BIULETYN TECHNICZNY SYSTEMU i-STAT 1

Opcje kalibracji wyników testu ACT: kalibracja wyników dla testów Z PODGRZEWANIEM i BEZ PODGRZEWANIA

INFORMACJE OGÓLNE

Czas krzepnięcia po aktywacji (Activated Clotting Time, ACT) jest testem znanym od ponad 30 lat. Jest to najpopularniejszy test służący do pomiaru skuteczności heparyny podanej podczas zabiegu interwencyjnego. Pod wpływem aktywatora znajdującego się w komorze testowej próbka krwi zostaje „aktywowana" w celu wywołania krzepnięcia. Jeśli w próbce obecna jest heparyna, proces krzepnięcia zostaje opóźniony o czas proporcjonalny do stopnia „przeciwkrzepliwego" działania heparyny.

Od chwili rozpoczęcia stosowania testu ACT wprowadzono w nim wiele zmian, w tym zwiększono stopień automatyzacji i zmniejszono objętość próbki. Obecnie na rynku dostępnych jest wiele w pełni zautomatyzowanych testów ACT wymagających próbek krwi o małej objętości. Są również dostępne starsze, półautomatyczne systemy działające w oparciu o probówki do pobierania makropróbek krwi (np. systemy Hemochron, Actalyke™). Systemy do pomiaru ACT na mikropróbkach zwykle wykorzystują wkłady (kasety) lub karty testowe (zamiast probówek), a każdy z nich w ramach automatycznego cyklu testowego obejmuje etap podgrzewania, podczas którego komora testowa ACT jest nagrzewana do temperatury 37°C przed zainicjowaniem reakcji krzepnięcia. Ponieważ krzepnięcie krwi jest procesem enzymatycznym, temperatura, w której zachodzi cykl krzepnięcia, ma znaczący wpływ na szybkość tworzenia się skrzepu krwi. W przypadku testów ACT uwzględniających etap podgrzewania cała reakcja krzepnięcia zachodzi w temperaturze 37°C. Testy ACT pozbawione etapu podgrzewania wiążą się z opóźnieniem, w czasie którego próbka krwi osiąga temperaturę 37°C (i przechodzi do stanu stabilnego); rzeczywisty czas potrzebny na osiągnięcie temperatury 37°C zależy od temperatury wyjściowej probówki zawierającej próbkę. Na przykład próbka krwi o temperaturze 30°C umieszczona w probówce testowej ACT o temperaturze 25°C (niepoddanej podgrzaniu) potrzebuje kilku minut, aby środowisko testowe (krew, odczynnik, probówka) osiągnęło stan stabilizacji w temperaturze 37°C. Skutkiem tego opóźnienia termicznego jest wzrost zgłaszanej wartości czasu krzepnięcia ACT, uzależniony od temperatury wyjściowej probówki.

Urządzenia do pomiaru ACT UWZGLĘDNIAJĄCE automatyczny etap podgrzania	Urządzenia do pomiaru ACT NIEUWZGLĘDNIAJĄCE automatycznego etapu podgrzania
Medtronic ACT Plus	Hemochron 801/401/8000/Response
Medtronic HMS Plus	Actalyke
Bayer/TAS HMT	
Roche ACT	
Hemochron Jr. (Signature/PCL)	
i-STAT 1	

Abbott Point of Care Inc. • 100 & 200 Abbott Park Road • Abbott Park, IL 60064 • USA
Art: 715617-13B Rev. Date: 18-OCT-2021

