

CELITE İLE ETKİNLEŞTİRİLMİŞ PIHTILAŞMA ZAMANI/ (^{CELITE}ACT)

i-STAT® Celite® İle Etkinleştirilmiş Pıhtılaşma Zamanı testi, ^{Celite}ACT, koagülasyon kademesinin aktivasyonunu tamamlaması için gerekli zaman ölçümüdür.¹

Geleneksel ACT testlerinde koagülasyon, tam kan numunesinin partikül at aktivatörüyle karıştırılarak başlatılır ve tamamlanmış aktivasyon, etkinleştirilmiş trombinin fibrinogeni fibrine dönüştürmesiyle yaygın ya da yerel pıhtılar oluştuğunda gösterilir. Bu pıhtılar mekanik olarak saptanır.

i-STAT ^{Celite}ACT testi, son noktanın bir trombin substratının fibrinogen'den başka bir dönüşümü ile belirtilmesi dışında geleneksel ACT testlerine benzer, ayrıca bu dönüşümü belirtmek için elektrokimyasal bir sensör kullanılır. Elektrojenik miktar tayininde kullanılan substratın, fibrinogen'deki trombinle yarılan amid bağlantısını taklit eden bir amid bağlantısı vardır.

Substrat H-D-fenilalanil-pipekolil-arjinin-*p*-amino-*p*-metoksidifenilamindir ve yapısı aşağıdaki şekildedir:



Trombin, amid bağı arjinin kalıntısının karboksi - terminüsünde (iki tire ile belirtilmiştir) yarar çünkü bağ fibrinogen'de trombinle yarılan amid bağlantısını yapısal olarak andırır. Trombin-substrat reaksiyonunun ürünü elektrokimyasal olarak inert tripeptid Fenilalanil - Pipekolil - Arjinin ve elektro aktif bileşen NH_3^+ - C_6H_4 - $\text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Elektroaktif bileşenin oluşumu amperometrik olarak saptanır ve saptama süresi saniye cinsinden ölçülür. Test, Etkinleştirilmiş Pıhtılaşma Zamanını (ACT) bir tam kan zamanı (WBT) olarak saniye cinsinden rapor eder.

i-STAT ^{Celite}ACT testi, önceden ısıtılmış tüpler kullanılarak Hemochron Celite FTCA510 ile eşleşmesi için kalibre edilir. Ancak i-STAT®1 analizör kullanıcıları, kendi ayrı i-STAT konumlarını, ACT sonuçlarını, önceden ısıtılmamış (ortam) sıcaklıktaki tüpler kullanarak Hemochron Celite ACT ile kalibre edilmiş şekilde rapor etmesi için özelleştirmeyi seçebilir. Bu özelleştirme yalnızca Hasta yolunu etkiler ve Kontrol ya da Yeterlilik Testi yoluna uygulanmayacaktır.

Yürürlükte olan özelleştirme (ön ısıtılmalı ya da ön ısıtmasız kalibrasyon modu) analizör ekranında sırasıyla PREWRM ya da NONWRM olarak tanımlanır. Lütfen belirli bir hastanedeki farklı yerlerin farklı özelleştirme profilleri kullanabileceğine dikkat edin. Hasta numunesi testinden önce uygun kalibrasyon modunun kullanıldığından emin olun. Bu özelleştirme özelliğinin kapsamlı bir tartışması için lütfen "ACT Test Sonucu Kalibrasyon Seçenekleri: i-STAT®1 Analizör için ÖN ISITMALI ve ÖN ISITMASIZ Sonuç Kalibrasyon Modları" başlıklı Teknik Bülten'e bakın.

Sonuçlar klinik değerlendirmeyle çelişiyorsa, hasta numunesi başka bir kartuş kullanılarak yeniden test edilmelidir.

