

i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{KAOLIN}ACT)-kassett

Avsedd för användning med i-STAT 1-analysatorn (REF 04P75-01 och 03P75-06)



NAMN

i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{KAOLIN}ACT) -kassett – REF 03P87-25

AVSEDD ANVÄNDNING

i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{Kaolin}ACT)-testet är ett *in vitro* diagnostiskt test var till man använder färskt helblod, och används för att övervaka antikoagulering med en hög dos av heparin som ofta förknippas med kranskärlskirurgi.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING/KLINISK BETYDELSE

ACT används huvudsakligen för att övervaka en patients antikoaguleringsstatus beroende på heparin som administreras i samband med ett medicinskt eller kirurgiskt ingrepp. Det används ofta i samband med hjärkateterisering, perkutan transluminal kranskärl-angioplastik (PTCA), njurdialys, hemodialys, eller extrakorporal cirkulation vid bypass.

TESTPRINCIP

i-STAT Kaolin Activated Clotting Time-testet, ^{Kaolin}ACT, är ett mått på hur mycket tid det behövs för fullständig aktivering av koaguleringskaskaden.¹

Vid traditionella ACT-tester initieras koaguleringen genom att man blandar ett prov med helblod tillsammans med en särskild aktivator och indikeringen på fullständig aktivering är när omfattande eller lokala tromber uppträder i form av aktiverad trombin där fibrinogen omvandlas till fibrin. De här tromberna upptäcks mekaniskt.

i-STAT ^{Kaolin}ACT-testet liknar traditionella ACT-tester med undantag för att ändpunkten indikeras av att ett trombinsubstrat omvandlas i stället för fibrinogen och att man använder en elektrokemisk sensor för att indikera händelsen då omvandlingen skett. Det substrat som används för det elektroniska testet har en amid-bindning som efterliknar trombin-kluvna amid-bindningar i fibrinogen.

Substratet är H-D-fenylalanyl-pipekoly-arginin-*p*-amino-*p*-metoxidifenylamin med strukturen:



Med trombin klyvs amidbindningen vid det kvarvarande argininets karboxi-ändpunkt (angivet med de båda strecken) eftersom bindningen har en strukturell likhet med den trombin-kluvna amid-bindningen i fibrinogen. Produkten efter trombin-substrat-reaktionen är det elektrokemiskt inerta tripeptid-fenylalanyl - pipekoly - argininet och den elektroaktiva sammansättningen $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Bildningen av den elektroaktiva sammansättningen upptäcks amperometriskt och tidpunkten då upptäckten görs mäts i sekunder. Med hjälp av testet får man information om den aktiverade koaguleringstiden (ACT) i sekunder.

i-STAT ^{Kaolin}ACT-testet kalibreras så att det överensstämmer med Hemochron Celite FTCA510 med hjälp av förvärmade reagensrör. Användare kan emellertid bestämma sig för att anpassa sina enskilda i-STAT-platser för att kunna rapportera ACT-resultat som kalibrerade gentemot Hemochron Celite ACT genom att använda icke-förvärmade rör (omgivningstemperatur). Anpassningen påverkar endast patientvägen och kommer inte att tillämpas på kontroll- eller kompetenstestningen.

Den pågående anpassningen (kalibreringsläge med eller utan förvärmning) identifieras med hjälp av analysatorns skärm. Observera att det kan användas olika anpassningsprofiler på olika mottagningar på ett och samma sjukhus. Innan man tar prover på en patient måste man säkerställa att korrekt kalibreringsläge används. Läs mer i systemmanualen för en utförlig diskussion om anpassningsfunktionen.

Om resultaten inte verkar stämma överens med den kliniska bedömningen ska man testa patientprovet igen med hjälp av en annan kassett.

REAGENSER

Innehåll

Varje i-STAT^{Kaolin}ACT-kassett har en provsamlingskammare, sensorer som upptäcker koaguleringsändpunkten och torra reagenser som behövs för att initiera och tillåta koaguleringen. Stabilisatorer och reagenser beläggs på en del av sensorkabalen och består av de nedanstående reaktiva beståndsdelarna:

Reaktiva beståndsdelar	Minsta mängd
Kaolin	23,4 µg
Trombinsubstrat	0,09 µg

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 denna produkt kasseras som smittfarligt avfall enligt alla lokala, regionala och nationella bestämmelser.
- Se i-STAT 1-systemmanualen för varningar och försiktighetsåtgärder.

