



i-STAT®

TEKNISK RAPPORT

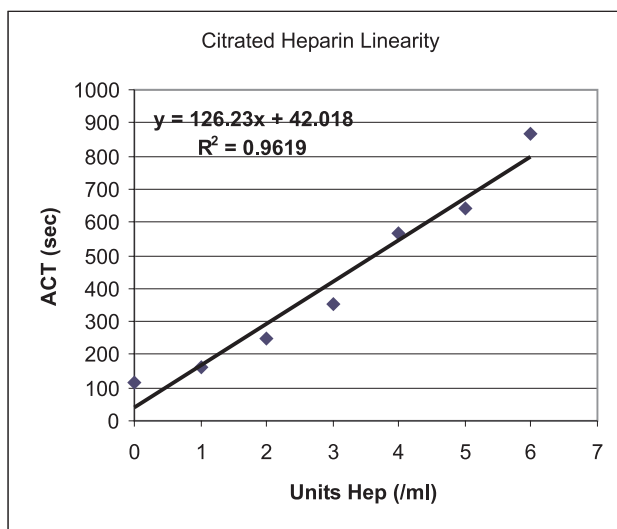
i-STAT Celite® ACT* och i-STAT Kaolin® ACT – Procedur för heparinlinjäritet

INTRODUKTION

Testerna i-STAT Celite ACT och i-STAT Kaolin ACT är avsedda för diagnostisk användning *in vitro*. Detta test kan utföras vid patientens säng med hjälp av venöst eller arteriellt helblod. i-STAT Celite ACT används vanligtvis för övervakning av heparinantikoagulering hos vuxna patienter under kardiopulmonell bypassoperation (CPB) och vid perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA). i-STAT Kaolin ACT används för övervakning av heparinantikoagulation under kardiopulmonell bypassoperation (CPB) och kan användas samtidigt som aprotinin. i-STAT ACT-testerna kan utföras med hjälp av i-STAT Portable Clinical Analyzer eller i-STAT 1 Analyzer. Det rapporterbara intervallet för i-STAT ACT-testet är 50–1000 sekunder.

i-STAT ACT-testerna har visat linjäritet mellan 0,0 och 6,0 enheter heparin i blodprover från normala, friska frivilliga personer.

En heparinkänslighetskurva *in vitro*, genererades genom att en ökad mängd heparin tillsattes i aliquoter av normalt givarblod (se diagrammet nedan endast som ett exempel. Varje patient har en egen unik dosresponsiv kurva).



* Alla kassetter finns inte i alla regioner. Fråga din lokala representant om tillgänglighet till specifika marknader.



Om du vill försöka återskapa och demonstrera tillverkarens påståenden om ett ACT-tests linjäritet och känslighet, kan följande förfarande tillämpas. En laboratorieprovning av heparinkänsligheten *in vitro* är en generellt accepterad metod för utvärdering av ACT-prövningens resultat. En acceptabel grad av linjäritet i känslighetskurvan för heparinets dosrespons anvisar om ett bekräftat ACT-resultat. Heparinkänslighetskurvor genereras antingen med hjälp av citrerat eller färskt helblod från en givare, där removeökande koncentrationer av heparin stegvis tillsätts i blodprovets alikvoter. i-STAT ACT-testerna kan utföras med hjälp av dessa prover.

När proceduren utförs med en i-STAT Analyser ska proverna köras i Patient Mode (Patientläge), eftersom det finns för många nivåer för att köra dem i Calibration Verification Mode (Kalibreringsverifieringsläge).

LINJÄRITETSPROCEDUR FÖR ANVÄNDNING AV CITRERAT HELBLOD

Material

- i-STAT Celite ACT-kassetter eller i-STAT Kaolin ACT-kassett (14). Obs! Alla kassetter finns inte i alla regioner. Fråga din lokala representant om tillgänglighet till specifika marknader.
- Provrör i plast, inga tillsatser (7)
- Stort uppsamlingsrör för heparinspädning, minst 10 mL, inga tillsatser (1)
- Stort uppsamlingsrör i plast för poolning av blod, minst 10 mL, inga tillsatser (1)
- 1 000 enheter/mL USP-heparin (nötlunga eller svin)
- Isotonisk saltlösning (9,0 mL)
- 0,025M kalciumklorid
- Precisionspipetter (1 000 µL)
- 3,2 eller 3,8 % natriumcitratevakuerade blodinsamlingsrör (blå ovansida) för 9 mL insamling (dvs. 2 rör x 4,5 mL).

