



BOLLETTINO TECNICO DEL SISTEMA i-STAT

Opzioni di calibrazione dei risultati del test del tempo di coagulazione attivato (ACT): Calibrazione dei risultati PRERISCALDATI vs. NON PRERISCALDATI

CONSIDERAZIONI INIZIALI

Il test ACT (Activated Clotting Time) è in uso da oltre 30 anni ed è quello più frequentemente utilizzato per misurare l'effetto dell'eparina somministrata durante un intervento clinico. L'inserimento di un attivatore all'interno della camera di test "attiva" il campione del sangue facilitandone la coagulazione. Se il campione contiene eparina, la velocità di coagulazione rallenta in funzione dell'effetto "anticoagulante" dell'eparina stessa.

I test sono stati ampiamente modificati rispetto a quello inizialmente disponibile. I test attuali consentono, ad esempio, di eseguire l'analisi molto più velocemente nonché di utilizzare campioni con un volume ridotto. Attualmente sono disponibili molti nuovi test ACT automatizzati per campioni ridotti di sangue, oltre ai sistemi semiautomatici più vecchi basati su provette che richiedono l'uso di grandi volumi di sangue (*ad es.*, Hemochron, Actalyke™). I sistemi ACT per micro-campioni utilizzano generalmente cartucce o schede di analisi (anziché provette) ed eseguono l'analisi mediante un ciclo automatico che prevede anche una fase di pre-riscaldamento che ha lo scopo di portare la camera di test ad una temperatura di 37 °C prima dell'inizio della reazione di coagulazione. La temperatura alla quale si verifica la coagulazione ha un grosso impatto sulla velocità di formazione dei coaguli poiché la coagulazione del sangue è un processo enzimatico. Nei test ACT con pre-riscaldamento, la reazione alla coagulazione avviene a 37 °C. Nei test ACT senza pre-riscaldamento, il campione di sangue raggiunge (e si stabilizza) la temperatura di 37° più lentamente. Il tempo effettivo richiesto per raggiungere questa temperatura varia a seconda della temperatura iniziale della provetta del campione. Ad esempio, se si inserisce un campione di sangue con una temperatura di 30 °C in una provetta ACT da 25 °C (senza pre-riscaldamento), è necessario più tempo per stabilizzare i componenti utilizzati per l'analisi (sangue, reagente e provetta) alla temperatura di 37 °C. I risultati di questo ritardo termico provocano un aumento del tempo di coagulazione ACT misurato che varia a seconda della temperatura della provetta del campione.

ACT Instruments <u>CON</u> pre-riscaldamento automatico	ACT Instruments <u>SENZA</u> pre-riscaldamento automatico
Medtronic ACT Plus	Hemochron 801/401/8000/Response
Medtronic HMS Plus	Actalyke
Bayer/TAS HMT	
Roche ACT	
Hemochron Jr. (Signature/PCL)	
i-STAT 1	