Lagringsvillkor

- Kylförvaras vid 2–8 °C (35–46 °F) fram till utgångsdatumet.
- Rumstemperatur vid 18–30 °C (64–86 °F). Den rekommenderade hållbarheten är 14 dygn.

INSTRUMENT

i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{KAOLIN}ACT)-kassetten är avsedd att användas tillsammans med i-STAT 1-analysatorn REF 04P75-01 (modell 300-G) och REF 03P75-06 (modell 300W). Läs mer i i-STAT 1-systemmanualen på www.pointofcare.abbott för en utförlig beskrivning av rutinerna med instrumentet och systemrutinerna

INSAMLING AV PROVER OCH FÖRBEREDELSE INFÖR ANALYS

Typer av prover

Arteriellt eller venöst helblod.

Mängd prov: 40 µl

Venpunktioner och arteriella punktioner

- Använd en insamlingsmetod som ger ett bra blodflöde.
- Det prov som ska testas ska dras upp i en **uppsamlingsenhet av plast** (antingen en plastspruta eller ett tomt plaströr).
- Det **får inte finnas antikoagulanter** i uppsamlingsenheten som t.ex. heparin, EDTA eller citrat.
- Det får inte finnas trombaktiverer eller serumseparatorer i uppsamlingsenheten.
- Proven ska genast dispenseras i en kassetts provbrunn.
- Ta ett färskt prov om det skulle behövas ytterligare en mätning.

Obs! Vissa experter rekommenderar att man först tar och kasserar ett prov på minst 1 ml innan man tar ett prov som ska användas till att testa koaguleringen.²

Kvarliggande ledning

- Om det droppar vätska i ledningen måste detta avbrytas.
- Om man behöver dra blod från en kvarliggande ledning bör man beakta riskerna med heparinkontaminering och utspädning av provet. Ledningen bör sköljas med 5 ml saltlösning och de första 5 ml blod eller sex döda volymer ska kasseras.
- Dra in det provet som ska användas för testning i en ny **plastspruta**.

- Det **får inte finnas antikoagulanter** i uppsamlingssprutan som t.ex. heparin, EDTA eller citrat.
- Proven ska genast dispensereras i en kassetts provbrunn.
- Ta ett färskt prov om det skulle behövas ytterligare en mätning.

Extrakorporeal ledning

- Skölj igen den extrakorporeala blodingsångsledningen genom att dra in 5 ml blod i en spruta och kassera sprutan.
- Dra in det provet som ska användas för testningen i en ny **plastspruta**.
- Det **får inte finnas antikoagulanter** i uppsamlingssprutan som t.ex. heparin, EDTA eller citrat.
- Proven ska genast dispensereras i en kassetts provbrunn.
- Ta ett färskt prov om det skulle behövas ytterligare en mätning.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT FÖR ATT TESTA EN PATIENT

Alla kassetter är förseglade i en foliepåse så att de skyddas under förvaringen - får inte användas om det gått hål på påsen.

- o 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.
- o Eftersom korrekt kontakt med analysatorn kan förhindras till följd av kondens på en kall kasset ska man låta kylda kassetter återfå sin jämvikt i rumstemperatur under 5 minuter om det rör sig om en kasset och 1 timme för en hel låda före användningen.
- o Använd en kasset så fort du tagit den från den skyddande påsen. Vid utdragen exponeringstid kan det hända att en kasset inte klarar kvalitetstestet.
- o Lägg inte tillbaka öppnade kassetter eller kassetter som redan varit kylda en gång i kylskåpet.
- o Kassetter får förvaras i rumstemperatur under den tid som finns angiven på kassetlådan.

Fylla och försegla kassetten (när kassetten har bringats i jämvikt och blodprovet har samlats in)

1. Placera kassetten på ett plant underlag.
2. Fyll kassetterna direkt efter uppsamlingen. Rikta in sprutans nav eller överföringsinstrumentets spets (pipett eller dispenserspets) i kassetts provbrunn.
3. Dispensera långsamt provet i provbrunnen tills fyllmarkeringen som finns angiven på kassetten har uppnåtts med provet. 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 brott (läs mer om detta i systemmanualen).
4. Vik kassetts knäppförslutning över provbrunnen.

Genomföra patientanalysen

1. Tryck på strömbrytaren för att slå på handenheten.
2. Tryck in 2 för *i-STAT Cartridge*.
3. Följ anvisningarna på handenheten.
4. Skanna satsnumret på kassettpåsen.
5. Fortsätt med normala rutiner för att samla in provet, fylla på och försegla kassetten.
6. Tryck in den förseglade kassetten i porten på handenheten tills det hörs ett klick. Vänta tills testet har slutförts.
7. Granska resultatet.

Se i-STAT 1-systemmanualen på www.pointofcare.abbott för mer information om att testa med kassetter.

Analystid

För att upptäcka ändpunkten – upp till 1 000 sek (16,7 min)

Kvalitetskontroll

I i-STAT-kvalitetssäkringsregim ingår fyra aspekter där systemets utförande gör att risken att något går snett reduceras:

1. En rad olika automatiska kvalitetsmätningar i realtid varigenom man övervakar sensorerna, flödena och instrumenteringen varje gång det utförs ett test.
2. En rad olika automatiska kvalitetsmätningar i realtid varigenom man övervakar användaren varje gång ett test utförs.
3. Med hjälp av vätskematerial kan man verifiera resultatet av ett parti kassetter när de mottas eller om det tillämpas tveksamma förvaringsförhållanden. Utförandet av den här rutinen ingår inte i tillverkarens anvisningar för systemet.
4. Med hjälp av traditionella kvalitetssäkringsåtgärder kan man verifiera att det används en oberoende utrustning för instrumenteringen, med vilken man simulerar egenskaperna hos de elektrokemiska sensorerna så att man kan koncentrera sig på instrumenteringens prestanda.

Se i-STAT 1-systemmanualen på www.pointofcare.abbott för mer information om kvalitetskontroller.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

TEST	ENHETER	RAPPORTERINGSINTERVALL	REFERENSINTERVALL	
			arteriell	venös
UPPMÄTT				
Kaolin Activated Clotting Time/ ^{Kaolin} ACT	sekunder	50–1 000*	74–137 (PREWRM) 82–152 (NONWRM)	

*Intervallen från 77–1 000 sekunder (PREWRM-läge) har verifierats med hjälp av metodjämförande studier.

METROLOGISK SPÅRBARHET

Med i-STAT-systemtestet Kaolin Activated Clotting Time mäter man den tidsintervall som krävs fram till fullständig aktivering, med kaolin, av koaguleringskaskaden i arteriellt eller venöst helblod (dimension sekunder) för *in vitro*-övervakning av avancerad behandling med heparin. För närvarande finns det ingen vedertagen rutin för referensmätning eller någon internationell, vedertagen kalibrerare för ^{Kaolin}ACT. ^{Kaolin}ACT-värden som tilldelas APOC:s kontroller kan spåras till APOC:s särskilda rutin för referensmätningar, där man använder Celite-aktiverade reagensrör av glas, en automatisk timer och traditionell viskometrisk trombdetektering som utförs enligt specificerade temperatur- och provförhållanden. Huruvida i-STAT-systemkontrollerna kan tas i bruk bedöms med hjälp av i-STAT-systemet och tilldelade värden kan inte bytas ut mot några andra metoder. Från Abbott Point of Care Inc. är det möjligt att begära mer information om metrologisk spårbarhet.

PRESTANDAEGENSKAPER

De typiska resultatuppgifterna som sammanfattas nedan har samlats in på sjukvårdsanläggningar av sjukvårdspersonal som fått utbildning i att använda i-STAT-systemet och andra jämförbara metoder. För alla uppgifter tillämpas PREWRM-kalibrering, om inget annat anges.

Precisionsdata* har samlats in vid i-STAT Corporation och i samband med kliniska provningar enligt ett protokoll som rekommenderats av i-STAT Corporation med hjälp av plasmakontrollmaterial. Man kan förvänta sig liknande resultat från framtida resultatstudier förutsatt att man arbetar enligt samma experimentella upplägg och med samma dataanalysrutiner.

Plasmakontroll	n	Medelvärde	SD	% CV
Nivå 1	119	169 sekunder	4 sekunder	2,0
Nivå 2	113	409 sekunder	21 sekunder	5,2

*Representativa uppgifter från enskilda laboratorier kan skilja sig från dessa resultat.

