



i-STAT 1 SYSTEM TECHNISCHES BULLETIN

Optionen für die Kalibrierung von ACT-Testergebnissen: VORGEWÄRMT vs. NICHT-VORGEWÄRMT Ergebniskalibrierung

HINTERGRUND

Die Analyse der Activated Clotting Time (ACT) existiert bereits seit über 30 Jahren. Es ist der verbreitetste Test zur Messung der Auswirkungen von Heparin, das während eines Eingriffs verabreicht wird. Zur Förderung der Gerinnung wird ein Aktivator in die Testkammer gegeben und die Blutprobe so „aktiviert“. Wenn Heparin in der Probe vorhanden ist, wird die Gerinnung proportional zur Stärke des „Antigerinnungseffekts“ des Heparins verzögert.

Seit der Entwicklung der ACT-Tests wurden zahlreiche Änderungen einschließlich der Automatisierung und der Verringerung des Probenvolumens vorgenommen. Heutzutage sind zusätzlich zu den älteren, halbautomatischen Systemen auf Röhrchenbasis und mit größeren Blutprobenvolumina (*d.h.* Hemochron, Actalyke™) viele, vollautomatische ACT-Tests mit geringem Probenvolumen auf dem Markt. Die ACT-Systeme mit Mikroprobenvolumina verwenden typischerweise Kartuschen oder Karten (anstelle von Röhrchen) und weisen alle einen automatischen Testzyklusschritt auf, bei dem vor der Initialisierung der Gerinnungsreaktion die ACT-Testkammer zum Vorwärmen auf 37 °C gebracht wird. Da die Blutgerinnung ein enzymatischer Prozess ist, hat die Temperatur, bei der der Gerinnungszyklus stattfindet, einen erheblichen Einfluss auf die Gerinnungsrate. Die ACT-Tests, die einen Vorwärmeschritt enthalten, ermöglichen, dass die gesamte Gerinnungsreaktion bei einer Temperatur von 37 °C stattfindet. Bei ACT-Tests ohne Vorwärmstufe tritt eine Verzögerung ein, bevor die Blutprobe 37 °C Grad erreicht (und sich bei dieser Temperatur stabilisiert); somit hängt die eigentliche Zeit, die zum Erreichen einer Temperatur von 37 °C benötigt wird, von der Starttemperatur des Probenröhrchens ab. So benötigt beispielsweise eine Blutprobe mit einer Temperatur von 30 °C, die in ein (nicht vorgewärmtes) ACT-Röhrchen mit einer Temperatur von 25 °C gegeben wird, einige Minuten, bevor die Testumgebung (Blut, Reagens, Röhrchen) sich bei 37 °C stabilisiert. Das Ergebnis dieser thermischen Verzögerung ist eine Verlängerung der berichteten ACT-Gerinnungszeit, die von der Temperatur des Probenröhrchens abhängt.

ACT-Geräte <u>MIT</u> automatischem Vorwärmeschritt	ACT-Geräte <u>OHNE</u> automatischen Vorwärmeschritt
Medtronic ACT Plus	Hemochron 801/401/8000/Response
Medtronic HMS Plus	Actalyke
Bayer/TAS HMT	
Roche ACT	
Hemochron Jr. (Signature/PCL)	
i-STAT 1	

