

i-STAT kaolinaktiveret koaguleringskassette (^{KAOLIN}ACT) Beregnet til brug med i-STAT Alinity-instrument



NAVN

i-STAT kaolinaktiveret koaguleringskassette (^{KAOLIN}ACT) – REF 03P87-25

BEREGNET BRUG

i-STAT kaolinaktiveret koaguleringskassette (^{Kaolin}ACT) er en *in vitro*-diagnostisk test, der bruger friskt helblod og bruges til at overvåge højdosis heparinantikoagulering, der ofte er forbundet med kardiovaskulær kirurgi.

OVERSIGT OG FORKLARING/KLINISK BETYDNING

ACT bruges primært til at overvåge en patients antikoaguleringsstatus på grund af heparin, der administreres i løbet af en medicinsk eller kirurgisk procedure. Det er almindeligt anvendt ved hjertekateterisering, perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA), nyredialyse, hæmodialyse og cirkulering uden for krogen under bypass.

TESTPRINCIP

i-STAT kaolinaktiveret koaguleringskassette, ^{Kaolin}ACT, er et udtryk for den tid, der kræves til fuldstændig aktivering af koaguleringskaskaden.¹

Ved traditionelle ACT-tests initieres koagulering ved at blande en helblodsprøve med en partikelaktivator, og fuldstændig aktivering er indikeret, når der dannes omfattende eller lokaliserede klumper, da aktiveret thrombin omdanner fibrinogen til fibrin. Disse klumper bliver detekteret mekanisk.

i-STAT ^{Kaolin}ACT-testen svarer til traditionelle ACT-test, bortset fra at slutpunktet er indikeret ved omdannelsen af et andet thrombinsubstrat end fibrinogen, og en elektrokemisk sensor bruges til at indikere denne konvertering. Substratet, der bruges i den elektrogene analyse, har en amidbinding, der efterligner den thrombinspaltede amidbinding i fibrinogen.

Substratet er H-D-phenylalanyl-pipecolyl-arginin-*p*-amino-*p*-methoxydiphenylamin, som har strukturen:



Thrombin spalter amidbindingen ved carboxylterminalen af argininresten (betegnet med de to bindestreger), fordi bindingen strukturelt ligner den thrombinspaltede amidbinding i fibrinogen. Produktet af thrombinsubstratreaktionen er det elektrokemisk inerte tripeptid phenylalanyl - pipecolyl - arginin og den elektroaktive forbindelse $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Dannelsen af en elektroaktiv forbindelse detekteres amperometrisk, og detektionstiden måles i sekunder. Testen rapporterer den aktiverede koaguleringstid (ACT) i sekunder.

i-STAT ^{Kaolin}ACT-testen er kalibreret til at matche Hemochron Celite FTCA510 ved hjælp af forvarmede reagensrør. Dog kan brugerne vælge at tilpasse deres individuelle i-STAT-placeringer til at rapportere ACT-resultater som kalibreret i forhold til Hemochron Celite ACT ved hjælp af ikke-forvarmede rør (med omgivende temperatur). Denne tilpasning påvirker kun patientstien og vil ikke blive anvendt på stien for kontrol- eller præstationstestning.

Den aktuelle tilpasning (kalibreringstilstand som forvarmet eller ikke-forvarmet) identificeres på analysatorens skærm. Bemærk, at forskellige placeringer på et hospital kan anvende forskellige tilpasningsprofiler. Før test af patientprøve skal du sikre dig, at der anvendes den korrekte kalibreringstilstand. For en omfattende diskussion af denne tilpasningsfunktion henvises til systemhåndbogen.

Hvis resultaterne synes at være uoverensstemmende med den kliniske vurdering, skal patientprøven testes igen med en anden kassette.

REAGENSER

Indhold

Hver i-STAT^{Kaolin}ACT-kassette indeholder et prøveindsamlingskammer, sensorer til at detektere koagulerings slutpunktet og de tørre reagenser, der er nødvendige for at igangsætte og muliggøre koagulering. Der er belagt stabilisatorer og reagenser på en del af sensorkanalen, og de inkluderer følgende reaktive ingredienser:

Reaktive ingredienser	Mindste mængde
Kaolin	23,4 µg
Thrombinsubstrat	0,09 µg

Advarsler og forbehold

- Til *in vitro* diagnostisk brug.
- MÅ IKKE GENBRUGES - Kassetter er kun beregnet til engangsbrug.
- Selvom prøven er indeholdt i kassetten, skal kassetter bortskaffes som miljøfarligt affald i henhold til lokale, statslige og nationale retningslinjer.
- Der henvises til i-STAT Alinity-systemhåndbogen for alle advarsler og forholdsregler.

