la prueba Hemochron Celite FTCA510 utilizando tubos de reactivos precalentados. No obstante, los usuarios pueden elegir personalizar sus ubicaciones i-STAT individuales para indicar los resultados del TCA como calibrados con Hemochron Celite ACT utilizando tubos no precalentados (a temperatura ambiente). Esta personalización afecta solo a la vía del paciente y no se aplica a la vía de control ni a la de prueba de competencia.

La personalización en efecto (modo de calibración con precalentamiento o sin precalentamiento) se identifica en la pantalla del analizador. Tenga en cuenta que las diferentes ubicaciones dentro de un hospital dado pueden utilizar diferentes perfiles de personalización. Antes de la obtención de las muestras del paciente, asegúrese de que se esté utilizando el modo de calibración apropiado. Para ver una descripción detallada de esta función de personalización, consulte el manual del sistema.

Si los resultados no coinciden con la evaluación clínica, es necesario volver a analizar la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

REACTIVOS

Contenido

Cada cartucho i-STAT^{KAOLIN}ACT proporciona una cámara de obtención de muestras, sensores para detectar el criterio de valoración de coagulación y reactivos secos necesarios para iniciar y permitir la coagulación. Los estabilizadores y los reactivos están recubiertos en una sección del canal del sensor y contienen los siguientes ingredientes reactivos:

Ingrediente reactivo	Cantidad mínima
Caolín	23,4 µg
Sustrato de trombina	0,09 µg

Advertencias y precauciones

- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- NO REUTILIZAR. Los cartuchos están concebidos para un solo uso.
- Aunque la muestra está contenida dentro del cartucho, los cartuchos deben desecharse como residuos con riesgo biológico conforme a las normativas locales, estatales y nacionales que se encuentren en vigor.
- Consulte el manual del i-STAT 1 System para ver todas las advertencias y precauciones.

Condiciones de almacenamiento

- Refrigerado de 2 °C a 8 °C (35–46 °F) hasta la fecha de caducidad.
- Temperatura ambiente a 18 °C a 30 °C (64–86 °F). El período de validez recomendado es de 14 días.

INSTRUMENTOS

El cartucho i-STAT para la prueba del tiempo de coagulación activado con caolín (^{KAOLIN}ACT) está concebido para el uso con el i-STAT 1 Analyzer REF 04P75-01 (modelo 300-G) y REF 03P75-06 (modelo 300W). Para obtener una descripción detallada del instrumento y de los procedimientos del sistema, consulte el manual del i-STAT 1 System, ubicado en la dirección www.pointofcare.abbott

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

Tipos de muestra

Sangre entera arterial o venosa
Volumen de muestra: 40 µL

Como una mayor proporción de heparina en la sangre puede afectar a los resultados, llene los tubos de recogida de sangre y las jeringas hasta su capacidad máxima siguiendo las instrucciones del fabricante.

Venopunciones y punciones arteriales

- Debe utilizarse una técnica de obtención que dé lugar a un flujo sanguíneo bueno.
- La muestra para la prueba debe extraerse en un **dispositivo de recogida de plástico** (ya sea una jeringa de plástico o un tubo de plástico al vacío).

- El dispositivo de recogida **no puede contener anticoagulantes**, como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- El dispositivo de recogida no puede contener activadores de coagulación ni separadores de suero.
- La muestra debe dispensarse de inmediato en el depósito de muestra de un cartucho.
- Si se necesita una segunda medición, debe obtenerse una muestra nueva.

Nota: algunos expertos recomiendan extraer y desechar una muestra de al menos 1 mL antes de obtener una muestra para la prueba de coagulación.²

Línea permanente

- El goteo de fluido a través de la línea debe interrumpirse.
- Si es necesario extraer sangre de una línea permanente, debe tenerse en cuenta la posibilidad de una contaminación con heparina o de una dilución de la muestra. La línea debe purgarse con 5 mL de solución salina y es preciso desechar los primeros 5 mL de sangre o seis volúmenes del espacio muerto.
- Extraiga la muestra para análisis utilizando una jeringa de **plástico** nueva.
- La jeringa de recogida **no puede contener anticoagulantes**, como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- La muestra debe dispensarse de inmediato en el depósito de muestra de un cartucho.
- Si necesita una segunda medición, extraiga una muestra nueva.

Línea extracorpórea

- Purgue la línea extracorpórea de acceso a la sangre extrayendo 5 mL de sangre en una jeringa y deseche la jeringa.
- Extraiga la muestra para análisis utilizando una jeringa de **plástico** nueva.
- La jeringa de recogida **no puede contener anticoagulantes**, como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- La muestra debe dispensarse de inmediato en el depósito de muestra de un cartucho.
- Si necesita una segunda medición, extraiga una muestra nueva.

PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE MUESTRAS PROCEDENTES DE PACIENTES

Cada cartucho está sellado en una bolsa de aluminio para proporcionar protección durante su almacenamiento. No lo utilice si la bolsa está perforada.

- No extraiga ningún cartucho de su bolsa protectora hasta que se encuentre a temperatura ambiente (de 18 °C a 30 °C o 64 °F a 86 °F). Con el fin de obtener resultados óptimos, el cartucho y el analizador deben estar a temperatura ambiente.
- Como la condensación en un cartucho frío puede impedir un contacto correcto con el analizador, antes del uso, espere a que los cartuchos refrigerados se equilibren a temperatura ambiente, durante 5 minutos en el caso de un solo cartucho, o durante una hora en el caso de una caja entera.
- Utilice el cartucho inmediatamente después de extraerlo de su bolsa protectora. Una exposición prolongada puede hacer que el cartucho no pase una verificación de calidad.
- No vuelva a colocar en el frigorífico cartuchos que ya se hayan refrigerado con anterioridad, aun cuando no estén abiertos.
- Los cartuchos pueden almacenarse a temperatura ambiente durante el intervalo de tiempo indicado en su caja.

Llenado y sellado del cartucho (una vez que el cartucho se haya equilibrado y se haya recogido la muestra de sangre)

1. Coloque el cartucho en una superficie plana.
2. Llene el cartucho inmediatamente después de la recogida. Dirija el cono de la jeringa o la punta del dispositivo de transferencia (pipeta o punta dispensadora) hacia el depósito de muestra del cartucho.
3. Dispense lentamente la muestra en el depósito de muestra hasta que dicha muestra alcance la marca de llenado indicada en el cartucho. El cartucho se ha llenado correctamente cuando la muestra alcanza la marca de llenado máximo y hay una pequeña cantidad de

muestra en el depósito de muestra. La muestra debe ser continua, sin burbujas ni interrupciones (consulte el manual del sistema para obtener más detalles).

4. Pliegue el cierre a presión del cartucho por encima del depósito de muestra.

Realización del análisis del paciente

1. Pulse el botón de encendido para encender el dispositivo portátil.
2. Pulse 2 para *i-STAT Cartridge*.
3. Siga las indicaciones del dispositivo portátil.
4. Escanee el número de lote que figura en la bolsa del cartucho.
5. Siga los procedimientos habituales para recoger la muestra y llenar y cerrar el cartucho.
6. Empuje el cartucho cerrado hacia el puerto del dispositivo portátil hasta que encaje con un clic audible en su posición. Espere a que termine la prueba.
7. Revise los resultados.

Para obtener información adicional sobre la realización de análisis con los cartuchos, consulte el manual del i-STAT 1 System, ubicado en la dirección www.pointofcare.abbott.

Tiempo de análisis

Para la detección del criterio de valoración: hasta 1000 segundos (16,7 min)

Control de calidad

El proceso de control de calidad i-STAT comprende cuatro aspectos con un diseño del sistema que reduce la posibilidad de que se produzcan errores, a saber:

1. Una serie de mediciones de calidad automáticas en línea que controlan los sensores, los fluidos y los instrumentos cada vez que se realiza un análisis.
2. Una serie de comprobaciones de procedimientos automáticas en línea que controlan al usuario cada vez que se realiza un análisis.
3. Existen materiales líquidos para utilizarlos a fin de verificar el rendimiento de un lote de cartuchos cuando se reciben por primera vez o cuando las condiciones de almacenamiento son dudosas. El rendimiento de este procedimiento no es una instrucción del sistema del fabricante.
4. Las mediciones de control de calidad tradicionales verifican los instrumentos utilizando un dispositivo independiente, lo que simula las características de los sensores electroquímicos de una manera que resalta las características de rendimiento de los instrumentos.

Para obtener información adicional sobre el control de calidad, consulte el manual del i-STAT 1 System, ubicado en la dirección www.pointofcare.abbott.

VALORES ESPERADOS

PRUEBA	UNIDADES	INTERVALO NOTIFICABLE	INTERVALO DE REFERENCIA	
			arterial	venosa
MEDIDO				
Tiempo de coagulación activado con caolín/ ^{Kaolin} ACT	segundos	50–1000*	74–137 (CON PRECALENTAMIENTO)	82–152 (SIN PRECALENTAMIENTO)

* El intervalo de 77 a 1000 segundos (modo de precalentamiento) se ha verificado en estudios de comparación de métodos.

TRAZABILIDAD METROLÓGICA

La prueba del tiempo de coagulación activado con caolín (TCA^{caolín}) del i-STAT System utiliza caolín para medir el intervalo de tiempo que se necesita para la activación de la cascada de coagulación en sangre entera arterial o venosa (dimensión en segundos) en el control *in vitro* de la terapia con heparina de alto nivel. En la actualidad, no existe ningún procedimiento de medición de referencia convencional internacional ni ningún calibrador convencional internacional para determinar el TCA^{caolín}. Los valores de TCA^{caolín} asignados a los controles de APOC pueden rastrearse en el procedimiento de medición de referencia seleccionado por APOC, que emplea tubos de reactivos de vidrio activados por Celite, un temporizador automático y la tradicional detección de coágulos viscosimétricos y se procesa en condiciones de temperatura y de muestra específicas. Los controles del i-STAT System están validados para su uso únicamente con el i-STAT System y los valores asignados no pueden conmutarse con otros métodos. Encontrará las más información relativa a la trazabilidad metrológica en Abbott Point of Care Inc.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El resumen de los datos de rendimiento habituales que se incluye a continuación es producto del trabajo de recopilación en centros sanitarios por parte de profesionales debidamente formados en el uso del i-STAT System y de métodos comparativos. A menos que se especifique lo contrario, todos los datos utilizan la calibración con precalentamiento.

Los **datos de precisión*** se recopilaron en i-STAT Corporation y durante ensayos clínicos siguiendo un protocolo recomendado por i-STAT Corporation y utilizando material plasmático de control. Cabe esperar resultados similares en futuros estudios de rendimiento, siempre que se sigan los mismos procedimientos de diseño experimental y de análisis de datos.

Plasma de control	n	Media	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	% CV
Nivel 1	119	169 segundos	4 segundos	2,0
Nivel 2	113	409 segundos	21 segundos	5,2

* Datos representativos: los resultados de laboratorios individuales podrían ser diferentes de estos datos.

Los **datos de comparación de métodos** se recopilaron utilizando una modificación de la directriz EP9-A³ del CLSI. Se recopilaron muestras de sangre venosa o arterial en jeringas de plástico y se analizaron por duplicado en el i-STAT System y por duplicado utilizando los métodos comparativos. Todas las muestras se analizaron inmediatamente después de su obtención. Las poblaciones de pacientes de los estudios fueron aquellas en las que el TCA se utiliza de forma habitual, e incluyeron tanto a pacientes que recibían aprotinina como a los que no la recibían. Todos ellos iban a someterse a una intervención de cirugía cardíaca. Los tipos de muestras comprendieron las muestras iniciales, así como muestras tratadas con heparina y muestras neutralizadas con heparina.

Se realizó un análisis de regresión de Deming⁴ en el primer replicado de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de muestras en el conjunto de datos, S_{xx} se refiere a los cálculos de la imprecisión basándose en los duplicados del método comparativo, S_{yy} se refiere a los cálculos de la imprecisión basándose en los duplicados del método i-STAT, $S_{y.x}$ es el error estándar del cálculo y r es el coeficiente de correlación.

Las comparaciones de los métodos varían de un emplazamiento a otro debido a las diferencias existentes en cuanto a la manipulación de las muestras, los reactivos y sistemas de instrumentos utilizados y otras variables específicas del emplazamiento.