Procedur

Obs! Även om kliniska tester enbart använder färskt helblod, så kan det ersättas av citrerat helblod hade vid linjäritetsbedömning.

Obs! När citrerat helblod används kan koagulationstiderna öka något jämfört med om färskt helblod använts.

1. Skaffa 14 i-STAT ACT-kassetter och två i-STAT Analyzers av samma modell.
2. Använd farmaceutisk heparinberedning av standardtyp (framställt av nöt eller svin från valfri tillverkare), späd heparinet med saltlösning till en koncentration av 100 enheter/mL av total volym. Detta kan göras genom att tillsätta 9,0 mL saltlösning till 1,0 mL standard USP-heparin som levereras med 1 000 enheter/mL.
3. Märk sju (7) provrör av plast på följande sätt: "A", "B", "C", "D", "E", "F" och "G". Fördela följande volymer av det utspädda heparinet i respektive provrör. Den slutliga koncentrationen heparin i plastprovrören, efter att blod och kalcium tillsatts, visas i tabellen nedan.

Rör	Mängd heparin (µL)	Slutlig heparinkoncentration (enheter/mL)	Heparinenheter totalt
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. Hämta minst två rör på 4,5 cc med blå ovandel (3,8 % eller 3,2 % natriumcitrat). Blanda rören försiktigt ända till ända 10 gånger (Obs! Totalt 9,0 mL citrerat helblod behövs och poolas i det större uppsamlingsröret).
5. Fördela noggrant 0,70 mL av det citrerade blodprovet i vart och ett av de sju provrören som förbereddes i steg 3 ("A", "B", "C", "D", "E", "F" och "G"). Detta är de rör i vilka heparinet tidigare tillsattes. Blanda rören försiktigt genom invertering när blodprovet har tillsatts.
6. Starta med provrör "A" och tillsätt 0,30 mL av 0,025M kalciumklorid i röret. Blanda noga (tillsätt inte kalciumklorid förrän du är beredd att köra kassetten(er) för heparinnivån).
7. Använd omedelbart en överföringspipett eller en spruta för att fördela blandningen i provtagningsbrunnen på två ACT-kassetter. Starta testet.
8. Registrera ACT-resultatet.
9. Upprepa steg 6 t.o.m. 9 för rör "B", "C", "D", "E", "F" och "G".
Obs! Innan rör B–G testas ska du blanda försiktigt genom invertering.
10. Registrera koagulationstiderna och notera resultaten i diagrammet med "Avg. ACT seconds" "(ACT-sekunder i genomsnitt)" på y-axeln och "Heparin Concentration" "(Heparinkoncentration)" (enheter/mL) på x-axeln.

Tolkning av resultaten

Inspektion av den dosresponsiva kurvan kommer att identifiera en linjär känslighetsrespons. Linjäritet definieras statistiskt med hänsyn till utvärderingens korrelationskoefficient (r -värde), vilket ska vara $\geq 0,88$.

Notera!

På grund av heparinkänslighetens variation kan höga nivåer ge resultat som hamnar utanför intervallet. En mellanliggande nivå heparin kan användas för att utföra linjäritet (t.ex. 35 μ L). De verkliga värden som erhålls för en given heparinnivå kommer att variera beroende på givare. Typen av heparin (nöt eller svin), tillverkare och heparinberedningens lotnummer kommer också att påverka resultatet. Den maximala heparinkoncentration, vid vilken en givares blod koagulerar, beror på givarens fysiologiska egenskaper. Extremt långa koaguleringstider kan uteslutas från analysen.

