



i-STAT PT^{plus} Cartridge

03P89-50

B3P898

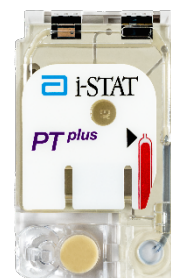
757538-07A

i-STAT PT^{plus} Cartridge

Avsedd för användning med i-STAT 1 Analyser-enheter (modell 300-G, modell 300W)

NAMN

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



AVSEDD ANVÄNDNING

i-STAT PT^{plus}-kassetten är avsedd för användning vid kvantitativ *in vitro*-mätning av koagulerings tiden för den externa koaguleringsvägen vid aktivering genom tromboplastin i icke-antikoagulerat helblod (venöst eller kapillärt) med i-STAT 1 System. Mätningar av protrombintiden används för att underlätta övervakningen av patienter som får antikoagulantibehandling med kumarinderivat. Resultatet av i-STAT PT^{plus} Prothrombin Time-testet rapporteras inom några sekunder och som internationell normaliserad kvot (INR). Testet är endast avsett för användning inom vården och är receptbelagt.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING/KLINISK BETYDELSE

i-STAT PT^{plus}-kassetten används för helblodsmätning av protrombintiden som används för att underlätta övervakningen av patienter som får antikoagulantibehandling med kumarinderivat. Testet fastställer på hur mycket tid det behövs för fullständig aktivering av koaguleringskaskadens externa väg när den initieras (aktiveras) med en tromboplastin.

TESTPRINCIP

I ett test av protrombintiden initieras koagulering genom att provet exponeras för vävnadstromboplastin. Vid traditionella tester av protrombintid indikeras fullständig aktivering när aktiverat trombin omvandlar fibrinogen till fibrin och omfattande eller lokala tromboser upptäcks mekaniskt eller optiskt. i-STAT Prothrombin Time-testet påminner om dessa med undantag för att slutpunkten indikeras av att ett trombinsubstrat omvandlas i stället för fibrinogen. En elektrokemisk sensor används för att identifiera omvandlingen.

Det tillagda trombinsubstratet ser ut som följer: Tos-glycin-prolin-arginin--NH-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃

Med trombin klyvs amidbindningen vid det kvarvarande argininets C-terminal (angivet med de två bindestrecken) eftersom bindningen har en strukturell likhet med den trombinkluvna amidbindningen i fibrinogen. Produkten efter trombinsubstratreaktionen är elektrokemiskt inerta Tos-Gly-Pro-Arg och den elektroaktiva föreningen $\text{NH}_3^+-\text{C}_6\text{H}_4-\text{NH}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{OCH}_3$. Bildningen av den elektroaktiva föreningen upptäcks amperometriskt och den uppmätta strömmen används för att generera koaguleringstiden.

Resultatet av protrombintidtestet rapporteras som internationell normaliserad kvot (INR) och/eller i sekunder. INR är den rekommenderade metoden för resultatrapportering vid övervakning av oral antikoagulantibehandling.¹ Ett normalmedelvärde för i-STAT-protrombintid (i sekunder) och ett värde från det internationella känslighetsindexet (ISI) fastställs enligt Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendationen på en CAP-ackrediterad institution med tillgänglig WHO-rekommenderad rekombinant tromboplastinreagens¹. INR-resultat beräknas med följande ekvation:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Patientens i-STAT- protrombintid (sekunder)}}{\text{Normalmedelvärde för i-STAT- protrombintid (sekunder)}} \right]^{\text{ISI}}$$

Sekundenheterna som visas speglar plasmans traditionella protrombintid (PT). Den rapporterade tiden härleds från INR-resultatet och ekvationen nedan med ett ISI på 1,0 och ett typiskt normalmedelvärde för plasmans PT-tid på 10,1 sekunder.