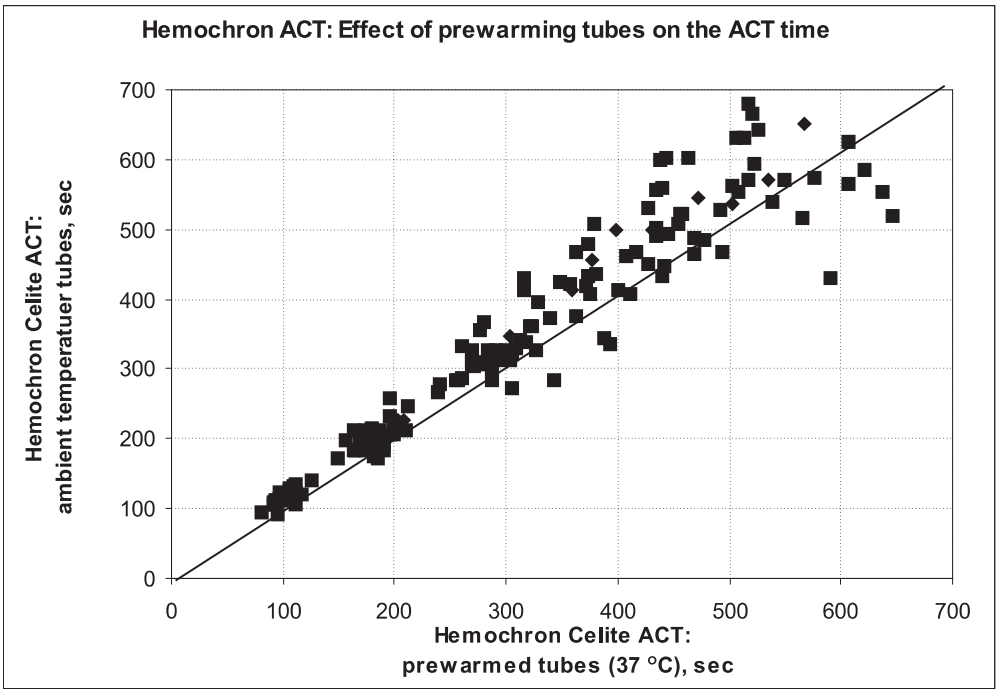
KALIBRACJA TESTU ACT W ANALIZATORZE i-STAT

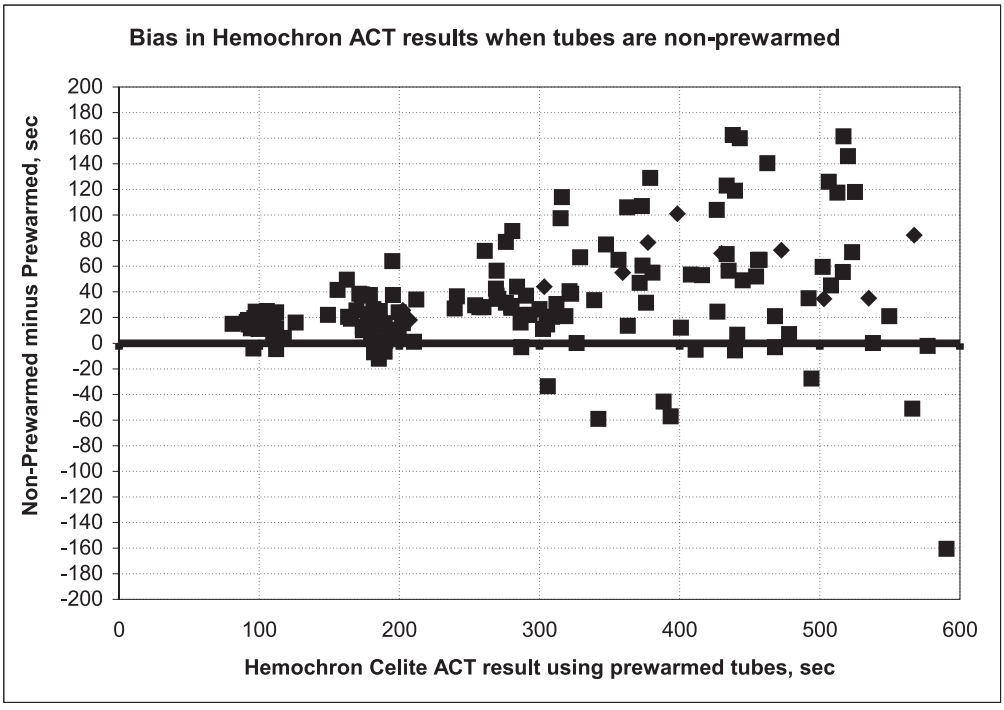
Aktualnie testy i-STAT Celite ACT oraz i-STAT Kaolin ACT są fabrycznie skalibrowane pod kątem matematycznej korekty nieprzetworzonej wartości „czasu krzepnięcia” w systemie i-STAT w celu zapewniania zgodności z wynikami testu na probówkach Hemochron z aktywatorem celitowym. Kalibrację tę przeprowadzono, porównując wyniki wykonanych jednocześnie testów z użyciem wkładów i probówek Hemochron z aktywatorem celitowym na szeregu próbek heparynizowanej krwi pełnej niepoddanej hemodylucji. Użyte **probówki Hemochron zostały podgrzane do temperatury 37°C**.

