# TEKNISK SKRIVELSE VEDR. i-STAT 1-SYSTEMET

## Kalibreringsvalg for ACT-testresultater: PREWARMED (FORVARMET) vs. NON-PREWARMED (IKKE-FORVARMET)-resultatkalibrering

### BAGGRUND

Målingen af den aktiverede koagulationstid (ACT - Activated Clotting Time) har eksisteret i over 30 år. Det er den mest populære måling af virkningen af heparin, der indgives under et indgreb. Ved at anbringe en aktivator i målekammeret "aktiveres" blodprøven for at fremskynde koagulation. Når der findes heparin i prøven, forsinkes koagulationen i forhold til heparinens mængde af "antikoagulerende" virkning.

Siden ACT målingerne begyndte, er de blevet ændret utallige gange med bl.a. øget automatisering og reduceret prøvevolumen. I dag er der mange nye fuldautomatiserede ACT lavblodsvolumenmålinger på markedet ud over de ældre halvautomatiserede, glasbaserede makroblodvolumensystemer (*dvs.* Hemochron, Actalyke™). ACT mikroprøvesystemer anvender typisk målekassetter eller -kort (i stedet for glas) og har alle en automatisk målecyklus med forvarmning indbygget, der opvarmer ACT målekammeret til 37 °C, inden koagulationsreaktionen påbegyndes. Da blodkoagulation er en enzymatisk proces, har temperaturen, som koagulationscyklussen finder sted ved, en markant virkning på den hastighed, som blodkoaglen dannes med. ACT målinger med forvarmning lader hele koagulationsreaktionen finde sted ved 37 °C. ACT målinger uden forvarmning er udsat for en forsinkelse, inden blodprøven når (og stabiliserer sig ved) 37° grader. Den faktiske tid, der kræves til at nå 37 °C, afhænger af prøvemåleglassets starttemperatur. En blodprøve på 30 °C, der er placeret i et (ikke-forvarmet) 25 °C ACT glas, kræver f.eks. nogle få minutter, før måleomgivelserne (blod, reagens, glas) stabiliserer sig ved 37 °C. Resultatet af denne termiske forsinkelse er en øgning af den rapporterede ACT koagulationstid, der afhænger af prøveglassets temperatur.

| ACT instrumenter MED automatisk forvarmning | ACT instrumenter UDEN automatisk forvarmning |
|---|---|
| Medtronic ACT Plus | Hemochron 801/401/8000/Response |
| Medtronic HMS Plus | Actalyke |
| Bayer/TAS HMT | |
| Roche ACT | |
| Hemochron Jr. (Signature/PCL) | |
| i-STAT 1 | |

