

# i-STAT patron for Kaolinaktivert koaguleringsstid (<sup>KAOLIN</sup>ACT)

Tiltenkt for bruk med i-STAT Alinity Instrument



## NAVN

i-STAT patron for Kaolinaktivert koaguleringsstid (<sup>KAOLIN</sup>ACT) – REF 03P87-25

## TILTENKT BRUK

i-STAT-testen for kaolinaktivert koaguleringsstid (<sup>Kaolin</sup>ACT) er en *in vitro*-diagnostisk test som benytter ferskt fullblod og brukes til å overvåke høydosert heparinantikoagulering, som ofte er forbundet med kardiovaskulær kirurgi.

## OPPSUMMERING OG FORKLARING/KLINISK BETYDNING

ACT brukes primært til å overvåke pasientens antikoagulerende tilstand på grunn av heparin som administreres under en medisinsk eller kirurgisk prosedyre. Metoden brukes vanligvis ved hjertekateterisering, perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA, Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty), nyredialyse, hemodialyse og ekstrakorporal sirkulasjon under bypass.

## TESTPRINSIPP

i-STAT-testen for kaolinaktivert koaguleringsstid, <sup>Kaolin</sup>ACT, er en måling av tiden som kreves for fullstendig aktivering av koaguleringskaskaden.<sup>1</sup>

I tradisjonelle ACT-tester initieres koagulering ved å blande en fullblodsprøve med en partikkelaktivator, og fullstendig aktivering indikeres når omfattende eller lokaliserte koagler dannes etterhvert som aktivert trombin omdanner fibrinogen til fibrin. Disse koaglene oppdages mekanisk.

i-STAT <sup>Kaolin</sup>ACT-testen tilsvarende tradisjonelle ACT-tester, bortsett fra at slutt punktet indikeres ved omdannelse av et annet trombinsubstrat enn fibrinogen, og at en elektrokjemisk sensor brukes til å indikere at denne konverteringen finner sted. Substratet som anvendes i den elektrogene analysen, har en amidkobling som etterligner den trombinspaltede amidbindingen i fibrinogen.

Substratet er HD-fenylalanyl-pipekoly-arginin-*p*-amino-*p*-metoksydifenylamin, som har strukturen:



Trombin spalter amidbindingen ved karboksylendepunktet til argininresten (betegnet ved de to bindestrekene) fordi bindingen strukturelt ligner på den trombinspaltede amidbindingen i fibrinogen. Produktet av trombinsubstratreaksjonen er det elektrokjemisk inerte tripeptidet Fenylalanyl - Pipekoly - Arginin og den elektroaktive forbindelsen  $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$ . Dannelsen av den elektroaktive forbindelsen detekteres amperometrisk, og detekteringsstiden måles i sekunder. Testen rapporterer den aktiverte koaguleringsstiden (ACT) i sekunder.

i-STAT <sup>Kaolin</sup>ACT-testen kalibreres for å matche Hemochron Celite FTCA510 ved bruk av forvarmede reagensrør. Brukerne kan imidlertid velge å tilpasse sine individuelle i-STAT-steder for å rapportere ACT-resultater som kalibrert mot Hemochron Celite ACT ved bruk av ikke-forvarmede rør (rør med omgivelsestemperatur). Denne tilpasningen påvirker bare Pasient-banen og vil ikke bli brukt for Kontrolltest- eller Ytelsestest-banen.

Tilpasningen i effekt (forvarmet eller ikke-forvarmet kalibreringsmodus) er identifisert på analysatorskjerm bildet. Vær oppmerksom på at forskjellige steder på et gitt sykehus kan bruke ulike tilpasningsprofiler. Før pasientprøvetesting må du kontrollere at riktig kalibreringsmodus brukes. For en omfattende omtale av denne tilpasningsfunksjonen, se Systemhåndboken.

Hvis resultatene er i uoverensstemmelse med den kliniske vurderingen, må pasientprøven testes på nytt med en annen patron.

## REAGENSER

### Innhold

Hver i-STAT<sup>Kaolin</sup>ACT-patron inneholder et prøveinnsamlingskammer, sensorer for å oppdage koaguleringslutt punktet, samt tørre reagenser som er nødvendige for å initiere og muliggjøre koagulering. Stabilisatorer og reagenser er belagt på en del av sensorkanalen og inkluderer følgende reaktive ingredienser:

Reaktiv ingrediens	Minimumsmengde
Kaolin	23,4 µg
Trombinsubstrat	0,09 µg

### Advarsler og forholdsregler

- For *in vitro* diagnostikk.
- SKAL IKKE GJENBRUKES - patroner er kun tiltenkt for engangsbruk.
- Selv om prøven er inneholdt i patronen, bør patroner deponeres som smittefarlig avfall, i henhold til lokale, statlige og nasjonale retningslinjer.
- Se i-STAT Alinity System-håndboken for alle advarsler og forholdsregler.