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Patientens i-STAT- protrombintid (sekunder)}}{\text{Normalmedelvärde för plasmans protrombintid (sekunder)}} \right]^{\text{ISI}}$$

REAGENSER

Innehåll

Varje i-STAT PT^{plus}-kassett har en provsamlingskammare, sensorer som upptäcker koagulerings slutpunkt och torra reagenser som behövs för att initiera och tillåta koaguleringen. Inerta matriskomponenter och reagenser finns i sensorkanalen och består av följande reaktiva beståndsdelar:

Reaktiv beståndsdel	Biologisk källa	Minsta mängd
Rekombinant vävnadstromboplastin	Human	0,5 ng
Heparinas I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 IU
Trombinsubstrat	Ej tillämpligt	0,38 ng

Varningar och försiktighetsåtgärder

- För användning vid *in vitro*-diagnostik.
- FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS – kassetterna är endast avsedda för engångsbruk.
- Trots att provet finns inuti kassetten ska använda kassetter kasseras som smittfarligt avfall enligt alla lokala, regionala och nationella bestämmelser.
- i-STAT System kör automatiskt en omfattande uppsättning kvalitetskontroller på

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

instrumentets och kassetten's prestanda varje gång ett prov testas. Det här interna kvalitetssystemet spärrar resultatet genom att generera en kvalitetskontrollkod (QCC) om instrumentet eller kassetten inte uppfyller vissa specifikationer. För att minimera risken att leverera resultat med medicinskt väsentliga fel är de interna specifikationerna mycket stränga. Systemet spärrar vanligen en liten procentandel av resultatet under normal drift eftersom specifikationerna är stränga. Om analysatorn eller kassetterna har skadats kan dock resultatet spärras permanent, och någondera måste bytas ut för att återställa normala driftsförhållanden. Under omständigheter då det inte är acceptabelt att resultat inte är tillgängliga i väntan på ny analysator eller nya kassetter rekommenderar Abbott Point of Care Inc. att det finns både en analysator och kassetter i reserv med ett annat partinummer.

Mer information om varningar och försiktighetsåtgärder för i-STAT 1 System finns i handboken för i-STAT 1 System på www.globalpointofcare.abbott.

Förvaringsförhållanden

- Kylförvaras vid 2–8 °C (35–46 °F) fram till utgångsdatumet.
- Förvaras i rumstemperatur vid 18–30 °C (64–86 °F) i upp till 14 dagar.

INSTRUMENT

i-STAT PT^{plus}-kassetten är avsedd för användning med i-STAT 1 Analyzer.

i-STAT System ska användas av vårdpersonal som är utbildad och legitimerad för att använda systemet och ska användas i enlighet med institutionens riktlinjer och rutiner.

i-STAT System införlivar en stor grupp komponenter som behövs för att utföra blodanalyser vid patientnära vård. En bärbar i-STAT 1 Analyzer, en kassett med nödvändiga tester och 2–3 droppar blod som gör det möjligt för vårdgivaren att visa kvantitativa testresultat.

En närmare beskrivning av analysator och systemrutiner finns i handboken för i-STAT 1 System på www.globalpointofcare.abbott.

PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE INFÖR ANALYS

Typer av prover

Färskt helblod från fingerstick eller venösa prover.

Provvoly: Ungefär 20 µL

Blodprovtagningalternativ och tidpunkt för testet (tid från provtagning till kassettfyllnad)

Tidpunkt för testet: Omedelbart efter provtagning

Blodprover

Fingerstick

- Förbered lansettenheten och lägg den åt sidan tills den behövs.
- Rengör och förbered provtagningsfingret med en 70 % vattenbaserad isopropanollösning (70 % v/v).²
- Låt fingret torka ordentligt innan provet tas. Vid desinficering av hudpunkteringsområdet för fingerstick rekommenderas inte användning av desinficeringsdukar eller lösningar som innehåller andra ämnen än isopropanol (t.ex. klorhexidindiglukonat).
- Mer information finns i avsnittet om begränsningar för i-STAT PT^{plus}-tester nedan.
- Stick fingertoppens undersida med lansettenheten.
- Provet ska omedelbart appliceras i provbrunnen på en kassett.
- Ta ett nytt prov om det skulle behövas ytterligare en mätning.

Venös provtagning

- Använd en provtagningsmetod som ger ett bra blodflöde.
- Det prov som ska testas ska dras upp i en uppsamlingsenhet av plast (antingen en plastspruta eller ett vakuumrör i plast).
- Uppsamlingsenheten får inte innehålla antikoagulantia, såsom EDTA, oxalat eller citrat.
- Det får inte finnas koaguleringsaktivatorer eller serumseparatorer i uppsamlingsenheten.
- Provet ska omedelbart dispensereras i provbrunnen på en kassett.
- Ta ett nytt prov om det skulle behövas ytterligare en mätning.