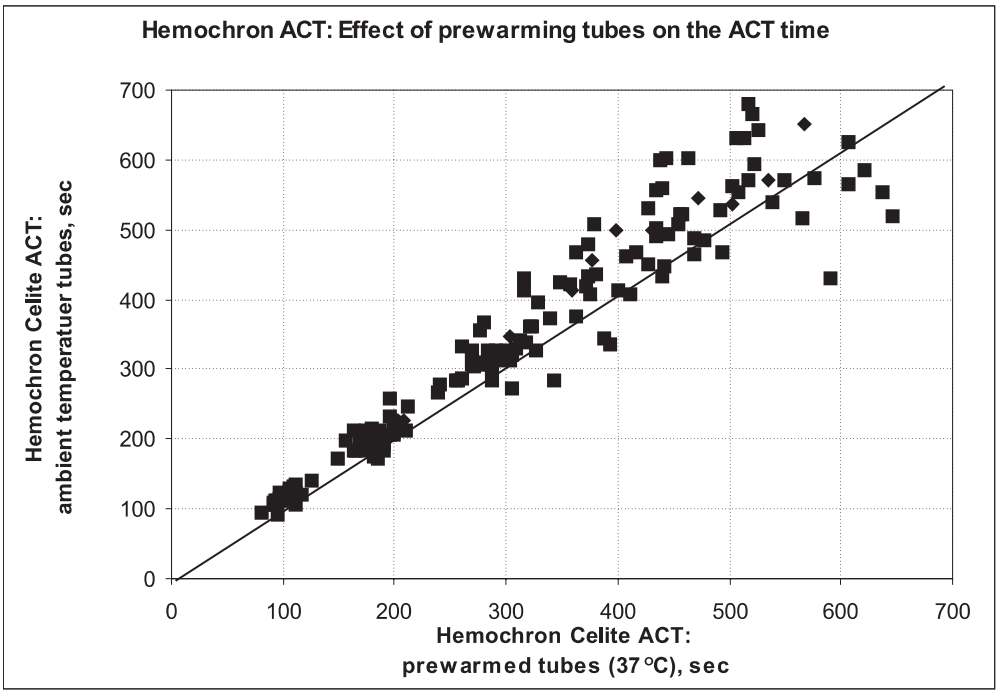
## i-STAT ACT KALIBRERING

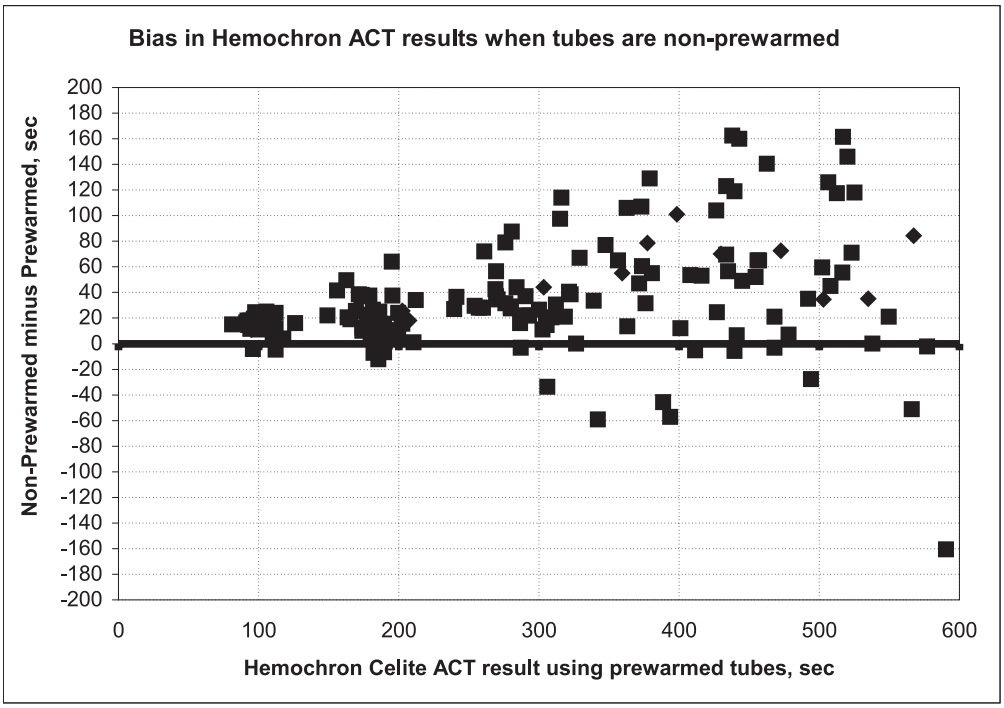
På nuværende tidspunkt bliver i-STAT Celite ACT og i-STAT kaolin ACT målinger kalibreret fra fabrikken ved matematisk at justere den rå i-STAT "koagulationstid", så den svarer til Hemochron Celite glasresultatet. Denne kalibrering udføres side om side med målekassetter og Hemochron Celite glas med anvendelse af et antal hepariniserede, ikke-blodfortyndede fuldblodsprøver og **Hemochron glas, der er forvarmet til 37 °C**.

