

i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{KAOLIN}ACT) Kartusche

Zur Benutzung mit dem i-STAT Alinity Instrument vorgesehen



NAME

i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{KAOLIN}ACT) Kartusche – REF 03P87-25

VERWENDUNGSZWECK

Der i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{Kaolin}ACT) Test (Kaolin-aktivierte Gerinnungszeit) ist ein In-vitro-diagnostischer Test, bei dem frisches Vollblut verwendet wird und der zur Überwachung der häufig mit kardiovaskulären Eingriffen einhergehenden hochdosierten Heparin-Antikoagulation eingesetzt wird.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG/KLINISCHE SIGNIFIKANZ

Der ACT-Test dient in erster Linie zur Überwachung des Antikoagulationszustandes eines Patienten aufgrund von Heparin, das während eines medizinischen oder chirurgischen Eingriffs verabreicht wird. Er wird häufig bei der Herzkatheterisierung, der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA), der Nierendialyse, der Hämodialyse und der extrakorporalen Zirkulation während eines Bypasses eingesetzt.

TESTPRINZIP

Der i-STAT Kaolin Activated Clotting Time Test, ^{Kaolin}ACT, misst die Zeit, die zur vollständigen Aktivierung der Gerinnungskaskade benötigt wird.¹

Bei herkömmlichen ACT-Tests wird die Koagulation durch Mischen einer Vollblutprobe mit einem Partikelaktivator eingeleitet. Eine vollständige Aktivierung ist angezeigt, wenn sich ausgedehnte oder lokalisierte Gerinnsel bilden, da aktiviertes Thrombin Fibrinogen in Fibrin umwandelt. Diese Gerinnsel werden mechanisch nachgewiesen.

Der i-STAT ^{Kaolin}ACT-Test ähnelt herkömmlichen ACT-Tests, außer dass der Endpunkt durch die Umwandlung eines anderen Thrombinsubstrats als Fibrinogen angezeigt wird und ein elektrochemischer Sensor verwendet wird, um das Ereignis dieser Umwandlung anzuzeigen. Das für den elektrogenen Assay verwendete Substrat weist eine Amidbindung auf, die die von Thrombin gespaltene Amidbindung in Fibrinogen simuliert.

Das Substrat ist H-D-Phenylalanyl-Pipecolyl-Arginin-*p*-Amino-*p*-Methoxydiphenylamin, das die folgende Struktur aufweist:



Thrombin spaltet die Amidbindung am Carboxy-Terminus des Argininrests (durch die zwei Bindestriche dargestellt), weil die Bindung strukturell der von Thrombin gespaltenen Amidbindung in Fibrinogen ähnelt. Das Produkt der Thrombin-Substrat-Reaktion ist das elektrochemisch träge Tripeptid Phenylalanyl - Pipecolyl - Arginin und die elektroaktive Verbindung $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Die Bildung der elektroaktiven Verbindung wird amperometrisch erkannt, und die Nachweiszeit wird in Sekunden gemessen. Der Test gibt die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) in Sekunden aus.

Der i-STAT ^{Kaolin}ACT-Test ist entsprechend dem Hemochron Celite FTCA510 bei Verwendung von vorgewärmten Röhrcen kalibriert. Benutzer können jedoch ihre einzelnen i-STAT-Standorte so einstellen, dass sie ACT-Resultate für die Kalibrierung nach dem Hemochron Celite ACT mit nicht vorgewärmten Röhrcen (Raumtemperatur) ausgeben. Diese Einstellung betrifft nur den Patientenpfad und gilt nicht für den Kontroll- oder Leistungstestpfad.

Die aktuelle Einstellung (Kalibrierung für vorgewärmte oder nichtvorgewärmte Röhrcen) wird auf dem Bildschirm des Analysators angezeigt. Beachten Sie bitte, dass die verschiedenen Standorte innerhalb eines Krankenhauses eventuell unterschiedliche Einstellungsprofile verwenden. Vergewissern Sie sich

vor dem Testen von Patientenproben, dass der geeignete Kalibrierungsmodus eingestellt ist. Ausführliche Informationen zu dieser Anpassungsfunktion finden Sie im Systemhandbuch.

Wenn die Ergebnisse vom klinischen Befund abzuweichen scheinen, sollte die Patientenprobe erneut mit einer anderen Kartusche getestet werden.

REAGENZIEN

Inhalt

Jede i-STAT^{Kaolin}ACT-Kartusche enthält eine Probensammelkammer, Sensoren zur Erkennung des Koagulationsendpunktes und Trockenreagenzien, die zur Einleitung und Ermöglichung der Koagulation erforderlich sind. Stabilisatoren und Reagenzien sind auf einem Abschnitt des Sensorkanals beschichtet und enthalten die folgenden reaktiven Bestandteile:

Reaktiver Bestandteil	Mindestmenge
Kaolin	23,4 µg
Thrombinsubstrat	0,09 µg

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die In-vitro-Diagnostik.
- NICHT WIEDER VERWENDEN – Kartuschen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Obwohl die Probe sich in der Kartusche befindet, sollten die Kartuschen gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften als biogefährlicher Abfall entsorgt werden.
- Im i-STAT Alinity Systembetriebshandbuch finden Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Lagerbedingungen

- Gekühlt bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) bis zum Verfallsdatum.
- Raumtemperatur 18 bis 30 °C (64 bis 86 °F). Die empfohlene Haltbarkeit beträgt 14 Tage.