Kullanım Amacı

i-STAT Celite Activated Clotting Time (^{Celite}ACT) testi, taze, tam kan kullanan bir *in vitro* diagnostik testidir ve akciğer embolisi veya venöz trombozis tedavisi için heparin alan hastaların takibinde veya kateterizasyon, kardiyak ameliyat, ameliyat, organ nakli ve diyaliz gibi medikal prosedürler yaşayan hastalarda antikoagülasyon tedavisini takip etmek için faydalıdır.

İçindekiler

Her i-STAT^{Celite} ACT kartuşu bir numune toplama bölmesi, koagülasyon son noktasını saptamak için sensörler ve koagülasyonu başlatmak ve sağlamak için gerekli kuru reaktifleri sunar. Stabilizörler ve reaktifler sensör kanalının bir kısmında kaplanır ve aşağıdaki reaktif maddeleri içerir:

Reaktif Madde	Minimum Miktar
Diyatomlu Toprak	14,4 µg
Trombin Substratı	0,36 µg

Metrolojik İzlenebilirlik

i-STAT Sistemi Celite ile Etkinleştirilmiş Pıhtılaşma Zamanı testi, orta ve yüksek düzeyli heparin tedavisinin *in vitro* izlenmesi için arteriyel ya da venöz tam kanda (boyut saniye) koagülasyon kademesinin Celite® tarafından tam etkinleştirilmesi için gereken zaman aralığını ölçer. Şu anda Celite ACT için uluslararası konvansiyonel bir referans ölçüm prosedürü ya da uluslararası konvansiyonel kalibratör yoktur. i-STAT'ın kontrollerine atanan Celite ACT değerleri, diyatomlu toprak (Celite) ile etkinleştirilmiş cam reaktif tüpleri, otomatik bir zamanlayıcı ve geleneksel viskometrik pıhtı saptaması kullanan ve belirtilen sıcaklık ve numune koşulları altında çalışan i-STAT'ın seçilen referans ölçüm prosedürüne göre izlenebilir. i-STAT Sistemi kontrolleri yalnızca i-STAT Sistemi ile kullanılması için onaylanmıştır ve atanan değerler diğer yöntemlerle değiştirilemez. Metrolojik izlenebilirlik hakkında daha fazla bilgi Abbott Point of Care Inc.'den edinilebilir.

Beklenen Değerler

Test/Kısaltma	Birimler	Rapor Edilebilir Aralık	Referans Aralığı (ÖN ISITMALI)	Referans Aralığı (ÖN ISITMASIZ)
Etkinleştirilmiş Pıhtılaşma Zamanı/ACT	saniye	50 - 1000*	74 - 125	84 - 139

* 80 - 1000 saniye aralığı yöntem karşılaştırma çalışmaları sırasında doğrulanmıştır.

Klinik Önem

ACT birincil olarak bir hastanın, tıbbi ya da cerrahi bir prosedür sırasında verilen heparine bağlı antikoagülasyon durumunu izlemek için kullanılır. Genel olarak kardiyak kateterizasyon, Perkütanöz Transluminel Koroner Anjiyoplasti (PTCA), böbrek diyalizi, hemodiyaliz ve baypas sırasında ekstrakorporeal dolaşımda kullanılır.

Performans Özellikleri

Aşağıda özetlenen tipik performans verisi, sağlık tesislerinde, i-STAT Sisteminin kullanımı ve karşılaştırmalı yöntemler konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından toplanmıştır. Aksi belirtilmedikçe tüm veri ÖN ISITMALI kalibrasyonunu kullanmaktadır.

Kesinlik verileri Abbott Point of Care Inc.'de ve i-STAT tarafından önerilen bir protokolü izleyen ve plazma kontrol materyalini kullanan klinik deneyler sırasında alınmıştır. Aynı deney tasarımının ve veri analiz prosedürlerinin izlenmesi koşuluyla gelecek performans çalışmalarında benzer sonuçlar beklenebilir.