De metodjämförande uppgifterna insamlades genom att man modifierade CLSI-riktlinjen EP9-A³. Venösa eller arteriella blodprover samlades in i plastsprutor och analyserades i två exemplar med i-STAT-systemet och i två exemplar med hjälp av jämförande metoder. Alla prover analyserades omedelbart efter insamlingen. Patientpopulationerna i studierna utgjordes av sådana där man använder ACT som rutin och innefattade både patienter som fick aprotinin och icke-aprotinin. Samtliga patienter genomgick hjärtkirurgi. Bland provtyperna ingick baslinje-, heparin-behandlade och heparin-reverserade prover.

Det utfördes en Deming regressionsanalys⁴ på första provexemplet. I tabellen där metoder jämförs, avser man antalet prover i datasatsen med n , med S_{xx} och S_{yy} avser man den uppskattade inexactheten baserat på de två exemplaren för de jämförande metoderna och i-STAT-metoderna, $Sy.x$ är standardavvikelsen för uppskattningen medan r är korrelationskoefficienten.

Metodjämförelser kommer att skilja sig åt mellan olika mottagningar beroende på olika provhanteringsmetoder, reagens- och instrumentsystem samt andra mottagningsspecifika variabler.

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

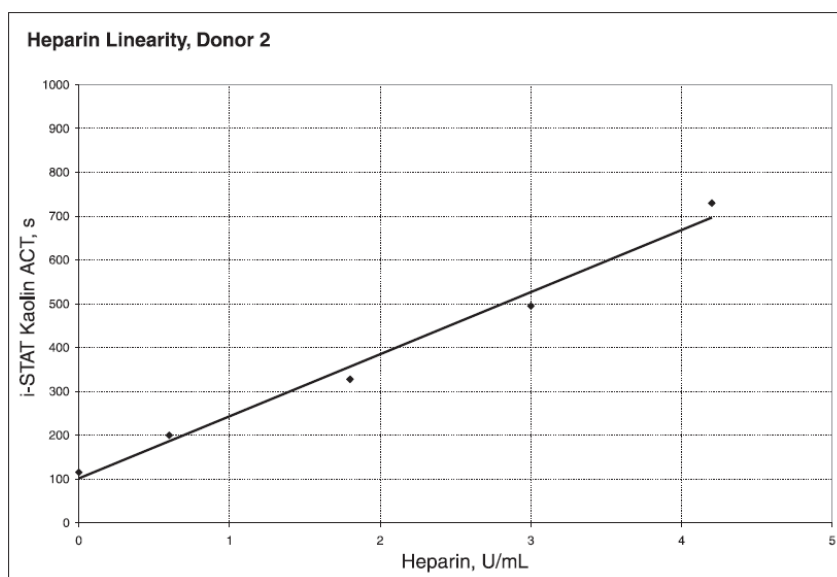
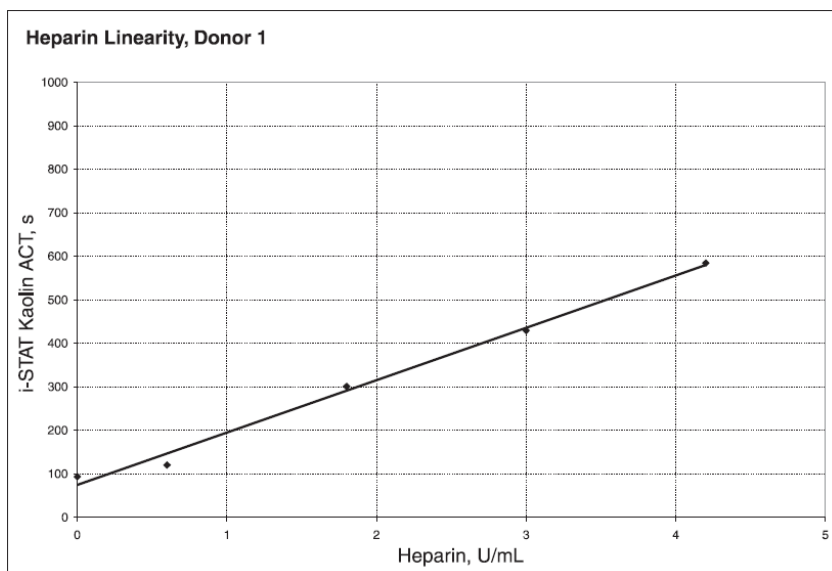
FAKTORER SOM PÅVERKAR RESULTATET*

