

i-STAT Kaolin ile Etkinleştirilen Pıhtılaşma Süresi (^{KAOLIN}ACT) Kartuşu

i-STAT 1 Analizörüyle kullanım içindir (REF 04P75-01 & 03P75-06)



ADI

i-STAT Kaolin ile Etkinleştirilen Pıhtılaşma Süresi (^{KAOLIN}ACT) Kartuşu – REF 03P87-25

KULLANIM AMACI

i-STAT Kaolin ile Etkinleştirilen Pıhtılaşma Süresi (^{KAOLIN}ACT) testi taze, tam kan kullanan *in vitro* tanı testidir ve sıklıkla kalp ve damar cerrahisiyle ilgili yüksek doz heparin pıhtı önleyiciyi izlemek için kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA/KLİNİK ÖNEMİ

ACT temel olarak hastanın tıbbi veya cerrahi prosedür esnasında uygulanan heparinden kaynaklanan pıhtı önleyici durumunu izlemek için kullanılır. Genellikle kardiyak kateterizasyon, Perkutan Transluminall Koroner Anjiyoplasti (PTCA), renal diyaliz, hemodiyaliz ve baypas esnasında ekstrakorporel sirkülasyonda kullanılır.

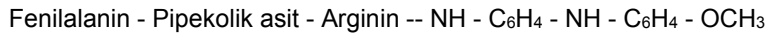
TEST PRENSİBİ

i-STAT Kaolin ile Etkinleştirilen Pıhtılaşma Süresi testi ^{Kaolin}ACT koagülasyon kaskadı aktivasyonunun tamamlanması için gereken süre ölçümüdür.¹

Geleneksel ACT testlerinde koagülasyon tam kan örneğinin partikül aktivatörüyle karıştırılmasıyla başlatılır ve etkinleştirilmiş trombin olarak yaygın veya lokalize pıhtı formu fibrinojenden fibrine dönüştüğünde tam aktivasyon belirtilir. Bu pıhtılar mekanik olarak tespit edilir.

i-STAT ^{Kaolin}ACT testi sonlanım noktasının fibronojen dışındaki bir trombin substratının dönüşümü ile belirtilmesi dışında geleneksel ACT testlerine benzer ve bu dönüşüm olayını göstermek için elektrokimyasal bir sensör kullanılır. Elektrojenik deneyde kullanılan substratın fibrinojendeki trombine yapışan amit bağlantıyı taklit eden bir amit bağlantısı vardır.

Substrat H-D-fenilalanil-pipekolil-arginin-*p*-amino-*p*-metoksidifenilamin olup aşağıdaki yapıya sahiptir:



Trombin arginin kalıntısının (iki tire ile gösterilir) karboksil ucundaki amit bağa yapışır çünkü bağ yapısal olarak fibrinojendeki trombine yapışan amit bağa benzer. Trombin substrat tepkimesinin ürünü elektro kimyasal olarak etkisiz tripeptit Fenilalanil - Pipekolil - Arginin 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 ve tespit anında saniyeler içinde tespit edilir. Test saniyeler içinde Etkinleştirilmiş Pıhtılaşma Süresini (ACT) bildirir.

i-STAT ^{Kaolin}ACT testi önceden ısıtılmış reaktif tüpü kullanan Hemochron Celite FTCA510'a uyacak şekilde kalibre edilir. Ancak kullanıcılar ACT sonuçlarını önceden ısıtılmış olmayan (ortam sıcaklığı) tüpler kullanan Hemochron Celite ACT'ye karşı kalibre edilecek şekilde bildirmek için bağımsız i-STAT konumlarını özelleştirmeyi tercih edebilirler. Bu özelleştirme yalnızca Hasta yolunu etkiler ve Kontrol veya Yeterlilik Testi yoluna uygulanmaz.

Geçerli özelleştirme (önceden ısıtılmış veya önceden ısıtılmış olmayan kalibrasyon modu) analizör ekranında tanımlanır. Verili bir hastanedeki farklı konumların farklı özelleştirme profilleri kullanabileceğini lütfen unutmayın. Hasta örnek testinden önce uygun kalibrasyon modunun kullanıldığından emin olun. Bu özelleştirme özelliğinin kapsamlı bir tartışması için lütfen Sistem Kılavuzuna bakınız.