Plazma Kontrolü	n	Ortalama	SD	%CV
Düzyey 1	329	221 saniye	18 saniye	8,1
Düzyey 2	438	456 saniye	22 saniye	4,8

Yöntem karşılaştırma verileri CLSI yönergesi EP9-A²'nin bir modifikasyonu kullanılarak toplanmıştır. Venöz ya da arteriyel kan numuneleri plastik enjektörlere alınmış ve i-STAT Sisteminde iki kez ve karşılaştırmalı yöntemler kullanılarak iki kez kontrol edilmiştir. Tüm numuneler alındıktan hemen sonra analiz edilmiştir. Çalışmalardaki hasta popülasyonları ACT'nin rutin olarak kullanıldığı popülasyonlardır. Bu, kardiyak kateterizasyon ve kardiyak baypasa bağlanan hastalardan alınan başlangıç düzeyi, heparinle işlenmiş ve heparinle terslenmiş numuneleri içerir.

Deming regresyon analizi³ her numunenin ilk tekrarında gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma tablosunda, n veri setindeki örnek sayısı, S_{xx} ve S_{yy} sırasıyla karşılaştırmalı ve i-STAT yöntemlerinin tekrarına bağlı hata tahminleri, $S_{y.x}$ standart tahmin hatası ve r korelasyon katsayısıdır.

Yöntem karşılaştırmaları, numune işleme, kullanılan reaktif ve enstrüman sistemleri ve diğer tesise özgü değişkenlere bağlı olarak tesisten tesise farklı olacaktır.

Cath Lab	Medtronic HR-ACT	Hemochron CA510/FT CA510
n	270	418
Sxx	10,1	19,7
Syy	10,7	13,5
Eğim	1,15	0,86
Int't	-30	-3
Sy.x	32,5	22,5
Xmin	73	63
Xmaks	523	763
r	0,848	0,903

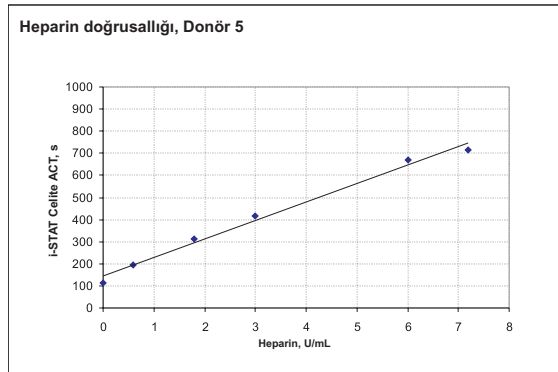
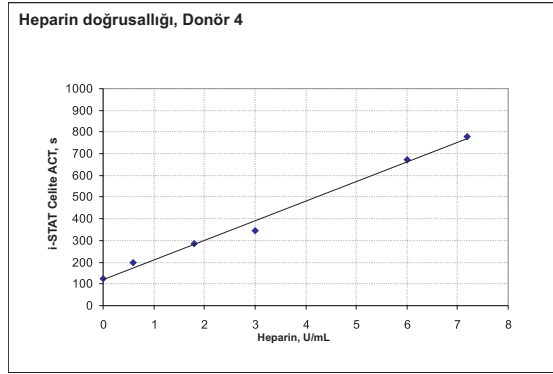
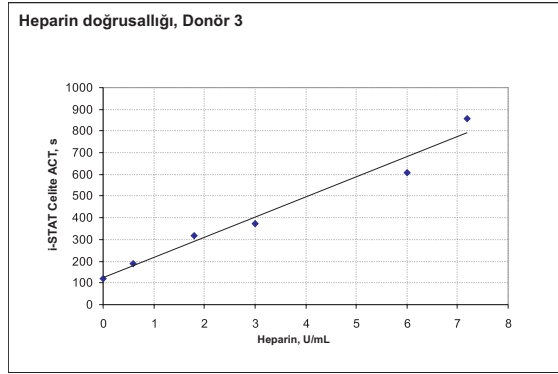
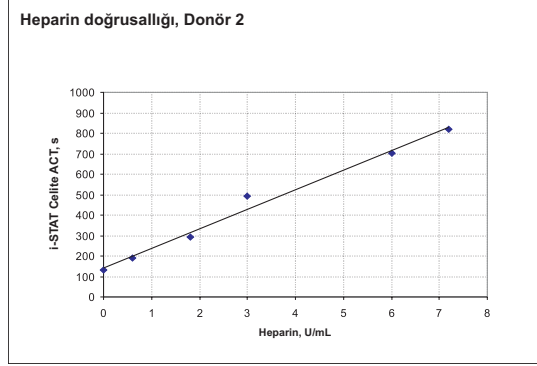
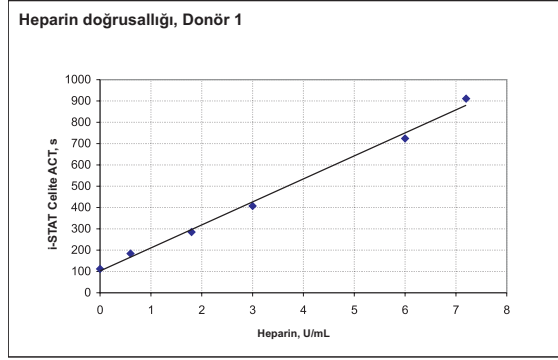
Hemchron CA510/FT CA510			
CVOR	Saha 1	Saha 2	Saha 3
n	35	30	24
Sxx	15,8	34,2	24,4
Syy	13,0	11,5	20,8
Eğim	0,85	1,10	1,19
Int't	4	-52	-73
Sy.x	43,8	17,4	62,1
Xmin	118	94	125
Xmaks	671	735	767
r	0,912	0,952	0,891