INSTRUMENTE

Die i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (^{KAOLIN}ACT) Kartusche ist für die Benutzung mit dem i-STAT Alinity Instrument (Modell Nr. AN-500) ausgelegt. Eine detaillierte Beschreibung des Instruments und der Systemverfahren finden Sie im i-STAT Alinity Systembetriebshandbuch, das Sie unter www.pointofcare.abbott finden

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG FÜR DIE ANALYSE

Probentypen

Arteriell oder venöses Vollblut.
Probenvolumen: 40 µL

Da ein höheres Heparin-Blut-Verhältnis die Ergebnisse beeinflussen kann, füllen Sie die Blutabnahmeröhrchen und Spritzen unter Beachtung der Herstelleranweisungen vollständig auf.

Venenpunktionen und Arterienpunktionen

- Es muss eine Entnahmetechnik verwendet werden, die zu einem guten Blutfluss führt.
- Die zu testende Probe sollte in eine **Kunststoff-Auffangvorrichtung** (entweder eine Kunststoffspritze oder ein Kunststoff-Vakuümrohrchen) gezogen werden.
- Die Auffangvorrichtung **darf keine Antikoagulantien** wie Heparin, EDTA, Oxalat oder Citrat enthalten.
- Die Auffangvorrichtung darf keine Gerinnungsaktivatoren oder Serumseparatoren enthalten.

- Die Probe sollte sofort in die Probenmulde einer Kartusche dispensiert werden.
- Sollte eine zweite Messung erforderlich sein, ist eine frische Probe zu entnehmen.

Hinweis: Einige Experten empfehlen die Entnahme und Entsorgung einer Probe von mindestens 1 mL vor der Entnahme der Probe für den Koagulationstest.²

Verweilkatheter

- Der Flüssigkeitsaustritt durch den Katheter muss unterbrochen werden.
- Wenn Blut aus einem Verweilkatheter entnommen werden muss, ist eine mögliche Kontaminierung mit Heparin und eine Verdünnung der Blutprobe zu berücksichtigen. Der Katheter sollte mit 5 mL Kochsalzlösung gespült werden, und die ersten 5 mL Blut oder sechs Totraumvolumen sollten verworfen werden.
- Entnehmen Sie die Probe zum Testen in eine frische **Kunststoffspritze**.
- Die Entnahmespritze **darf keine Antikoagulantien** wie Heparin, EDTA, Oxalat oder Citrat enthalten.
- Die Probe sollte **sofort** in die Probenmulde einer Kartusche dispensiert werden.
- Sollte eine zweite Messung erforderlich sein, entnehmen Sie eine frische Probe.

Extrakorporaler Zugang

- Spülen Sie den extrakorporalen Blutzugang, indem Sie 5 mL Blut in eine Spritze entnehmen und die Spritze entsorgen.
- Entnehmen Sie die Probe zum Testen in eine frische **Kunststoffspritze**.
- Die Entnahmespritze **darf keine Antikoagulantien** wie Heparin, EDTA, Oxalat oder Citrat enthalten.
- Die Probe sollte **sofort** in die Probenmulde einer Kartusche dispensiert werden.
- Sollte eine zweite Messung erforderlich sein, entnehmen Sie eine frische Probe.

VORGEHENSWEISE BEI PATIENTENTESTS

Gebrauchsvorbereitung:

1. Einzelne Kartuschen können verwendet werden, nachdem sie fünf Minuten bei Raumtemperatur stehen gelassen wurden. Eine ganze Schachtel Kartuschen sollte eine Stunde lang bei Raumtemperatur stehen.
2. Alle Kartuschen sollten sofort nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.
3. Wenn der Beutel durchstochen wurde, sollte die Kartusche nicht verwendet werden.
4. Legen Sie Kartuschen nicht in den Kühlschrank zurück, nachdem Sie sie auf Raumtemperatur gebracht haben.

