



i-STAT PT^{plus} Kartuş

i-STAT 1 Analizörleriyle kullanım içindir (Model 300-G, Model 300W)

ADI

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



KULLANIM AMACI

i-STAT PT^{plus} kartuş, antikoagüle edilmemiş tam kanda (venöz veya kapiler) i-STAT 1 Sistemi kullanılarak tromboplastin ile aktive edildiğinde ekstrinsik koagülasyon yolağının pıhtılaşma süresinin *in vitro* nicel ölçümünde kullanım için tasarlanmıştır. Protrombin zamanı ölçümleri, kumarin türevleriyle antikoagülan tedavisi alan hastaların izlenmesine yardımcı olmak için kullanılır. i-STAT PT^{plus} Protrombin Zamanı test sonucu, saniyeler içinde ve Uluslararası Normalleştirilmiş Oran (INR) olarak rapor edilir. Test, hasta başında kullanım için tasarlanmıştır ve yalnızca reçeteli kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA / KLİNİK ANLAMLILIK

i-STAT PT^{plus} kartuş, tam kanda kumarin türevleriyle antikoagülan tedavisi alan hastaların izlenmesine yardımcı olmak için kullanılan protrombin zamanının belirlenmesi için kullanılır. Test, bir tromboplastin ile başlatıldığında (aktive edildiğinde) koagülasyonun ekstrinsik yolağının tam aktivasyonu için gereken süreyi belirler.

TEST PRENSİBİ

Bir protrombin zamanı testinde, koagülasyon numunenin doku tromboplastinine maruz bırakılmasıyla başlatılır. Geleneksel protrombin zamanı testlerinde, aktive edilmiş trombin fibrinojeni fibrine dönüştürdüğünde ve mekanik ya da optik olarak yaygın veya lokalize pıhtılar tespit edildiğinde tam aktivasyon belirtilir. i-STAT Protrombin zamanı testi sonlanım noktasının fibrinojen dışındaki bir trombin substratının dönüşümü ile belirtilmesi dışında benzerdir. Bu dönüşümün tespit edilmesi için elektrokimyasal bir sensör kullanılır.

Eklenen trombin substratı aşağıdaki gibidir: Tos-glisin-prolin-arginin--NH-C₆H₄-NH-C₆H₄-OCH₃

Trombin arginin kalıntısının (iki tire ile gösterilir) karboksi ucundaki amit bağa yapışır çünkü bağ yapısal olarak fibrinojendeki trombine yapışan amit bağa benzer. Trombin substrat tepkimesinin ürünü elektro kimyasal olarak etkisiz tripeptit Tos-Gli-Pro-Arg ve elektroaktif bileşik $\text{NH}_3^+-\text{C}_6\text{H}_4-\text{NH}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{OCH}_3$ 'tür. Elektroaktif bileşiğin oluşumu amperometrik olarak tespit edilir ve tespit edilen akım, pıhtılaştırma süresini oluşturmak için kullanılır.

Protrombin zamanı test sonucu, Uluslararası Normalleştirilmiş Oran (INR) olarak ve/veya saniye cinsinden rapor edilir. INR, oral antikoagülan tedavisinin izlenmesi için önerilen sonuç bildirme yöntemidir.¹ Mevcut Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) insan rekombinant tromboplastin reaktifi kullanılarak CAP onaylı bir tesiste, DSÖ tavsiyeleri izlenerek bir Ortalama Normal i-STAT protrombin zamanı (sn) ve bir Uluslararası Duyarlılık İndeksi (ISI) değeri belirlenir¹. INR sonuçları aşağıdaki denklem kullanılarak hesaplanır:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Hasta i-STAT protrombin zamanı (sn)}}{\text{Ortalama Normal i-STAT protrombin zamanı (sn)}} \right]^{\text{ISI}}$$

Görüntülenen saniye birimi, geleneksel plazma protrombin zamanını (PT) yansıtır. Bildirilen zaman, 1,0 değerinde bir ISI ve 10,1 saniyelik tipik bir Ortalama Normal Plazma PT zamanı kullanılarak aşağıdaki denklemden ve INR sonucundan türetilir.

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Hasta i-STAT protrombin zamanı (sn)}}{\text{Ortalama Normal Plazma protrombin zamanı (sn)}} \right]^{\text{ISI}}$$

REAKTİFLER

İçindekiler

Her bir i-STAT PT^{plus} kartuşu örnek toplama haznesi, koagülasyon sonlanım noktası tespit edecek sensörler ve koagülasyonu başlatmak ve koagülasyona izin vermek için gerekli kuru reaktifler sağlar. Etkisiz matris bileşenleri ve reaktifler sensör kanalında mevcuttur ve aşağıdaki reaktif bileşenlerini içerir:

Reaktif İçerikler	Biyolojik Kaynak	Minimum Miktar
Rekombinant Doku Tromboplastini	İnsan	0,5 ng
Heparinaz I	<i>Flavobacterium heparinum</i>	0,00004 IU
Trombin Substratı	Yok	0,38 ng

Uyarılar ve Önlemler

- *In vitro* tanılama içindir.
- TEKRAR KULLANMAYIN - kartuşlar yalnızca tek kullanım içindir.
- Numune kartuş içinde olmasına rağmen kullanılan kartuşlar biyolojik bakımdan tehlikeli atık olarak yerel ve ulusal düzenleyici ilkelere uygun biçimde imha edilmelidir.
- i-STAT Sistemi, bir numune testi gerçekleştirildiği her seferde cihaz ve kartuş performansını içeren kapsamlı bir dizi kalite kontrol işlemini otomatik olarak yürütür. Bu dahili kalite

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

sistemi, cihaz veya kartuşun belirli dahili teknik özellikleri karşılamaması halinde bir Kalite Kontrol Kodu (QCC) oluşturarak sonuçları geçersiz kılar. Tıbbi açıdan önemli bir hata içerebilecek bir sonucun üretilme olasılığını en aza indirmek için dahili teknik özellikler oldukça katı niteliktedir. Bu teknik özelliklerin sahip olduğu katı nitelik göz önünde bulundurulduğunda, normal çalışma sırasında sistemin sonuçların sadece çok küçük bir yüzdesini geçersiz kılması olağandır. Bununla birlikte, analizör veya kartuşlar düzgün çalışmıyorsa sonuçlar kalıcı olarak geçersiz kılınabilir ve normal çalışma koşullarını geri yüklemek için ikisinden birinin değiştirilmesi gerekir. Analizörlerin veya kartuşların değiştirilmesini beklerken sonuçlara ulaşamamasının kabul edilemez olduğu durumlarda Abbott Point of Care Inc., hem yedek bir analizörün hem de farklı bir lot numarasına sahip kartuşların hazır bulundurulmasını önerir.

i-STAT 1 Sistemi hakkında ek uyarılar ve tedbirler için www.globalpointofcare.abbott adresinde bulunan i-STAT 1 Sistem Kılavuzuna başvurun.

Depolama Koşulları

- Son kullanım tarihine kadar 2-8 °C (35-46 °F) sıcaklıkta buzdolabında.
- 14 güne kadar 18-30 °C (64-86 °F) oda sıcaklığında.

CİHAZLAR

i-STAT PT^{plus} kartuş, i-STAT 1 analizörüyle kullanım içindir.

i-STAT Sistemi, sistemi kullanmak üzere eğitim almış ve sertifikalı sağlık uzmanları tarafından ve tesisin politika ve prosedürlerine göre kullanılmalıdır.

i-STAT Sistemi, bakım noktasında kan analizi yapmak için gereken kapsamlı bir bileşen grubu içerir. Taşınabilir bir i-STAT 1 analizörü, gerekli testleri içeren bir kartuş ve 2-3 damla kan, bakıcının nicel test sonuçlarını görüntülemesini sağlar.

Analizörün ve sistem prosedürlerinin detaylı bir açıklaması için www.globalpointofcare.abbott adresinde bulunan i-STAT 1 Sistem Kılavuzuna başvurun.

ÖRNEK TOPLAMA VE ANALİZ İÇİN HAZIRLIK

Örnek Türleri

Parmaktan ya da damardan alınan taze tam kan numuneleri.
Numune Hacmi: Yaklaşık 20 µL

Kan Alma Seçenekleri ve Test Zamanlaması (toplamadan kartuş dolumuna kadarki süre)

Test Zamanlaması: Örnek aldıktan hemen sonra

Kan Alma

Parmaktan Kan Alma

- Bir iğne ile kan alma cihazını hazırlayın ve ihtiyaç duyulana kadar bir kenarda bekletin.
- %70 sulu izopropanol (%70 h/h) çözeltisi kullanarak numune alınacak parmağı temizleyin ve işleme hazır hale getirin.²
- Numune almadan önce parmağın tamamen kurummasını bekleyin. Parmaktaki cildi delme bölgelerinin dezenfekte edilmesinde izopropanol dışında maddeler (ör. klorheksidin diglukonat) içeren mendil veya çözeltiler kullanılması önerilmez.
- Daha fazla bilgi için aşağıdaki i-STAT PT^{plus} Testinin Sınırlamaları bölümüne başvurun.
- İğne ile kan alma cihazını kullanarak parmak ucunun alt kısmında bir delik açın.
- Numune hemen kartuşun numune kuyucuğuna uygulanmalıdır.
- İkinci bir ölçüm gerekiyorsa taze bir numune alınmalıdır.

Damardan kan alma

- İyi kan akışını sağlayacak bir kan alma tekniği kullanılmalıdır.
- Test için kullanılacak olan numune, plastik toplama cihazına (plastik enjektör veya plastik vakumlanmış tüp) alınmalıdır.
- Toplama cihazı EDTA, oksalat veya sitrat gibi antikoagülanlar içeremez.
- Toplama cihazı pıhtı aktivatörleri veya serum ayırıcı içeremez.
- Numune hemen kartuşun numune kuyucuğuna koyulmalıdır.
- İkinci bir ölçüm gerekiyorsa taze bir numune alınmalıdır.

Not: Bazı uzmanlar koagülasyon testinden önce (damardan) numune almak için en az 1,0 ml'lik örneğin alınmasını ve atılmasını öneriyor.³

Numune alma ve analize hazırlama hakkında detaylı talimatlar için www.globalpointofcare.abbott adresinde bulunan i-STAT 1 Sistem Kılavuzunun Numune Alma bölümüne başvurun.

HASTA TESTİ PROSEDÜRÜ

Her kartuş depolamada korunması için kilitli folyo torbada muhafaza edilir – torba delinmiş ise kullanmayın.

- Oda sıcaklığına (18-30°C veya 64-86°F) gelene kadar kartuş torbasından çıkarılmamalıdır. En iyi sonuçlar için, kartuş ve analizör oda sıcaklığında olmalıdır.
- Soğuk bir kartuştaki yoğunlaşma analizörle teması engelleyebileceğinden dondurulmuş kartuşlar oda sıcaklığına gelene kadar kullanımdan önce tek kartuş için 5 dakika ve tüm kutu için 1 saat bekleyin.
- Kartuşu, koruyucu poşetinden çıkardıktan hemen sonra kullanın. Uzun süre açıkta kalması, kartuşun kalite kontrolünde başarısız olmasına neden olabilir.
- Açılmamış, önceden dondurulmuş kartuşları tekrar dondurucuya koymayın.
- Kartuşlar kartuş kutusunda belirtilen süre boyunca oda sıcaklığında depolanabilir.

Kartuşu Doldurma ve Kapatma (kartuş dengelendikten ve kan numunesi alındıktan sonra)

1. Kartuşu folyo torbadan çıkarın ve düz bir yüzeye koyun.

2. Parmaktan kan alma ve damardan kan alma işlemleri için yukarıda verilen örnek toplama talimatlarını (Örnek Toplama ve Analiz için Hazırlık) izleyin.

3. Numune hemen kartuşun numune kuyucuğuna koyulmalıdır.

A) Parmaktan kan alma:

Parmağı nazikçe sıkarak bir damla kanın çıkmasını sağlayın ve testi ilk kan numunesiyle gerçekleştirin. Hemolize veya örneğin doku sıvısı ile kontamine olmasına neden olabileceğinden yinelenen şekilde kuvvetli basınç uygulamaktan kaçının. Numune "dolu" işaretine geldiğinde ve numune kuyucuğunda az bir miktar numune bulunduğunda kartuş düzgün şekilde dolmuştur. Numune kesintisiz olmalı ve herhangi bir baloncuk veya kesinti olmamalıdır (detaylar için Sistem Kılavuzuna bakın).

B) Damardan kan alma:

Numune kartuşta gösterilen dolum işaretine gelene kadar numuneyi yavaşça numune kuyucuğuna bırakın. Örnek "dolu" işaretine geldiğinde ve az bir miktar örnek, örnek kuyucuğunda bulunduğunda kartuş düzgün şekilde dolmuştur. Numune kesintisiz olmalı ve herhangi bir baloncuk veya kesinti olmamalıdır (detaylar için Sistem Kılavuzuna bakın).

Not: Genellikle parmaktan alınan ya da enjektörün ucunda birikmiş tek bir kan damlası yeterli olmaktadır. Numune kuyucuğuna daha fazla miktarda numune eklenmişse, fazla kan kartuştan dışarı atılabileceğinden kartuşu kapatırken dikkatli olun.

4. Kartuşun çıt çıtlarını numune kuyucuğunun üzerine kapatın.

Hasta Analizi Gerçekleştirme

1. Analizörü açmak için güç düğmesine basın.
2. *i-STAT Kartuşu* için 2'ye basın.
3. Analizör komut istemlerini izleyin.
4. Kartuş torbasındaki lot numarasını tarayın.
5. Numuneyi hazırlamak, kartuşu doldurmak ve kapatmak için normal prosedürlere devam edin.
6. Kapatılmış kartuşu, tık sesiyle yerine oturana kadar kartuş portunun içine itin. Testin tamamlanmasını bekleyin.
7. Sonuçları gözden geçirin.

Not: Cihazın test için ekranı yukarı bakacak şekilde, titreşimin bulunmadığı düz bir yüzeyde olduğundan emin olun. Düz bir yüzey, analizörün İndirme Aracında/Şarj Cihazında çalıştırılmasını içerir.

Kartuş testiyle ilgili ek bilgi için www.globalpointofcare.abbott adresinde bulunan i-STAT 1 Sistem Kılavuzuna başvurun.

Analiz Süresi

En fazla 300 sn (5 dk)

Kalite Kontrolü

i-STAT kalite kontrol sistemi hata ihtimalini azaltan bir sistem tasarımıyla dört husustan oluşur:

1. Test her gerçekleştirildiğinde sensörleri, akışkanları ve enstrümantasyonu izleyen bir dizi

- otomatik, bağlantılı kalite ölçümü.
2. Test her gerçekleştirildiğinde kullanıcıyı izleyen bir dizi otomatik, bağlantılı prosedürel kontrol.
 3. İlk alındıklarında veya depolama koşulları söz konusu olduğunda kartuş grubunun performansını doğrulamak için kullanılan sıvı malzemeler. Bu işlemin yapılması, Üreticinin Kalite Sistemi Talimatı (MQSI) değildir.
 4. Geleneksel kalite kontrol ölçümleri enstrümantasyonun performans özelliklerine baskı yapacak şekilde elektrokimyasal sensörlerin özelliklerini simüle eden bağımsız bir cihaz kullanan enstrümantasyonu doğrular.

Analizör için Kalite Kontrolü hakkında bilgi edinmek için www.globalpointofcare.abbott adresinde bulunan i-STAT 1 Sistem Kılavuzuna başvurun. Sıvı kalite kontrolünün gerçekleştirilmesi hakkında bilgi için, www.globalpointofcare.abbott adresinde bulunan i-STAT PT^{plus} kontrolleri kullanım talimatlarına başvurun.

BEKLENEN DEĞERLER

Bildirilebilir Aralık

Test / Kısaltma	Birimler	Bildirilebilir Aralık
Protrombin Zamanı (PT ^{plus})	INR	0,8 – 8,0
	saniye	8,1 – 80,8

Sonuçların yorumlanması:

- Çeşitli koşullar, sonuçlarda bir sembolün görüntülenmesine ya da sonuçların geçersiz kılınmasına neden olabilir. Bu sonuçlar hakkında ek açıklama için i-STAT 1 Sistem Kılavuzuna başvurun.

Referans Aralık

Görünürde sağlıklı yetişkin gönüllülerden alınan venöz ve kapiler numuneler ile bir referans aralık çalışması gerçekleştirilmiştir. Venöz numuneler plastik tüplere alınmış ve kapiler numuneler parmaktan kan alma yöntemiyle elde edilmiştir. Test işlemi, üç (3) klinik merkezde i-STAT 1 Sisteminde bulunan üç kartuş lotu ile gerçekleştirilmiştir. Venöz ve kapiler numunelerde INR ve saniye olarak referans aralıklar, CLSI EP28-A3c.4 Kılavuzuna uygun şekilde belirlenmiştir. Veriler aşağıdaki tabloda özetlenmektedir:

Örnek Türü	N	Birim	Ortalama	Aralık
Kapiler	146	INR*	1.1	0,9 - 1,3
		Saniye**	10.6	9,0 - 13,8
Venöz	154	INR*	1.1	0,9 - 1,3
		Saniye**	10.6	9,2 - 13,0

*Tüm bölgeler genelinde numune türüne göre havuzlanmıştır.

**INR'nin saniyeye dönüştürülmesinde kullanılan denklemdaki parametrelerin yuvarlanması nedeniyle saniye olarak küçük farklar gözlemlenebilir.

Tam kan için yukarıda listelenen PT^{plus} kartuşu referans aralık, standart laboratuvar yöntemleriyle yapılan plazma ölçümlerinden elde edilen referans aralıklarına benzerdir.

Analizör içine programlanan ve yukarıda gösterilen referans aralıkların sonuçların yorumlanmasında kılavuz olarak kullanılması amaçlanmaktadır. Referans aralıklar yaş, cinsiyet, ırk ve etnik köken gibi demografik faktörlere bağlı olarak değişiklik gösterebileceğinden, test edilmekte olan popülasyon için referans aralıkların belirlenmesi önerilir.

Her tesis, belirli popülasyonların uygun şekilde temsil edildiğinden emin olmak üzere kendi referans aralığını belirlemelidir.

METROLOJİK İZLENEBİLİRLİK

Protrombin zamanı için i-STAT Sistem testi, kapiler veya venöz tam kanda koagülasyon kaskadının tromboplastin ile tam aktivasyonu için gereken göreceli süreyi ifade eden Uluslararası Normalleştirilmiş Oranı (INR) (boyutsuz) ölçer. i-STAT'ın kontrollerine atanan i-STAT protrombin zamanı değerleri Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) uluslararası referans ölçüm prosedürlerine ve DSÖ tarafından önerilen Uluslararası Referans Hazırlığına (IRP) göre izlenebilir.⁵ i-STAT Sistem kontrolleri yalnızca i-STAT Sistemi ile kullanım için doğrulanmıştır ve atanmış değerler başka yöntemler ile dönüştürülebilir olmayabilir. Metrolojik izlenebilirlikle ilgili daha fazla bilgiye Abbott Point of Care Inc.'den ulaşabilirsiniz.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Tipik performans verileri aşağıda özetlenmiştir.

Kesinlik

Kapiler tam kan hassasiyetinin değerlendirilmesi için kapiler yöntem karşılaştırma çalışmasındaki yinelenen testten elde edilen veriler kullanılmıştır. Veriler üç (3) aralığa ayrılmıştır: terapötik olmayan (INR 0,8 - 1,9), terapötik (INR 2,0 - 4,5), ve çok yüksek düzeyde terapötik (INR 4,6 - 8,0). Venöz yöntem karşılaştırma çalışmasındaki yinelenen testten elde edilen veriler kullanılarak tam kan hassasiyeti de aynı üç aralıkta değerlendirilmiştir. Her gönüllü seviyesi için her tesiste ve tüm tesislerin toplamında saniye ve INR olarak PT için ortalama, havuzlanmış standart sapma, %CV ve ilgili %95'lik güven aralıkları hesaplanmıştır. Aşağıdaki tabloda, tüm tesisler için bu verilerin özeti yer almaktadır.

Kapiler Tam Kan PT (saniye) Kesinliği								
Tesis	Aralık	N	Ortalama		Standart Sapma		%CV	
			Tahmini	%95 CI	Tahmini	%95 CI	Tahmini	%95 CI
Tüm Tesisler	Terapötik olmayan	58*	14.89	14,06 ilâ 15,73	1.414	1,197 ilâ 1,727	9.5	8,0 ilâ 11,6
	Terapötik	119*	28.51	27,73 ilâ 29,30	1.495	1,327 ilâ 1,713	5.2	4,7 ilâ 6,0
	Çok Yüksek Düzeyde Terapötik	9	50.71	42,88 ilâ 58,54	2.109	1,451 ilâ 3,851	4.2	2,9 ilâ 7,6

*Sonuçlara sınır değerler dahildir

Kapiler Tam Kan PT INR Kesinliği

Tesis	Aralık	N	Ortalama		Standart Sapma		%CV	
			Tahmini	%95 CI	Tahmini	%95 CI	Tahmini	%95 CI
Tüm Tesisler	Terapötik olmayan	58*	1.48	1,39 ilâ 1,56	0.143	0,121 ilâ 0,174	9.7	8,2 ilâ 11,8
	Terapötik	119*	2.82	2,74 ilâ 2,90	0.148	0,131 ilâ 0,169	5.2	4,6 ilâ 6,0
	Çok Yüksek Düzeyde Terapötik	9	5.02	4,24 ilâ 5,80	0.201	0,139 ilâ 0,368	4.0	2,8 ilâ 7,3

*Sonuçlara sınır değerler dahildir

Venöz Tam Kan PT (saniye) Kesinliği

Tesis	Aralık	N	Ortalama		Standart Sapma		%CV	
			Tahmini	%95 CI	Tahmini	%95 CI	Tahmini	%95 CI
Tüm Tesisler	Terapötik olmayan	65*	14.69	13,95 ilâ 15,43	1.047	0,894 ilâ 1,263	7.1	6,1 ilâ 8,6
	Terapötik	131	28.78	27,97 ilâ 29,59	0.660	0,589 ilâ 0,751	2.3	2,0 ilâ 2,6
	Çok Yüksek Düzeyde Terapötik	13*	54.37	48,44 ilâ 60,31	0.785	0,569 ilâ 1,264	1.4	1,0 ilâ 2,3

*Sonuçlara sınır değerler dahildir

Venöz Tam Kan PT INR Kesinliği

Tesis	Aralık	N	Ortalama		Standart Sapma		%CV	
			Tahmini	%95 CI	Tahmini	%95 CI	Tahmini	%95 CI
Tüm Tesisler	Terapötik olmayan	65*	1.45	1,38 ilâ 1,53	0.109	0,093 ilâ 0,131	7.5	6,4 ilâ 9,0
	Terapötik	131	2.85	2,77 ilâ 2,93	0.069	0,061 ilâ 0,078	2.4	2,1 ilâ 2,7
	Çok Yüksek Düzeyde Terapötik	13*	5.38	3,80 ilâ 5,97	0.088	0,064 ilâ 0,141	1.6	1,2 ilâ 2,6

*Sonuçlara sınır değerler dahildir

i-STAT PT^{plus} kontrol sıvıları ile CLSI EP05-A3⁶ kapsamında sunulan rehberliğe dayalı bir çok günlük kesinlik çalışması yürütülmüştür. Her sıvıdan aynı bölümler 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Toplam (laboratuvar içi) kesinlik (SD, standart sapma) için ortalaması alınmış istatistikler aşağıda ifade edilmektedir. SD ve %CV güncel performans için tipik olmakla birlikte bireysel laboratuvarlarda elde edilen sonuçlar bu verilerden farklı olabilir.

Sonuçlar	Kontrol Düzeyi	N	Ortalama	SD	CV(%)
INR	Düzey 1	359	1.03	0.033	3.1
	Düzey 2	355	2.34	0.106	4.5
Saniye	Düzey 1	359	10.44	0.329	3.1
	Düzey 2	355	23.64	1.067	4.5

Yöntem Karşılaştırması

Üç (3) klinik merkezde, kumarin tedavisi almakta olan gönüllülerden ve antikoagülan tedavisi görmeyen gönüllülerden ileriye dönük olarak venöz ve kapiler tam kan örnekleri alınmıştır. Hem venöz hem de kapiler örnekler i-STAT 1 Analizöründe yinelenen bir biçimde test edilmiş ve venöz tam kan örneklerinden elde edilen plazma, Dade® Innovin® reaktifi kullanılarak Sysmex CS-2500 referans cihazında yinelenen biçimde test edilmiştir. Çalışma tasarımı ve analiz yönteminde, EP09c ED3⁷ sayılı CLSI kılavuzundaki öneriler temel alınmıştır.

i-STAT protrombin zamanı sonucunun ilk eşleşmesi ve Sysmex CS-2500'ün ilk eşlenen sonucu için Passing-Bablok regresyon analizi gerçekleştirilmiştir. Eğim, y eksenini kesim noktası, korelasyon katsayıları (r) ve bunların %95'lik güven aralıkları (CI) her tesis ve tesislerin tamamı için hesaplanmıştır; burada N, örnek sayısını ifade etmektedir.

Yöntem karşılaştırmaları örnek alma, reaktif ve kullanılan cihaz sistemleri ve tesise özel diğer değişkenlerdeki farklılıklara dayanarak tesisten tesise değişiklik göstermektedir. i-STAT Protrombin zamanı ölçümü ile kullanılan diğer yöntemler arasındaki farkları belirlemek üzere bir korelasyon çalışmasının gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

i-STAT PT (saniye) Passing Bablok Regresyon İstatistikleri, i-STAT 1 ve Sysmex CS-2500 karşılaştırması									
Matris	N	i-STAT 1	Sysmex PT	r		Eğim		Kesme Noktası	
		PT (sn) Aralık	(sn) Aralığı	Tahmini	%95 CI	Tahmini	%95 CI	Tahmini	%95 CI
Venöz	211*	8,5 – 80,5	9,7 – 83,1	0.92	0,90 ilâ 0,94	1.037	0,994 ilâ 1,082	-0.591	-1,500 ilâ 0,151
Kapiler	203*	8,6 – 80,5	9,7 – 83,1	0.91	0,88 ilâ 0,93	1.023	0,979 ilâ 1,070	-0.189	-1,052 ilâ 0,641

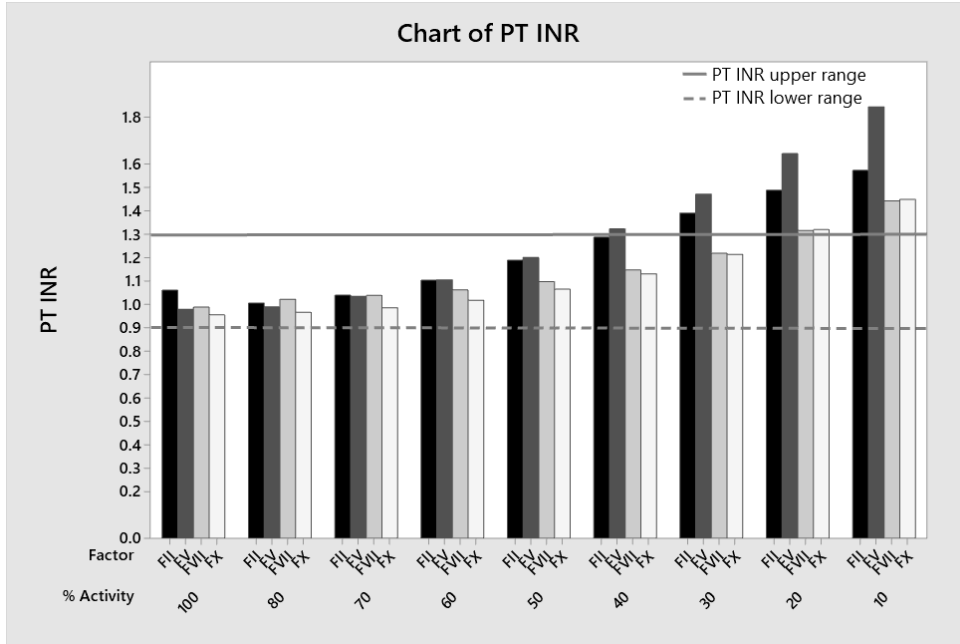
*Sonuçlara sınır değerler dahildir

i-STAT PT INR Passing Bablok Regresyon İstatistikleri, i-STAT 1 ve Sysmex CS-2500 karşılaştırması									
Matris	N	i-STAT 1	Sysmex	r		Eğim		Kesme Noktası	
		INR Aralığı	INR Aralığı	Tahmini	%95 CI	Tahmini	%95 CI	Tahmini	%95 CI
Venöz	211*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0.92	0,90 ilâ 0,94	1.037	1,000 ilâ 1,078	0.004	-0,079 ilâ 0,075
Kapiler	203*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0.91	0,89 ilâ 0,93	1.022	0,984 ilâ 1,061	0.047	-0,029 ilâ 0,127

*Sonuçlara sınır değerler dahildir

Faktör Hassasiyeti

FII, FV, FVII ve FX faktörleri için faktör hassasiyeti, havuzlanmış normal plazma, alyuvar hücreleri ve faktör bulunmayan plazmanın %20-%100 arasında çeşitli yüzde (%) değerlerinde faktör aktivitesi ile orantılı olarak birleştirilmesiyle hazırlanan numuneler kullanılarak belirlenmiştir. Sonuçlar, aşağıdaki grafikte özetlenmektedir.



i-STAT 1 Sistemi üzerinde test edildiğinde i-STAT PT^{plus} kartuşunda protrombin zamanı testinin FII, FV, FVII ve FX faktörlerine karşı hassasiyeti sırasıyla %39,5, %42,0, %21,5 ve %22,0 olarak tahmin edilmiştir.

PROSEDÜRÜN SINIRLAMALARI

i-STAT Protrombin zamanı (PT) test sonuçları, hastanın tıbbi öyküsü, klinik muayene ve diğer bulgular ile birlikte değerlendirilmelidir. Sonuçlar klinik değerlendirme ile tutarsız görünüyorsa, hasta numunesi başka bir kartuş veya başka bir yöntem kullanılarak yeniden test edilmelidir.

Müdahale Testi

Müdahale çalışmaları, EP07-A2⁸, EP07-ED3⁹ sayılı CLSI kılavuzu ve geçerli olduğu ölçüde EP37-ED1¹⁰ sayılı EP07 ek belgesine dayalıdır. Listelenen maddeler tam kanda (normal düzey protrombin zamanı) ve K vitamini faktörü tükenmiş kanda (teröpatik düzey protrombin zamanı) değerlendirilmiştir. Müdahaleci olarak tanımlananlar için müdahale tanımlanmıştır.

Madde	Test Konsantrasyonu	Test Konsantrasyonu (mg/dL)	Müdahale (Evet/Hayır)	Yorumlar
Asetaminofen	1324 µmol/L	2,0x10 ¹	Hayır	
Asetilsalisilik Asit	3,62 mmol/L	6,5x10 ¹	Hayır	

Madde	Test Konsantrasyonu	Test Konsantrasyonu (mg/dL)	Müdahale (Evet/Hayır)	Yorumlar
Askorbik Asit	342 µmol/L	6,0	Hayır	
Atorvastatin	750 µg/L	7,5x10 ⁻²	Hayır	
Unkonjuge Bilirubin	684 µmol/L	4,0x10 ¹	Hayır	
Konjuge Bilirubin	475 µmol/L	4,0x10 ¹	Hayır	
Klorheksidin Diglukonat	%0,1*	1,0x10 ⁻³	Evet	%9,58x10 ⁻⁴ düzeyinde klorheksidin diglukonatta PT artışı gözlemlenmiştir.
Daptomisin	0,55 mg/mL	5,5x10 ¹	Evet	0,2 mg/ml düzeyinde daptomisin ile PT artışı gözlemlenmiştir.
Enoksaparin	2,0 IU/mL*	2,0	Hayır	
Epsilon-aminokaproik asit	0,39 mg/mL	3,9x10 ¹	Hayır	
Fondaparinux	3,78 mg/L*	3,8x10 ⁻¹	Hayır	
Hemoglobin	10 g/L	1,0x10 ³	Hayır	
İbuprofen	2425 µmol/L	5,0x10 ¹	Hayır	
Oritavansin	414 mg/L*	4,1x10 ¹	Evet	104 mg/l düzeyinde oritavansin ile PT artışı gözlemlenmiştir.
Prasugrel	265,5 ng/mL*	2,7x10 ⁻²	Hayır	
Traneksamik Asit	45 µg/mL*	4,5x10 ⁶	Hayır	
Trigliseritler	37 mmol/L	3,2x10 ³	Hayır	
Ürik Asit	1,4 mmol/L	2,4x10 ¹	Hayır	

* CLSI EP07-A2, EP07-ED3 veya EP37-ED1 ile önerilen bir test konsantrasyonu mevcut değildir.

Bunlar temsili verilerdir ve sonuçlar matris etkileri nedeniyle çalışmadan çalışmaya farklılık gösterebilir. Viskozite, yüzey gerilimi, türbidite, iyon şiddeti ve pH, matris etkilerinin yaygın nedenleri arasındadır. Test edilenler dışında müdahaleci maddelerle karşılaşılması da mümkündür. Belirtilenler dışındaki konsantrasyonlardaki müdahale derecesi tahmin edilebilir olmayabilir.

Sonuçları Etkileyen Faktörler

Faktör	Etki
Antikoagülan ilaçlar	Faktör Xa inhibitörleri (ör., Apiksaban ve Rivaroksaban) ve Direkt trombin inhibitörleri (DTI) (ör., Argatroban ve Dabigatran) kan pıhtılarının hem tedavi edilmesi hem de önlenmesi için kullanılan, seçici etki gösteren antikoagülan ilaçlardır. Bunun sonucunda, bu maddelerin protrombin zamanı (PT) gibi pıhtılaşma testlerini uzatması beklenir ancak değerlerdeki yükselme PT testine bağlıdır. Apiksaban, argatroban, dabigatran ve rivaroksaban dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere herhangi bir faktör Xa inhibitörü veya direkt trombin inhibitörü ile tedavi edilen hastalar için PT'yi değerlendirmek üzere alternatif bir yöntem kullanılması önerilmektedir.
Fraksiyone edilmemiş heparin	i-STAT Protrombin zamanı testi 1,0 IU/ml'ye kadar fraksiyone edilmemiş heparin konsantrasyonlarından etkilenmez.
Hematokrit	%24 - 54 PCV aralığındaki hematokritlerin sonuçları etkilemediği gösterilmiştir.
Pıhtılaşma faktörleri	i-STAT Protrombin zamanı testi, bireysel faktör eksikliklerini değerlendirme amaçlı değildir.
Lupus antikoagülan antikorları	i-STAT Protrombin zamanı testi lupus antikoagülan antikorlarının varlığına karşı duyarlıdır. Lupus antikoagülan antikorlarının bulunduğu biliniyorsa ya da bu yönde bir şüphe varsa, lupus antikoagülan antikorlarına karşı duyarlı olmadığı bilinen bir reaktif kullanarak bir protrombin zamanı laboratuvar miktar tayinini ya da alternatif bir laboratuvar yöntemini kullanma seçeneğini dikkate alın.
Fibrinojen	i-STAT Protrombin zamanı testi, 63 ile 702 mg/dL arası fibrinojen konsantrasyonlarından etkilenmemektedir. i-STAT PT ^{plus} kartuş elektrojenik test metodolojisi fiziksel pıhtıyı ölçmez ve fibrinojenin gerçek bir fiziksel fibrin pıhtısı oluşturup oluşturumamasına bağlı değildir. Bu şekilde, i-STAT PT ^{plus} kartuşu fibrinojen eksiği (ör. tüketim koagülopatisi), dissemine intravasküler koagülasyon (DIC) veya defibrinasyon sendromu ile ilişkili koagülasyon süresi uzamasını yansıtmayacaktır.
Cubicin®	Cubicin® (enjeksiyonluk daptomisin) maddesinin i-STAT PT ^{plus} kartuşu kullanıldığında konsantrasyona bağlı hatalı protrombin zamanı (PT) uzamasına ve INR'nin yükselmesine neden olduğu tespit edilmiştir. Bu antibiyotik ile tedavi edilen hastalarda PT'nin değerlendirilmesi için alternatif bir yöntem kullanılması önerilmektedir.
Klorheksidin Diglukonat	i-STAT PT ^{plus} kartuşu protrombin zamanı testi, klorheksidin diglukonat ile kontamine olmuş numunelerde hatalı bir protrombin zamanı (PT) uzaması ve INR'de yükselme bildirebilir.
Rakım	i-STAT PT ^{plus} kartuşu 10.000 fit üzeri rakımlarda test edilmemiştir. 10.000 fite kadarki rakımlarda performans üzerinde bir etki oluşmamıştır.
Antikoagülan	Kan alma cihazlarından dışsal eklenmiş sitrat, oksalat veya EDTA varlığı test sonuçlarına engel olur.
Numunelerin ele alınması	Kötü numune alma tekniği sonuçları riske atabilir. (Bkz. Yukarıdaki Örnek Toplama ve Analiz için Hazırlık bölümü).
Numune alma cihazı	Cam enjektörler veya tüpler koagülasyonu vaktinden önce etkinleştirebilir ve sonucunda pıhtılaşma sürelerini hızlandırabilir ve INR'leri düşürebilir. Venöz numunelerin plastik enjektörlere veya tüplere alınması gerekir.

SEMBOL ANAHTARI

Sembol	Tanım - Kullanım
14 	18-30°C'de 14 gün oda sıcaklığında saklama
	Son kullanım tarihi. YYYY-AA-GG şeklinde belirtilen bir son kullanım tarihi ürünün kullanılabileceği son gün anlamına gelir.
LOT	Üreticinin lot numarası veya lot kodu. Lot numarası veya lot kodu bu sembolün bitişiğinde görünür.
	İçerik <n> test için yeterlidir
EC REP	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci.
	Sıcaklık sınırlamaları. Depolama için üst ve alt sınırlar, üst ve alt kollara bitişiktir.
REF	Katalog numarası, liste numarası veya referans
	Tekrar kullanmayın
	Üretici
	Kullanım için talimatlara başvurun veya talimatlar için Sistem Kılavuzuna bakın.
IVD	<i>In vitro</i> tanılama amaçlı tıbbi cihaz
CE 0344	Güvenlik, sağlık, çevre ve tüketicinin korunması ile ilgili olarak uygun Avrupa Birliği (AB) Direktiflerinin yasal gerekliliklerine uygunluğu gösteren işaret.
	Hasta yakınında test cihazı
	Avrupa Topluluğunda ithalatçı
Rx Only	Yalnızca reçeteli kullanım içindir.

EK BİLGİLER

Daha fazla ürün bilgisi ve teknik destek almak için www.globalpointofcare.abbott adresindeki APOC web sitesine başvurun.

Avrupa Birliği'nde ve aynı denetleyici düzene sahip ülkelerde bir hasta/kullanıcı/üçüncü şahıs için (in vitro Tanılama Amaçlı Tıbbi Cihazlar hakkında Yönetmelik 2017/746/EU), bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda, ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki yetkili kurumlara bildirin.

REFERANSLAR

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.

Teknik Destek: servis ile ilgili bilgiler için lütfen yerel servis sağlayıcınızla iletişime geçin.

Avrupa Birliği'ndeki müşteriler için: Bu cihaz için bir güvenlik ve performans özeti (SSP), Tıbbi Cihazlar için Avrupa Veri Tabanının sunulmasının ardından <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> adresinden ulaşılabilir olacaktır. Cihazın dış ambalajında verilen UDI-DI'yi kullanarak cihaz için arama yapın. SSP'nin bir kopyası Avrupa Yetkili Temsilcisi veya üreticiden de talep edilebilir.

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.