



CELITE ACTIVATED CLOTTING TIME/ (^{CELITE}ACT)

i-STAT:s® Celite® ACT-test (Activated Clotting Time), ^{Celite}ACT, mäter den tid som krävs för komplett aktivering av koagulationskaskaden.¹

I traditionella ACT-tester initieras koagulation genom att man blandar ett helblodsprov med en partikelaktuator, och komplett aktivering indikeras när omfattande eller lokaliserade klumpar bildas när aktiverat trombin omvandlar fibrinogen till fibrin. Dessa klumpar detekteras mekaniskt.

i-STAT:s ^{Celite}ACT-test är snarlikt ett traditionellt ACT-test, med det undantaget att slutpunkten indikeras genom omvandling av ett annat trombinsubstrat än fibrinogen och en elektrokemisk sensor används för att indikera att denna omvandling äger rum. Substratet som används i den elektrogeniska mätningen har en amidbindning som imiterar den trombinspjälkade amidbindningen i fibrinogen.

Substratet är H-D-fenylalanyl-pipecolyl-arginin-*p*-amino-*p*-metoxydifenylamin med strukturen:



Trombin spjälkar amidbindningen vid karboxy-terminus för resterande arginin (angett med de två bindestrecken) eftersom blodet strukturellt liknar den trombinspjälkade amidbindningen i fibrinogen. Produkten av trombin-substratreaktionen är den elektrokemiskt inerta tripeptiden fenylalanyl - pipecolyl - arginin och den elektroaktiva föreningen $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Bildandet av den elektroaktiva föreningen detekteras amperometriskt, och detekteringstiden mäts i sekunder. Testet rapporterar ACT (Activated Clotting Time) som helblodstid (WBT) i sekunder.

i-STAT:s ^{Celite}ACT-test är kalibrerat för att matcha Hemochron Celite FTCA510 med förvärmade rör. Men användare av i-STAT®1 analyser kan välja att anpassa sina individuella i-STAT-platser att rapportera ACT-resultat som kalibrerade mot Hemochron Celite ACT med icke-förvärmade (rumstempererade) temperaturrör. Denna anpassning påverkar endast patienttestmetoden, och tillämpas inte på kontrollösningar eller prestandatestmetoden.

Den gällande anpassningen (förvärt eller icke-förvärt kalibreringsläge) identifieras på analysatorns skärm som PREWRM eller NONWRM. Lägga märke till att olika platser inom ett givet sjukhus kan använda sig av olika anpassningsprofiler. Innan tester på patientprovet utförs, kontrollera att rätt kalibreringsläge är aktiverat. För en utförlig diskussion om denna anpassningsfunktion, se Teknisk information "Kalibreringsalternativ för ACT-testresultat: FÖRVÄRMDA mot ICKE-FÖRVÄRMDA resultatkalibreringslägen för i-STAT®1 Analyzer".

Om resultaten inte förefaller stämma överens med den kliniska bedömningen, bör patientprovet testas på nytt med en annan kassett.

Avsedd användning

i-STAT:s Celite ACT-test (Activated Clotting Time) är ett diagnostiskt test *in vitro* som används med färskt helblod och är användbart för övervakning av patienter som får heparin för behandling av lungemboli eller ventrombos och för övervakning av antikoagulansterapi för patienter som undergår medicinska processer såsom kateterisering, hjärtoperationer, operationer, organtransplantationer och dialys.

Innehåll

Varje i-STAT^{Celite} ACT-kasset har en provinsamlingskammare, sensorer för att detektera koagulationens slutpunkt och torra reagenter som krävs för att initiera och möjliggöra koagulation. Stabilisatorer och reagenter är belagda på ett avsnitt av sensorkanalen och inkluderar följande reaktiva beståndsdelar:

Reaktiv beståndsdel	Minsta mängd
Diatomacejord	14,4 µg
Trombinsubstrat	0,36 µg

Metrologisk spårbarhet

i-STAT-systemets test för Celite Activated Clotting Time mäter erforderligt tidsintervall för komplett aktivering, av Celite®, av koagulationskaskaden i arteriellt eller venöst helblod (mätt i sekunder) för *in vitro* övervakning av moderat och högnivå heparinterapi. För närvarande finns ingen internationell konventionell referensmättningsprocedur eller internationell kalibrator för Celite[®] ACT tillgänglig. De Celite[®] ACT-värden som tilldelats i-STAT:s kontrollösningar kan spåras till i-STAT:s utvalda referensmättningsprocedur, som använder diatomacejord- (Celite) aktiverade reagentrör av glas, en automatisk timer och traditionell vislometrisk klumpdetektering och körs under specificerad temperatur och provförhållanden. i-STAT-systemets kontrollösningar är endast godkända för användning med i-STAT-systemet och tilldelade värden fungerar eventuellt inte med andra metoder. Ytterligare information om metrologisk spårbarhet kan erhållas från Abbott Point of Care Inc.

Förväntade värden

Test/förkortning	Enheter	Mätområden	Referensintervall (PREWRM)	Referensintervall (NONWRM)
ACT (Activated Clotting Time)	sekunder	50-1000*	74 - 125	84 - 139

* Intervallet från 80 - 1000 sekunder har verifierats genom metodjämförelsestudier.

Klinisk signifikans

ACT används primärt för att övervaka en patients tillstånd av antikoagulation på grund av heparin som tillförs under en medicinsk eller kirurgisk process. Det används ofta för kardiell kateterisering, perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA), njurdialys, hemodialys och extra-korporeal cirkulation under bypass.

Prestandaegenskaper

De typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in inom hälsovårdsorganisationer av hälsovårdspersonal utbildad i användningen av i-STAT-systemet och komparativa metoder. Alla data använder PREWRM-kalibreringen, såvida inte annat anges.

Precisionsdata samlades in av Abbott Point of Care Inc. och under kliniska tester enligt ett protokoll rekommenderat av i-STAT och med plasmakontrollmaterial. Liknande resultat kan förväntas i framtida studier under förutsättning att experimenten utformas på samma sätt och att samma procedurer för dataanalys används.

Plasmakontroll	n	Medel	Standardavvikelse	%CV
Nivå 1	329	221 sekunder	18 sekunder	8,1
Nivå 2	438	456 sekunder	22 sekunder	4,8

Metodjämförelsedata samlades in med en modifiering av CLSI riktlinje EP9-A.² Venösa eller arteriella blodprover samlades in i plastsprutor och analyserades i dubbla satser i i-STAT-systemet och i dubbla satser med komparativa metoder. Alla prover analyserades omedelbart efter uppsamling. Patientpopulationerna i studierna var de för vilka ACT rutinmässigt används. Detta inkluderar baslinje, heparin-behandlade och heparin-reverserade prover från patienter som genomgick kardiell kateterisering och kardiell bypass.

Demings regressionsanalys³ utfördes på den första satsen av varje prov. I tabellen med metodjämförelser är n antalet prover i datauppsättningen, S_{xx} och S_{yy} avser inexacthetsuppskattningar baserat på analysen av de två satserna med den komparativa metoden respektive i-STAT-metoden, $S_{y.x}$ är uppskattningens medelfel och r är korrelationskoefficienten.

Metodjämförelser skiljer sig från plats till plats beroende på skillnader vid provhanteringen, vilka reagenter och instrumentsystem som används och andra platsspecifika variabler.