Sonuçların klinik değerlendirmeye uyumsuz olması durumunda hasta örneği başka bir kartuş kullanılarak yeniden test edilmelidir.

REAKTİFLER

İçindekiler

Her bir i-STAT ^{Kaolin}ACT kartuşu örnek toplama haznesi, koagülasyon sonlanım noktası tespit edecek sensörler ve koagülasyonu başlatmak ve koagülasyona izin vermek için gerekli kuru reaktifler sağlar. Dengeleyiciler ve reaktifler sensör kanalının bir bölümüne kaplanmıştır ve aşağıdaki reaktif bileşenlerini içerir:

Reaktif İçerikler	Minimum Miktar
Kaolin	23,4 µg
Trombin Substratı	0,09 µg

Uyarılar ve Önlemler

- *In vitro* tanılama içindir.
- TEKRAR KULLANMAYIN - Kartuşlar yalnızca tek kullanım içindir.
- Örnek kartuş içinde olmasına rağmen kartuşlar biyolojik bakımdan tehlikeli atık olarak yerel ve ulusal düzenleyici ilkelere uygun biçimde imha edilmelidir.
- Tüm uyarı ve önlemler için i-STAT 1 Sistem Kılavuzuna bakınız.

Depolama Koşulları

- Son kullanım tarihine kadar 2-8 °C (35-46 °F) sıcaklıkta buzdolabında.
- 18-30 °C (64-86 °F) Oda Sıcaklığı. Önerilen raf ömrü 14 gündür.

CİHAZLAR

i-STAT Kaolin ile Etkinleştirilen Pıhtılaşma Süresi (^{KAOLIN}ACT) kartuşu i-STAT 1 analizörü REF 04P75-01 (Model 300-G) ve REF 03P75-06 (Model 300W) ile birlikte kullanım içindir. Cihazın ve sistem prosedürlerinin detaylı bir açıklaması için i-STAT 1 Sistem Kılavuzuna şu adresten ulaşabilirsiniz: www.pointofcare.abbott

ÖRNEK TOPLAMA VE ANALİZ İÇİN HAZIRLIK

Örnek Türleri

Arteriyel veya venöz tam kan.
Örnek Hacmi: 40 µL

Damardan Kan Alma

- İyi kan akışına neden olacak toplama tekniği kullanılmalıdır.
- Test örneği **plastik toplama cihazına** (plastik şırınga veya plastik vakumlanmış tüp) alınmalıdır.
- Toplama cihazı heparin, EDTA, oksalat veya sitrat gibi **antikoagülanlar içeremez**.
- Toplama cihazı pıhtı aktivatörleri veya serum ayırıcı içeremez.
- Örnek hemen kartuşun örnek kuyucuğuna koyulmalıdır.
- İkinci bir ölçüm gerekiyorsa taze bir örnek alınmalıdır.

Not: Bazı uzmanlar koagülasyon testinden önce örnek almak için en az 1 mL'lik örneğin alınmasını ve atılmasını öneriyor.²

Kalıcı hat

- Hatta sıvı damlaması durdurulmalıdır.
- Kanın bir kalıcı hattan çekilmesi gerekiyorsa muhtemel heparin bulaşması ve örnek seyrelemesi dikkate alınmalıdır. Hat 5 mL'lik tuzlu su ile yıkanmalı ve ilk 5 mL'lik kan veya altı ölü hacim atılmalıdır.
- Örneği test için yeni **plastik** bir şırıngaya alın.
- Toplama şırıngası heparin, EDTA, oksalat veya sitrat gibi **antikoagülanlar içeremez**.

- Örnek hemen kartuşun örnek kuyucuğuna koyulmalıdır.
- İkinci bir ölçüm gerekiyorsa taze bir örnek alın.

Ekstrakorporel hat

- 5 mL'lik kanı şırıngaya çekerek ekstrakorporel kan erişim hattını yıkayın ve şırıngayı atın.
- Örneği test için yeni **plastik** bir şırıngaya alın.
- Toplama şırıngası heparin, EDTA, oksalat veya sitrat gibi **antikoagülanlar içeremez**.
- Örnek hemen kartuşun örnek kuyucuğuna koyulmalıdır.
- İkinci bir ölçüm gerekiyorsa taze bir örnek alın.

HASTA TESTİ PROSEDÜRÜ

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

- o Oda sıcaklığına (18-30°C veya 64-86°F) gelene kadar kartuş torbasından çıkarılmamalıdır. En iyi sonuçlar için, kartuş ve analizör oda sıcaklığında olmalıdır.
- o 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.
- o Kartuşu, koruyucu poşetinden çıkardıktan hemen sonra kullanın. Uzun süre açıkta kalma, kartuşun Kalite Kontrolünde başarısız olmasına neden olabilir.
- o Açılmamış, önceden dondurulmuş kartuşları tekrar dondurucuya koymayın.
- o Kartuşlar kartuş kutusunda belirtilen süre boyunca oda sıcaklığında depolanabilir.

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

1. Kartuşu düz bir yüzeye koyun.
2. Kartuşu örnek aldıktan hemen sonra doldurun. Şırınga göbeğini veya aktarma cihazı ucunu (pipet veya dağıtım ucu) kartuşun örnek kuyucuğuna doğrultun.
3. Örnek kartuşta gösterilen dolum işaretine gelene kadar örneği yavaşça örnek kuyucuğuna bırakın. Örnek "dolu" işaretine geldiğinde ve az bir miktar örnek, örnek kuyucuğunda bulunduğu kartuş düzgün şekilde dolmuştur. Örnek kesintisiz olmalı ve herhangi bir baloncuk veya kesinti olmamalıdır (detaylar için Sistem Kılavuzuna bakınız).
4. Kartuşun çık çıkıtlarını örnek kuyucuğunun üzerine kapatın.

Hasta Analizi Gerçekleştirme

1. El ünitesini açmak için güç düğmesine basın.
2. *i-STAT Kartuşu* için 2'ye basın.
3. El ünitesindeki komut istemlerini izleyin.
4. Kartuş torbasındaki lot numarasını tarayın.
5. Örneği toplama, kartuşu doldurma ve kapatmayla ilgili normal prosedürlere devam edin.
6. Kapatılmış kartuşu, tık sesiyle yerine oturana kadar el ünitesindeki portun içine itin. Testin tamamlanmasını bekleyin.
7. Sonuçları gözden geçirin.

Kartuş testiyle ilgili ek bilgi için i-STAT 1 Sistem Kılavuzuna www.pointofcare.abbott adresinden ulaşabilirsiniz.

Analiz Süresi

Sonlanım ucunun tespiti için - 1000 sn.'ye kadar (16,7 dk.)

Kalite Kontrolü

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

1. Test her gerçekleştirildiğinde sensörleri, akışkanları ve enstrümentasyonu izleyen bir dizi otomatik, bağlantılı kalite ölçümleri.
2. Test her gerçekleştirildiğinde kullanıcıyı izleyen bir dizi otomatik, bağlantılı prosedürel kontroller.
3. İlk alındıklarında veya depolama koşulları söz konusu olduğunda kartuş grubunun performansını doğrulamak için kullanılacak sıvı malzemeler vardır. Bu işlemin yapılması, üreticinin sistem talimatı değildir.
4. Geleneksel kalite kontrol ölçümleri enstrümentasyonun performans özelliklerine baskı yapacak şekilde elektrokimyasal sensörlerin özelliklerinin taklidini yapan bağımsız bir cihaz kullanan enstrümentasyonu doğrular.

Kalite Kontrol ile ilgili ek bilgi için i-STAT 1 Sistem Kılavuzuna www.pointofcare.abbott adresinden ulaşabilirsiniz.

BEKLENEN DEĞERLER

TEST	BİRİMLER	BİLDİRİLEBİLİR ARALIK	REFERANS ARALIK arteriyel venöz
ÖLÇÜLEN			
Kaolin ile Etkinleştirilen Pıhtılaşma Süresi / KaolinACT	saniye	50 – 1000*	74 – 137 (ÖNISI) 82 – 152 (ÖNISID)

*77 - 1000 saniye aralığı (ÖNISI modu) yöntem karşılaştırma çalışmalarıyla doğrulanmıştır.

METROLOJİK İZLENEBİLİRLİK

Kaolin ile Etkinleştirilen Pıhtılaşma Süresi için i-STAT Sistemi yüksek seviye heparin terapisini *in vitro* izlemek için arteriyel veya venöz tam kanda koagülasyon kaskadının kaolin ile tam aktivasyonu için gereken zaman aralığını ölçer (boyut saniye). Önceden ACT için uluslararası geleneksel referans ölçüm prosedürü veya uluslararası geleneksel kalibratör yoktu. APOC kontrollerine atanan ^{Kaolin}ACT değerleri Celite etkinleştirilmiş cam reaktif tüpleri, otomatik zamanlayıcı ve geleneksel viskometrik pıhtı tespiti kullanan ve belli sıcaklık ve örnek koşullarında çalıştırılan APOC seçili referans ölçüm prosedürüne göre izlenebilir. i-STAT Sistem kontrolleri yalnızca i-STAT Sistemiyle kullanım için onaylanmıştır ve atanmış değerler diğer yöntemlerle değiştirilebilir olmayabilir. Metrolojik izlenebilirlikle ilgili daha fazla bilgiye Abbott Point of Care Inc.'den ulaşabilirsiniz.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Aşağıda özetlenen tipik performans verileri i-STAT Sisteminin kullanımı ve karşılaştırmalı yöntemler konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından sağlık tesislerinde toplanmıştır. Aksi belirtilmedikçe tüm veriler ÖNISI kalibrasyonunu kullanır.

Kesinlik verileri* i-STAT Corporation'da ve i-STAT Corporation tarafından önerilen bir protokole göre ve plazma kontrol malzemesi kullanan klinik deneylerde toplanmıştır. Aynı deneysel tasarım ve veri analiz prosedürlerinin uygulanması koşuluyla gelecek performans çalışmalarında benzer sonuçlar beklenebilir.

Plazma Kontrolü	s	Ortalama	SD	%CV
Düzy 1	119	169 saniye	4 saniye	2,0
Düzy 2	113	409 saniye	21 saniye	5.2

*Temsili veriler, bağımsız laboratuvarlar bu sonuçlardan farklılık gösterebilir.

Yöntem karşılaştırma verileri CLSI kılavuzu EP9-A³'ün değişik versiyonu kullanılarak toplanmıştır. Venöz veya arteriyel kan örnekleri plastik şırıngalarda toplanmıştır ve çift halinde i-STAT Sisteminde ve çift halinde karşılaştırmalı yöntemlerde analiz edilmiştir. Tüm örnekler toplama üzerine hemen analiz edilmiştir. Çalışmalardaki hasta grupları ACT'nin rutin olarak kullanıldığı grupları ve aprotinin alan ve almayan hastaları içeriyordu. Tümü kalp ameliyatı geçiriyordu. Örnek türleri temel, heparin tedavisi alan ve ters heparin örnekleri içeriyordu.

Deming regresyon analizi⁴ her bir örneğin ilk eşlemesi üzerine gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma tablosunda n veri setindeki örnek sayısıdır; S_{xx} ve S_{yy} sırasıyla karşılaştırmalı ve i-STAT yöntemlerinin eşleşmelerine dayanan ölçme belirsizliği tahminlerini karşılar, $S_{y.x}$ tahminin standart hatasıdır ve r korelasyon katsayısıdır.

Yöntem karşılaştırmaları örnek alma, reaktif ve kullanılan cihaz sistemleri ve tesise özel diğer değişkenlerdeki farklılıklara dayanarak tesisten tesise değişir.