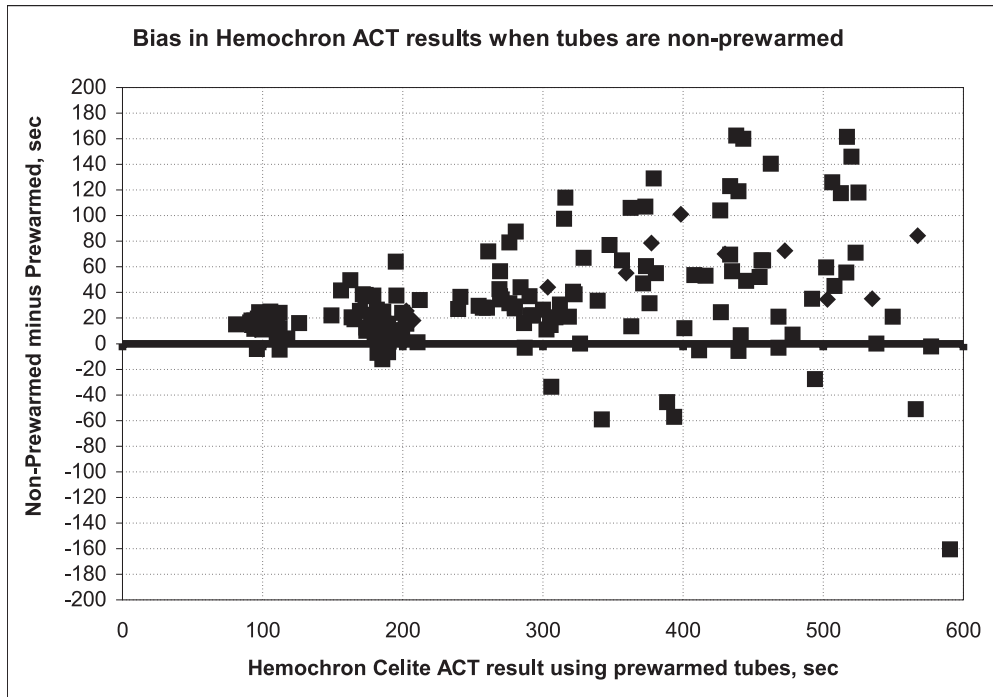
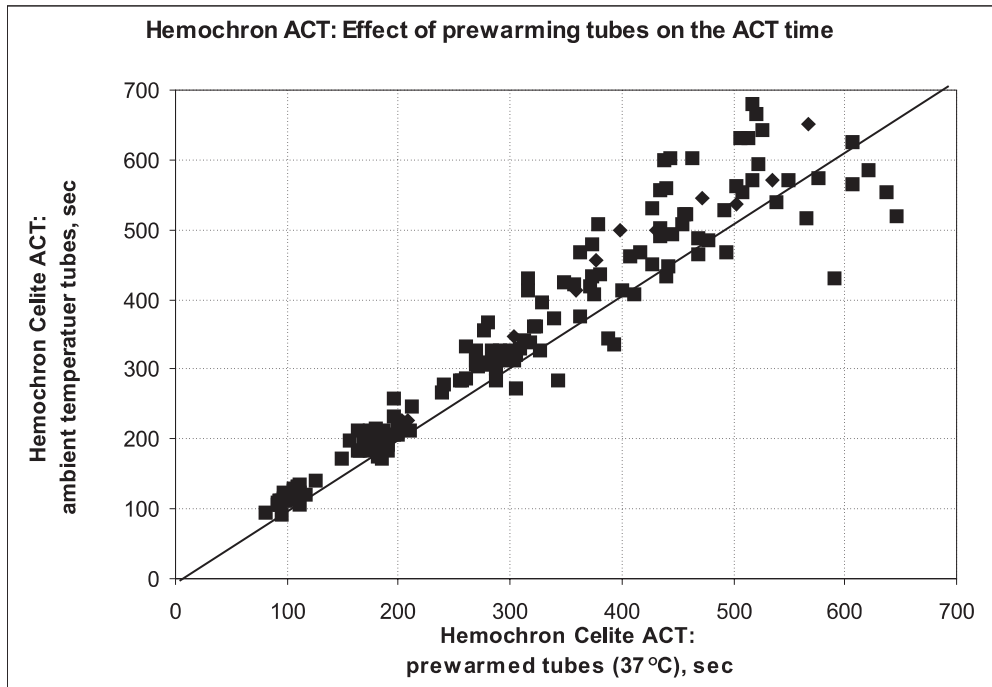
i-STAT ACT-KALIBRIERUNG