Kunder, som er fortrolige med ACT makroprøvemetoder såsom Hemochron og Actalyke™, og som ikke forvarmer deres glas inden hver måling, har konstateret, at skævheden i resultater mellem deres forrige ACT metode og i-STAT ACT kan kræve ændring af kendte målværdier for koagulationstid. For at lette overgangen til i-STAT ACT metoden under disse omstændigheder sørger i-STAT nu for et valg mellem den aktuelle resultatkalibrering på 37 °C og en ny "ikke-forvarm" (eller omgivende temperatur) resultatkalibrering. Den ekstra kalibreringstilstand muliggør, at en i-STAT ACT kassette kan levere resultater, som ligger nærmere på tidligere resultater for de brugere, som er fortrolige med makroprøvemetoder uden automatiske forvarmningscyklusser, og som bør reducere behovet for at foretage større ændringer af ACT måltider eller -områder. Da mikroprøvemetoder (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) allerede anvender forvarmning af målekuvetterne, skal brugere med ACT måltider og -områder, der er baseret på disse metoder, fortsætte med at anvende deres nuværende i-STAT 37 °C kalibrering.

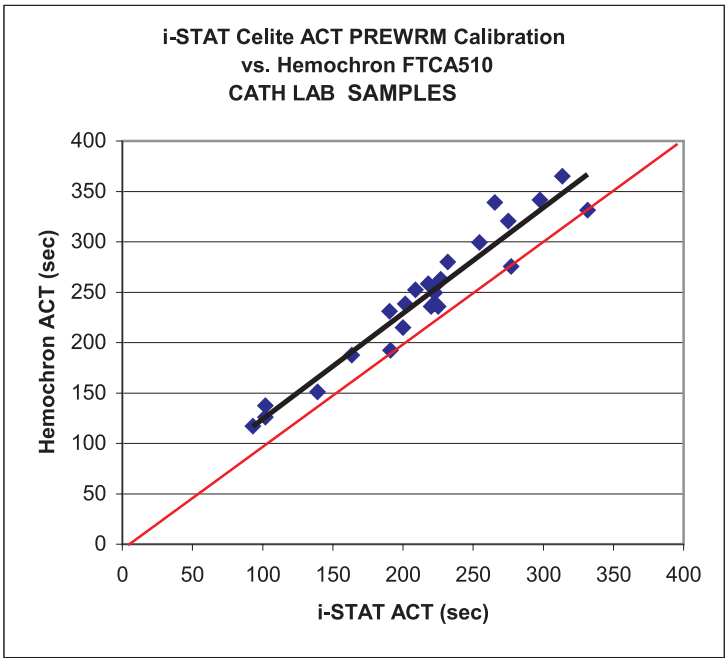
## REPRÆSENTATIVE DATA

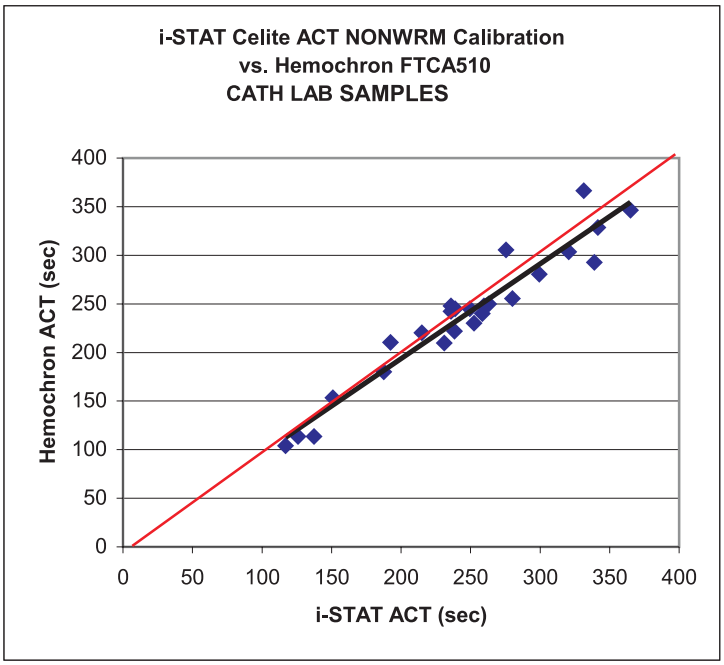
Virkning af prøveglastemperatur på Hemochron ACT resultater vha. parvise prøver: Forvarmede prøveglas vs. ikke-forvarmede prøveglas.