Obs! Vissa experter rekommenderar att man först tar och kasserar ett (venöst) prov på minst 1,0 ml innan man tar ett prov som ska användas till att testa koaguleringen.³

Detaljerade anvisningar för provtagning och förberedelse för analys finns i avsnittet om provtagning i handboken för i-STAT 1 System på www.globalpointofcare.abbott.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR ATT TESTA EN PATIENT

Alla kassetter är förseglade i foliepåsar så att de skyddas under förvaringen – får inte användas om påsen har punkterats.

- Ta inte bort kassetts skyddspåse förrän den har uppnått rumstemperatur (18–30 °C eller 64–86 °F). För bästa resultat ska kassetten och analysatorn ha rumstemperatur.
- Eftersom kondens på en kall kassett kan förhindra korrekt kontakt med analysatorn ska kylda kassetter utjämnas i rumstemperatur före användning i 5 minuter om det rör sig om en kassett och 1 timme för en hel kartong.
- Kassetter ska användas omedelbart när den tagits ur skyddspåsen. Utdragen exponeringstid kan leda till att en kassett inte klarar kvalitetskontrollen.
- Lägg inte tillbaka öppnade kassetter eller kassetter som redan varit kylda en gång i kylskåpet.
- Kassetter får förvaras i rumstemperatur under den tid som finns angiven på kassettkartongen.

Fylla och försegla kassetten (när kassetten har utjämnats och blodprovet har samlats in)

1. Ta kassetten ur foliepåsen och placera kassetten på ett plant underlag.
2. Följ provtagningsanvisningarna ovan (Provtagning och förberedelse inför analys) för fingerstick eller venös provtagning.
3. Provet ska omedelbart dispensereras i provbrunnen på en kassett.
A) Fingerstick:
Kläm försiktigt på fingret tills det finns en hängande bloddroppe och utför testet med det första blodprovet. Undvik starkt och upprepat tryck ("mjölkning") eftersom detta kan orsaka hemolys eller leda till att provet kontamineras med vävnadsvätska. Kassetten är tillräckligt full när provet når fyllnadsmarkeringen och det finns en liten mängd prov i provbrunnen. Provet måste vara kontinuerligt, dvs. det får inte förekomma bubblor eller avbrott (läs mer om detta i systemhandboken).
B) Venös provtagning:
Dispensera långsamt provet i provbrunnen tills provet har nått fyllnadsmarkeringen på kassetten. Kassetten är tillräckligt full när man med provet uppnår markeringen "fyll hit" och det finns en liten mängd prov i provbrunnen. Provet måste vara kontinuerligt, dvs. det får inte förekomma bubblor eller avbrott (läs mer om detta i systemhandboken).

Obs! En enda bloddroppe från antingen fingerstick eller som bildas på en sprutspets är vanligtvis tillräckligt. Förslut kassetten försiktigt om en större volym har applicerats i provbrunnen eftersom blod kan rinna ur kassetten.

4. Vik kassetts knäppförslutning över provbrunnen.

Utföra patientanalysen

1. Starta analysatorn genom att trycka på strömbrytaren.
2. Tryck på 2 för *i-STAT Cartridge*.
3. Följ uppmaningarna på analysatorn.
4. Läs av partinumret på kassettpåsen.
5. Fortsätt med normala rutiner för förberedelse av provet, påfyllning och försegling av kassetten.
6. Tryck in den förseglade kassetten i kassettporten tills det hörs ett klick. Vänta tills testet har slutförts.
7. Granska resultatet.

Obs! Se till att instrumentet befinner sig på en jämn, vibrationsfri yta med skärmen uppåt under hela testningen. En plan yta omfattar körning av analysatorn i Downloader/Recharger-enheten.

Mer information om testning med kassetter finns i handboken för i-STAT 1 System på www.globalpointofcare.abbott.

Analystid

Upp till 300 sekunder (5 minuter)

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontrollen för i-STAT omfattar fyra aspekter där systemets konstruktion minskar risken för fel:

1. En serie automatiska kvalitetsmätningar i realtid som övervakar sensorer, flöden och instrumentering varje gång ett test utförs.
2. En serie automatiska kvalitetskontroller i realtid som övervakar användaren varje gång ett test utförs.
3. Vätskematerial som används för att verifiera resultatet av ett parti kassetter när de mottas eller när det är oklart hur de har förvarats. Utförandet av den här rutinen ingår inte i tillverkarens kvalitetsanvisningar för systemet (MQSI).
4. Traditionella kvalitetskontrollåtgärder verifierar instrumenteringen med en oberoende enhet som simulerar egenskaperna hos de elektrokemiska sensorerna på ett sätt som lägger vikten vid instrumenteringens prestandaegenskaper.