Cath Lab	Medtronic HR-ACT	Hemochron CA510/FT CA510
n	270	418
Sxx	10,1	19,7
Syy	10,7	13,5
Kurva	1,15	0,86
Int't	-30	-3
Sy.x	32,5	22,5
Xmin	73	63
Xmax	523	763

CVOR	Hemchiron CA510/FT CA510		
	Plats 1	Plats 2	Plats 3
n	35	30	24
Sxx	15,8	34,2	24,4
Syy	13,0	11,5	20,8
Kurva	0,85	1,10	1,19
Int't	4	-52	-73
Sy.x	43,8	17,4	62,1
Xmin	118	94	125
Xmax	671	735	767

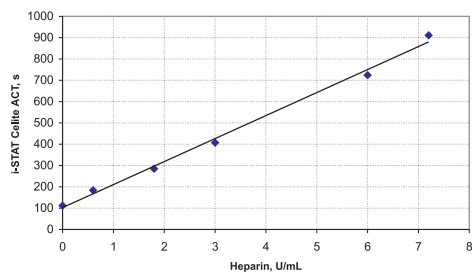
Faktorer som påverkar resultaten*

*Det är möjligt att andra förorenande ämnen påträffas. Dessa resultat är representativa och dina resultat kan vara något annorlunda på grund av variation från analys till analys. Graden av interferens vid andra koncentrationer än de som räknas upp kan inte förutsägas.

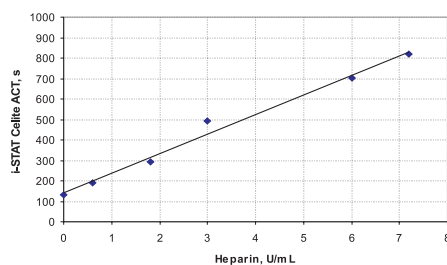
Heparinkänslighet demonstrerades med helblodsprover som tillfördes varierande koncentrationer av heparin *in vitro*.

De fem diagrammen nedan indikerar vardera responsen för en annan blodgivare med avseende på heparinkoncentration:

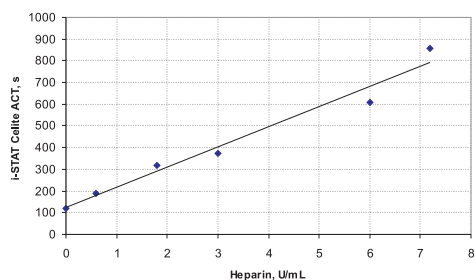
Heparin linearity, Donor 1



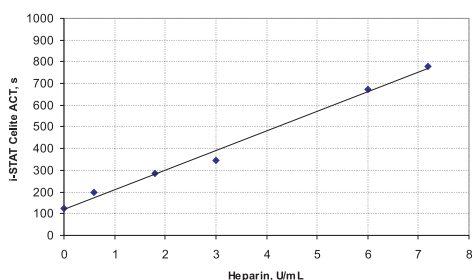
Heparin linearity, Donor 2



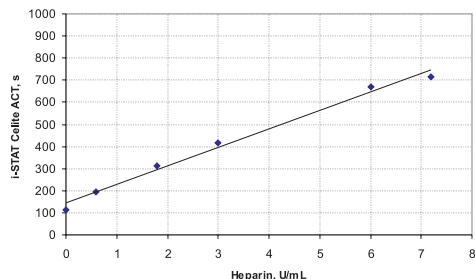
Heparin linearity, Donor 3



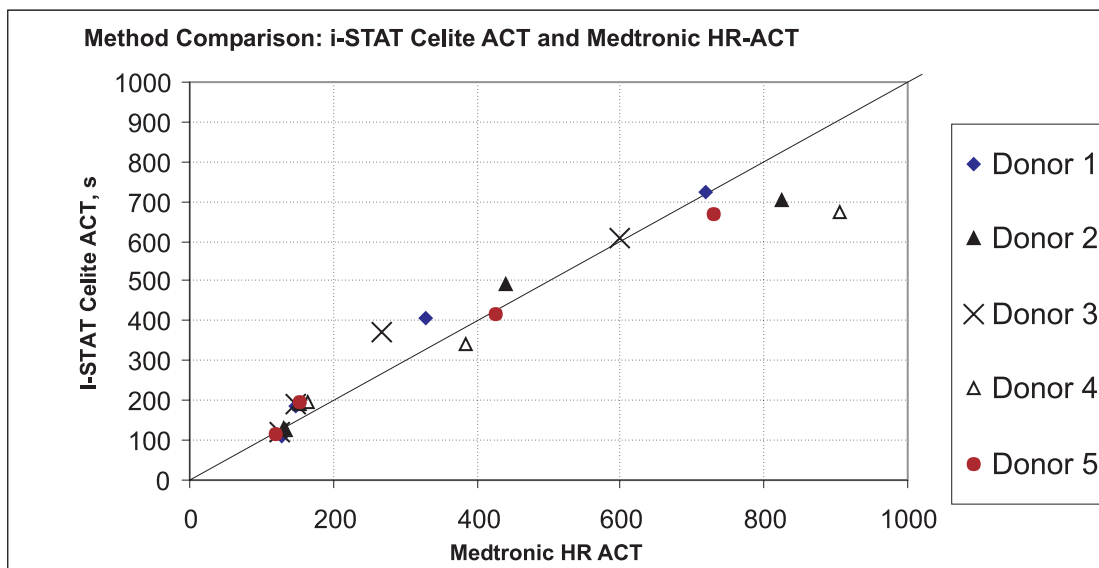
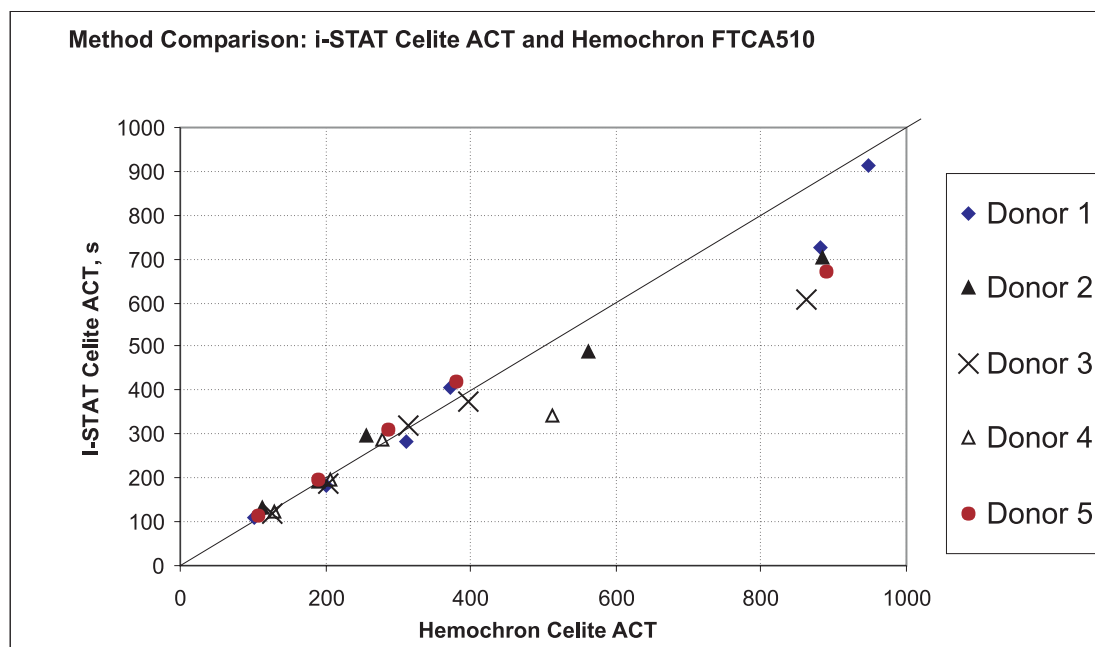
Heparin linearity, Donor 4