Sonuçları Etkileyen Faktörler*

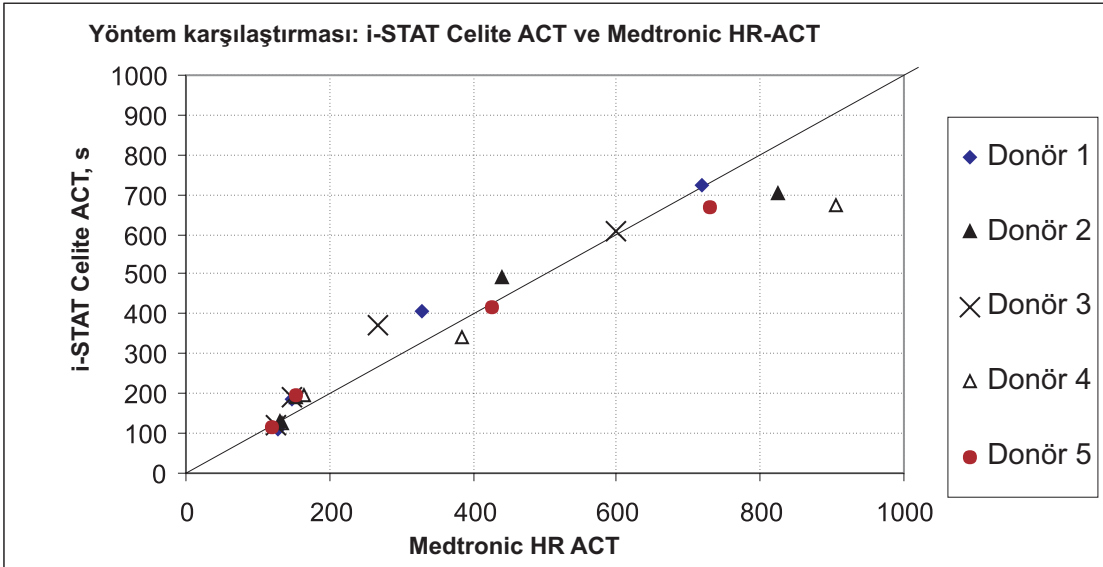
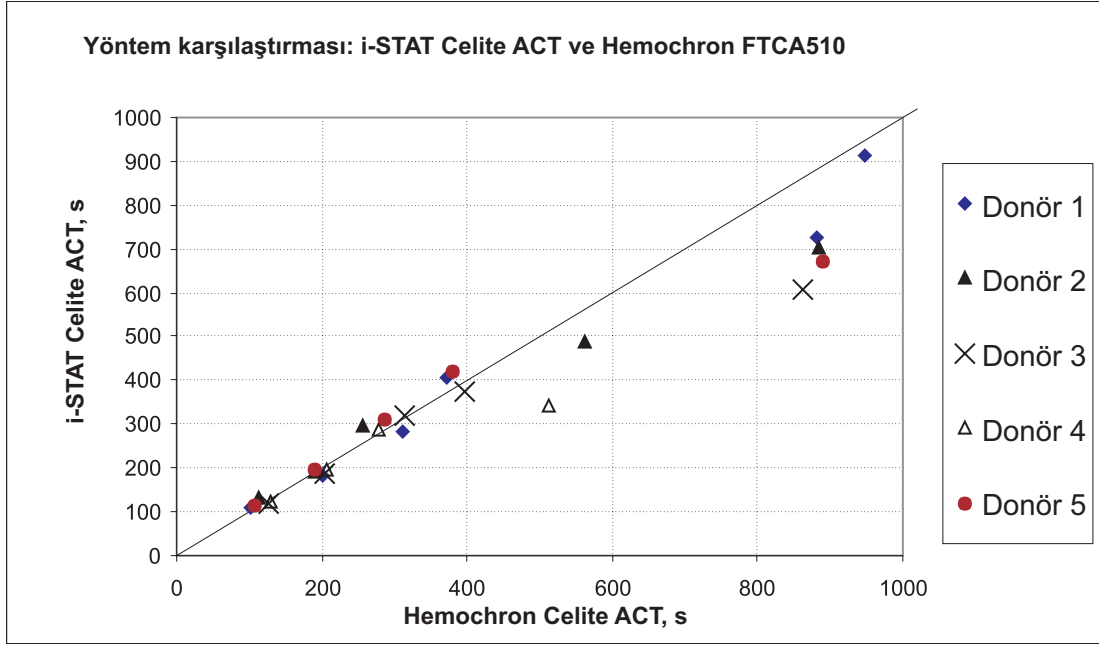
*Diğer enterferan maddelerle karşılaşılması olasıdır. Bu sonuçlar temsildir ve testler arası varyasyon nedeniyle sonuçlarınız farklılık gösterebilir. Listede belirtilenlerin dışındaki konsantrasyonlarda enterferans derecesi öngörülemez.

Heparin hassasiyeti , değişen heparin konsantrasyonlarının *in vitro* eklendiği tam kan numuneleri kullanılarak gösterilmiştir.

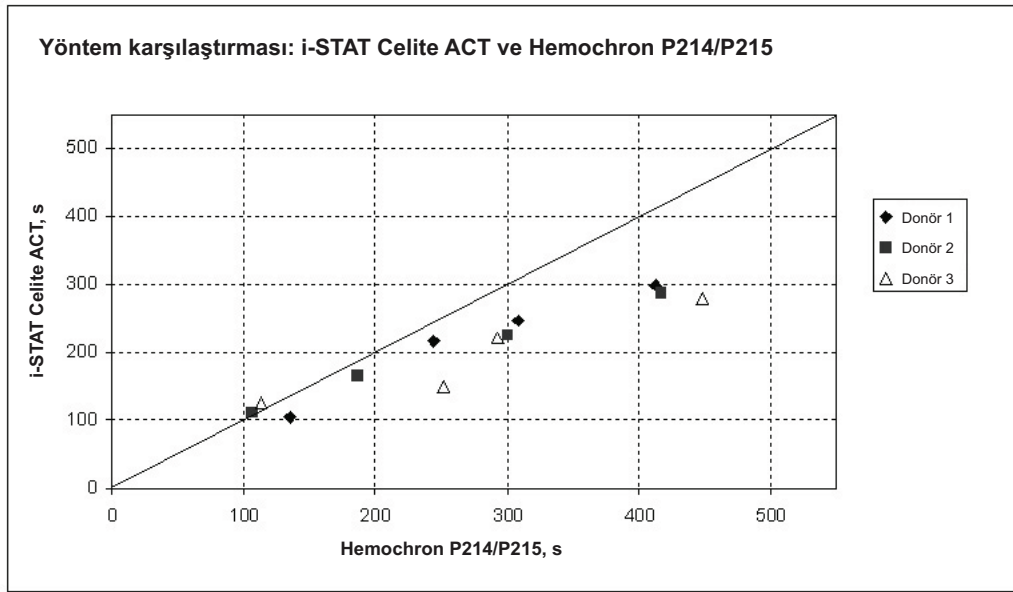
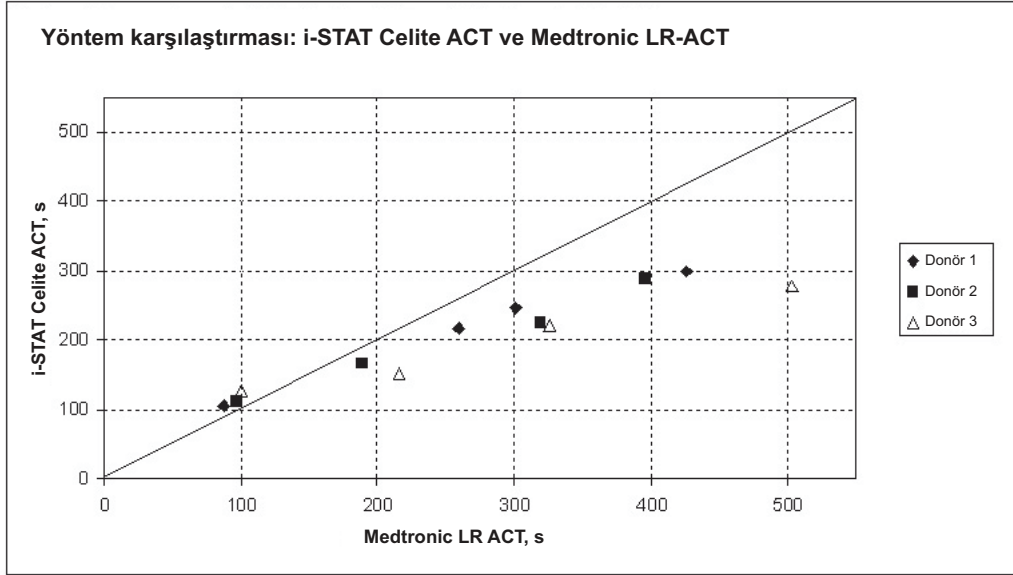
Aşağıdaki beş grafiğin her biri farklı bir donörün heparin konsantrasyonu ile ilişkili yanıtını belirtmektedir:



Aşağıdaki grafikler aynı beş donörün Medtronic HR-ACT ve Hemochron Celite FTCA 510'daki ACT sonucu ile ilişkili yanıtını belirtmektedir.



i-STAT Celite ACT'nin daha düşük heparin düzeylerindeki performansı karşılaştırma için aşağıda iki "Düşük Aralıklı" ACT yöntemi ile gösterilmiştir:



Test Sınırlamaları

i-STAT^{Celite} ACT testi taze venöz ya da arteryel tam kan numuneleri ile kullanım içindir. Eksojen olarak eklenmiş heparin, sitrat, oksalat ya da EDTA test sonuçlarını etkileyecektir. Numune alımında yetersiz teknikler de sonuçları olumsuz etkileyecektir. Yeterince yıkanmamış kateterlerden ya da travmatik damar delgilerinden alınan numuneler enterferan maddelerle kontamine olabilir. Örnekler plastik enjektörlere ya da tüplere alınmalıdır. Cam içine toplama, koagülasyonu erken etkinleştirebilir ve bu da hızlanmış pıhtılaşma zamanlarına neden olabilir.

i-STAT ACT testi, intrinsik yol aktivatörü olarak Celite markalı diyatumlu toprak kullanır. Bu nedenle sonuç, aprotinin varlığında uzun süreli olabilir.⁴ **Testin aprotinin alan hastalarda kullanılması önerilmez.**

Analizör test sırasında ekran yukarı dönük olacak şekilde yatay bir yüzeyde durmalıdır. Analizör yatay olmazsa, ACT test sonuçları %10'dan daha fazla etkilenebilir. Yükleyici/yeniden şarj aleti içinde çalışsa da, el aleti bir yatay yüzey üzerindedir.

Hemodilüsyon test sonuçlarını etkileyebilir.

Kalıtsal ya da edinilmiş trombosit fonksiyon bozukluğu bu testin sonuçlarını etkileyebilir. Bu, trombosit fonksiyonunu etkileyen trombosit inhibitörleri olarak bilinen farmakolojik bileşikler içerir. Faktör eksiklikleri, disprotrombinemi, diğer koagülopatiler ve diğer farmakolojik bileşikler de bu testin sonucunu etkileyebilir.

i-STAT ACT testi %20 - 70 aralığındaki hematokritten, 100 - 500 mg/dL aralığındaki fibrinojen konsantrasyonundan ya da 15 - 37°C arasındaki numune sıcaklığından etkilenmez.

Numunenin Alınması ve Hazırlanması

i-STAT ^{Celite} ACT testi venöz ya da arteriyel numuneler kullanılarak gerçekleştirilebilir.

Damar Delmeleri ve Arteriyel Delmeler

- İyi kan akışı sağlayan toplama tekniği kullanılmalıdır.
- Test numunesi bir **plastik numune toplama cihazına** (plastik bir enjektör ya da plastik boşaltılmış tüp) alınmalıdır.
- Numune toplama cihazı heparin, EDTA, oksalat ya da sitrat gibi **koagülanlar içeremez**.
- Toplama cihazı pıhtı aktivatörleri ya da serum seperatörleri içeremez.
- Numune hemen bir kartuşun numune haznesine daldırılmalıdır.
- İkinci bir ölçüm gerekiyorsa, taze bir numune alınmalıdır.

Not: Bazı uzmanlar, koagülasyon testi için numune almadan önce en az 1 mL numunenin alınmasını ve atılmasını önermektedir.⁵

Kalıcı sıra

- Sıra boyunca sıvı damlası devam etmemelidir.
- Kan kalıcı bir sıradan alınmak zorundaysa, heparin kontaminasyonu ve numune seyreltimi gerçekleşebileceği dikkate alınmalıdır. Sıra 5mL'lik salinle yıkanmalı ve kanın ilk 5 mL'si ya da altı ölü boşluk hacim atılmalıdır.
- Numuneyi test için yeni bir **plastik** enjektöre alın.
- Numune toplama enjektörü heparin, EDTA, oksalat ya da sitrat gibi **koagülanlar içeremez**.
- Numune hemen bir kartuşun numune haznesine daldırılmalıdır.
- İkinci bir ölçüm gerekiyorsa, taze bir numune alın.

Ekstrakorporeal sıra

- Ekstrakorporeal kan erişim sırasını, 5 mL kanı bir enjektöre alıp enjektörü atarak yıkayın.
- Numuneyi test için yeni bir **plastik** enjektöre alın.
- Numune toplama enjektörü heparin, EDTA, oksalat ya da sitrat gibi **koagülanlar içeremez**.
- Numune hemen bir kartuşun numune haznesine daldırılmalıdır.
- İkinci bir ölçüm gerekiyorsa, taze bir numune alın.

Referanslar

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, muhtelif hükümetlerde Abbott Grubu Şirketlerin tescilli ticari markasıdır. Celite, diyatumlu toprak ürünleri için Celite Corporation, Santa Barbara, CA'nın tescilli ticari markasıdır. Hemochron, International Technidyne Corporation, Edison, NJ'nin tescilli ticari markasıdır.



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