Mer information om analysatorns kvalitetskontroller finns i handboken för i-STAT 1 System på www.globalpointofcare.abbott. Mer information om att utföra vätskekvalitetskontroller finns kontrollanvisningarna för i-STAT PT^{plus} på www.globalpointofcare.abbott.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Rapporterbart område

Test/ förkortning	Enheter	Rapporterbart område
Protrombintid (PT ^{plus})	INR	0,8–8,0
	sekunder	8,1–80,8

Tolkning av resultat:

- Olika förhållanden kan leda till att resultatet visar en symbol eller spärras. Ytterligare förklaring av dessa resultat finns i handboken för i-STAT 1 System.

Referensområde

En referensområdesstudie utfördes med venösa och kapillära prover från tillsynes friska vuxna. De venösa proverna samlades in i plaströr och kapillärproverna erhöles via fingerstick. Testerna utfördes med tre kassettpartier i i-STAT 1 System på tre (3) kliniska institutioner. Referensområdena för INR och sekunder i venösa och kapillära prover fastställdes enligt CLSI-vägledning EP28-A3c.4. Uppgifterna sammanfattas i följande tabell:

Typ av prov	N	Enhet	Medelvärde	Mätområde
Kapillärt	146	INR*	1,1	0,9–1,3
		Sekunder**	10,6	9,0–13,8
Venöst	154	INR*	1,1	0,9–1,3
		Sekunder**	10,6	9,2–13,0

*Samlat efter provtyp för alla institutioner.

**Små skillnader i sekunder kan observeras på grund av avrundning av parametrar i ekvationen där INR konverteras till sekunder.

PT^{plus}-kassettenns referensområde för helblod som anges ovan är liknande som de referensområden som härletts från plasmamätningar med standardmässiga laboratoriemetoder.

De referensområden som programmerats i analysatorn och visas ovan är avsedda som vägledning vid tolkningen av resultat. Eftersom referensområden kan variera utifrån demografiska faktorer såsom ålder, kön, ras och etnicitet rekommenderar vi att referensområden fastställs för den population som testas. Varje institution bör slå fast ett eget referensområde för att säkerställa korrekt representation av specifika populationer.

METROLOGISK SPÅRBARHET

i-STAT System-testet för protrombintid mäter INR (internationell normaliserad kvot) (dimensionslöst) som uttrycker det relativa tidsintervallet som krävs för fullständig aktivering, genom tromboplastin, av koaguleringskaskaden i kapillärt eller venöst helblod. i-STAT-protrombintidsvärden som tilldelats till i-STAT-kontroller kan spåras till Världshälsoorganisationens (WHO) internationella referensmätningförfaranden och den internationella referensberedningen (IRP) som rekommenderas av WHO.⁵ i-STAT System-kontrollerna har endast validerats för användning med i-STAT System och tilldelade värden kanske inte kan tillämpas med andra metoder. Mer information om metrologisk spårbarhet kan fås från Abbott Point of Care Inc.

PRESTANDAEGENSKAPER

Typiska prestandadata sammanfattas nedan.

Precision

Data från dubbeltestning i jämförelsestudien med kapillärmetoden användes för att utvärdera precisionen i kapillärt helblod. Data separerades i tre (3) områden: icke-terapeutiskt (INR 0,8–1,9), terapeutiskt (INR 2,0–4,5) och väldigt högt terapeutiskt (INR 4,6–8,0). Även helblodsprecision med data från dubbeltester i jämförelsestudien med venös metod bedömdes på samma tre områden. Medelvärde, poolad standardavvikelse, % CV och deras respektive 95 % konfidensintervall (CI) för PT i sekunder och INR beräknades för varje subjektnivå per institution och samlat för alla institutioner. Tabellerna nedan sammanfattar dessa data samlat för alla institutioner.