Hemochron FTK-ACT			
CVOR	Tesis 1	Tesis 2	Tesis 3
n	104	118	106
Sxx	%9,1	%6,8	%7,6
Syy	%3,6	%4,0	%3,6
Eğim	0.96	1.05	0.96
Kesen	-12	-38	-39
Xmin	68	111	81
Xmak	1286	1310	1102
r	0.906	0.940	0.971

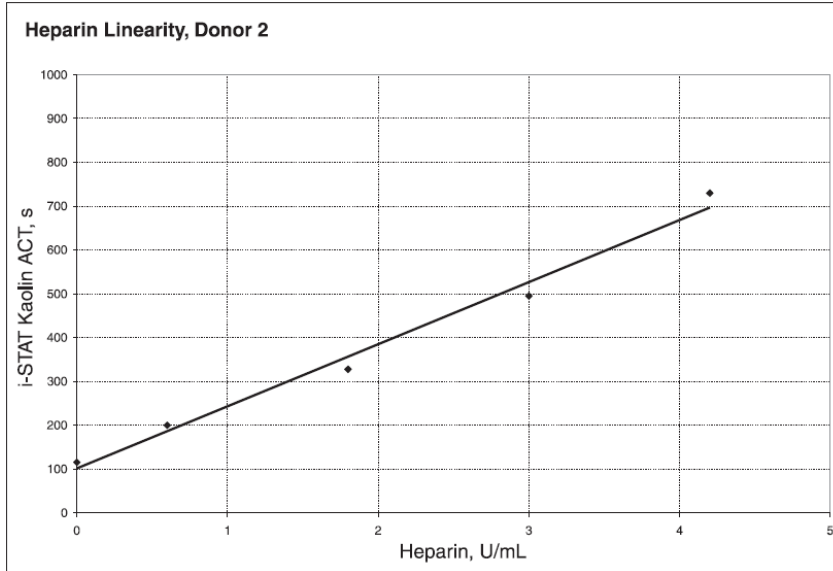
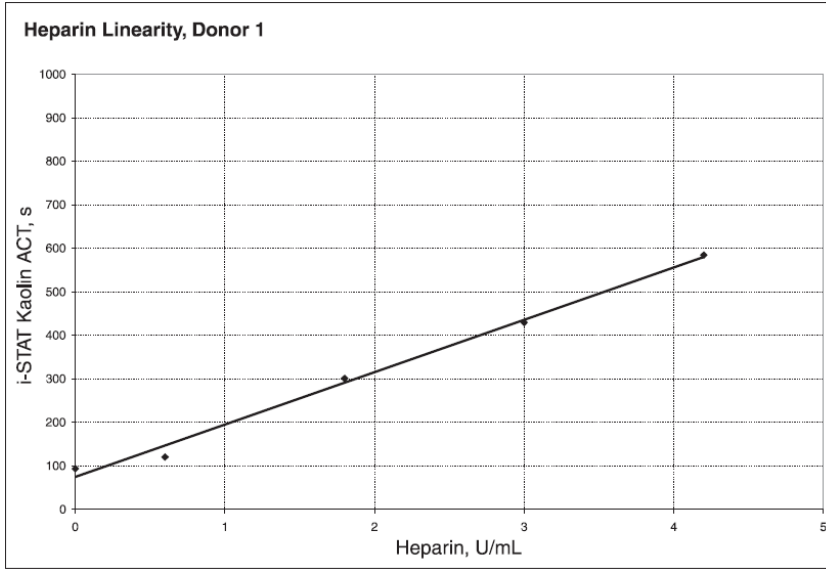
SONUÇLARI ETKİLEYEN FAKTÖRLER*

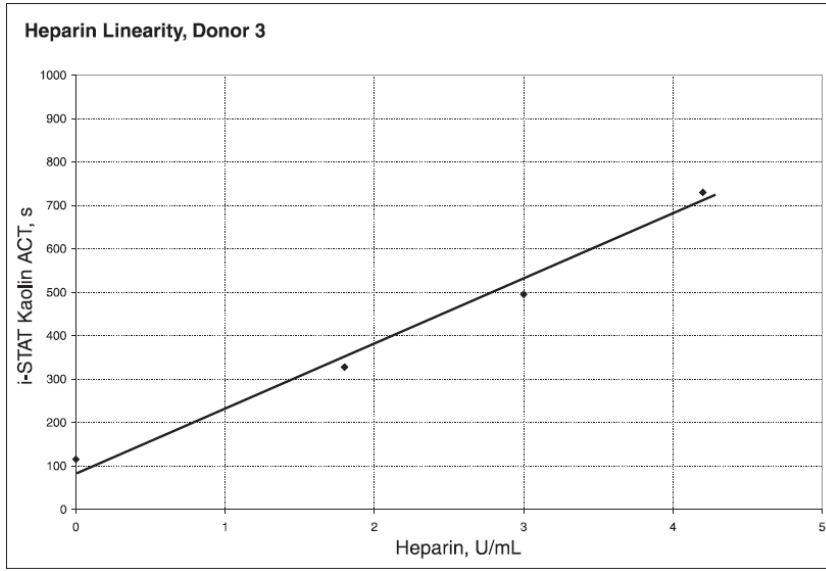
i-STAT ^{Kaolin}ACT testi, terapötik seviyede (200–280 KIU/mL) aprotinin (Trasylol) mevcut olduğunda önemli ölçüde devam ettirilmez. Bir hastaya maksimum 400 KIU/mL aprotinin dozu verilirse, Abbott Point of Care ilacın tamamen dağılmasını sağlamak ve terapötik plazma konsantrasyonunu elde etmek için ilaç verildikten sonraki ilk kan numunesinin 15 dakika sonra alınmasını önerir.

*Diğer engelleyici maddelerle karşılaşılması mümkündür. Bu sonuçlar temsili olup testler arasındaki farklılıklardan dolayı sizin sonuçlarınızdan bir derece farklılık gösterebilir. Belirtilenler dışındaki konsantrasyonlardaki karışma derecesi tahmin edilebilir olmayabilir.

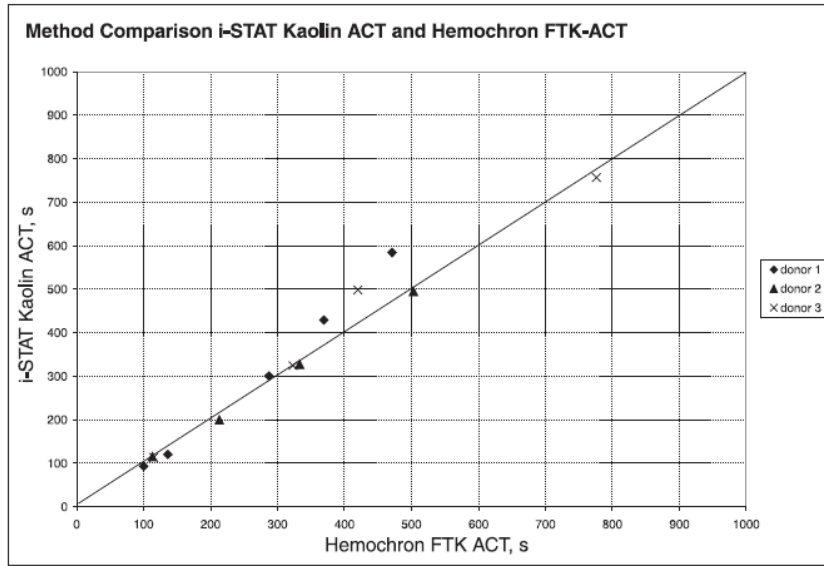
Heparin hassasiyeti değişen heparin konsantrasyonlarının *in vitro* eklendiği tam kan örnekleri kullanılarak gösterilmiştir.

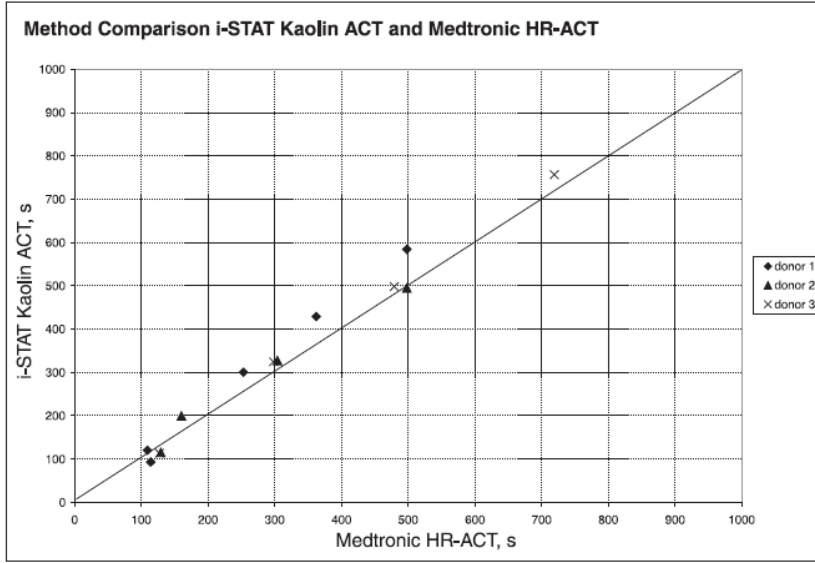
Aşağıdaki üç grafiğin her biri heparin konsantrasyonu ile ilgili farklı bir donörün cevabını belirtmektedir:





Aşağıdaki iki grafik Hemochron Kaolin FTK-ACT ve Medtronic HR-ACT'deki ACT sonucuyla ilgili olarak aynı üç donörün cevabını belirtmektedir.





Test Limitasyonları

i-STAT^{Kaolin} ACT testi taze venöz veya arteriyel tam kan örnekleriyle kullanılır. Dışsal eklenmiş heparin, sitrat, oksalat veya EDTA varlığı test sonuçlarına engel olur. Kötü örnek toplama tekniği de sonuçları riske atabilir. Yetersiz yıkanmış kateterlerden veya travmatik venipunktürlerden alınan örnekler engelleyici maddeler bulaşmış olabilir. Örneklerin plastik şırıngalara veya tüplere alınması gerekir. Örnekleri cama alma koagülasyonu vaktinden önce etkinleştirebilir ve sonucunda pıhtılaşma sürelerini hızlandırabilir.

Analizör test sırasında ekranı yukarı bakacak şekilde düz bir yüzeyde durmalıdır. Analizör düz değilse ACT sonucu %10'dan fazla etkilenebilir. Düz yüzey, indiricideki/şarj cihazındaki el ünitesini çalıştırmayı içerir.

Hemodilüsyon test sonuçlarını etkileyebilir.

Kalıtsal veya edinilmiş platelet fonksiyon bozukluğu bu testin sonucunu etkileyebilir. Bu platelet fonksiyonu etkileyen platelet inhibitörleri olarak bilinen farmakolojik bileşiklerin uygulanmasını içerir. Faktör eksiklikleri, disprotrombinemi, diğer koagülopatiler ve diğer farmakolojik bileşikler bu testin sonuçlarını etkileyebilir.

i-STAT ACT testi 100 - 500 mg/dL aralığındaki fibrinojen konsantrasyonundan veya 15 - 37 °C örnek sıcaklığından etkilenmez.

SEMBOL ANAHTARI

Sembol	Tanım/Kullanım
14 	18-30°C oda sıcaklığında 14 gün depolama
	Son kullanım tarihi. YYYY-AA-GG şeklinde belirtilen bir son kullanım tarihi ürünün kullanılabileceği son gün anlamına gelir.
LOT	Üreticinin parti numarası veya parti kodu. Parti numarası veya parti kodu bu sembolün yanında görünür.
	<n> testleri için yeterli
EC REP	Avrupa Topluluğunda Ruhsatlandırma İşleri için yetkili temsilci.
	Sıcaklık sınırlamaları. Depolama için üst ve alt sınırlar üst ve alt kolların yanındadır.
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> tanı amaçlı tıbbi cihaz
CE	<i>In vitro</i> tanı amaçlı cihazlara ilişkin Avrupa direktifine uygundur (98/79/EC)
Rx ONLY	Yalnızca reçeteli kullanım içindir.

Ek Bilgiler: Ek ürün bilgisi ve teknik destek almak için www.pointofcare.abbott adresinden şirket internet sitesini ziyaret edin.

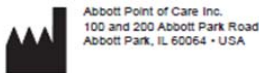
Kaynakça:

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, Abbott şirketler grubuna ait bir ticari markadır.

Celite, diyatomatik toprak ürünleri için Celite Corporation, Santa Barbara, CA'nın ticari markasıdır.

Hemochron, International Technidyne Corporation, Edison, NJ'nin ticari markasıdır.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.