So führen Sie Patiententests durch

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf „**Patiententest durchführen**.“ Hierdurch wird der Patiententestpfad initiiert.
2. Befolgen Sie zu Beginn die Bildschirmanweisung „**BEDIENER-ID scannen oder eingeben**“
3. Befolgen Sie die Bildschirmanweisung „**PATIENTEN-ID scannen oder eingeben**“
4. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm weiter, um mit dem Patiententest fortzufahren. „**Barcode (DES KARTUSCHENBEUTELS) scannen**“, ein Scannvorgang ist erforderlich. Sie können diese Informationen nicht manuell eingeben.
5. Der Bildschirm zur Auswahl des Probentyps wird angezeigt, wenn mehr als ein Probentyp zutrifft; wählen Sie den Probentyp aus, falls zutreffend.
6. Befolgen Sie die Bildschirmanweisung „**Gefüllte Kartusche schließen und einsetzen**“. Mit den Aktions-Schaltflächen unten auf dem Bildschirm können Sie vor oder zurück gehen oder den Vorgang anhalten.
7. Nachdem die Kartusche eingelegt wurde, wird die Information, dass die „**Kartusche kontaktiert**“ wird, angezeigt, gefolgt von einer Fortschrittsleiste. Die folgenden Warnhinweise werden angezeigt: „**Kartusche im Instrument gesperrt. Versuchen Sie nicht, die Kartusche zu entfernen**“ und „**Test läuft – Instrument muss waagrecht bleiben**“.
8. Wenn der Test abgeschlossen ist, werden die Testergebnisse angezeigt.

Analysedauer

Bis zum Nachweis des Endpunktes – bis zu 1000 Sek. (16,7 min)

Qualitätskontrolle

Das i-STAT-Qualitätskontrollregime umfasst vier Aspekte, mit einem Systemdesign, das die Möglichkeit von Fehlern reduziert, einschließlich:

1. Eine Reihe von automatisierten Online-Qualitätsmessungen, die bei jeder Testdurchführung die Sensoren, die Strömungstechnik und die Instrumentierung überwachen.
2. Eine Reihe von automatisierten Online-Verfahrensprüfungen überwachen den Benutzer bei jeder Testdurchführung.
3. Es stehen flüssige Materialien zur Verfügung, mit denen die Leistung einer Charge von Kartuschen beim ersten Empfang oder bei zweifelhaften Lagerbedingungen überprüft werden kann. Die Leistung dieses Verfahrens ist nicht Bestandteil der Systemanweisungen des Herstellers.
4. Herkömmliche Qualitätskontrollmessungen verifizieren die Instrumentierung mit einem unabhängigen Gerät, das die Eigenschaften der elektrochemischen Sensoren in einer Weise simuliert, die die Leistungsmerkmale der Instrumentierung hervorhebt.

Zusätzliche Informationen zur Qualitätskontrolle finden Sie im i-STAT Alinity Systembetriebshandbuch, das Sie unter www.pointofcare.abbott finden.

ERWARTETE WERTE

TEST	EINHEITEN	BERICHTSPFLICHTIGER BEREICH	REFERENZBEREICH	
			arterielles Blut	venöses Blut
GEMESSEN				
Kaolin-aktivierte Gerinnungszeit / Kaolin ^{ACT}	Sekunden	50–1000*	74–137 (PREWRM) (vorgewärmt) 82–152 (NONWRM) (nicht vorgewärmt)	

*Der Bereich von 77 bis 1000 Sekunden (Vorwärm-Modus) wurde durch Methodenvergleichsstudien verifiziert.

Interpretation der Ergebnisse

- Verschiedene Bedingungen führen dazu, dass die Ergebnisse ein Symbol anzeigen oder unterdrückt werden. Zusätzliche Erläuterungen zu diesen Ergebnissen finden Sie im i-STAT Alinity Systembetriebshandbuch.
- Ein [X] zeigt an, dass der ACT-Test vom Bediener gestoppt wurde, bevor der Test beendet wurde. Die Möglichkeit, einen ACT-Test zu stoppen, wird über den Parameter AlinIQ CWi eingestellt: **Analyteneinstellungen > ACT > ACT Test stoppen**.

MESSTECHNISCHE RÜCKVERFOLGBARKEIT

Der i-STAT-Systemtest für die Kaolin-aktivierte Gerinnungszeit misst die Zeit, die für die vollständige Aktivierung der Gerinnungskaskade durch Kaolin in arteriellen und venösen Vollblutproben erforderlich ist (in Sekunden) und dient der In-vitro-Überwachung der hoch dosierten Heparintherapie. Internationale Referenzmessverfahren oder ein internationaler herkömmlicher Kalibrator für ^{Kaolin}ACT sind derzeit nicht verfügbar. Die ^{Kaolin}ACT-Werte, die den APOC Kontrolllösungen zugewiesen wurden, sind auf das selektive Referenzmessverfahren von APOC rückverfolgbar, bei dem mit Kieselgur (Celite) aktivierte Glasröhrchen, ein automatischer Timer und eine herkömmliche viskosimetrische Gerinnserkennung verwendet werden, und das bei einer bestimmten Temperatur und unter bestimmten Probenbedingungen durchgeführt wird. i-STAT Systemkontrolllösungen sind nur für die Nutzung mit dem i-STAT System validiert. Die zugewiesenen Werte treffen für andere Verfahren u. U. nicht zu. Nähere Informationen über die messtechnische Rückverfolgbarkeit erhalten Sie bei der Abbott Point of Care Inc.