Precision för PT i kapillärt helblod (sekunder)								
Institution	Intervall	N	Medelvärde		Standardavvikelse		% CV	
			Estimation	95 % CI	Estimation	95 % CI	Estimation	95 % CI
Alla institutioner	Icke-terapeutiskt	58*	14,89	14,06 till 15,73	1,414	1,197 till 1,727	9,5	8,0 till 11,6
	Terapeutiskt	119*	28,51	27,73 till 29,30	1,495	1,327 till 1,713	5,2	4,7 till 6,0
	Mycket högt terapeutiskt	9	50,71	42,88 till 58,54	2,109	1,451 till 3,851	4,2	2,9 till 7,6

*Resultatet omfattar extremvärden

Precision för PT i kapillärt helblod INR								
Institution	Intervall	N	Medelvärde		Standardavvikelse		% CV	
			Estimation	95 % CI	Estimation	95 % CI	Estimation	95 % CI
Alla institutioner	Icke-terapeutiskt	58*	1,48	1,39 till 1,56	0,143	0,121 till 0,174	9,7	8,2 till 11,8
	Terapeutiskt	119*	2,82	2,74 till 2,90	0,148	0,131 till 0,169	5,2	4,6 till 6,0
	Mycket högt terapeutiskt	9	5,02	4,24 till 5,80	0,201	0,139 till 0,368	4,0	2,8 till 7,3

*Resultatet omfattar extremvärden

Precision för PT i venöst helblod (sekunder)								
Institution	Intervall	N	Medelvärde		Standardavvikelse		% CV	
			Estimation	95 % CI	Estimation	95 % CI	Estimation	95 % CI
Alla institutioner	Icke-terapeutiskt	65*	14,69	13,95 till 15,43	1,047	0,894 till 1,263	7,1	6,1 till 8,6
	Terapeutiskt	131	28,78	27,97 till 29,59	0,660	0,589 till 0,751	2,3	2,0 till 2,6
	Mycket högt terapeutiskt	13*	54,37	48,44 till 60,31	0,785	0,569 till 1,264	1,4	1,0 till 2,3

*Resultatet omfattar extremvärden

Precision för PT i venöst helblod INR								
Institution	Intervall	N	Medelvärde		Standardavvikelse		% CV	
			Estimation	95 % CI	Estimation	95 % CI	Estimation	95 % CI
Alla institutioner	Icke-terapeutiskt	65*	1,45	1,38 till 1,53	0,109	0,093 till 0,131	7,5	6,4 till 9,0
	Terapeutiskt	131	2,85	2,77 till 2,93	0,069	0,061 till 0,078	2,4	2,1 till 2,7
	Mycket högt terapeutiskt	13*	5,38	3,80 till 5,97	0,088	0,064 till 0,141	1,6	1,2 till 2,6

*Resultatet omfattar extremvärden

En flera dagars precisionsstudie utfördes med i-STAT PT^{plus}-kontrollvätskor och baserades på vägledningen i CLSI EP05-A3⁶. Dubbletter av varje vätska testades två gånger om dagen i 20 dagar. De genomsnittliga siffrorna för total precision (inom laboratoriet) (SD, standardavvikelse) anges nedan. SD och % CV är typiska för aktuella prestanda. Resultaten i individuella laboratorier kan dock variera från dessa data.

Resultat	Kontrollnivå	N	Medelvärde	SD	CV (%)
INR	Nivå 1	359	1,03	0,033	3,1
	Nivå 2	355	2,34	0,106	4,5
Sekunder	Nivå 1	359	10,44	0,329	3,1
	Nivå 2	355	23,64	1,067	4,5

Metodjämförelse

Venösa och kapillära helblodsprover samlades in från personer under kumarinbehandling och från personer som inte behandlades med antikoagulantia på tre (3) kliniska institutioner. Både venösa och kapillära prover testades dubbelt i i-STAT 1 Analyzer och plasma från de venösa helblodsproverna testades dubbelt i Sysmex CS-2500-referensinstrumentet med Dade® Innovin® reagens. Studiens utformning och analysmetod baserades på rekommendationer från CLSI-vägledning EP09c ED3⁷.

Passing-Bablok-regressionsanalys utfördes för det första replikatet av i-STAT Prothrombin Time-resultatet jämfört med det första resultatrepliketet från Sysmex CS-2500. Lutning, skärningspunkt med y-axeln, korrelationskoefficienter (r) och deras 95 % konfidensintervall (CI) beräknades per institution och samlat för alla institutioner, där N är antalet prover som testades.