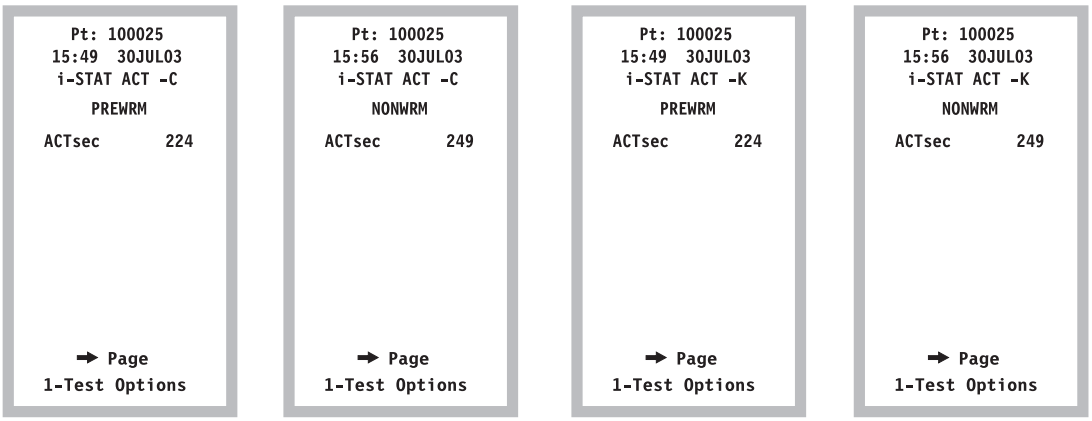
i-STAT Celite ACT vs. Hemochron FTCA510 ved rumtemperatur: Forvarmede **(PREWRM)** vs. ikke-forvarmede **(NONWRM)** kalibreringstilstande.



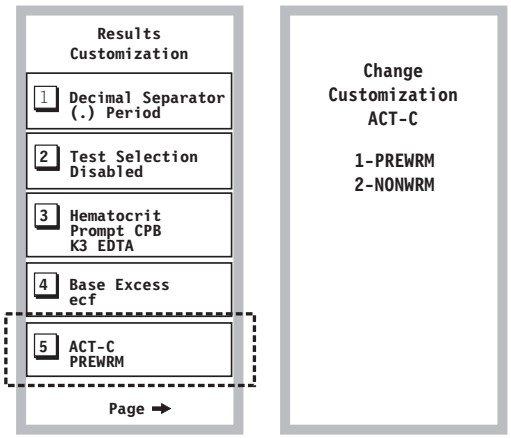
## i-STAT 1 ANALYSATORDISPLAY

De ACT-testresultater, der vises på i-STAT 1-analysatoren, viser det kalibreringsvalg, der blev anvendt til udførelse af ACT-beregninger.

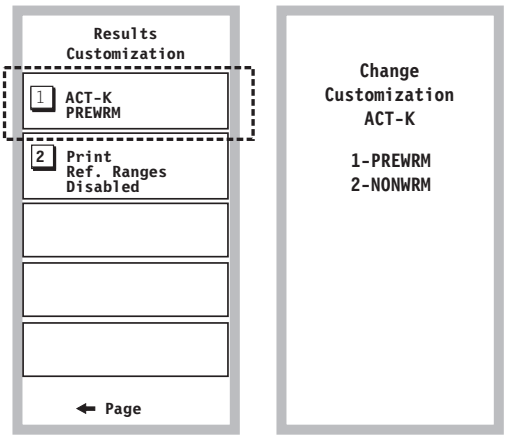



## TILPASNING

- I i-STAT 1-analysatoren kan man vælge indstillinger for både **NONWRM**- og **PREWRM**-ACT-tilpasning. Disse tilpasninger kan ses, vælges og ændres via RESULTS CUSTOMIZATION (RESULTATTILPASNING)-delen på i-STAT 1-analysatoren.