Gegenwärtig werden die i-STAT Celite ACT- und i-STAT Kaolin ACT-Tests werkseitig kalibriert, indem die rohe i-STAT „Gerinnungszeit“ mathematisch dem Hemochron Celite Röhrchenergebnis angepasst wird. Diese Kalibrierung wird durch Vergleichstests von Kartuschen und Hemochron Celite Röhrchen unter Verwendung einer Reihe von heparinisierten, Nicht-Hämodilutions-Blutproben und **Hemochron-Röhrchen vorgenommen, die auf 37 °C vorgewärmt wurden.**

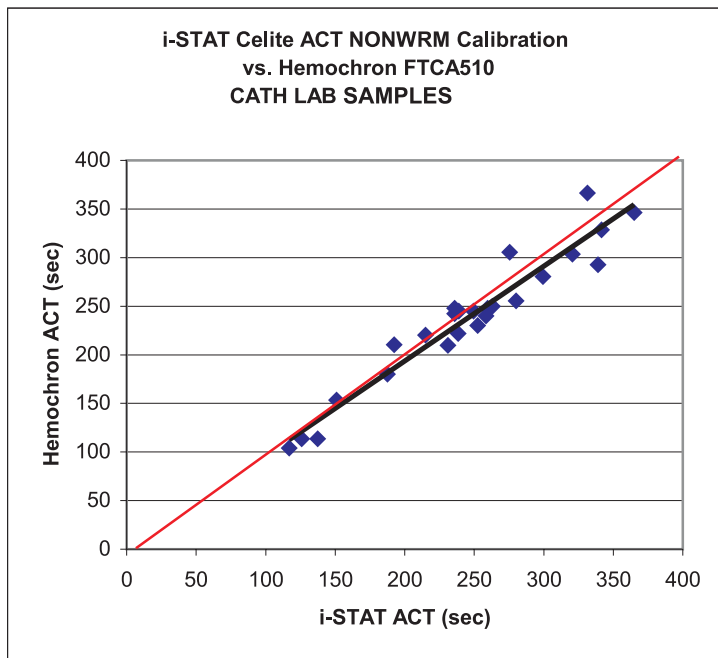
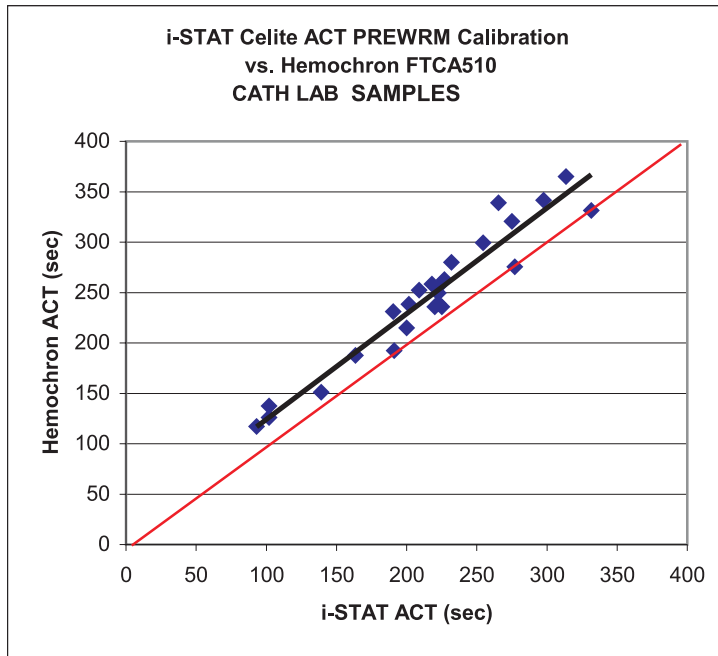
Kunden, die mit Makro-Blutproben-ACT-Methoden wie Hemochron und Actalyke™ vertraut sind und ihre Blutprobenröhrchen nicht vor jedem Test vorwärmen, haben festgestellt, dass die Verfälschung bei Ergebnissen aus vorherigen ACT-Methoden und der i-STAT ACT-Methode es erforderlich machen kann, die bekannten Zielwerte für die Gerinnungszeit zu ändern. Um den Wechsel zur i-STAT ACT-Methode unter diesen Umständen zu erleichtern, bietet i-STAT nun die Wahl zwischen der aktuellen 37 °C-Ergebniskalibrierung und einer neuen Ergebniskalibrierung ohne Vorwärmen (bzw. bei Zimmertemperatur). Der zusätzliche Kalibriermodus ermöglicht es, dass eine i-STAT ACT-Kartusche Ergebnisse liefert, die solchen Benutzern, die mit Makroblutprobenmethoden ohne Vorwärmzyklen eher vertraut sind, passender erscheinen, was die Notwendigkeit größerer Änderungen der ACT-Zielzeiten oder -bereiche reduzieren sollte. Da Mikroprobenmethoden (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) ein Vorwärmen der Testküvetten bereits umfassen, sollten Benutzer mit ACT-Zielzeiten und -bereichen, die auf diesen Methoden basieren, auch weiterhin die aktuelle i-STAT 37 °C-Kalibrierung verwenden.