Metodjämförelser kommer att skilja sig åt mellan olika institutioner beroende på skillnader i provhanteringsmetoder, reagens- och instrumentsystem samt andra institutionsspecifika variabler. En korrelationsstudie bör utföras för att fastställa skillnaderna mellan i-STAT Prothrombin Time-mätningen och andra metoder som används.

i-STAT PT (sekunder), Passing-Bablok-regressionsstatistik i-STAT 1 jämfört med Sysmex CS-2500									
Matris	N	i-STAT 1 PT (sek) Mätområde	Sysmex PT (sek) Mätområde	r		Lutning		Skärningspunkt	
				Estimation	95 % CI	Estimation	95 % CI	Estimation	95 % CI
Venöst	211*	8,5–80,5	9,7–83,1	0,92	0,90 till 0,94	1,037	0,994 till 1,082	-0.591	-1,500 till 0,151
Kapillärt	203*	8,6–80,5	9,7–83,1	0,91	0,88 till 0,93	1,023	0,979 till 1,070	-0.189	-1,052 till 0,641

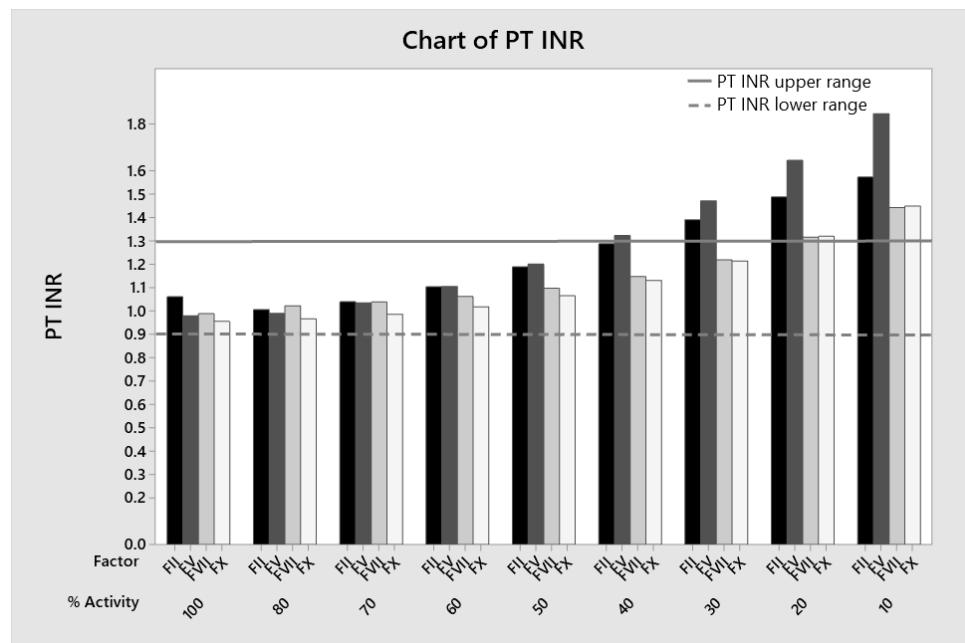
*Resultatet omfattar extremvärden

i-STAT PT INR, Passing-Bablok-regressionsstatistik i-STAT 1 jämfört med Sysmex CS-2500									
Matris	N	i-STAT 1 INR Mätområde	Sysmex INR Mätområde	r		Lutning		Skärningspunkt	
				Estimation	95 % CI	Estimation	95 % CI	Estimation	95 % CI
Venöst	211*	0,8–8,0	0,9–8,1	0,92	0,90 till 0,94	1,037	1,000 till 1,078	0,004	-0,079 till 0,075
Kapillärt	203*	0,8–8,0	0,9–8,1	0,91	0,89 till 0,93	1,022	0,984 till 1,061	0,047	-0,029 till 0,127

*Resultatet omfattar extremvärden

Faktorkänslighet

Faktorkänsligheten för faktorerna FII, FV, FVII och FX fastställdes med prover som beretts genom att proportionellt kombinera poolad normal plasma, röda blodceller och plasma med faktorbrist med olika procent (%) faktoraktivitet från 20 %–100 %. Resultatet sammanfattas i diagrammet nedan.