Klienci zaznajomieni z makropróbkowymi metodami pomiaru ACT, takimi jak Hemochron i Actalyke™, którzy nie podgrzewają probówek przed każdym testem, mogą stwierdzić odchylenie między wynikami ACT uzyskiwanymi poprzednią metodą a wynikami testów ACT w systemie i-STAT w stopniu wymagającym zmiany dotychczasowych wartości docelowych czasu krzepnięcia. W celu ułatwienia przejścia na metodę pomiaru ACT w systemie i-STAT w takich okolicznościach w systemie i-STAT wprowadzono wybór między dostępną dotychczas opcją kalibracji wyników pod kątem temperatury 37°C a nową opcją kalibracji wyników „bez podgrzewania” (czyli pod kątem temperatury otoczenia). Dodatkowy tryb kalibracji umożliwia uzyskiwanie przy użyciu wkładów i-STAT ACT wyników, które są w większym stopniu zgodne z metodami makropróbkowymi nieuwzględniającymi automatycznych cykli podgrzewania, co może być przydatne dla użytkowników przyzwyczajonych do tych metod, ograniczając potrzebę dokonywania dużych zmian w wartościach lub zakresach docelowych czasu ACT. Ponieważ metody mikropróbkowe (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) obejmują już etap podgrzewania kuwet testowych, użytkownicy, którzy wartości i zakresy docelowe czasu ACT opracowali w oparciu o te metody, powinni nadal korzystać z dotychczasowej opcji kalibracji pod kątem 37°C w systemie i-STAT.

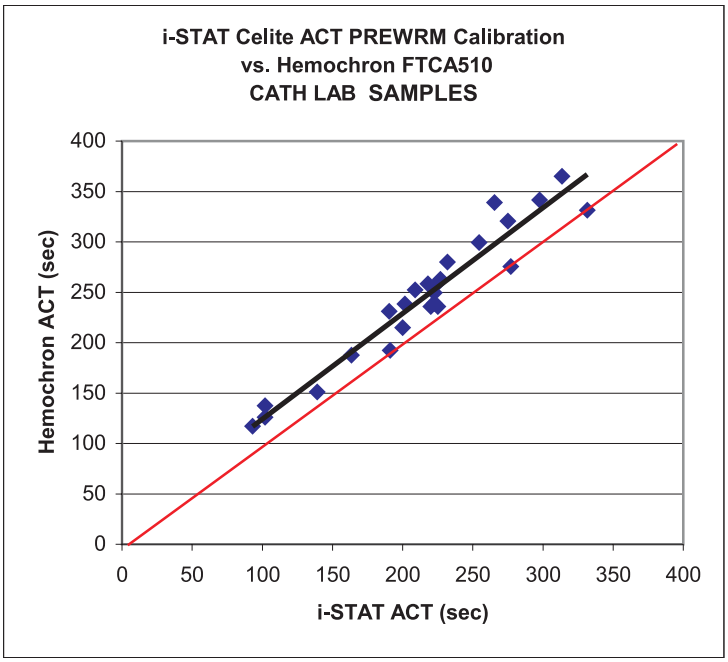
DANE REPREZENTATYWNE

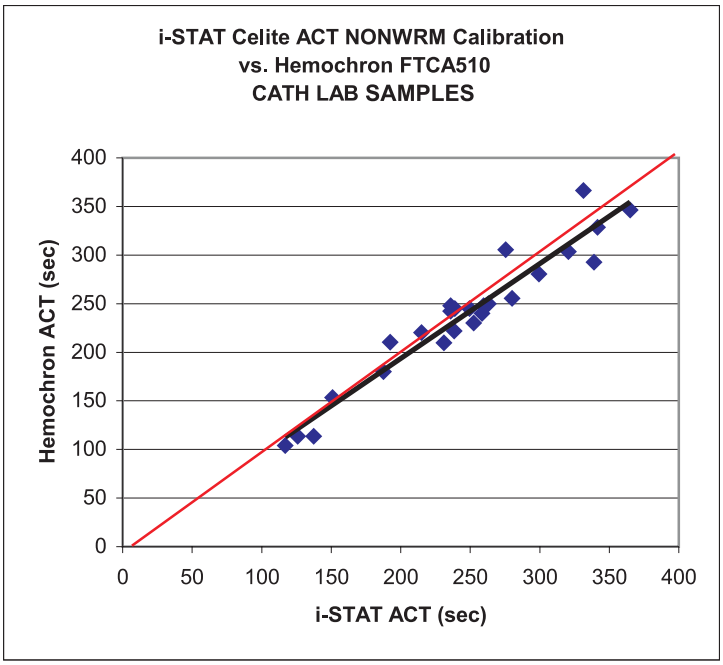
Wpływ temperatury probówki na wyniki testu ACT Hemochron w badaniu z wykorzystaniem par próbek: w probówkach podgrzanych w porównaniu z probówkami niepoddanymi podgrzaniu.





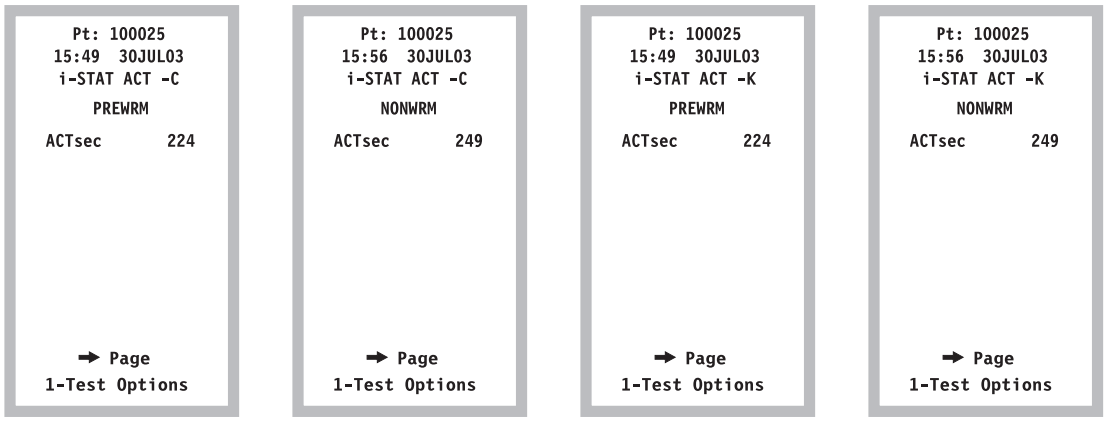
Test i-STAT Celite ACT w porównaniu z probówkami Hemochron FTCA510 o temperaturze pokojowej: tryb kalibracji z uwzględnieniem podgrzewania **(PREWRM)** w porównaniu z trybem kalibracji nieuwzględniającym podgrzewania **(NONWRM)**.





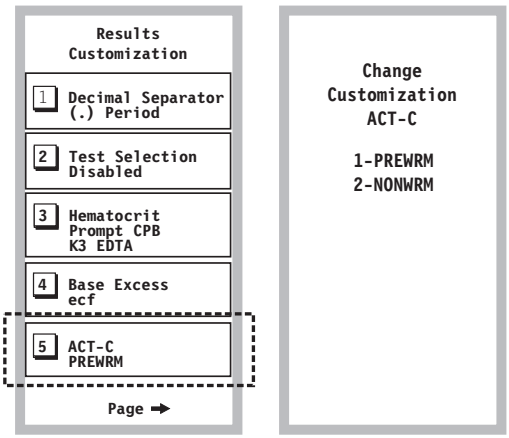
EKRANY ANALIZATORA i-STAT 1

Wyniki testu ACT wyświetlane na ekranie analizatora i-STAT 1 uwzględniają informacje o ustawieniu kalibracji, które zostało zastosowane do obliczeń ACT.

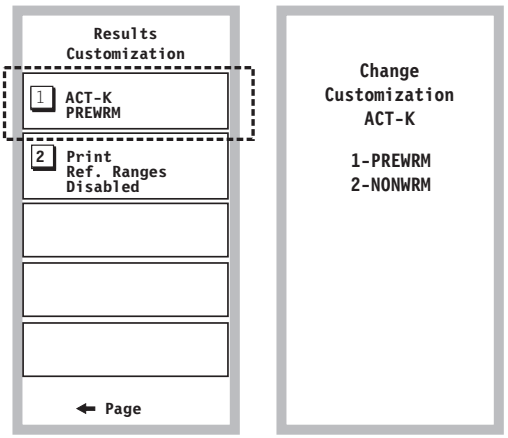


DOSTOSOWYWANIE

- Na potrzeby testów ACT w analizatorze i-STAT 1 można dostosować zarówno ustawienie **NONWRM** (BEZ PODGRZEWANIA), jak i **PREWRM** (Z PODGRZEWANIEM). Te ustawienia dostosowania można przeglądać, wybierać i zmieniać w sekcji RESULTS CUSTOMIZATION (DOSTOSOWYWANIE WYNIKÓW) w analizatorze i-STAT 1.

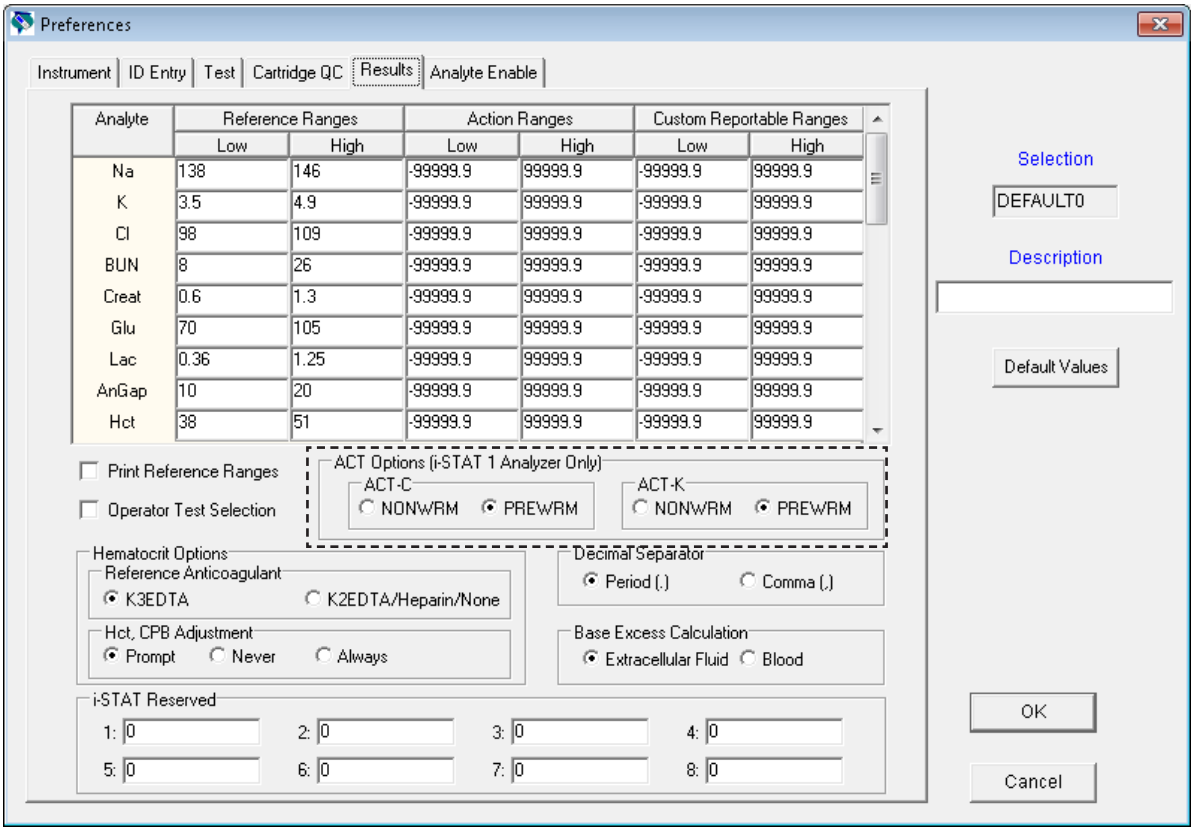


Dostosowanie analizatora ręcznego pod kątem testu Celite ACT.



Dostosowanie analizatora ręcznego pod kątem testu Kaolin ACT.

- W przypadku analizatorów i-STAT 1 używanych w połączeniu z aplikacją CDS w wersji 5 lub systemem i-STAT/DE opcje dostosowania testu ACT można znaleźć na karcie RESULTS (WYNIKI) w oknie Preferences (Preferencje) danego profilu dostosowania (patrz ramka na poniższej ilustracji). Użytkownicy powinni wybrać żądany tryb kalibracji dla każdego rodzaju wkładu i-STAT ACT (z aktywatorem celitowym i/lub kaolinowym).



OGRANICZENIA I OSTRZEŻENIA

- Tryb kalibracji NONWRM (BEZ PODGRZEWANIA) ma zastosowanie wyłącznie do procedury wykonywania testów na próbkach pacjentów, nie obowiązuje natomiast dla procedur kontroli jakości ani testów sprawności. *Przetworzenie próbek badanych w ramach kontroli jakości lub testów sprawności z wykorzystaniem procedury wykonywania testów na próbkach pacjentów może skutkować uzyskaniem błędnych wyników.*

- Różne lokalizacje w obrębie danego szpitala mogą korzystać z różnych trybów kalibracji/profili dostosowania. Przed przystąpieniem do testów na próbkach od pacjentów należy upewnić się, że zastosowano odpowiedni tryb kalibracji.

Celite is a trademark of the Celite Corporation.

© 2021 Abbott. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie wymienione znaki towarowe są znakami towarowymi grupy spółek Abbott lub ich odpowiednich właścicieli.