Opbevaringsforhold

- Nedkølet ved 2-8 °C indtil udløbsdato.
- Stuetemperatur ved 18-30 °C. Anbefalet holdbarhed er 14 dage.

INSTRUMENTER

i-STAT kaolinaktiveret koaguleringskassette (^{KAOLIN}ACT) er beregnet til brug med i-STAT Alinity-instrumentet (model nr. AN-500). For en detaljeret beskrivelse af instrumentet og systemprocedurerne henvises til i-STAT Alinity-systemhåndbogen på www.pointofcare.abbott

PRØVEINDSAMLING OG FORBEREDELSE TIL ANALYSE

Prøvetyper

Arteriel eller venøst fuldblod
Prøvevolumen: 40 µL

Da højere forhold mellem heparin og blod kan påvirke resultaterne, skal du fylde blodopsamlingsrørene og sprøjterne til fuld kapacitet i henhold til producentens instruktioner.

Venepunkturer og arterielle punkteringer

- Der skal anvendes en opsamlingsteknik, som giver en god blodgennemstrømning.
- Testprøven skal trækkes ind i en **indsamlingsanordning af plastik** (enten en plastiksprøjte eller et plastikevakueret rør).
- Indsamlingsanordningen **må ikke indeholde antikoagulanter**, såsom heparin, EDTA, oxalat eller citrat.
- Indsamlingsanordningen kan ikke indeholde koaguleringsaktivatorer eller serumseparatorer.
- Prøven skal med det samme sættes i prøvebrønden i en kassette.
- Hvis der er behov for en ny måling, skal der tages en ny prøve.

Bemærk: Nogle eksperter anbefaler at indhente og kassere en prøve på mindst 1 mL inden prøveudtagning til koagulerings test.²

Indlagt linje

- Væskedryp gennem linjen skal standses.

- Hvis der skal indhentes blod fra en indlagt linje, bør man tage mulig heparinkontamination og fortynding af prøven i betragtning. Linjen skal skylles med 5 mL saltvand, og de første 5 mL blod eller volumen af seks gange inaktivt rumfang skal kasseres.
- Træk prøven ud til test i en ny sprøjte af **plastik**.
- Indsamlingsprøjeten **må ikke indeholde antikoagulanter**, såsom heparin, EDTA, oxalat eller citrat.
- Prøven skal **med det samme** sættes i prøvebrønden i en kassette.
- Hvis der er behov for en anden måling, skal der tages en ny prøve.

Ekstrakorporeal linje

- Skyl den ekstrakorporeale blodlinje ved at trække 5 mL blod ud i en sprøjte, og kasser sprøjten.
- Træk prøven ud til test i en ny sprøjte af **plastik**.
- Indsamlingsprøjeten **må ikke indeholde antikoagulanter**, såsom heparin, EDTA, oxalat eller citrat.
- Prøven skal **med det samme** sættes i prøvebrønden i en kassette.
- Hvis der er behov for en anden måling, skal der tages en ny prøve.

PROCEDURE FOR PATIENTTEST

Forberedelse til brug:

1. Individuelle kassetter kan tages i brug efter fem minutter i rumtemperatur. En hel æske med kassetter bør stå en time ved rumtemperatur.
2. Alle kassetter bør tages i brug straks efter at emballagen er blevet brudt.
3. Hvis emballagen er punkteret, bør kassetten ikke anvendes.
4. Sæt ikke kassetter tilbage i køleskabet, når først de har nået stuetemperatur.

Påbegyndelse af patienttest

1. Fra Hjemmeskærmen skal du trykke på "**Udfør patienttest**". Dette starter patienttestforløbet.
2. For at starte skal du følge instruktionerne på skærmen "**Scan eller indtast operatør-id**".
3. Følg instruktionerne på skærmen "**Scan eller indtast operatør-id**".
4. Fortsæt med at følge vejledningen på skærmen for at gå videre med patienttesten. "**Scan (KASSETTEPOSENS) streghode**", scanning er påkrævet Disse oplysninger kan ikke indtastes manuelt.
5. Dette skærbillede vises, hvis der er mere end en relevant prøvetype. Vælg prøvetype, hvis det er relevant.
6. Følg instruktionerne på skærmen "**Scan eller indtast fyldt kassette**". Handlingstasterne nederst på skærmen giver muligheder at gå fremad, baglæns eller pause.
7. Når kassetten er sat i, vises "**Kontakter kassette**", efterfulgt af en nedtællingsbjælke. Følgende advarsler vises også: "**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge**" og "**Testing - Instrument Must Remain Level**".
8. Når testen er gennemført, vises resultaterne.

Analysetid

Til detektion af endepunkt - op til 1000 sek. (16,7 min)

Kvalitetskontrol

i-STAT-kvalitetskontrollsystemet består af fire aspekter med et systemdesign, der reducerer muligheden for fejl, herunder:

1. En række automatiserede online-kvalitetsmålinger, der overvåger sensorer, fluidik og instrumenter, hver gang der udføres en test.
2. En række automatiserede, online procedurekontroller overvåger brugeren, hver gang der udføres en test.

- Der findes flydende materialer, der kan bruges til at verificere ydelsen af et parti kassetter, når de først modtages, eller hvis der er usikkerhed om opbevaringsforholdene. Udførelsen af denne procedure er ikke en vejledning fra producenten.
- Traditionelle kvalitetskontrolmålinger verificerer instrumenterne ved hjælp af en uafhængig enhed, som simulerer de elektrokemiske sensorers egenskaber på en måde, der belaster instrumenternes ydelsesmæssige karakteristika.

For yderligere informationer om kvalitetskontrol henvises til i-STAT Alinity-systemhåndbogen på www.pointofcare.abbott.

FORVENTEDE VÆRDIER

TEST	ENHEDER	RAPPORTERBART INTERVAL	REFERENCEOMRÅDE:	
			arterisk	venøs
MÅLT				
Kaolinaktiveret koagulerings- / Kaolin ^{ACT}	sekunder	50 – 1000*	74 – 137 (FORVARMET)	82 – 152 (IKKE-VARM)

*Området fra 77 - 1000 sekunder (forvarmet tilstand) er blevet verificeret gennem undersøgelser med metodesammenligning.

Fortolkning af resultater

- Forskellige forhold medfører, at der vises et symbol eller at resultaterne spærres. Der henvises til i-STAT Alinity-systemhåndbogen for yderligere forklaring af disse resultater.
- Et [X] indikerer, at ACT-testen blev stoppet af operatøren før testen blev afsluttet. Muligheden for at stoppe en ACT-test indstilles via AlinIQ CWi parameteret: **Analytindstillinger > ACT > Stop ACT Test.**

METROLOGISK SPORBARHED

i-STAT-systemtesten for kaolinaktiveret koagulerings- / Kaolin^{ACT} måler det påkrævede tidsinterval for fuldstændig aktivering ved hjælp af kaolin af koaguleringskaskaden i arterielt eller venøst helblod (målt i sekunder) til *in vitro*-overvågning ved behandling med højt niveau af heparin. I øjeblikket er der ingen tilgængelig international konventionel referencemåleprocedure eller international konventionel kalibrator til Kaolin^{ACT}. Kaolin^{ACT}-værdierne, der er tilknyttet APOC's kontroller, kan spores til APOC's valgte referencemåleprocedure, der anvender Celite-aktiverede reagensrør, en automatisk timer og traditionel viskometrisk koaguleringsdetektion og som udføres under specificerede temperatur- og prøveforhold. i-STAT-systemkontroller er kun valideret til brug sammen med i-STAT-systemet, og de tilknyttede værdier kan muligvis ikke sammenlignes med andre metoder. Yderligere oplysninger om metrologisk sporbarhed kan fås fra Abbott Point of Care Inc.

PRÆSTATIONSMÆSSIGE KARAKTERISTIKA

De opsummerede præstationsdata for kaolinaktiveret koagulationstid (Kaolin^{ACT}) blev indsamlet af fagfolk uddannet i brugen af i-STAT Alinity-systemet og sammenlignelige metoder. Alle data bruger forvarmet kalibrering

Præcision*

En præcisionsundersøgelse over flere dage blev udført med plasmakontrolmaterialer ved anvendelse af Kaolin^{ACT}-kassetter. Duplikater af hver vandig væske blev testet to gange dagligt i 20 dage.

Væsketype	Væskenniveau	n	Middel (sekunder)	SD (sekunder)	%CV
Plasma	Niveau 1	80	167	6	3,6
Kontrol	Niveau 2	80	455	13	2,9

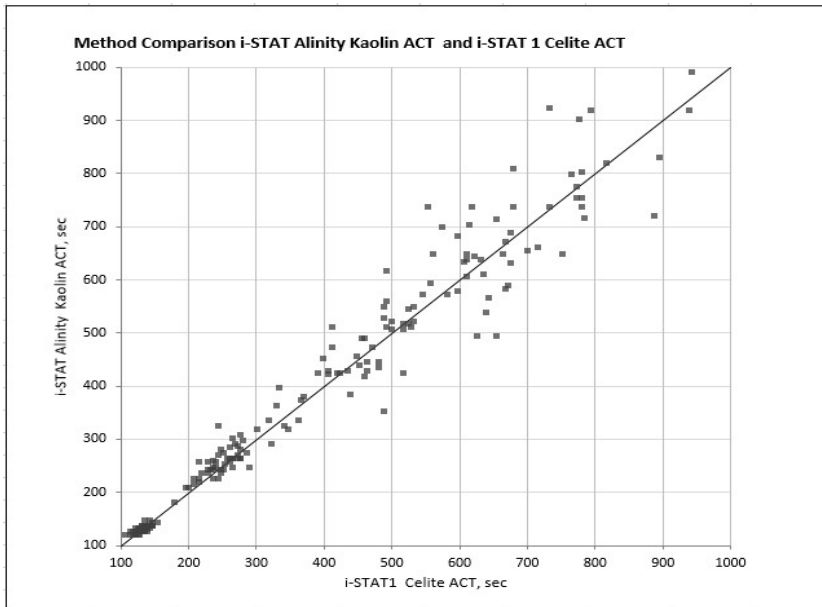
* Repræsentative data, enkelte laboratorier kan variere fra disse resultater.

Metodesammenligning

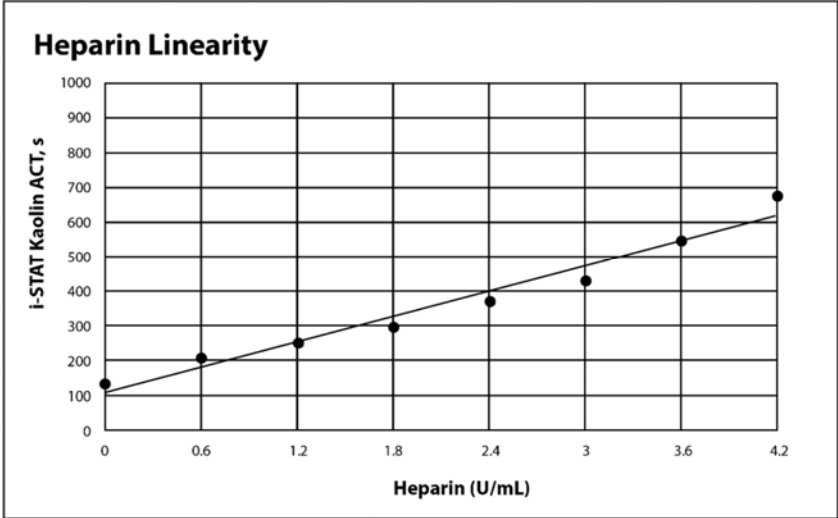
Metodesammenligning blev påvist i en undersøgelse der sammenlignede KaolinACT test udført på i-STAT Alinity med ^{Celite}ACT-test udført på i-STAT 1 trådløs (i-STAT1 W). Undersøgelsen var baseret på CLSI retningslinje EP09-A3. Ikke-antikoaguleret helblod ændret med flere niveauer af heparin og ved hæmodilution med Ringers væske blev evalueret. Prøver blev analyseret i to eksemplarer på begge systemer. En Passing-Bablok-regressionsanalyse blev udført ved anvendelse af det første replikatresultat fra i-STAT Alinity i forhold til det første replikatresultat fra i-STAT 1 W.

I metodesammenligningstabellen er n antallet af prøver, og r er korrelationskoefficienten.

n	192
fald	1,02
r	0,98
registreret melding	-3,74
Xmin (sekunder)	119
Xmax (sekunder)	990



Den følgende graf angiver responsen af helblod til koncentrationen af heparin:



Bemærk: Enheder af heparin er udtrykt i mL blod

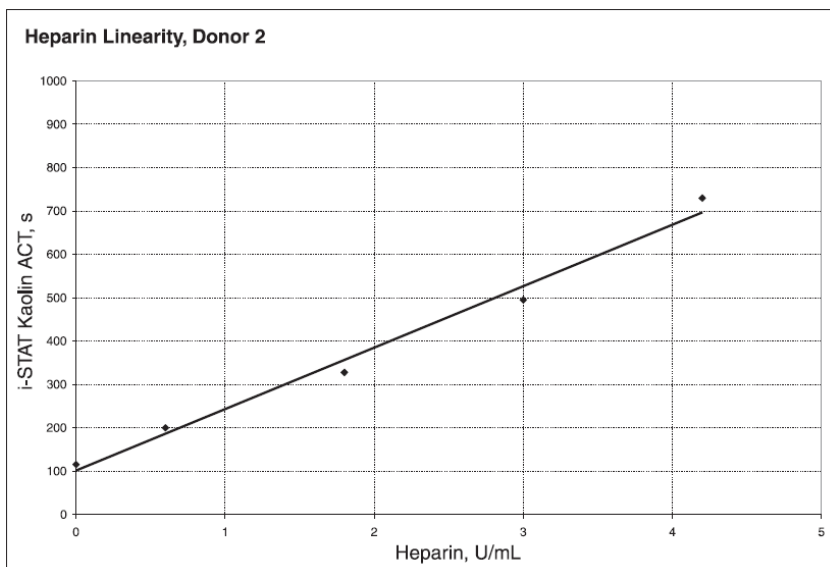
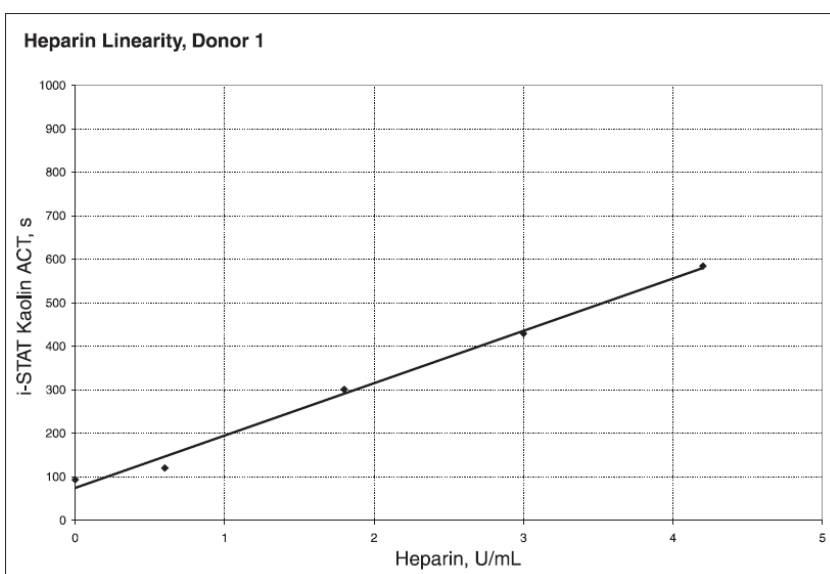
FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE

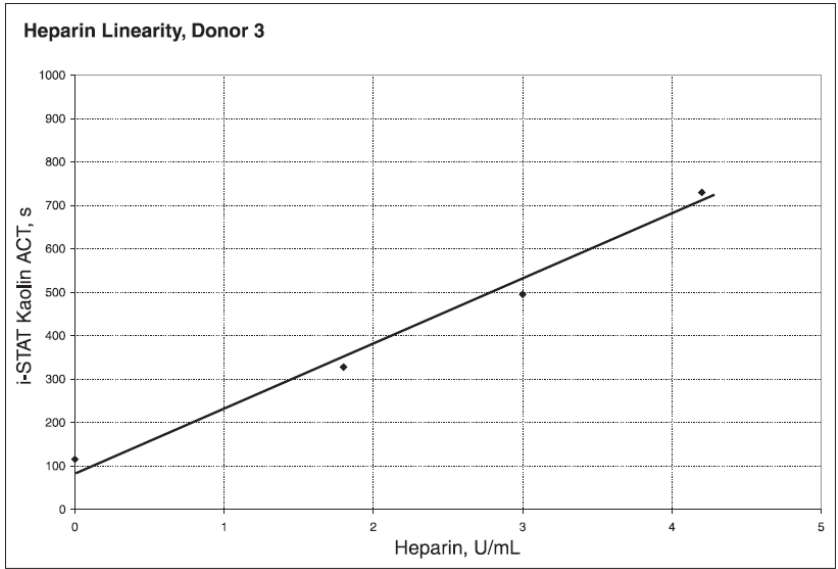
i-STAT^{Kaolin}ACT-test forlænges ikke markant ved et terapeutisk niveau på 200–280 KIU/mL aprotinin (Trasylol). Hvis en patient har fået indgivet den maksimale dosis aprotinin på 400 KIU/mL, anbefaler Abbott Point of Care, at den første blodprøve efter administrering af medicinen tages efter 15 minutter for at sikre en fuldkommen fordeling af medicinen og opnå en terapeutisk plasmakoncentration.

*Det er muligt, at der er andre interfererende stoffer indblandet. Disse resultater er repræsentative, og dine resultater kan variere noget på grund af variation fra test til test. Interferensgraden ved andre koncentrationer end de anførte er muligvis ikke forudsigelig.

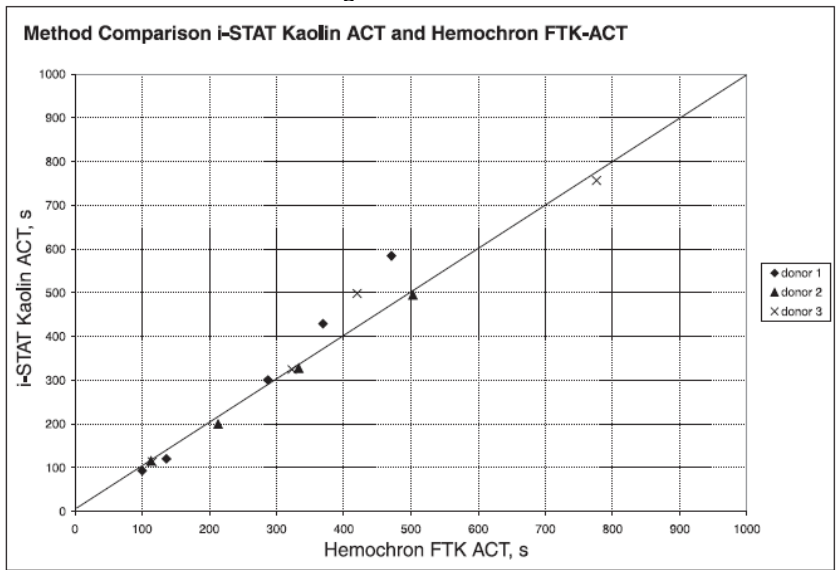
Heparinsensitiviteten blev bestemt ved anvendelse af fuldblodsprøver, hvortil forskellige koncentrationer af heparin blev tilsat *in vitro*.

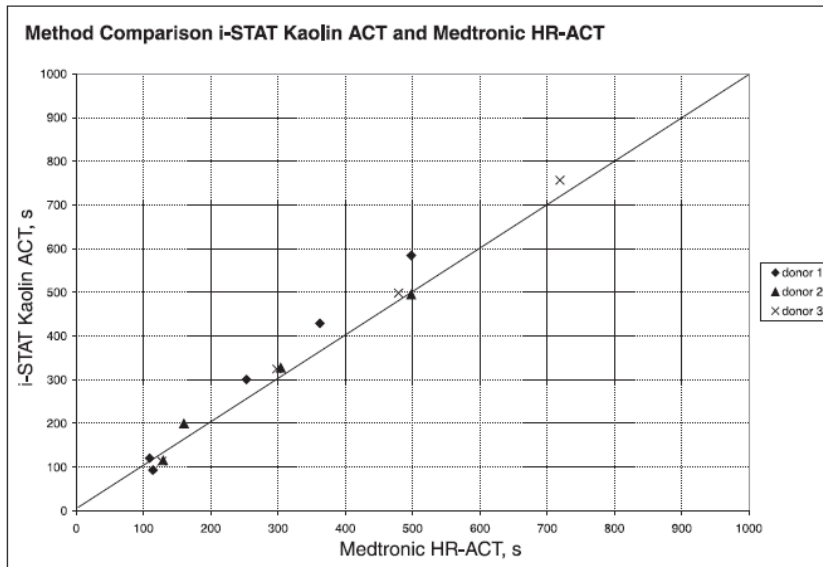
De følgende tre grafer nedenfor angiver hver især responsen for en anden donor med hensyn til heparinkoncentration:





De følgende to grafer angiver responsen for de samme tre donorer med hensyn til ACT-resultatet på Hemochron Kaolin FTK-ACT og Medtronic HR-ACT.





Testbegrænsninger

i-STAT^{Kaolin} ACT-testen skal bruges med friske venøse eller arterielle fuldblodsprøver. Tilstedeværelsen af eksogent tilsat heparin, citrat, oxalat eller EDTA vil interferere med testresultaterne. Dårlig teknik med prøveindsamlingen kan også kompromittere resultaterne. Prøver indhentet fra utilstrækkeligt skyllede katetre eller fra traumatiske venepunkturer kan være kontamineret med interfererende stoffer. Prøver skal indsamles i plastiksprøjter eller -rør. Indsamling i glas kan for tidligt aktivere koagulationen, hvilket resulterer i accelererede koagulationstider.

Analysatoren skal forblive på en jævn overflade, mens skærmen vender opad under testen. Hvis analysatoren ikke er i niveau, kan ACT-resultatet blive påvirket med mere end 10 %. En plan overflade inkluderer brug af den håndholdte enhed i Downloader/Recharger.

Hæmodilution kan påvirke testresultaterne.

Trombocytdysfunktion, arvelig eller opstået, kan påvirke resultaterne af denne test. Dette inkluderer administration af farmakologiske forbindelser kendt som blodpladehæmmere, som påvirker blodpladefunktionen. Faktormangler, dysprothrombinemier, andre koagulopatis og andre farmakologiske forbindelser kan også påvirke resultaterne af denne test.

i-STAT ACT-testen påvirkes ikke af fibrinogenkoncentration i området 100 - 500 mg/dL eller prøvetemperatur fra 15 - 37 °C.

Yderligere overvejelser

ACT Test kalibreringstilpasningsmuligheder: Forvarm vs. ikke varm

Testen for aktiveret koagulationstid (ACT) har eksisteret i over 30 år. Det er den mest populære test til måling af effekten af administreret heparin under en interventionsprocedure. Ved at placere en aktivator i testkammeret bliver blodprøven "aktiveret" for at fremme koagulation. Når heparin er til stede i prøven forsinkes koagulationen i forhold til mængden af "antikoagulerende" virkning af heparinet. Siden starten har der været mange ændringer i ACT-tester, herunder øget automatisering og nedsat prøvolumen. I dag er der mange nye, fuldt automatiserede ACT-tester med lav blodvolumen på markedet, i tillæg til de ældre, halvautomatiske, rørbaserede systemer med makroblodvolumen (fx Hemochron®, Actalyke™). Mikroprøve ACT-systemer anvender typisk testpatroner eller kort (i stedet for rør), og alle har indarbejdet et automatisk testcyklusforvarmningstrin, der bringer ACT-testkammeret til 37 °C inden påbegyndelse af koagulationsreaktionen. Da blodkoagulation er en enzymatisk proces, har den temperatur, hvor koagulationscyklussen finder sted, en markant indvirkning på den hastighed, hvormed blodklumperne dannes. ACT-testene, der indeholder et forvarmningstrin, tillader hele koagulationsreaktionen at finde sted ved 37 °C. ACT-tests, der ikke bruger et forvarmningstrin, udsættes for en forsinkelse, inden

blodprøven når (og stabiliseres ved) 37 °C. Den faktiske tid, der er nødvendig for at nå 37 °C, er afhængig af prøverørets starttemperatur. Eksempelvis vil en 30 °C blodprøve anbragt i et (ikke forvarmet) 25 °C ACT-rør tage nogle minutter, før testmiljøet (blod, reagens, rør) stabiliseres ved 37 °C. Resultatet af denne termiske forsinkelse er en stigning i den rapporterede ACT-koagulerings tid, som vil afhænge af prøverørets temperatur.