Protrombintidstestets känslighet i i-STAT PT^{plus}-kassetten för faktorerna FII, FV, FVII och FX vid test med i-STAT 1 System uppskattades uppgå till 39,5 %, 42,0 %, 21,5 % respektive 22,0 %.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Resultatet av i-STAT Prothrombin Time (PT)-testet ska bedömas i kombination med patientens medicinska historik, en klinisk undersökning och andra fynd. Om resultaten inte verkar stämma överens med den kliniska bedömningen ska patientprovet testas igen med en annan kassett eller metod.

Interferenstestning

Interferensstudierna baserades på CLSI-vägledning EP07-A2⁸, EP07-ED3⁹ och EP07-tilläggsdokumentet EP37-ED1¹⁰ i tillämpliga fall. De angivna ämnena utvärderades i helblod (protrombintid på normal nivå) och blod som saknar vitamin K-faktor (protrombintid på terapeutisk nivå). Interferensen beskrivs för identifierade interfererande ämnen.

Ämne	Testkoncentration	Testkoncentration (mg/dL)	Interferens (Ja/Nej)	Kommentarer
Paracetamol	1 324 µmol/L	$2,0 \times 10^1$	Nej	
Acetylsalicylsyra	3,62 mmol/L	$6,5 \times 10^1$	Nej	
Askorbinsyra	342 µmol/L	6,0	Nej	
Atorvastatin	750 µg/L	$7,5 \times 10^{-2}$	Nej	
Okonjugerat bilirubin	684 µmol/L	$4,0 \times 10^1$	Nej	
Konjugerat bilirubin	475 µmol/L	$4,0 \times 10^1$	Nej	

Ämne	Testkoncentration	Testkoncentration (mg/dL)	Interferens (Ja/Nej)	Kommentarer
Klorhexidindiglukonat	0,1 %*	$1,0 \times 10^{-3}$	Ja	Klorhexidindiglukonat vid $9,58 \times 10^{-4}$ % visade ökad PT.
Daptomycin	0,55 mg/mL	$5,5 \times 10^1$	Ja	Daptomycin vid 0,2 mg/mL visade ökad PT.
Enoxaparin	2,0 IU/mL*	2,0	Nej	
Epsilon-aminokapronsyra	0,39 mg/mL	$3,9 \times 10^1$	Nej	
Fondaparinux	3,78 mg/L*	$3,8 \times 10^{-1}$	Nej	
Hemoglobin	10 g/L	$1,0 \times 10^3$	Nej	
Ibuprofen	2 425 µmol/L	$5,0 \times 10^1$	Nej	
Oritavancin	414 mg/L*	$4,1 \times 10^1$	Ja	Oritavancin vid 104 mg/L visade ökad PT.
Prasugrel	265,5 ng/mL*	$2,7 \times 10^{-2}$	Nej	
Tranexamsyra	45 µg/mL*	$4,5 \times 10^6$	Nej	
Triglycerider	37 mmol/L	$3,2 \times 10^3$	Nej	
Urinsyra	1,4 mmol/L	$2,4 \times 10^1$	Nej	

* Ingen CLSI EP07-A2-, EP07-ED3- eller EP37-ED1-rekommenderad testkoncentration fanns tillgänglig.

Detta är representativa data och resultaten kan variera från en studie till en annan på grund av matriseffekter. Viskositet, ytspänning, grumlighet, jonstyrka och pH är vanliga orsaker till matriseffekter. Det är möjligt att det finns andra interfererande ämnen än de som testats. Det är eventuellt inte möjligt att förutsäga graden av interferens vid koncentrationer som inte finns beskrivna.