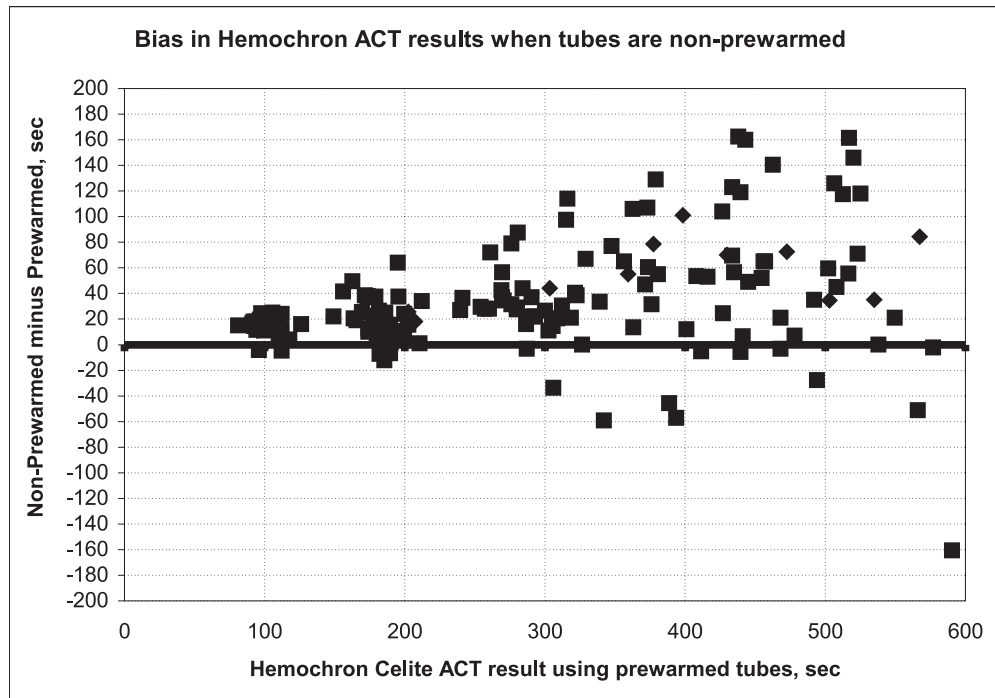
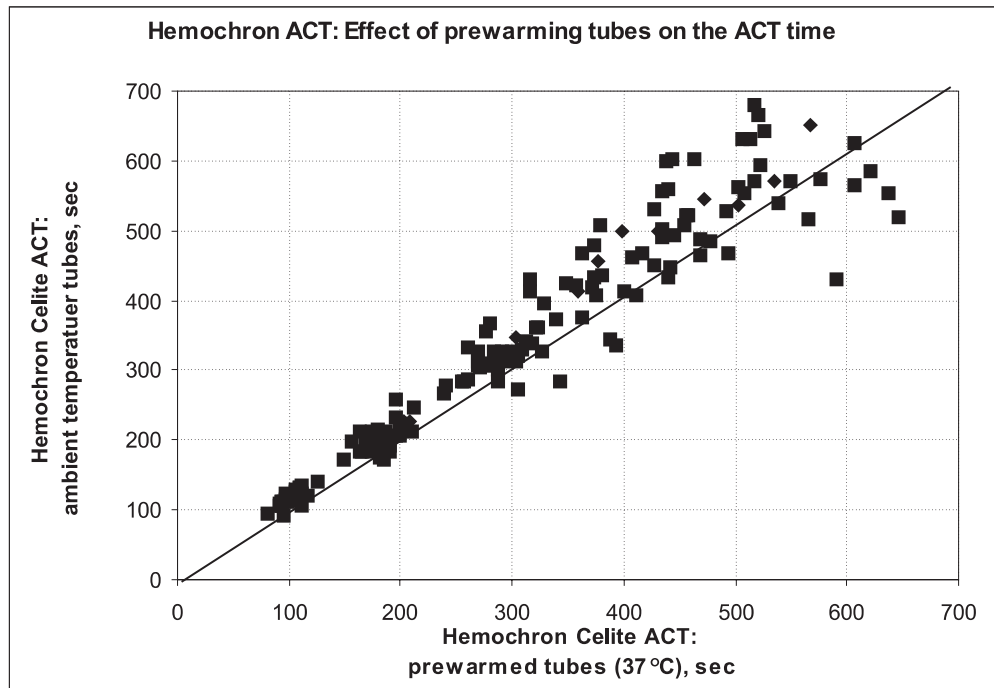
CALIBRAZIONE DEL TEST ACT i-STAT

Attualmente, il test ACT i-STAT Celite e i test ACT i-STAT con kaolin vengono calibrati in fabbrica allineando matematicamente il “tempo di coagulazione” approssimativo i-STAT ai risultati che si ottengono con le provette Hemochron Celite. Questa calibrazione viene eseguita analizzando contemporaneamente le cartucce e le provette Hemochron Celite e utilizzando numerosi campioni di sangue intero eparinizzato e non diluito nonché provette **Hemochron pre-riscaldate a 37 °C**.

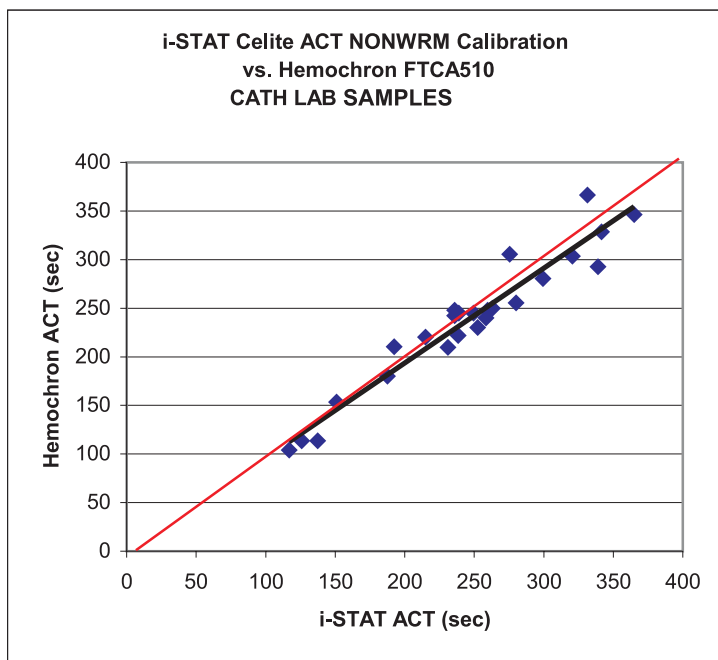
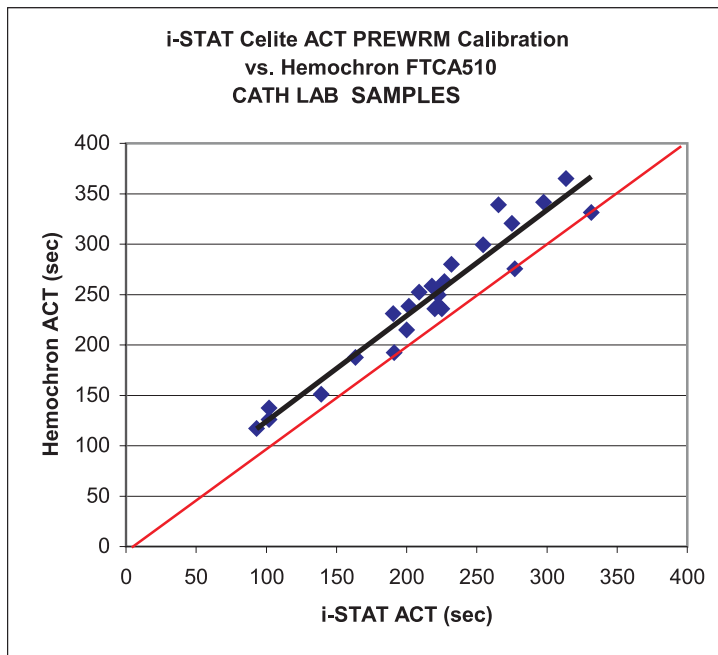
Gli utenti che utilizzano metodi ACT basati su micro-campioni come Hemochron e Actalyke™, senza pre-riscaldamento delle provette prima di ogni analisi, hanno rilevato uno scostamento nei risultati che si ottengono con il metodo ACT precedente e quello di i-STAT, che deve essere corretto modificando i valori finali dei tempi di coagulazione in uso. Per facilitare il passaggio al proprio metodo ACT, i-STAT consente agli utenti di scegliere se effettuare la calibrazione dei risultati a 37 °C o se utilizzare la nuova opzione di calibrazione con pre-riscaldamento a temperatura ambiente. Questa nuova modalità di calibrazione permette di ottenere con le cartucce ACT i-STAT risultati più simili a quelli che si ottengono con i metodi basati su micro-campioni senza pre-riscaldamento automatico e dovrebbe evitare la necessità di modificare sostanzialmente i tempi o i range ACT finali. Gli utenti che utilizzano i tempi e i range dei metodi basati su micro-campioni (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) devono continuare ad usare la calibrazione a 37 °C poiché questi metodi prevedono il pre-riscaldamento automatico delle provette.

DATI RAPPRESENTATIVI

Effetto della temperatura della provetta del campione sui risultati ottenuti con il test ACT Hemochron ACT su campioni in doppio: confronto tra i risultati ottenuti con provette pre-riscaldate e non pre-riscaldate.