REPRÄSENTATIVE DATEN

Auswirkung der Probenröhrchentemperatur auf Hemochrin ACT-Ergebnisse unter Verwendung von Probenpaaren: Vorgewärmte Probenröhrchen v. nicht vorgewärmte Probenröhrchen.

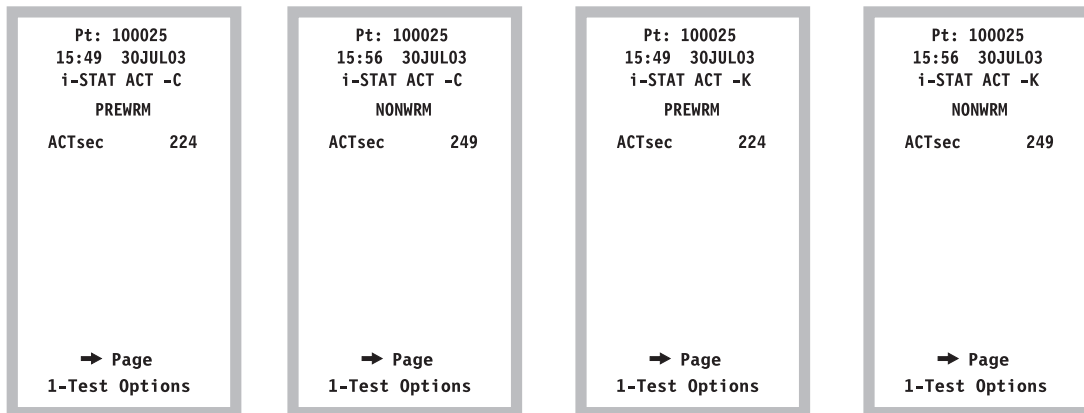


i-STAT Celite ACT v. Hemochron FTCA510 bei Raumtemperatur: Vorwärmungs- (**PREWRM**) v. Nicht-Vorwärmungs- (**NONWRM**) Kalibrierungsmodi.