### Lagringsforhold

- Oppbevares i kjøleskap ved 2-8 °C (35-46 °F) frem til utløpsdatoen.
- Romtemperatur ved 18-30 °C (64-86 °F). Anbefalt holdbarhetstid er 14 dager.

## INSTRUMENTER

i-STAT Kaolinaktivert Koaguleringsstid (<sup>KAOLIN</sup>ACT)-patronene er tiltenkt for bruk med i-STAT Alinity Instrument (modellnr. AN-500). For en detaljert beskrivelse av instrumentet og systemprosedyrene, se i-STAT Alinity-systemhåndboken ved [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott)

## PRØVEINNSAMLING OG -KLARGJØRING

### Prøvetyper

Arterielt eller venøst fullblod.  
Prøvevolum: 40 µL

**Da høyere heparin-til-blodforhold kan påvirke resultater, fyll oppsamlingstuber for blod og syringer til kapasitet, og følg produsentens instruksjoner.**

### Venepunksjoner og arterielle punksjoner

- Det må brukes en innsamlingsteknikk som resulterer i god blodflyt.
- Prøven for testing skal trekkes inn i en **innsamlingsenhet av plast** (enten en plastsprøyte eller et tomt plastrør).
- Innsamlingsenheten **kan ikke inneholde antikoagulanter**, som heparin, EDTA, oksalat eller sitrat.
- Innsamlingsenheten kan ikke inneholde koagelaktivatorer eller serumseparatorer.
- Prøven må umiddelbart dispenseres i prøvebrønnen i en kassett.
- Hvis en måling nummer to er påkrevd, må en fersk prøve innhentes.

*Merk: Noen eksperter anbefaler trekking og avhending av en prøve på minst 1 mL før trekking av en prøve for koagulerings testing.<sup>2</sup>*

### Fast kateter

- Væskedrypp gjennom slangen må avbrytes.

- Hvis det må trekkes blod fra et fast kateter, må det tas hensyn til mulig heparinkontaminering, og prøvefortynning må vurderes. Kateteret må skylles med 5 mL saltvann, og de første 5 mL blod eller seks dødromvolumer må avhendes.
- Trekk prøven for testing i en ny **plastsprøyte**.
- Innsamlingsprøyten **kan ikke inneholde antikoagulanter**, som heparin, EDTA, oksalat eller sitrat.
- Prøven må umiddelbart dispenseres i prøvebrønnen i en patron.
- Hvis en måling nummer to er nødvendig, trekk en ny prøve.

#### **Ekstrakorporeal slange**

- Skyll den ekstrakorporale blodtilgangsslangen ved å trekke 5 mL blod inn i en sprøyte, og kast sprøyten.
- Trekk prøven for testing i en ny **plastsprøyte**.
- Innsamlingsprøyten **kan ikke inneholde antikoagulanter**, som heparin, EDTA, oksalat eller sitrat.
- Prøven må umiddelbart dispenseres i prøvebrønnen i en patron.
- Hvis en måling nummer to er nødvendig, trekk en ny prøve.

### **PROSEDYRE FOR PASIENTTESTING**

Forberedelse til bruk:

1. Individuelle kassetter kan brukes etter å ha stått fem minutter ved romtemperatur. En hel boks kassetter skal stå ved romtemperatur i en time.
2. Alle kassetter skal brukes umiddelbart etter åpning av posen.
3. Hvis posen er punktert, må ikke kassetten brukes.
4. Uåpnede patroner som har vært nedkjølt skal ikke returneres til kjøleskapet.