Hemochron FTK-ACT			
CVOR	Emplazamiento 1	Emplazamiento 2	Emplazamiento 3
n	104	118	106
Sxx	9,1%	6,8%	7,6%
Syy	3,6%	4,0%	3,6%

Pendiente	0,96	1,05	0,96
Intersección	-12	-38	-39
Xmín.	68	111	81
Xmáx.	1286	1310	1102
r	0,906	0,940	0,971

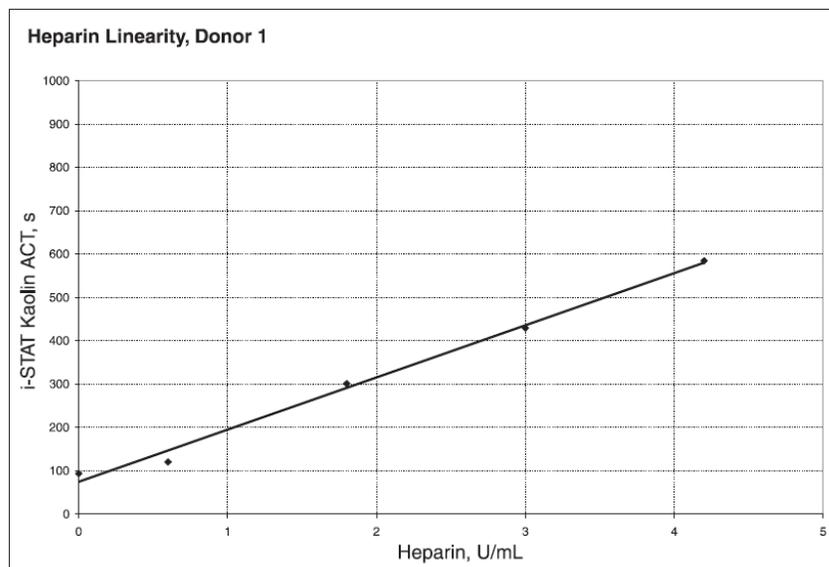
FACTORES QUE AFECTAN A LOS RESULTADOS*

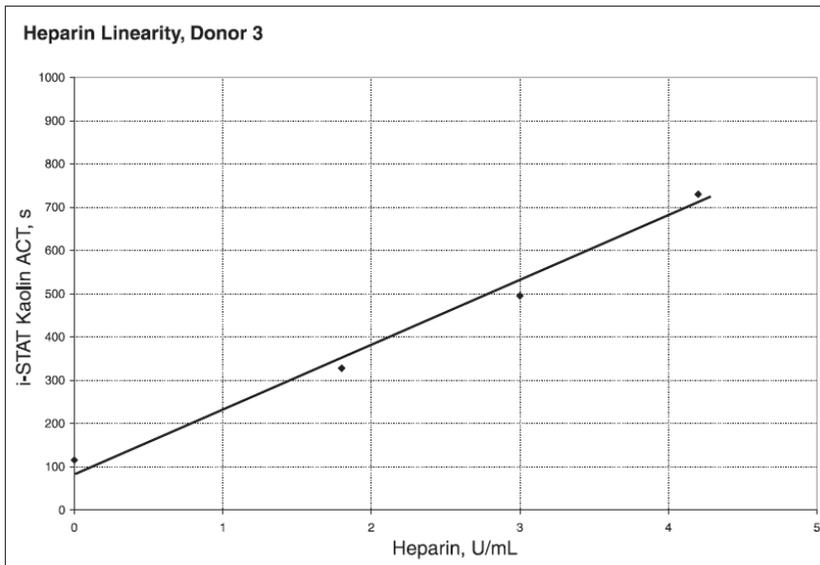
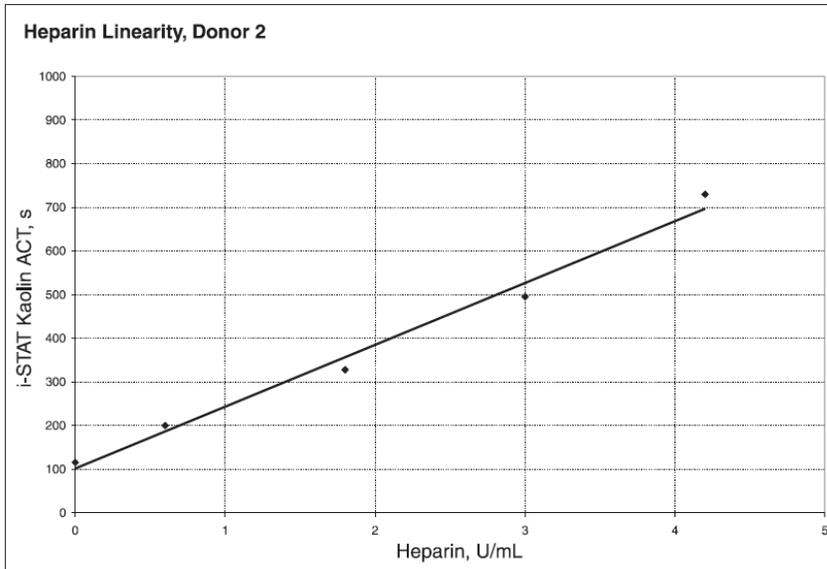
La prueba i-STAT^{Kaolin}ACT no se prolonga de forma reseñable en presencia de un nivel terapéutico (200–280 KIU/mL) de aprotinina (Trasylol). Si a un paciente le han administrado la dosis máxima de aprotinina, 400 KIU/mL, Abbott Point of Care recomienda que la primera muestra de sangre posterior a la administración del fármaco sea tomada pasados 15 minutos para asegurar la distribución completa del fármaco para lograr una concentración de plasma terapéutica.

* Es posible que se encuentren otras sustancias interferentes. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden diferir algo debido a la variación de prueba a prueba. El grado de interferencia en concentraciones distintas a las de la lista pueden ser impredecibles.

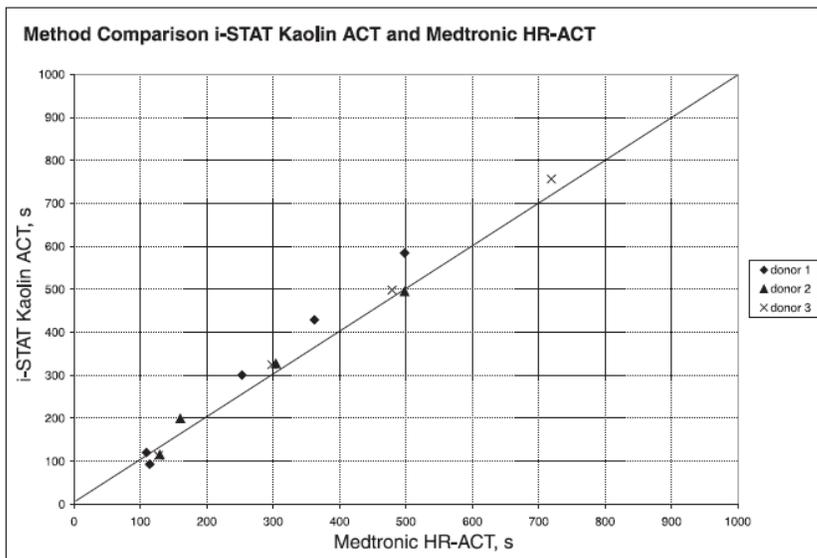
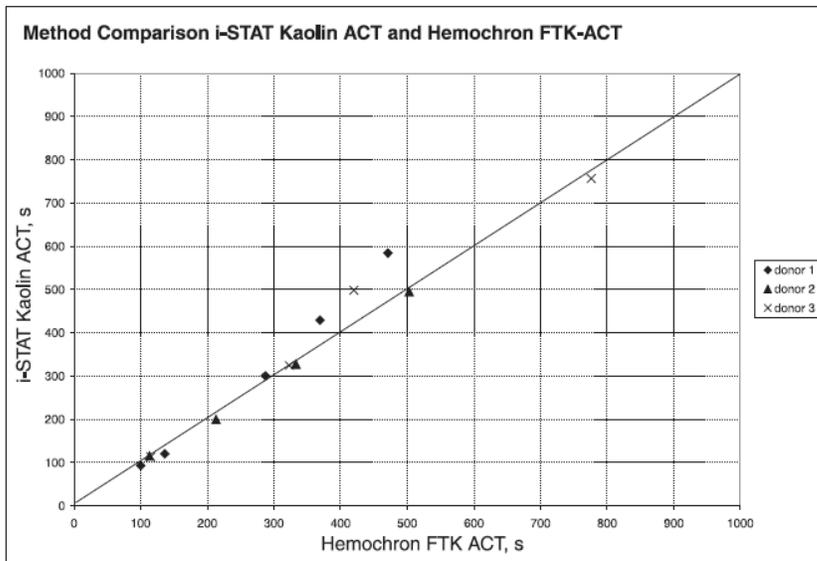
La **sensibilidad a la heparina** se demostró utilizando muestras de sangre entera a las que se añadieron diversas concentraciones de heparina *in vitro*.

Los tres gráficos que se incluyen a continuación indican la respuesta de un donante diferente en función de la concentración de heparina:





Los dos gráficos siguientes indican la respuesta de los mismos tres donantes en función del resultado del TCA obtenido en las pruebas Hemochron Kaolin FTK-ACT y Medtronic HR-ACT.



Limitaciones de la prueba

La prueba i-STAT^{Kaolin}ACT tiene que utilizarse con muestras de sangre entera venosa o arterial recién obtenidas. La presencia de heparina, citrato, oxalato o EDTA añadidos exógenamente interfiere en los resultados de las pruebas. Asimismo, una técnica deficiente en la recogida de muestras también puede afectar negativamente a los resultados. Las muestras extraídas de catéteres que no se hayan purgado lo suficiente o de venupunciones traumáticas pueden estar contaminadas con sustancias interferentes. Las muestras deben recogerse en jeringas o tubos de plástico. La recogida en vidrio puede activar la coagulación de forma prematura, lo que a su vez acelerará los tiempos de coagulación.

El analizador debe permanecer sobre una superficie nivelada con la pantalla orientada hacia arriba durante las pruebas. Si el analizador no está nivelado, el TCA puede verse afectado en más del 10 %. Una superficie nivelada incluye el uso del dispositivo portátil en el descargador/recargador.

La hemodilución puede afectar a los resultados analíticos.

Una disfunción plaquetaria, ya sea hereditaria o adquirida, puede afectar a los resultados de esta prueba. Esto incluye la administración de compuestos farmacológicos conocidos como inhibidores de plaquetas, que afectan a la función plaquetaria. Las deficiencias de factores, así como las

disprotrombinemias, otras coagulopatías y otros compuestos farmacológicos también pueden afectar a los resultados de esta prueba.

La prueba i-STAT ACT no se ve afectada por concentraciones de fibrinógeno comprendidas entre 100 y 500 mg/dL ni por temperaturas de la muestra comprendidas entre 15 °C y 37 °C.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición/Uso
	14 días de almacenamiento a temperatura ambiente entre 18 °C y 30 °C
	Usar antes de la fecha de caducidad. Una fecha de caducidad expresada como AAAA-MM-DD significa el último día en que se puede utilizar el producto.
	Número o código de lote del fabricante. El número o código de lote aparece junto a este símbolo.
	Suficiente para <n> pruebas
	Representante autorizado para Asuntos Legislativos en la Comunidad Europea.
	Limitaciones de temperatura. Los límites superior e inferior para el almacenamiento aparecen junto a los brazos superior e inferior.
	Número de catálogo, número de lista o referencia
	No reutilizar.
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso o consulte el manual del sistema para obtener instrucciones.
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cumplimiento de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (98/79/CE)
	Solo para uso con receta.

Información adicional: Para obtener información adicional del producto y soporte técnico, consulte el sitio web de la empresa www.pointofcare.abbott.

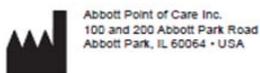
Referencias:

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 es una marca comercial de Abbott Group of Companies.

Celite es una marca comercial de Celite Corporation, Santa Barbara, CA, por sus productos con tierra de diatomeas.

Hemochron es una marca comercial de International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



©2020 Abbott Point of Care Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en Estados Unidos.