i-STAT Alinity ACT Testkalibrering

I øjeblikket er i-STAT Kaolin ACT-testen fabriksindstillet ved matematisk justering af den rå i-STAT "koagulerings tid" for at matche resultatet for Hemochron® Celite-rør. Denne kalibrering udføres ved hjælp af testkassetter og Hemochron Celite-rør ved siden af hinanden og ved hjælp af en række hepariniserede, ikke-hæmodiluerede helblodprøver og ved brug af Hemochron-rør forvarmet til 37 °C. Kunder, der er bekendt med makroprøve ACT-metoder som Hemochron og Actalyke™, og som ikke forvarmer deres rør før hver test, har konstateret, at bias i resultaterne mellem deres tidligere ACT-metode og i-STAT ACT (forvarmet) kan kræve udskiftning af velkendte målværdier for koagulationstid. For at lette overgangen til i-STAT ACT-metoden giver i-STAT mulighed for at vælge mellem den aktuelle 37°C-resultatkalibrering (forvarmet) og en kalibrering i forhold til omgivelsernes temperatur (ikke-varm). Den ikke-varme kalibreringstilstand tillader, at en i-STAT ACT-kassette leverer resultater tættere på makroprøvemetoder, der ikke bruger automatiske forvarmningscyklusser. Dette er beregnet til at reducere behovet for at foretage store ændringer i ACT-målsatte tider eller intervaller.

Da mikroprøve-metoder (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT +) allerede indeholder forvarmning af testkuvetterne, skal brugere med ACT-målsatte tider og intervaller baseret på disse metoder fortsætte med at bruge standard i-STAT 37 °C-kalibrering (forvarmet). For at ændre denne tilpasning, se afsnittet *Tilpasning af arbejdsområde* i systemhåndbogen.

Verificer instrumentet til kassettest



Bemærk: Verifikation kræves kun en gang pr. kassettype pr. instrument.














Før du bruger et instrument, der kræver en specifik kassettype, skal du kontrollere, at instrumentet understøtter kassetten:

1. Påbegynd en væskekvalitetskontrol i henhold til instruktionerne i afsnittet [Væskekvalitetskontrol](#) i i-STAT Alinity-systemhåndbogen.
2. Sørg for, at instrumentet kan scanne stregkoden på kassetteemballagen.
3. Hvis kassetten ikke genkendes, skal du kontakte den lokale repræsentant.

Verificer tilpasning på instrument

Før testning af patientprøver anbefales det at kontrollere resultatet af beregningen af tilpasningen i instrumentet. Tryk på **Flere muligheder > Se aktionsområder og oplysninger om analytter**.

FORKLARING PÅ SYMBOLER

Symbol	Definition/anvendelse
	14 dages stuetemperaturbevaring ved 18-30 °C
	Brug inden eller udløbsdato. En udløbsdato udtrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD betyder den sidste dag, hvor produktet kan anvendes.
	Producentens partinummer eller batchnummer. Partinummeret eller batchnummeret vises ved siden af dette symbol.
	Tilstrækkeligt til <N> tests
	Tilladte repræsentanter for regulatoriske anliggender i EU.
	Temperaturbegrænsninger. De øvre og nedre grænser for lagring er ved siden af de øvre og nedre arme.
	Katalognummer, listenummer eller reference
	Må ikke genbruges.
	Producent
	Vi henviser til brugervejledningerne eller systemvejledningen for instruktioner.
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Overholdelse af EU-direktivet om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik (98/79/EU)
	Kun til receptbrug.

Yderligere oplysninger: For at få yderligere produktinformation og teknisk support henvises til firmaets websted på www.pointofcare.abbott.

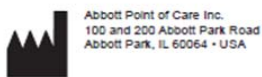
Referencer:

1. Hattersly, P. Activated coagulation time of whole blood. Journal of the American Medical Association 136:436-440, 1966.
2. Corriveau, Donna; Fritsma, George (ed.): Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory. Ed, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.

i-STAT er et varemærke tilhørende Abbott Group of Companies.

Celite er et varemærke tilhørende Celite Corporation, Santa Barbara, CA, for deres produkter af diatomejord.

Hemochron er et varemærke tilhørende International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.