LINJÄRITETSPROCEDUR FÖR ANVÄNDNING AV FÄRSKT HELBLOD

Material

- i-STAT Celite ACT- eller i-STAT Kaolin ACT-kassetter (14). Obs! Alla kassetter finns inte i alla regioner. Fråga din lokala representant om tillgänglighet till specifika marknader.
- Provrör i plast, inga tillsatser (7)
- Stort uppsamlingsrör för heparinspädning, 20 mL, inga tillsatser (1)
- 1 000 enheter/mL USP-heparin (nötlunga eller svin)
- Isotonisk saltlösning (9,0 mL)
- Precisionspipetter (1 000 μ L)

Procedur

1. Skaffa 14 i-STAT ACT-kassetter och minst två i-STAT Analyzers av samma modell.
2. Använd farmaceutisk heparinberedning av standardtyp (framställt av nöt eller svin från valfri tillverkare), späd heparinet med saltlösning till en koncentration av 100 enheter/mL av total volym. Detta kan göras genom att tillsätta 9,0 mL saltlösning till 1,0 mL standard USP-heparin som levereras med 1 000 enheter/mL.
3. Märk sju (7) provrör av plast på följande sätt: "A", "B", "C", "D", "E", "F" och "G".
4. Fördela följande volymer av det utspädda heparinet i respektive provrör. Den slutliga koncentrationen heparin i plastprovrören, efter en tillsats av 1,0 mL färskt helblod, visas i tabellen nedan.

Rör	Mängd heparin (µL)	Slutlig heparinkoncentration (enheter/mL)	Heparinenheter totalt
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

- Använd en fjärilsnål och en spruta på 10 cc. Dra ut 9,0 cc färskt helblod från en normal och frisk givare som för närvarande inte äter några läkemedel.
 - Fördela noggrant 1,0 mL av det färskas helblodsprovet i var och en av de sju (tidigare beredda) plastprovvrören, A till G, och blanda försiktigt genom invertering.
 - Dra omedelbart upp ca 0,3 mL ohepariniserat blod med en överföringspipett eller en spruta ur rör A och fördela det i två ACT-kassetter. Starta testet.
 - Registrera ACT-resultatet.
 - Upprepa steg 7–9 för blodprov "B", "C", "D", "E", "F" och "G".
- Obs!** Blanda försiktigt genom invertering innan rör B–G testas.
- Registrera koaguleringstiderna och markera resultaten i diagrammet med hjälp av "Avg. ACT seconds" "(ACT-sekunder i genomsnitt)" på y-axeln och "Heparin Concentration" "(Heparinkoncentration)" (enheter/mL) på x-axeln.

Tolkning av resultaten

Inspektion av den dosresponsiva kurvan kommer att identifiera en linjär känslighetsrespons. Linjäritet definieras statistiskt med hänsyn till utvärderingens korrelationskoefficient (r-värde), vilket ska vara $\geq 0,88$.

Obs! På grund av heparinkänslighetens variation kan höga nivåer ge resultat som hamnar utanför intervallet. En mellanliggande nivå heparin kan användas för att utföra linjäritet (t.ex. 35 µL). De verkliga värdena som erhålls kommer att variera beroende på givare. Typen av heparin (nöt eller svin), tillverkare och heparinberedningens lotnummer kommer också att påverka resultatet. Den maximala heparinkoncentration, vid vilken en givares blod koagulerar, beror på givarens fysiologiska egenskaper. Extremt långa koaguleringstider kan uteslutas från analysen.

Uppsamlingsblad för heparinlinjäritetsdata

Operatörens namn	
-------------------------	--

Provtyp	Citrerat helblod ☐	Färskt helblod ☐
----------------	---	---

Datum	Anläggningens namn	
	Analyzer serienummer	
	i-STAT ACT Lot nr	

Hep.konc. (U/mL)	Koaguleringstid (sek)		
	ACT 1 (sek)	ACT 2 (sek)	Genomsnitt (sek)
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

i-STAT är ett varumärke som tillhör Abbott Group of Companies i olika jurisdiktioner.

Celite är ett registrerat varumärke som tillhör Celite Corporation, Santa Barbara, CA, för sina kiselgurprodukter.