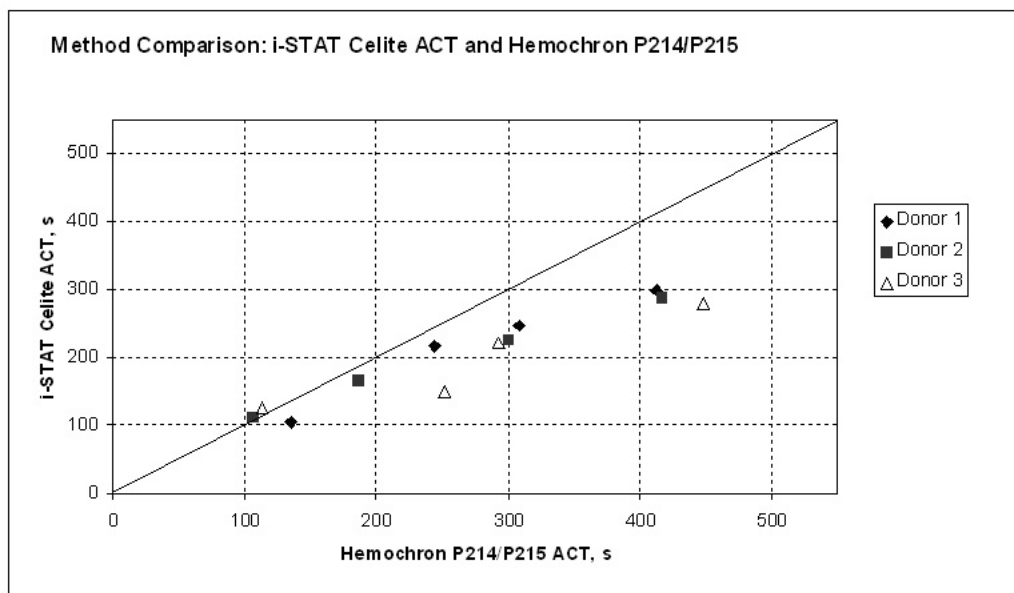
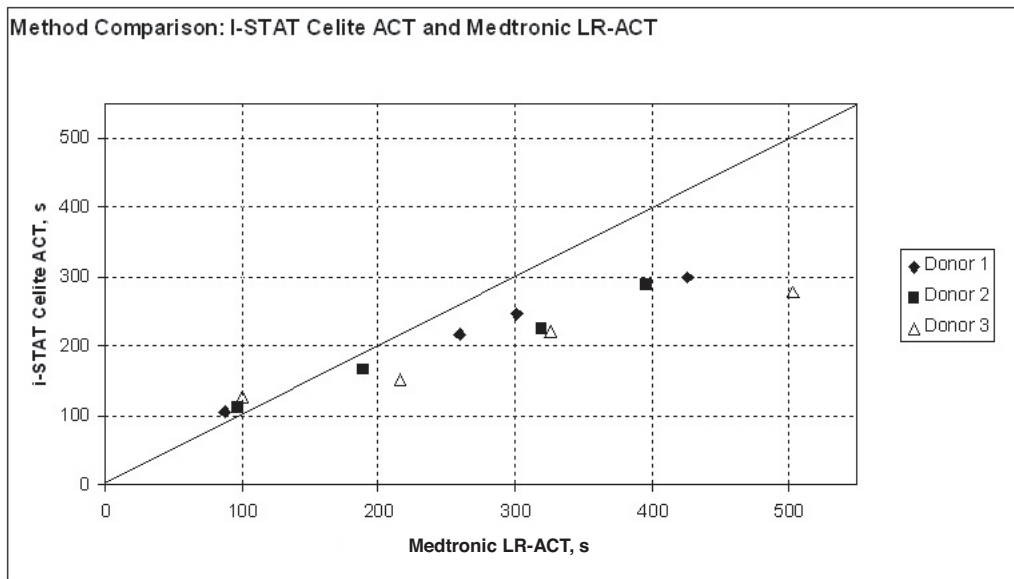
Heparin linearity, Donor 5



Diagrammen nedan indikerar responsen för samma fem blodgivare med avseende på ACT-resultaten på Medtronic HR-ACT och Hemochron Celite FTCA 510.



Prestandan hos i-STAT Celite ACT vid lägre heparinnivåer visas nedan med två "lågintervall" ACT-metoder inkluderade för jämförelse:



Testbegränsningar

i-STAT^{Celite} ACT-test ska användas med nytagna venösa eller arteriella helblodsprover. Förekomst av exogent tillfört heparin, citrat, oxalat eller EDTA påverkar testresultaten. Dålig provtagningsteknik kan också påverka resultaten negativt. Prover tagna från bristfälligt spolade katetrar eller från felaktiga venpunktioner kan vara kontaminerade med förorenande substanser. Proven ska samlas upp i sprutor eller rör av plast. Uppsamling i glaströr kan aktivera koagulation i förtid, vilket ger accelererade koagulationstider.

i-STATs ACT-test använder Celites diatomacejordprodukt som aktivator för den inre banan. Därför kan resultatet förlängas vid förekomst av aprotinin.⁴ **Testet rekommenderas inte för användning med patienter som tillförs aprotinin.**

Analysatorn ska placeras på en plan yta med skärmen vänd uppåt när testet utförs. Om analysatorn inte är plant placerad, kan ACT-resultatet påverkas med mer än 10 %. En plan yta inkluderar att ha den handhållna enheten i en Downloader/Recharger.

Hemodilution kan påverka resultaten.

Blodplättsdysfunktion, antingen ärftlig eller förvärvad, kan påverka detta tests resultat. Detta inkluderar användningen av farmakologiska föreningar som kallas blodplättsinhibitorer som kan påverka blodplättarnas funktion. Även faktorbrister, dysprotrombinemier eller koagulopatier och övriga farmakologiska föreningar kan påverka detta tests resultat.

i-STATs ACT-test påverkas inte av hematokrit i intervallet 20 - 70 %, fibrinogenkoncentration i intervallet från 100 - 500 mg/dL eller provtemperatur från 15 - 37°C.

Insamling och förberedelse av prover

i-STATs ^{Celite}ACT-test kan utföras med venösa eller arteriella prover.

Venpunktioner och artärpunktioner

- En provtagningsteknik som resulterar i bra blodflöde måste användas.
- Provet som ska testas ska dras upp i en **uppsamlingsbehållare av plast** (antingen en plastspruta eller ett plaströr med vakuum).
- Uppsamlingsbehållaren **får inte innehålla antikoagulanter** som heparin, EDTA, oxalat eller citrat.
- Uppsamlingsbehållaren får inte innehålla koagulationsaktivatorer eller serumseparatorer.
- Provet måste omedelbart överföras till kassetts provkammare.
- Om en mätning behöver upprepas måste ett nytt blodprov tas.

Obs! Vissa experter rekommenderar att man drar upp och kasserar ett prov på minst 1 mL innan man drar provet för koagulationstestet.⁵

Inre linje

- Vätskedropp genom linjen måste avbrytas.
- Om blod måste tappas från en kvarkateter, ska hänsyn tas till eventuell heparinförorening, och överväg att späda provet. Spola katetern med 5 mL saltlösning. Kassera de första 5 mL blod (motsvarar en skadliga rummets volym på 6).
- Dra upp provet som ska testas i en ny **plastspruta**.
- Uppsamlings sprutan får **inte innehålla antikoagulanter** som heparin, EDTA, oxalat eller citrat.
- Provet måste omedelbart överföras till kassetts provkammare.
- Om en andra mätning krävs, ta ett nytt prov.

Extrakorporeal linje

- Spola den extrakorporeala blodåtkomstlinjen genom att dra upp 5 mL blod i en spruta och kassera sprutan.
- Dra upp provet som ska testas i en ny **plastspruta**.
- Uppsamlings sprutan får **inte innehålla antikoagulanter** som heparin, EDTA, oxalat eller citrat.
- Provet måste omedelbart överföras till kassetts provkammare.
- Om en andra mätning krävs, ta ett nytt prov.

Referenser

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. Lippincott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.

i-STAT är ett registrerat varumärke som tillhör Abbott Group of Companies i olika jurisdiktioner. Celite är ett registrerat varumärke tillhörande Celite Corporation, Santa Barbara, CA, för deras diatomacejordprodukter. Hemochron är ett registrerat varumärke tillhörande International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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