Faktorer som påverkar resultatet

Faktor	Effekt
Antikoagulantia	Faktor Xa-inhibitorer (t.ex. Apixaban och Rivaroxaban) och direkta trombinhämmare (DTI) (t.ex. Argatroban och Dabigatran) är antikoagulantia med selektiv verkan som används både för att behandla och förebygga trombos. Till följd av detta förväntas de förlänga koaguleringsstester såsom protrombintid (PT), men ökningens omfattning beror på PT-testet. Vi rekommenderar att PT utvärderas med en annan metod för patienter som behandlas med Xa-faktorinhibitorer eller direkta trombinhämmare, inklusive, men inte begränsat till apixaban, argatroban, dabigatran och rivaroxaban.
Ofraktionerat heparin	i-STAT Prothrombin Time-testet påverkas inte av ofraktionerade heparinkoncentrationer på upp till 1,0 IU/mL.
Hematokrit	Hematokriter i mätområdet 24–54 % PCV har påvisats inte påverka resultatet.
Koaguleringsfaktorer	i-STAT Prothrombin Time-testet är inte avsett för utvärdering av enskilda faktorbrister.
Lupusantikoagulans	i-STAT Prothrombin Time-testet är känsligt för förekomst av lupusantikoagulans. Om förekomst av lupusantikoagulans har påvisats eller misstänks bör en laboratorieanalys av protrombintid med en reagens som konstaterats okänslig mot lupuskoagulans eller en alternativ laboratoriemetod övervägas.
Fibrinogen	i-STAT Prothrombin Time-testet påverkas inte av fibrinogenkoncentrationer mellan 63 och 702 mg/dL. Den elektrogeneriska testmetodiken i i-STAT PT ^{plus} -kassetten mäter inte den fysiska trombos och är inte beroende av huruvida fibrinogen formas till en faktisk fysisk fibrintrombos. Som sådan speglar i-STAT PT ^{plus} -kassetten inte den förlängning av koaguleringstiden som förknippas med fibrinogenbrist (t.ex. konsumtiv koagulopati), disseminerad intravasal koagulering (DIC) eller defibrinationssyndrom.
Cubicin®	Cubicin® (daptomycin för injektion) har befunnits orsaka en koncentrationsberoende falsk förlängning av protrombintiden (PT) och förhöjd INR vid användning av i-STAT PT ^{plus} -kassetten. Vi rekommenderar att PT utvärderas med en annan metod för patienter som behandlas med detta antibiotikum.
Klorhexidindiglukonat	i-STAT PT ^{plus} -kassetten protrombintidstest kan rapportera en falsk förlängning av protrombintiden (PT) och förhöjd INR på prover som kontaminerats med klorhexidindiglukonat.
Höjd	i-STAT PT ^{plus} -kassetten har inte utvärderats vid höjder som överstiger 10 000 fot. Inga prestandaeffekter har hittats vid höjder på upp till 10 000 fot.
Antikoagulantia	Testresultatet påverkas vid förekomst av exogena tillsatser av citrat, oxalat eller EDTA från blodprovtagningseenheter.
Provhantering	Resultaten kan äventyras av undermåliga provtagningsmetoder. (Se Provtagning och förberedelse inför analys ovan).
Provtagningsenhet	Glassprutor eller rör kan få koaguleringen starta för tidigt vilket leder till påskyndade koaguleringsstider och lägre INR. Venösa prover ska samlas in i plastsprutor eller rör.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

Symbol	Definition/användning
14 	14 dygns förvaring i rumstemperatur vid 18–30 °C.
	Används senast eller utgångsdatum. Om utgångsdatumet är angivet i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD innebär det att detta är den sista förbrukningsdagen.
LOT	Tillverkarens partinummer eller varupartikod. Partinumret eller varupartikoden visas intill symbolen.
	Innehåller tillräckligt för <n> tester.
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.
	Temperaturbegränsningar. De övre och nedre gränserna för förvaring anges vid de övre och nedre armarna.
REF	Katalognummer, listnummer eller referens.
	Får ej återanvändas.
	Tillverkare.
	Mer information finns i bruksanvisningen eller systemhandboken.
IVD	Medicinteknisk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik.
CE 0344	Ett märke som visar överensstämmelse med lagens krav i tillämpliga EU-direktiv med avseende på säkerhet, hälsa, miljö och konsumentskydd.
	Enhet för patientnära testning.
	Importör i Europeiska gemenskapen.
Rx Only	Receptbelagt.

YTTERLIGARE INFORMATION

Ytterligare produktinformation och teknisk support finns på APOC-webbplatsen på www.globalpointofcare.abbott.

För patienter/användare/tredjeparter i Europeiska unionen och i länder med identiska bestämmelser (förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik): Om en allvarlig incident inträffar under användning av denna produkt eller till följd av dess användning ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till din nationella myndighet.

REFERENSER

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.

Teknisk support: kontakta din lokala serviceleverantör för serviceinformation.

För kunder i Europeiska unionen: En sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSP) för denna produkt finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> när Europeiska databasen för medicintekniska produkter har lanserats. Sök efter enheten med det UDI-DI som anges på produktens ytterförpackning.

En kopia av sammanfattningen kan även begäras från den europeiska auktoriserade representanten eller tillverkaren.

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.