i-STAT®
TEKNISK NYHEDSBREV

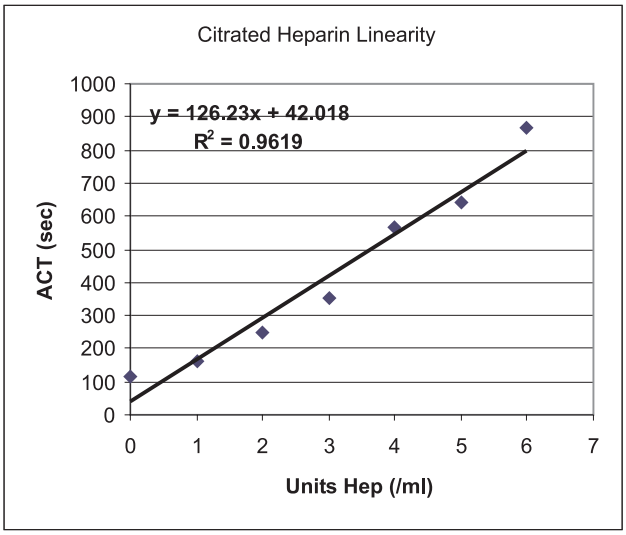
i-STAT Celite® ACT*- og i-STAT Kaolin* ACT Heparin Linearity-procedure

INDLEDNING

i-STAT Celite ACT OG i-STAT Kaolin ACT tests er beregnet til *in vitro*-diagnosticering. Denne test kan udføres ved patientens seng på vene- eller arteriefuldblod. i-STAT Celite ACT finder udbredt anvendelse til overvågning af heparin antikoagulering hos voksne under kirurgi til kardiopulmonært bypass (CPB) og perkutan transluminal angioplastik (PTA). i-STAT Kaolin ACT anvendes til overvågning af heparin antikoagulering under kirurgi til kardiopulmonær bypass (CPB) og kan anvendes under tilstedeværelse af aprotinin. i-STAT ACT tests kan udføres med i-STAT Portable Clinical Analyzer eller i-STAT 1 Analyzer. Det rapporterbare område for i-STAT ACT-testen er 50-1000 sekunder.

i-STAT ACT testene har udvist linearitet mellem 0,0 og 6,0 enheder heparin i blodprøver fra normale, sunde forsøgspersoner.

En følsomhedskurve for *in vitro* heparin er blevet genereret ved at tilsætte stigende mængder heparin til alikvoter af normalt donorblod (Se nedenstående graf, der kun fungerer som eksempel. Hver enkelt patient udviser en unik dosis-responskurve.)



* Ikke alle kassetter fås i alle områder. Spørg den lokale forhandler, om de er tilgængelige på givne markeder.

Abbott

Abbott Point of Care Inc. • 100 & 200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 • USA
Art: 714547-14E Rev. Date: 13-Oct-17

Hvis det forsøges at reproducere og demonstrere producentens påstand i forhold til linearitet og følsomhed for en ACT-test, kan følgende procedure anvendes. En *in vitro* laboratorieanalyse af heparinfølsomheden er en universelt accepteret metode til evaluering af ACT-analysens performans. En acceptabel grad af linearitet i en heparin dosis-respons følsomhedskurve er en indikation for validering af ACT-performansen. Heparinfølsomhedskurverne genereres med enten citreret eller friskt donorfuldblod, hvor trinvist øgede concentrationer af heparin tilsættes alikvoter af blodprøven. i-STAT ACT tests kan udføres med disse prøver.

Ved udførelse af proceduren på en i-STAT Analyzer, skal prøverne køres i Patient-tilstand, da der er for mange niveauer til, at de kan køres i Calibration Verification-tilstand.

LINEARITETSPROCEDURE TIL BRUG AF CITRERET FULDBLOD

Materialer

- i-STAT Celite ACT-kassetter eller i-STAT Kaolin ACT-kassette (14). Bemærk: Ikke alle kassetter fås i alle områder. Spørg den lokale forhandler, om de er tilgængelige på givne markeder.
- Plastikreagensglas, ingen additiver (7)
- Store prøvetagningsrør til heparinfortynding, 10 mL minimum, ingen additiver (1)
- Store prøvetagningsglas til blod-pooling, 10 mL minimum, ingen additiver (1)
- 1.000 enheder/mL USP Heparin (okse- eller svinelunge)
- Isotonisk saltvand (9,0 mL)
- 0.025M kalciumklorid
- Præcisionspipetter (1.000 µL)
- 3,2 eller 3,8% natriumcitrat vakuumrør til blodtagning (blå hætte) til 9mL prøvetagning (dvs. 2 x 4,5mL rør).