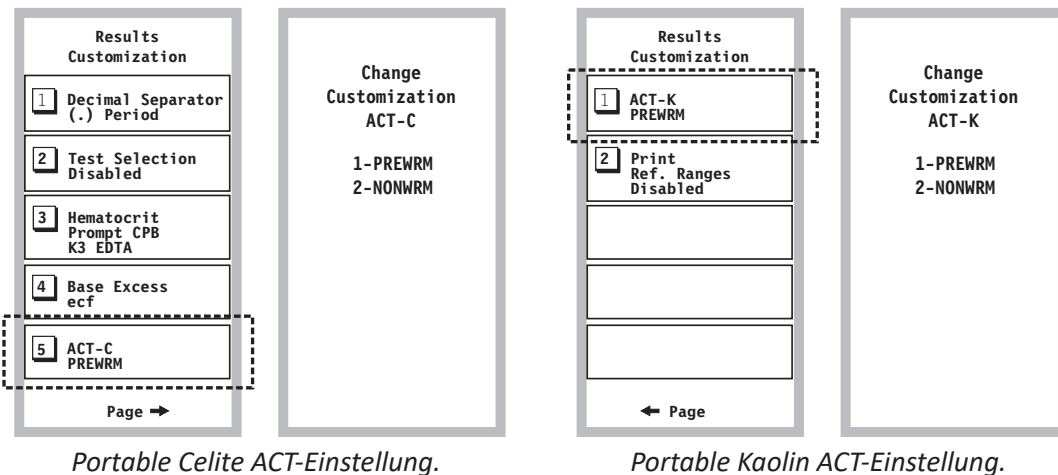
i-STAT 1 ANALYSEGERÄT BILDSCHIRM

Die auf dem i-STAT 1-Analysegeräten angezeigten ACT-Testergebnisse zeigen die Kalibrierungseinstellungen, die für die Durchführung der ACT-Berechnungen verwendet wurden.



EINSTELLUNG

- Das i-STAT 1-Analysegerät bietet sowohl die ACT-Anpassungseinstellungen **NONWRM** als auch **PREWRM**. Diese Einstellungen können über den Abschnitt ERGEBNISSE EINSTELLUNG auf dem i-STAT 1-Analysegerät eingesehen, ausgewählt und geändert werden.



- Bei i-STAT 1-Analysegeräten, die in Verbindung mit CDS Version 5 oder i-STAT/DE verwendet werden, sind die ACT-Einstellungsoptionen in der Registerkarte ERGEBNISSE im Präferenz-Abschnitt des jeweiligen Einstellungsprofils zu finden (siehe unten hervorgehoben). Benutzer sollten ihren gewünschten Kalibrierungsmodus für jeden i-STAT ACT-Kartuschentyp auswählen (Celite und/oder Kaolin).

The screenshot shows the 'Preferences' dialog box with the 'Results' tab selected. The 'Analyte Enable' section is active, showing a table of analytes and their reference and action ranges. Below the table are several configuration options for ACT-C and ACT-K cartridges, including 'ACT Options (i-STAT 1 Analyzer Only)', 'Hematocrit Options', 'Decimal Separator', and 'Base Excess Calculation'.

Analyte	Reference Ranges		Action Ranges		Custom Reportable Ranges	
	Low	High	Low	High	Low	High
Na	138	146	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
K	3.5	4.9	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
Cl	98	109	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
BUN	8	26	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
Creat	0.6	1.3	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
Glu	70	105	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
Lac	0.36	1.25	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
AnGap	10	20	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
Hct	38	51	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9

ACT Options (i-STAT 1 Analyzer Only)

ACT-C: NONWRM PREWRM

ACT-K: NONWRM PREWRM

Hematocrit Options

Reference Anticoagulant: K3EDTA K2EDTA/Heparin/None

Hct, CPB Adjustment: Prompt Never Always

Decimal Separator: Period (.) Comma (,)

Base Excess Calculation: Extracellular Fluid Blood

i-STAT Reserved

1: [0] 2: [0] 3: [0] 4: [0]
5: [0] 6: [0] 7: [0] 8: [0]

EINSCHRÄNKUNGEN UND WARNHINWEISE

- Der Kalibriermodus NONWRM bezieht sich nur auf den Patientenweg und wird nicht auf Kontroll- oder Erfahrungstests angewendet. Kontroll- oder Erfahrungsproben, die mit der Patienteneinstellung getestet werden, können zu falschen Ergebnissen führen.
- Unterschiedliche Standorte innerhalb eines Krankenhauses können unterschiedliche Kalibriermodi/Einstellungsprofile verwenden. Vor dem Testen von Patientenproben ist sicherzustellen, dass der geeignete Kalibriermodus eingestellt ist.

Celite ist eine Marke der Celite Corporation.

© 2021 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. Alle genannten Marken sind Marken der Abbott Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer.