



i-STAT®

BOLETIM TÉCNICO

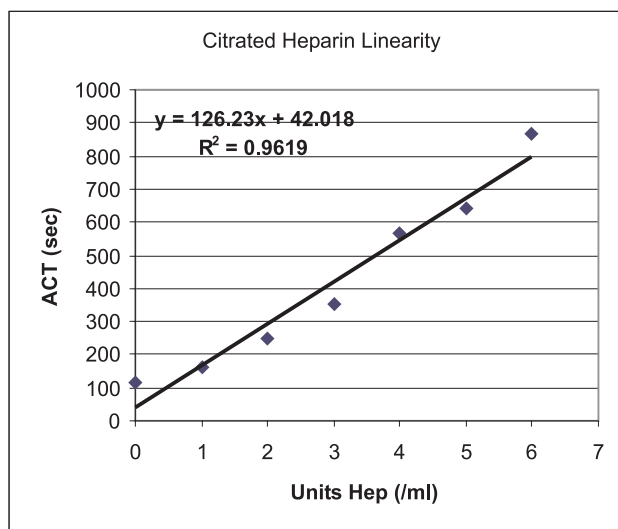
i-STAT Celite® ACT* e i-STAT Kaolin® - Procedimento de linearidade de heparina ACT

INTRODUÇÃO

Os testes i-STAT Celite ACT e o i-STAT Kaolin ACT destinam-se à utilização em diagnóstico *in vitro*. Este teste pode ser realizado ao lado da cama, usando sangue total venoso ou arterial. O i-STAT Celite ACT é habitualmente usado para monitorizar a anticoagulação de heparina para adultos durante as cirurgias de bypass cardiopulmonares (CPB) e as angioplastias coronárias transluminais percutâneas (PTCA). O i-STAT Kaolin ACT é habitualmente usado para monitorizar a anticoagulação de heparina para adultos durante as cirurgias de bypass cardiopulmonares (CPB) e podem ser usados na presença de aprotinina. Os testes ACT i-STAT podem ser usados com o i-STAT Portable Clinical Analyzer ou o i-STAT 1 Analyzer. O alcance reportável do teste i-STAT ACT é de 50-1000 segundos.

Os testes i-STAT ACT t demonstraram linearidade entre 0,0 e 6,0 unidades de heparina em amostras de sangue de voluntários normais e saudáveis.

Uma curva de sensibilidade à heparina *in vitro* foi gerada pela adição de quantidades crescentes de heparina a alíquotas do sangue doador normal (ver gráfico abaixo que serve apenas como exemplo. Cada paciente demonstra uma única curva dose-resposta.)



* Nem todos os cartuchos estão disponíveis em todas as regiões.
Verifique com o seu representante local a disponibilidade em mercados específicos.



Se uma tentativa for feita para reproduzir e demonstrar as afirmações do fabricante, na medida em que se relacionam com a linearidade e a sensibilidade de um teste de ACT, o procedimento seguinte pode ser usado. Um ensaio de laboratório *in vitro* de sensibilidade à heparina é universalmente aceite como método de avaliação do desempenho dos ensaios ACT. Um grau aceitável de linearidade numa curva de sensibilidade de dose-resposta é uma indicação de validação de desempenho de ACT. As curvas de sensibilidade de heparina são geradas usando sangue total de dador citrado ou fresco, onde concentrações aumentadas de heparina são adicionadas a alíquotas do espécime de sangue. Os testes ACT i-STAT podem ser usados com estes espécimens.

Ao executar o procedimento num i-STAT Analyzer, execute as amostras no Modo Paciente, pois há muitos níveis para executá-los no Modo de Verificação de Calibração.

PROCEDIMENTO DE LINEARIDADE PARA PARA USAR O SANGUE INTEIRO CITRADO

Materiais

- Cartucho i-STAT Celite ACT ou i-STAT Kaolin ACT (14). Nota: Nem todos os cartuchos estão disponíveis em todas as regiões. Verifique com o seu representante local a disponibilidade em mercados específicos.
- Tubos de teste de plástico, sem aditivos (7)
- Grande tubo de recolha para diluição de heparina, mínimo de 10 mL, sem aditivos (1)
- Grande tubo de recolha de plástico para agrupamento de sangue, mínimo 10 mL, sem aditivos (1)
- 1000 units/mL USP Heparina (carne de porco ou pulmão)
- Solução salina isotónica (9,0 mL)
- 0,025M Cloreto de cálcio
- Pipetas de precisão (1.000 µL)
- Tubos de recolha de sangue evacuado Citrato de Sódio 3,2 ou 3,8% (tampa azul) para recolha de 9 mL (ou seja, tubos 2 x 4,5 mL).

Procedimento

Nota: Embora os testes clínicos utilizem sangue total fresco exclusivamente, para os propósitos da avaliação da linearidade, o sangue total citratado pode ser substituído.

Nota: Ao usar uma fonte de sangue inteiro citratado, os tempos de coagulação podem ser ligeiramente maiores do que quando se utiliza sangue total fresco.

1. Obter cartuchos 14 i-STAT ACT e pelo menos dois i-STAT Analyzers do mesmo modelo.
2. Usando uma preparação padrão de heparina farmacêutica (seja carne bovina ou porcina de qualquer fabricante), diluir a heparina usando uma concentração salina de 100 unidades / mL de volume total. Isto pode ser conseguido adicionando 9,0 mL de solução salina a 1,0 mL de USP standard fornecida com 1.000 unidades / mL.
3. Rotule sete (7) tubos de teste de plástico da seguinte maneira: "A", "B", "C", "D", "E", "F" e "G". Dispensar as seguintes quantidades de heparina diluída nos respetivos tubos de teste. A concentração final de heparina nos tubos de teste de plástico após a adição de sangue e cálcio pode ser encontrada na tabela abaixo.

Tubo	Quantidade de Heparina (µL)	Concentração Final Heparina (unidades/mL)	Total unidades heparina
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. Obtenha pelo menos tubos 4,5 cc de tampa azul (citrato de 3,8% ou 3,2% de citrato de sódio). Misture delicadamente os tubos de ponta a ponta 10 vezes. (Nota: um total de 9,0 mL de sangue total citratado é necessário e combinado no tubo de recolha maior)
5. Dispensar com exatidão 0,70 mL da amostra de sangue citrado para cada um dos sete tubos de teste preparados no passo 3. ("A", "B", "C", "D", "E", "F" e "G"). Estes são os tubos aos quais a heparina já foi adicionada. Depois de adicionar a amostra de sangue, misture suavemente os tubos por inversão.
6. Começando com o tubo de teste "A", adicione 0,30 mL de 0,025M de Cloreto de Cálcio ao tubo. Misturar cuidadosamente. (Não adicione Cloreto de Cálcio ao tubo que estiver pronto para executar o(s) cartucho(s) para esse nível de heparina.)
7. Use imediatamente uma pipeta de transferência de plástico ou uma seringa para dispensar a mistura no poço da amostra de 2 cartuchos de ACT. Iniciar teste.
8. Registrar os resultados ACT.
9. Repetir passos 6 a 9 para todos os tubos "B", "C", "D", "E", "F" e "G".
Nota: Antes de testar tubos B – G, misturar delicadamente e de forma invertida.
10. Registre os tempos de coagulação e grafique os resultados usando "Méd. segundos ACT" no eixo Y e a "Concentração de Heparina" (unidades/mL) no eixo X.

Interpretação de resultados

A inspeção da curva dose-resposta identificará uma resposta de sensibilidade linear. A linearidade é definida de acordo com o coeficiente de correlação (valor r) do ensaio, que deve ser $\geq 0,88$.

Notas:

Devido à capacidade variável da sua sensibilidade à heparina, os níveis elevados podem produzir resultados elevados fora do alcance. Uma quantidade intermediária de heparina pode ser usada para realizar linearidade (ex. 35 μ L). Os valores obtidos para um determinado nível de heparina variam entre os doadores. O tipo de heparina (carne bovina ou porcina), fonte do fabricante e número de lote da preparação de heparina para a saúde também afetará os resultados. A concentração máxima de heparina em que o sangue de um doador coagula depende das características fisiológicas do doador. Os tempos de coagulação extremamente elevados podem ser excluídos da análise.

PROCEDIMENTO DE LINEARIDADE PARA PARA USAR O SANGUE INTEIRO FRESCO

Materiais

- Cartuchos i-STAT Celite ACT ou i-STAT Kaolin ACT (14). Nota: Nem todos os cartuchos estão disponíveis em todas as regiões. Verifique com o seu representante local a disponibilidade em mercados específicos.
- Tubos de teste de plástico, sem aditivos (7)
- Grande tubo de recolha de plástico para diluição de heparina, 20 mL, sem aditivos (1)
- 1.000 units/mL USP Heparina (carne de porco ou pulmão)
- Solução salina isotónica (9,0 mL)
- Pipetas de precisão (1.000 uL)

Procedimento

1. Obter cartuchos 14 i-STAT ACT e pelo menos dois i-STAT Analyzers do mesmo modelo.
2. Usando uma preparação padrão de heparina farmacêutica (seja carne bovina ou porcina de qualquer fabricante), diluir a heparina usando uma concentração salina de 100 unidades / mL de volume total. Isto pode ser conseguido adicionando 9,0 mL de solução salina a 1,0 mL de USP standard fornecida com 1.000 unidades / mL.
3. Rotule sete (7) tubos de teste de plástico da seguinte maneira: "A", "B", "C", "D", "E", "F" e "G".
4. Dispensar as seguintes quantidades de heparina diluída nos respetivos tubos de teste. A concentração final de heparina nos tubos de teste de plástico após a adição 1,0 mL de sangue inteiro fresco pode ser encontrada na tabela abaixo.

Tubo	Quantidade de Heparina (μ L)	Concentração Final Heparina (unidades/mL)	Total unidades heparina
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

- Usando uma agulha com mosca e uma seringa de 10 cc, obtém 9,0 cc de sangue total fresco de um doador saudável e que atualmente não está a tomar medicações.
- Forneça com precisão 1,0 mL de amostras de sangue total fresco a cada um dos sete tubos de teste de plástico A a G, previamente preparados, e misture suavemente por inversão.
- Use imediatamente uma pipeta de transferência ou uma seringa para retirar cerca de 0,3 mL do sangue não heparinizado do tubo A e coloque-o nos cartuchos 2 ACT. Iniciar teste.
- Registrar os resultados ACT.
- Repetir passos 7-9 para amostras de sangue “B”, “C”, “D”, “E”, “F” e “G”.

Nota: Antes de testar tubos B – G, misturar delicadamente e de forma invertida.

- Registre os tempos de coagulação e grafique os resultados usando "Méd. segundos ACT" no eixo Y e a "Concentração de Heparina" (unidades/mL) no eixo X.

Interpretação de resultados

A inspeção da curva dose-resposta identificará uma resposta de sensibilidade linear. A linearidade é definida estatisticamente de acordo com o coeficiente de correlação (valor r) do ensaio, que deve ser $\geq 0,88$.

Nota: Devido à capacidade variável da sua sensibilidade à heparina, os níveis elevados podem produzir resultados elevados fora do intervalo. Uma quantidade intermediária de heparina pode ser usada para realizar linearidade (ex. 35 μ L). Os valores reais obtidos variam entre os dadores. O tipo de heparina (carne bovina ou porcina), fonte do fabricante e número de lote da preparação de heparina também afetará os resultados. A concentração máxima de heparina em que o sangue de um doador coagula depende das características fisiológicas do doador. Os tempos de coagulação extremamente elevados podem ser excluídos da análise.

Folha de recolha de dados de linearidade de heparina

Nome do atendente	
--------------------------	--

Tipo de Amostra	Sangue Inteiro Citrado ☐	Sangue Inteiro Fresco ☐
------------------------	---	--

Data	Nome da instituição	
	Número de série Analyzer	
	i-STAT ACT Lote nº	

Hep Conc (U/mL)	Tempo de coagulação (seg)		
	ACT 1 (seg)	ACT 2 (seg)	Média (seg)
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

i-STAT é uma marca comercial do Abbott Group of Companies em diversas jurisdições.

Celite é uma marca registada de Celite Corporation, Santa Barbara,CA, para os seus produtos de terra de diatomáceas.