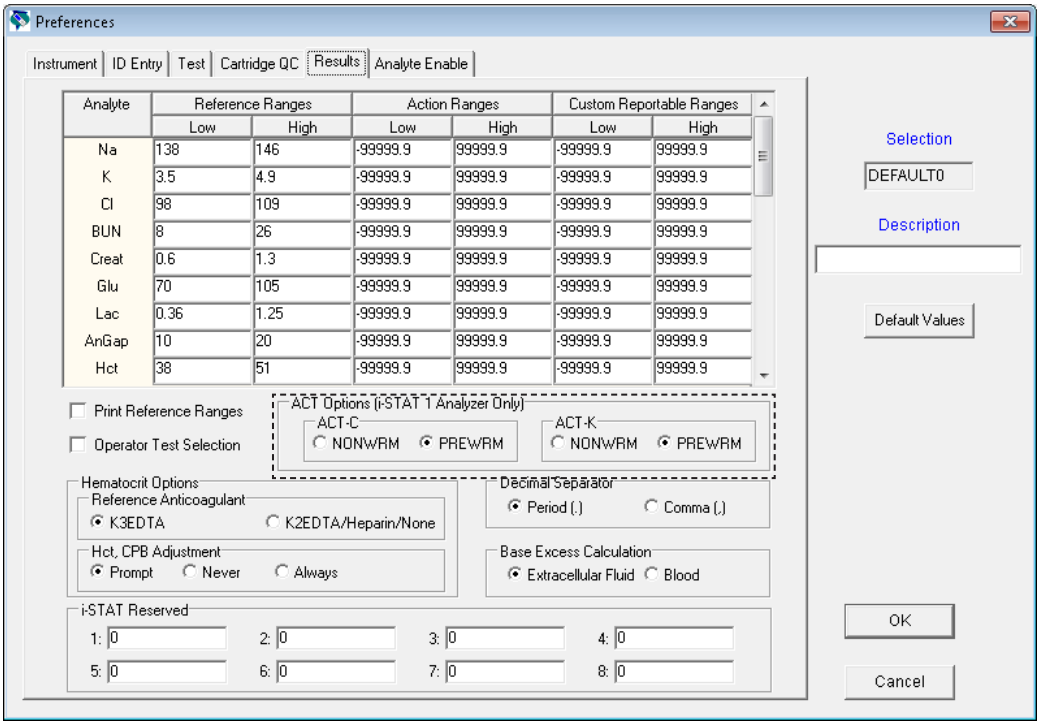



*Celite ACT håndholdt justering.*




*Kaolin ACT håndholdt justering.*

- Når i-STAT 1-analysatorerne bruges sammen med CDS version 5 eller i STAT/DE, kan ACT-tilpasningsvalgene foretages på fanen RESULTS (RESULTATER) i afsnittet Preferences (Præferencer) på den enkelte tilpasningsprofil (se fremhævet nedenfor). Brugere skal vælge den ønskede kalibreringstilstand for hver i-STAT ACT-kassettetype (Celite og/eller Kaolin).




## BEGRÆNSNINGER OG ADVARSLER

- Kalibreringstilstanden NONWRM vedrører kun patientbanen og anvendes ikke på kontrol- eller dygtighedsmålebanen. *Kontrol- eller dygtighedsprøver, der køres på patientbanen, kan vise fejlbehæftede resultater.*

- Forskellige lokaliteter på et bestemt hospital kan benytte forskellige kalibrerings-/justeringsprofiler. Inden måling af patientprøver sikres, at den relevante kalibreringstilstand benyttes.

Celite er et varemærke, der tilhører Celite Corporation.

© 2021 Abbott. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker, der henvises til, er varemærker tilhørende enten Abbott-koncernen eller deres respektive ejere.