LEISTUNGSMERKMALE

Die für Kaolin-aktivierte Gerinnungszeit (^{Kaolin}ACT) zusammengefassten Leistungsdaten wurden von Fachleuten gesammelt, die in der Anwendung des i-STAT Alinity Systems und vergleichender Methoden geschult wurden. Alle Daten verwenden die Vorwärm-Kalibrierung.

Präzision*

Eine mehrtägige Präzisionsstudie wurde mit Plasmakontrollmaterialien unter Verwendung von ^{Kaolin}ACT-Kartuschen durchgeführt. Duplikate jeder wässrigen Flüssigkeit wurden 20 Tage lang zweimal täglich getestet.

Flüssigkeitstyp	Flüssigkeitsstand	n	Mittelwert (Sekunden)	SD (Sekunden)	%CV
Plasma	Kontrollstufe 1	80	167	6	3,6
Kontrolle	Kontrollstufe 2	80	455	13	2,9

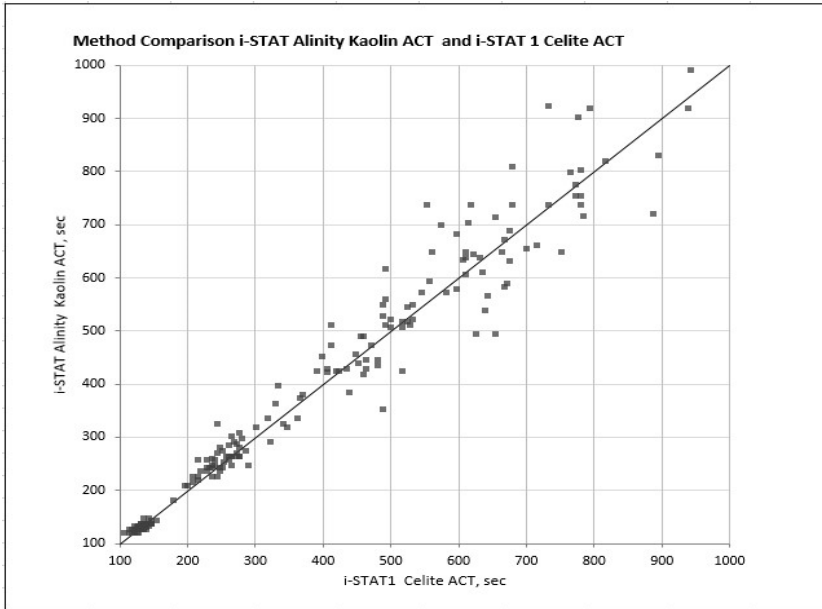
*Repräsentative Daten, einzelne Laboratorien können von diesen Ergebnissen abweichen.

Methodenvergleich

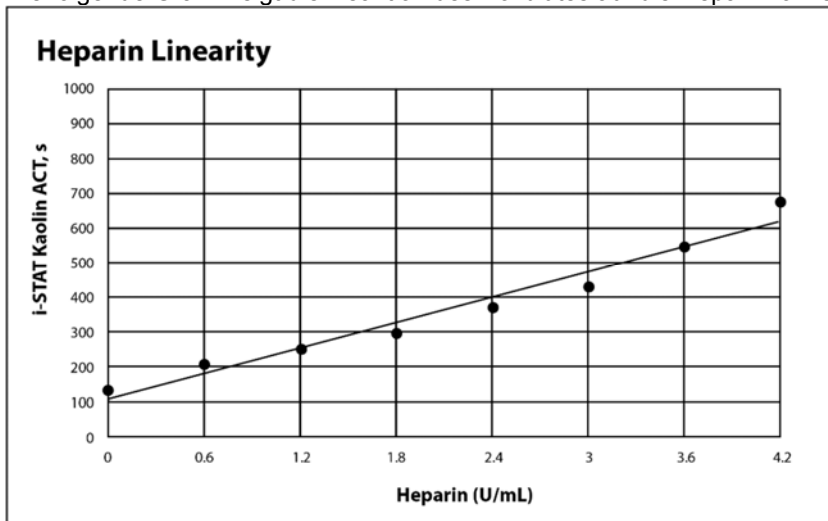
Der Methodenvergleich wurde in einer Studie demonstriert, in welcher der ^{Kaolin}ACT-Test, der am i-STAT Alinity durchgeführt wurde, mit dem ^{Celite}ACT-Test, der am i-STAT 1 Wireless (i-STAT1 W) durchgeführt wurde, verglichen wurde. Die Studie basiert auf der CLSI-Richtlinie EP09-A3. Nicht antikoaguliertes Vollblut, das mit mehreren Heparinwerten und durch Hämodilution mit laktiertem Ringer verändert wurde, wurde evaluiert. Die Proben wurden auf beiden Systemen doppelt analysiert. Eine Passing-Bablok Regressionsanalyse wurde mit dem ersten Replikatergebnis der i-STAT Alinity im Vergleich zum ersten Replikatergebnis der i-STAT 1 W durchgeführt.

In der Methodenvergleichstabelle ist n die Anzahl der Proben und r der Korrelationskoeffizient.

n	192
Steigung	1,02
r	0,98
Achsenabschnitt	-3,74
Xmin (Sekunden)	119
Xmax (Sekunden)	990



Die folgende Grafik zeigt die Reaktion des Vollblutes auf die Heparinkonzentration:



Hinweis: Einheiten von Heparin sind in Bezug auf mL Blut ausgedrückt

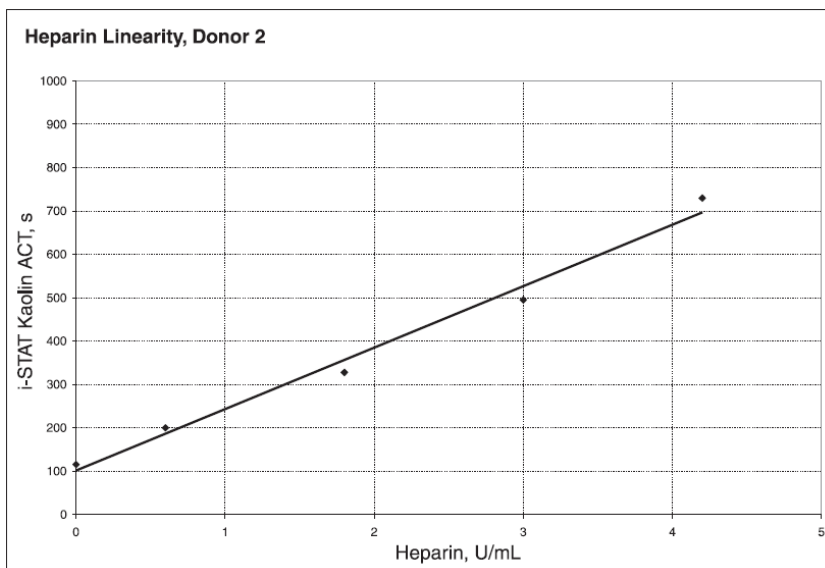
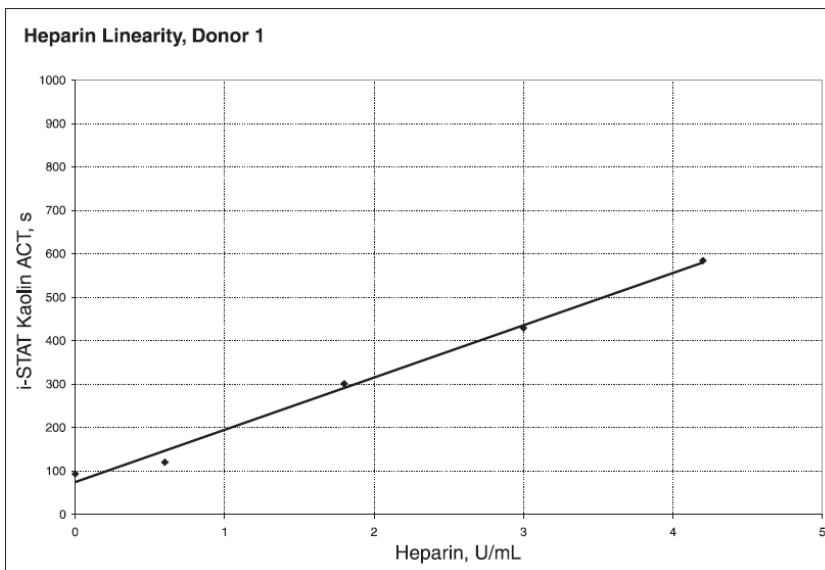
FAKTOREN MIT EINFLUSS AUF DIE RESULTATE*

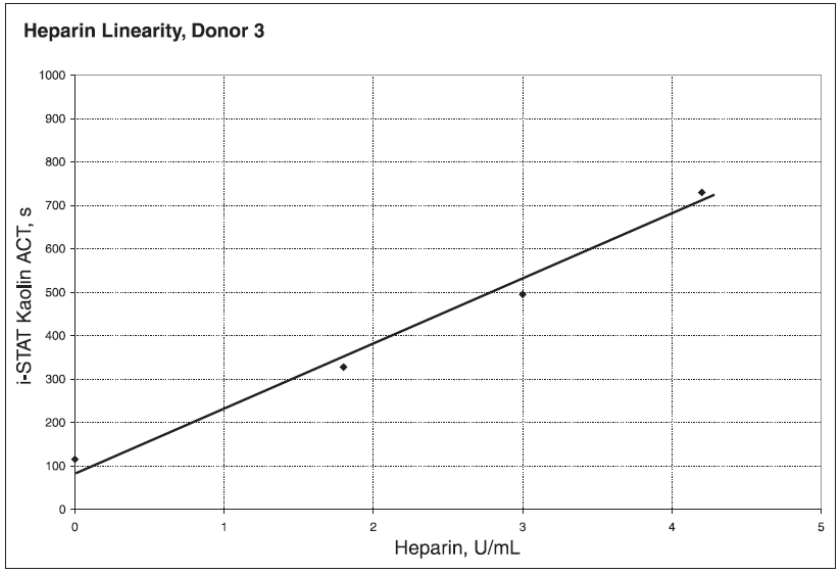
Der i-STAT^{Kaolin}ACT-Test wird in Gegenwart eines therapeutischen Grads (200–280 KIU/mL) Aprotinin (Trasylol) nicht signifikant verlängert. Wurde einem Patienten die Maximaldosis Aprotinin von 400 KIU/mL verabreicht, empfiehlt Abbott Point of Care die erste Blutentnahme nach der Verabreichung des Medikaments nach 15 Minuten, um die vollständige Aufnahme des Medikaments zu gewährleisten und eine therapeutische Plasmakonzentration zu erzielen.

*Es ist möglich, dass andere störende Substanzen auftreten könnten. Diese Resultate sind repräsentativ, und Ihre Werte können aufgrund von verschiedenen Testvarianten geringfügig davon abweichen. Der Grad der Interferenz bei anderen als den aufgeführten Konzentrationen ist unter Umständen nicht vorhersagbar.

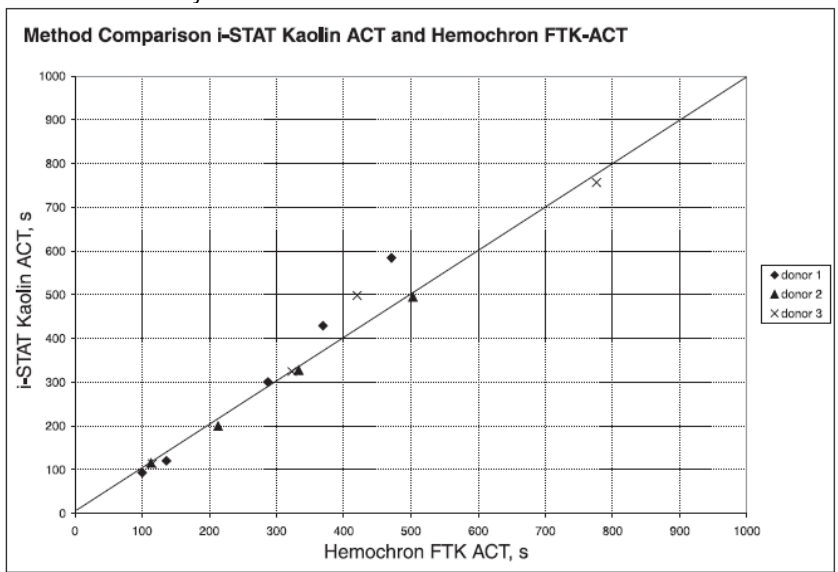
Die **Heparinempfindlichkeit** wurde anhand von Vollblutproben nachgewiesen, denen *in vitro* variierende Heparinkonzentrationen zugesetzt worden waren.

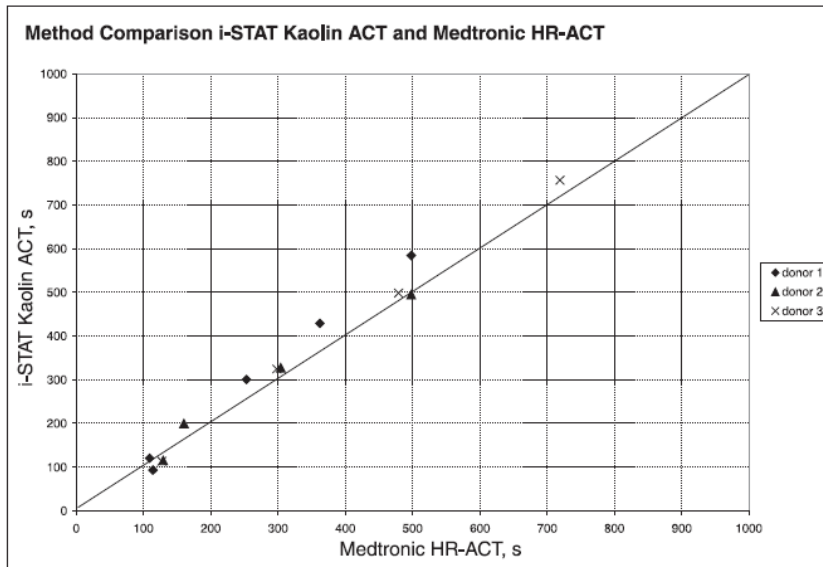
Die drei folgenden Diagramme zeigen die Reaktion verschiedener Spender in Abhängigkeit von der Heparinkonzentration:





Die zwei folgenden Diagramme zeigen die Reaktion der gleichen drei Spender im Vergleich zum ACT-Resultat bei Analyse mit dem Hemochron Kaolin FTK-ACT und dem Medtronic HR-ACT.





Einschränkungen des Testverfahrens

Der i-STAT^{Kaolin}ACT-Test ist für frische venöse oder arterielle Vollblutproben konzipiert. Die Gegenwart von exogen zugesetztem Heparin, Citrat, Oxalat oder EDTA beeinträchtigt die Testergebnisse. Die Resultate können auch durch fehlerhafte Techniken bei der Probenentnahme verfälscht werden. Aus unzureichend gespülten Kathetern oder durch traumatische Venenpunktionen entnommene Proben können mit Störsubstanzen kontaminiert sein. Die Proben müssen in Kunststoffspritzen oder -röhrchen gefüllt werden. Bei Entnahme in Glasbehälter kann die Koagulation vorzeitig aktiviert werden, was zu beschleunigten Gerinnungszeiten führt.

Der Analysator sollte während des Tests auf einer ebenen Oberfläche mit der Anzeige nach oben liegen. Liegt der Analysator nicht waagrecht, kann das ACT-Ergebnis um mehr als 10 % verfälscht sein. Ist das Handgerät an den Downloader/das Ladegerät angedockt, zählt dies auch als ebene Oberfläche.

Hämodilution kann die Testresultate beeinträchtigen.

Eine angeborene oder erworbene Thrombozytendysfunktion kann die Ergebnisse dieses Tests beeinträchtigen. Dies umfasst auch die Verabreichung von pharmakologischen Substanzen, den so genannten Thrombozytenaggregationshemmern, die die Thrombozytenfunktion beeinflussen. Faktorenmangel, Dysprothrombinämien, andere Koagulopathien und andere pharmakologische Substanzen können ebenfalls die Ergebnisse dieses Tests beeinträchtigen.

Fibrinogenkonzentrationen zwischen 100–500 mg/dL oder Probertemperaturen von 15–37 °C haben keinen Einfluss auf den i-STAT ACT-Test.

Zusätzliche Überlegungen

ACT Testkalibrierungs-Anpassungsoptionen: Vorwärmen vs. Nicht-Wärmen

Der aktivierte Gerinnungszeit-Test (ACT-Test) existiert seit über 30 Jahren. Es ist der beliebteste Test zur Messung der Wirkung von Heparin, das während eines interventionellen Eingriffs verabreicht wird. Durch die Platzierung eines Aktivators in der Testkammer wird die Blutprobe zur Förderung der Gerinnung "aktiviert". Wenn Heparin in der Probe vorhanden ist, verzögert sich die Gerinnung im Verhältnis zur Menge der "gerinnungshemmenden" Wirkung des Heparins. Seit seiner Einführung haben zahlreiche Änderungen an den ACT-Tests stattgefunden, darunter eine erhöhte Automatisierung und ein geringeres Probenvolumen. Heute gibt es viele neue, vollautomatische ACT-Tests mit niedrigem Blutvolumen auf dem Markt, zusätzlich zu den älteren, halbautomatischen Systemen auf Röhrenbasis (z. B. Hemochron®, Actalyke™). Die Mikroproben-ACT-Systeme verwenden üblicherweise Testkartuschen oder -karten (anstelle von Röhrchen), und alle haben einen automatischen Vorwärmsschritt für den Testzyklus integriert, der die ACT-Testkammer auf 37 °C

bringt, bevor die Gerinnungsreaktion eingeleitet wird. Da es sich bei der Blutgerinnung um einen enzymatischen Prozess handelt, hat die Temperatur, bei der Gerinnungszyklus stattfindet, einen deutlichen Einfluss auf die Geschwindigkeit, mit der sich das Blutgerinnsel bildet. Die ACT-Tests, die einen Vorwärmsschritt beinhalten, ermöglichen die gesamte Gerinnungsreaktion bei 37 °C. ACT-Tests, die keinen Vorwärmsschritt verwenden, unterliegen einer Verzögerung, bevor die Blutprobe 37 °C erreicht (und sich stabilisiert); die tatsächliche Zeit, die benötigt wird, um 37 °C zu erreichen, hängt von der Anfangstemperatur des Probenröhrchens ab. Zum Beispiel dauert es einige Minuten, bis sich die Testumgebung (Blut, Reagenz, Röhrchen) bei 37 °C stabilisiert hat, wenn eine 30 °C-Blutprobe in ein 25 °C-ACT-Röhrchen gelegt wird. Das Ergebnis dieser thermischen Verzögerung ist eine Erhöhung der gemeldeten ACT-Gerinnungszeit, die von der Temperatur des Probenröhrchens abhängt.

i-STAT Alinity ACT Testkalibrierung

Derzeit wird der i-STAT Kaolin ACT-Test werkseitig kalibriert, indem die rohe i-STAT „Gerinnungszeit“ mathematisch an das Hemochron® Celite-Röhrchenergebnis angepasst wird. Diese Kalibrierung wird durchgeführt, indem Kartuschen und Hemochron-Celite-Röhrchen nebeneinander getestet werden, wobei eine Reihe von heparinisierten, nicht hämodilutierten Vollblutproben verwendet wird und Hemochron-Röhrchen verwendet werden, die auf 37 °C vorgewärmt sind. Kunden, die mit Makro-Stichproben-ACT-Methoden wie Hemochron und Actalyke™ vertraut sind und ihre Röhrchen nicht vor jedem Test vorheizen, haben festgestellt, dass die Verzerrung der Ergebnisse zwischen ihrer bisherigen ACT-Methode und der i-STAT ACT (Vorwärmung) eine Änderung der bekannten Gerinnungszeit-Zielwerte erforderlich macht. Um die Umstellung auf die i-STAT ACT-Methode zu erleichtern, bietet i-STAT die Wahl zwischen der aktuellen 37 °C Ergebniskalibrierung (Vorwärmung) und einer Umgebungstemperatur-Kalibrierung (Nicht-Warm). Der Nicht-Warm-Kalibriermodus ermöglicht es einer i-STAT ACT-Kartusche, Ergebnisse zu liefern, die näher an Makro-Probenmethoden herankommen, die keine automatischen Vorwärmzyklen verwenden. Dadurch soll die Notwendigkeit, große Änderungen an den ACT-Zielzeiten oder -Bereichen vorzunehmen, reduziert werden.

Da die Mikroprobenmethoden (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) bereits eine Vorwärmung der Testküvetten beinhalten, sollten Anwender mit ACT-Zielzeiten und -Bereichen, die auf diesen Methoden basieren, weiterhin die standardmäßige i-STAT 37 °C-Kalibrierung (Vorwärmung) verwenden. Um diese Anpassung zu ändern, lesen Sie bitte den Abschnitt *Arbeitsbereich anpassen* im Systembetriebshandbuch.

Überprüfen des Instruments für die Kartuschentests



Hinweis: Eine Überprüfung ist nur einmal pro Kartuschentyp und Instrument erforderlich.














Bevor Sie ein Instrument verwenden, das einen bestimmten Kartuschentyp erfordert, vergewissern Sie sich, dass das Instrument die Kartusche unterstützt:

1. Starten Sie eine Flüssigkeitskontrolle gemäß den Anweisungen in [Flüssigkeitsqualitätskontrolle](#) des i-STAT Alinity *Systembetriebshandbuchs*.
2. Stellen Sie sicher, dass das Instrument den Barcode des Kartuschenbeutels erfolgreich scannen kann.
3. Wenn die Kartusche nicht erkannt wird, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter.

Überprüfen der Anpassung am Instrument

Vor der Untersuchung von Patientenproben wird empfohlen, die im Instrument eingestellte Anpassung der Ergebnisberechnung zu überprüfen. Berühren Sie **Weitere Optionen > Maßnahmenbereiche und Analyteninformationen anzeigen**.

LEGENDE DER SYMBOLE

Symbol	Definition/Verwendung
14 	14 Tage Lagerung bei Raumtemperatur bei 18 bis 30 °C
	Verfallsdatum. Ein Verfallsdatum, ausgedrückt als JJJJ-MM-TT, bedeutet den letzten Tag, an dem das Produkt verwendet werden kann.
LOT 	Chargennummer oder Chargencode des Herstellers. Die Chargennummer oder Charge wird neben diesem Symbol angezeigt.
	Ausreichend für <n> Tests
	Bevollmächtigter Vertreter für Behördliche Auflagen in der Europäischen Gemeinschaft.
	Temperaturbegrenzungen. Die Ober- und Untergrenzen für die Lagerung liegen neben den Ober- und Unterarmen.
REF 	Katalognummer, Listennummer oder Referenz
	Nicht wiederverwenden.
	Hersteller
	Siehe Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch.
IVD 	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik
CE 	Einhaltung der europäischen Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)
Rx ONLY 	Verschreibungspflichtig.

Zusätzliche Informationen: Zusätzliche Produktinformationen und technischen Support erhalten Sie auf der Unternehmenswebsite unter www.pointofcare.abbott.

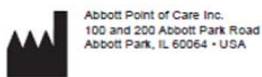
Referenzen:

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 ist eine Marke der Abbott Unternehmensgruppe.

Celite ist eine Marke von Celite Corporation, Santa Barbara, CA, für entsprechende Kieselgurprodukte.

Hemochron ist eine Marke von International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.