Procedure

Bemærk: *Selv om der i klinisk test udelukkende benyttes frisk fuldblod til vurdering af linearitet, kan der anvendes citreret fuldblod.*

Bemærk: *Ved anvendelse af en citreret fuldblodskilde kan koaguleringstiderne være lidt højere end ved anvendelse af fuldblod.*

1. Anskaf 14 i-STAT ACT kassetter og to i-STAT Analyzere af samme model.
2. Ved anvendelse af et standard farmaceutisk heparinpræparat (af materialer fra okse eller svin fra en vilkårlig producent) fortyndes heparinen med saltvand til en koncentration på 100 enheder/mL af det samlede volumen. Dette kan opnås ved at tilsætte 9,0 mL saltvand til 1,0 mL standard USP heparin leveret ved 1.000 enheder/mL.
3. Opmærk syv (7) plastikreagensglas som følger: “A”, “B”, “C”, “D”, “E”, “F” og “G”. Fordel følgende mængder af den fortyndede heparin i de respektive reagensglas. Slutkoncentrationen af heparin i plastikreagensglassene efter tilsætning af blod og kalcium ses i nedenstående tabel.

Glas	Heparinmængde (µL)	Heparin slutkoncentration (enheder/mL)	Heparinenheder i alt
A	0	0	0
B	10	1,0	1,0
C	20	2,0	2,0
D	30	3,0	3,0
E	40	4,0	4,0
F	50	5,0	5,0
G	60	6,0	6,0

4. Brug mindst to rør på 4,5 cc (3,8% eller 3,2% natriumcitrat). Vend forsigtigt rørende 10 gange. (Bemærk: Der skal bruges i alt 9,0 mL citreret fuldblod, der samles i det større prøvetagningsrør)

5. Fordel nøjagtigt 0,70 mL af den citrerede blodprøve til hvert af de syv reagensglas, der blev klargjort i trin 3. ("A", "B", "C", "D", "E", "F" og "G"). Dette er de reagensglas, der tidligere er tilsat heparin. Efter tilsætning af blodprøven blandes indholdet forsigtigt ved at vende rørene.

6. Med begyndelse ved reagensglas "A" tilsættes reagensglassene 0,30 mL 0,025M kalciumklorid. Bland grundigt. (Tilsæt ikke kalciumklorid til reagensglasset, før du er klar til at køre kassetterne for den pågældende heparinkoncentration.)

7. Brug straks en overføringspipette af plastik eller en sprøjte til at dispensere blandingen i prøvebrønden på 2 ACT-kassetter. Start testen.

8. Registrer ACT-resultaterne.

9. Gentag trin 6 til og med 9 for alle glassene "B", "C", "D", "E", "F" og "G".

   Bemærk: Før test på reagensglas B – G skal de blandes forsigtigt ved at vende dem.

10. Registrer koaguleringstiderne og lav en graf over resultaterne med "Avg. ACT seconds" på y-aksen og "Heparin Concentration" (enheder/mL) på x-aksen.

Fortolkning af resultater

Et gennemsyn af dosis-responskurven viser en lineær følsomhedsrespons. Lineariteten defineres statistisk ved korrelationskoefficienten (r-værdien) for analysen, der skal være ≥ 0,88.

Bemærk:

På grund af den varierende heparinfølsomhed kan høje niveauer give resultater, der ligger uden for området. En mellemstor mængde heparin kan anvendes til at give linearitet (f.eks. 35 µL). De faktiske værdier, der opnås for et givent heparinniveau er forskelligt fra donor til donor. Heparintypen (fra okse eller svin), producenten og lotnummeret på heparinen påvirker også resultaterne. Den højeste heparinkoncentration, hvor donorens blod koagulerer, afhænger af donorens fysiologiske konstitution. Ekstremt forhøjede koaguleringstider kan udelukkes fra analysen.