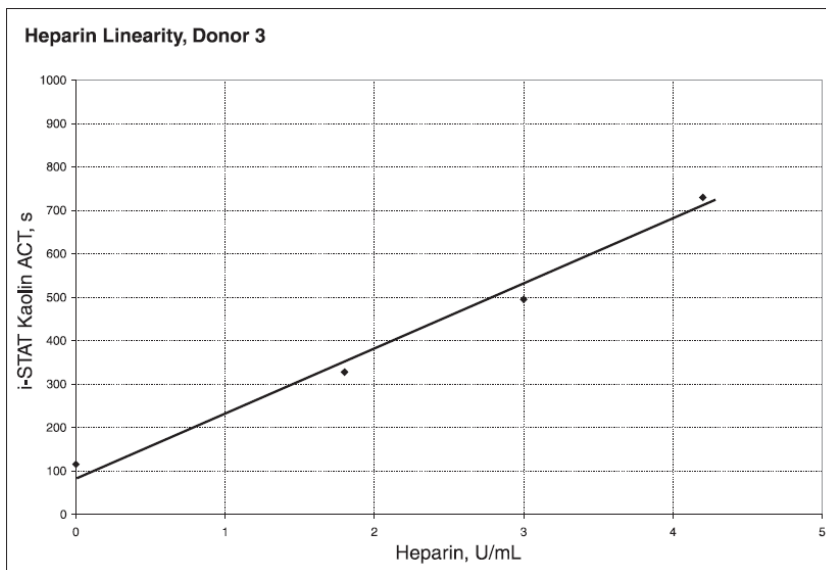
Testet i-STAT^{Kaolin}ACT fördröjs inte avsevärt vid förekomst av aprotinin (trasylol) i terapeutisk dos (200–280 KIU/mL). Om en patient fått den maximala dosen aprotinin på 400 KIU/mL rekommenderar Abbott Point of Care att det första blodprovet efter administrering av läkemedlet tas efter 15 minuter, så att läkemedlet hunnit distribueras i kroppen och en terapeutisk plasmakoncentration kan erhållas.

*Det finns en risk att man påträffar andra interfererande substanser. De här resultaten är representativa och de specifika resultaten kan skilja sig åt något på grund av variationen mellan tester. Det är möjligt att det inte går att förutsäga graden av interferens vid koncentrationer som inte finns beskrivna.

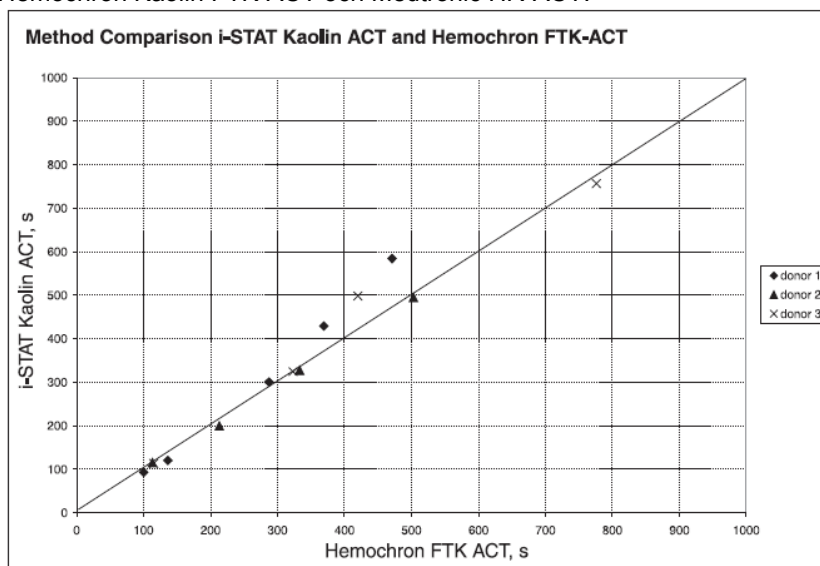
Känslighet för heparin kunde beläggas med hjälp av prover med helblod där man tillsatte olika koncentrationer av heparin *in vitro*.