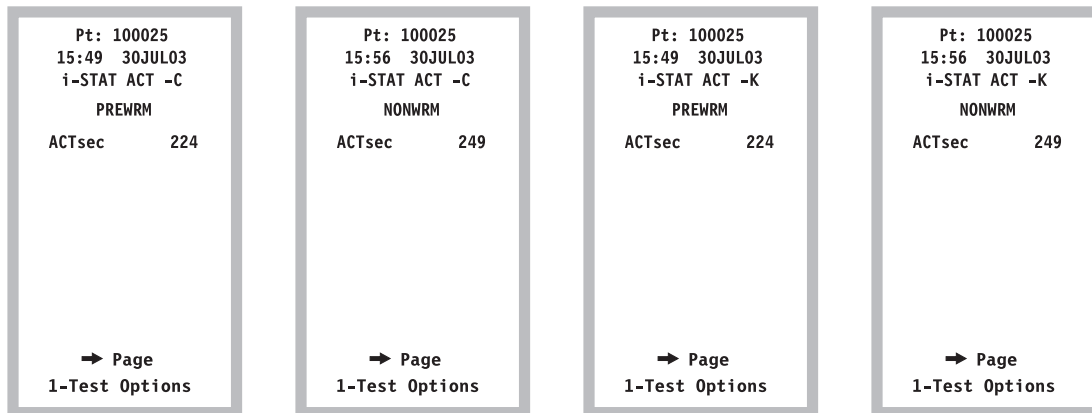


Confronto tra il test Celite ACT di i-STAT e il test Hemochron FTCA510 a temperatura ambiente: confronto tra le modalità di calibrazione con pre-riscaldamento (**PREWRM**) e senza pre-riscaldamento (**NONWRM**).



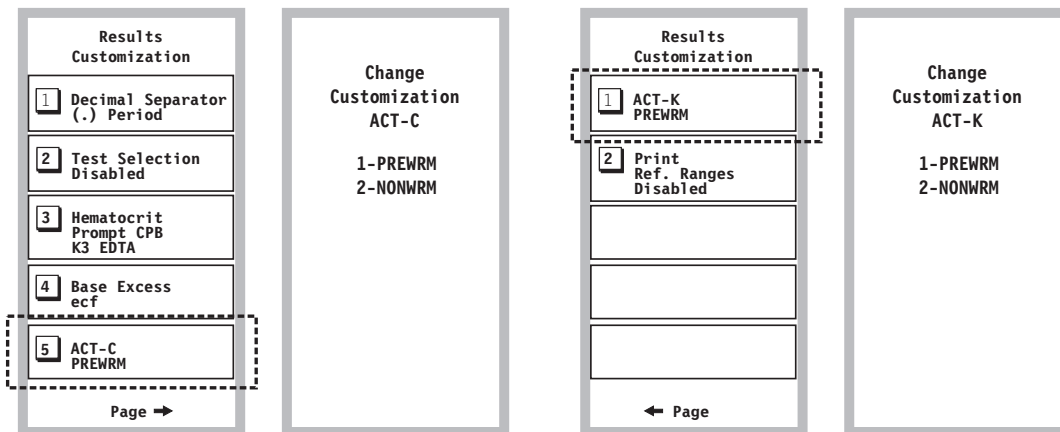
DISPLAY ANALIZZATORE i-STAT 1

I risultati del test del tempo di coagulazione attivato visualizzati sull'analizzatore i-STAT 1 mostrano l'impostazione di calibrazione utilizzata per eseguire i calcoli del test del tempo di coagulazione attivato.



PERSONALIZZAZIONE

- L'analizzatore i-STAT 1 è in grado di offrire le impostazioni di personalizzazione del test del tempo di coagulazione attivato **NONWRM** e **PREWRM**. Queste personalizzazioni possono essere visualizzate, selezionate e modificate tramite la sezione PERSONALIZZAZIONE RISULTATI sull'analizzatore i-STAT 1.



Personalizzazione dell'analizzatore portatile per il test Celite ACT.

Personalizzazione dell'analizzatore portatile per il test ACT con Kaolin.

- Per gli analizzatori i-STAT 1 utilizzati unitamente al CDS versione 5 o i STAT/DE, le opzioni di personalizzazione del test del tempo di coagulazione attivato sono collocate sulla scheda RISULTATI della sezione Preferenze del singolo profilo di personalizzazione (vedere evidenziazione di seguito). Gli utenti devono selezionare la modalità di calibrazione desiderata per ogni tipo di cartuccia del test del tempo di coagulazione attivato i-STAT (Celite e/o Kaolin).

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

Print Reference Ranges
 Operator Test Selection

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]

Selection: DEFAULTO
 Description: []
 Default Values: []

LIMITAZIONI E AVVERTENZE

- La modalità di calibrazione NONWRM si applica solo alle analisi dei pazienti, non ai test di controllo della qualità o di proficiency. L'uso della modalità di analisi dei campioni dei pazienti per i test di controllo della qualità e di proficiency può produrre risultati errati.
- È possibile che postazioni diverse di uno stesso ospedale utilizzino modalità di calibrazione/profilo personalizzati diversi. Prima di analizzare i campioni dei pazienti, verificare che sia stata selezionata la modalità di calibrazione corretta.

Celite è un marchio di Celite Corporation.

© 2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.