LINEARITETSPROCEDURE TIL BRUG AF FRISK FULDBLOD

Materialer

- i-STAT Celite ACT-kassetter eller i-STAT Kaolin ACT-kassetter (14). Bemærk: Ikke alle kassetter fås i alle områder. Spørg den lokale forhandler, om de er tilgængelige på givne markeder.
- Plastikreagensglas, ingen additiver (7)
- Store prøvetagningsrør i plastik til heparinfortynding, 20 mL, ingen additiver (1)
- 1.000 enheder/mL USP Heparin (okse- eller svinelunge)
- Isotonisk saltvand (9,0 mL)
- Præcisionspipetter (1.000 µL)

Procedure

1. Anskaf 14 i-STAT ACT kassetter og mindst to i-STAT Analyzere af samme model.

2. Ved anvendelse af et standard farmaceutisk heparinpræparat (af materialer fra okse eller svin fra en vilkårlig producent) fortyndes heparinen med saltvand til en koncentration på 100 enheder/mL af det samlede volumen. Dette kan opnås ved at tilsætte 9,0 mL saltvand til 1,0 mL standard USP heparin leveret ved 1.000 enheder/mL.

3. Opmærk syv (7) plastikreagensglas som følger: "A", "B", "C", "D", "E", "F" og "G".

4. Fordel følgende mængder af den fortyndede heparin i de respektive reagensglas. Slutkoncentrationen af heparin i plastikreagensglassene efter tilsætning af 1,0 mL frisk fuldblod ses i nedenstående tabel.

Glas	Heparinmængde (µL)	Heparin slutkoncentration (enheder/mL)	Heparinenheder i alt
A	0	0	0
B	10	1,0	1,0
C	20	2,0	2,0
D	30	3,0	3,0
E	40	4,0	4,0
F	50	5,0	5,0
G	60	6,0	6,0

5. Med en sommerfuglenål og en 10 cc sprøjte udtages 9,0 cc frisk fuldblod fra en normal, sund donor, der for tiden ikke tager medicin.

6. Fordel nøjagtigt 1,0 mL af den friske fuldblodsprøve på hvert af de syv(tidligere klargjorte) reagensglas af plastik mærket A til G, og bland forsigtigt ved at vende dem.

7. Med en overførselspipette af plastik eller en sprøjte aftages straks 0,3 mL af blodet uden heparin fra reagensglas A og dispenseres i 2 ACT kassetterne. Start testen.

8. Registrer ACT-resultaterne.

9. Gentag trin 7-9 på blodprøverne “A”, “B”, “C”, “D”, “E”, “F” og “G”.

   Bemærk: Før test på reagensglas B – G skal de blandes forsigtigt ved at vende dem.

10. Registrer koaguleringstiderne og lav en graf over resultaterne med “Avg. ACT seconds” på y-aksen og “Heparin Concentration” (enheder/mL) på x-aksen.

Fortolkning af resultater

Et gennemsyn af dosis-responskurven viser en lineær følsomhedsrespons. Lineariteten defineres statistisk ved korrelationskoefficienten (r-værdien) for analysen, der skal være ≥ 0,88.

Bemærk: På grund af den varierende heparinfølsomhed kan høje niveauer give resultater, der ligger uden for området. En mellemstor mængde heparin kan anvendes til at give linearitet (f.eks. 35 µL). De faktisk opnåede værdier vil være forskellige fra donor til donor. Heparintypen (fra okse eller svin), producenten og lotnummeret på heparinen påvirker også resultaterne. Den højeste heparinkoncentration, hvor donorens blod koagulerer, afhænger af donorens fysiologiske konstitution. Ekstremt forhøjede koaguleringstider kan udelukkes fra analysen.

Dataindsamlingsark til heparinlinearitet

Operatørens navn	

Prøvetype	Citreret fuldblod ❑ Frisk fuldblod ❑

Dato	**Institurionens navn**	
	Analysatorens serienummer	
	i-STAT ACT lot-nr.	

Hep konc (U/mL)	**Koaguleringstid (sek)**		
	ACT 1 (sek)	**ACT 2 (sek)**	**Middel (sek)**
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

i-STAT er et varemærke tilhørende Abbott Group of Companies i forskellige jurisdiktioner.

Celite er et registreret varemærke tilhørende Celite Corporation, Santa Barbara, CA for deres diatoméjordprodukter.