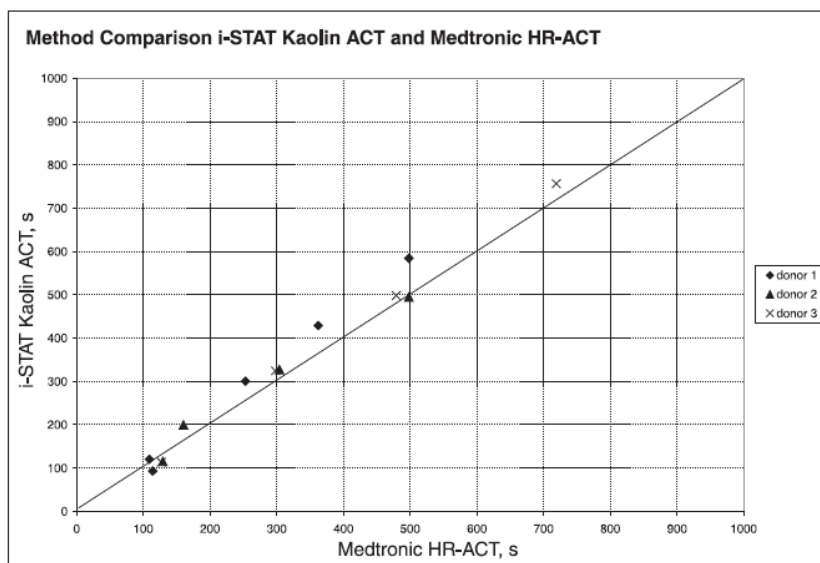
I de nedanstående tre kurvorna anges de svar man erhållit från en annan givare med tanke på heparinkoncentration:





I de nedanstående två kurvorna anges svaren från samma tre givare med tanke på ACT-resultatet för Hemochron Kaolin FTK-ACT och Medtronic HR-ACT.





Testets begränsningar

i-STAT^{Kaolin} ACT-testet ska användas tillsammans med färskas venösa eller arteriella prov med helblod. Testresultatet påverkas vid förekomst av exogena tillsatser av heparin, citrat, oxalat eller EDTA. Resultaten kan också äventyras av undermåliga provinsamlingsmetoder. Om man tar prover från katetrar som inte sköljts tillräckligt väl eller från skadade venpunktioner kan dessa vara kontaminerade av interfererande substanser. Prov ska samlas in i plastsprutor eller rör. Vid insamling i glas kan koaguleringen starta för tidigt vilket leder till påskyndade koaguleringsstider.

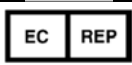
Analysatorn måste befinna sig på en jämn yta med skärmen uppåt under hela testningen. Om analysatorn inte är jämnt placerad finns det risk att ACT-resultatet påverkas med mer än 10 %. På en plan yta kör man handenheten i nedladdaren/laddaren.

Testresultaten kan påverkas av hemodilution.

Trombocytdysfunktionen, ärftlig eller förvärvad, kan påverka testresultatet. Detta innefattar administrering av farmakologiska sammansättningar som brukar kallas trombocythämmare och påverkar trombocytfunktion. Testresultatet kan även påverkas av andra faktorbrister, dysprotrombinemier, andra koagulopatier eller andra farmakologiska sammansättningar.

i-STAT ACT-testet påverkas inte av fibrinogen-koncentrationen i intervallen 100–500 mg/dl, eller provtemperaturer från 15–37 °C.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

Symbol	Definition/användning
14 	14 dygns förvaring i rumstemperatur vid 18–30 °C
	Använd före utgångsdatumet. 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.
	Tillräckligt för <n> tester
EC REP 	Kvalificerad representant för regelgivning i Europeiska gemenskapen.
	Temperaturbegränsningar. De övre och nedre gränserna för förvaringen befinner sig nära de övre och nedre armarna.
REF 	Katalognummer, listnummer eller referens
	Återanvänd inte.
	Tillverkare
	Se användaranvisningarna eller systemmanualen för anvisningar.
IVD 	Medicinteknisk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik
CE 	Följer det europeiska direktivet för medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik (98/79/EG)
Rx ONLY 	Används endast vid receptbeläggning.

Ytterligare information: Besök företagets webbplats www.pointofcare.abbott för mer information om produkterna och teknisk support.

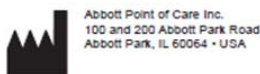
Referenser:

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 är ett varumärke som tillhör Abbott-koncernen.

Celite är ett varumärke som tillhör Celite Corporation, Santa Barbara, CA, för sina kiselgurprodukter.

Hemochron är ett varumärke som tillhör International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Alla rättigheter förbehålls. Tryckt i USA.