#### **Slik utføres pasienttesting**

1. Fra Start-skjermen, berør **Utfør pasienttest**. Det vil innlede prosessen med pasienttesting.
2. For å begynne, følg instruksjonene på skjermen for **“Skann eller før inn OPERATØR-ID”**
3. Følg instruksjonene på skjermen for **“Skann eller før inn PASIENT-ID”**
4. Fortsett å følge oppfordringene på skjermen for å begynne pasienttesting. **Skann barkode (PATRONPOSE), barkoden må skannes**. Denne informasjonen kan ikke oppgis manuelt.
5. Skjermen viser om mer enn en prøvetype er anvendelig; velg prøvetype om anvendelig.
6. Følg instruksjonene på skjermen for **“Lukk og før inn fylt patron”**. Handlingsknappene nederst på skjermen gjør det mulig å bevege seg frem og tilbake, eller å sette på pause.
7. Straks kassetten er satt inn, vises **Forbindes med kassett** etterfulgt av nedtelling med strek. Følgende varsler vises også: **«Patron låst i instrument. Ikke prøv å fjerne kassetten»** og **«Tester - instrumentet må forbli på nivå»**.
8. Når testen er fullført vises testresultatene.

#### **Analysetid**

Til deteksjon av endepunktet - opp til 1000 sekunder (16,7 minutter)

#### **Kvalitetskontroll**

Kvalitetskontrollprogrammet for i-STAT består av fire aspekter, med en systemutforming som reduserer muligheten for feil, inkludert:

1. En serie automatiserte, direktekoplete kvalitetsmålinger som overvåker sensorer, fluidisk logikk og instrumentering hver gang en test utføres.
2. En serie automatiserte, direktekoplete prosedyrekontroller overvåker brukeren hver gang en test utføres.
3. Væskematerialer er tilgjengelig for bruk til å kontrollere ytelsen av en batch med patroner når de først mottas, eller dersom lagringsforhold er tvilsomme. Ytelsen til denne prosedyren er ikke en systeminstruksjon fra produsenten.

4. Tradisjonelle kvalitetskontrollmålinger kontrollerer instrumentering med en uavhengig enhet, som simulerer de elektrokjemiske sensorenes egenskaper på en måte som legger press på instrumenteringens ytelseskarakteristikk.

For en detaljert beskrivelse av kvalitetskontrollen, se i-STAT Alinity-systemhåndboken ved [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott)

## FORVENTEDE VERDIER

TEST	ENHETER	RAPPORTERBART OMRÅDE	REFERANSEOMRÅDE	
			arteriell	venøs
<b>MÅLT</b>				
Kaolinaktivert koagulerings- / KaolinACT	sekunder	50–1000*	74 – 137 (PREWRM)	82 – 152 (NONWRM)

\* Området 77–1000 sekunder (PREWRM-modus (forvarmet)) har blitt verifisert gjennom metodesammenligningsstudier.

### Tolking av resultater

- Ulike forhold gjør at resultatene kan vise et symbol eller blir undertrykt. Se i-STAT Alinity System-håndboken for mer detaljerte forklaringer angående disse resultatene.
- En [X] indikerer at ACT-testen ble stoppet av operatøren før testen ble fullført. Muligheten til å stoppe en ACT-test er stilt inn via AlinIQ CWi-parameter: **Analytt-innstillinger > ACT > Stopp ACT-test**.

## METROLOGISK SPORBARHET

i-STAT-systemtesten for kaolinaktivert koagulerings- / KaolinACT måler tidsintervallet som kreves for fullstendig aktivering (kaolinbasert) av koaguleringskaskaden i arterielt eller venøst fullblod (dimensjonen er sekunder) for *in vitro*-overvåking av behandling med høye nivåer av heparin. For tiden er ingen internasjonal konvensjonell referansemåling eller internasjonal konvensjonell kalibrator for <sup>Kaolin</sup>ACT tilgjengelig. KaolinACT-verdiene som er tilordnet i-STATs kontroller, kan spores til i-STATs valgte referansemålingsprosedyrer, som benytter Celite-aktiverte glassreagensrør, en automatisert timer og tradisjonell viskometrisk koaguleringsdeteksjon og utføres under spesifiserte temperatur- og prøvebetingelser. i-STAT-systemkontrollene er validert for bruk bare med i-STAT-systemet, og tilordnede verdier kan ikke byttes ut med andre metoder. Ytterligere informasjon om metrologisk sporbarhet er tilgjengelig fra Abbott Point of Care Inc.

## YTELSESEGENSKAPER

Ytelsesdataene som ble oppsummert for Kaolinaktivert koagulerings- / KaolinACT ble samlet inn av fagpersoner opplært i bruk av i-STAT Alinity System og komparative metoder. Alle data bruker forvarmekalibrering.

### Presisering\*

En multiday-presisjonsundersøkelse ble utført med plasmakontrollmaterialer ved bruk av <sup>Kaolin</sup>ACT-patroner. Duplikater av hver vandig væske ble testet to ganger om dagen i 20 dager.

Type væske	Væsknivå	n	Gjennomsnitt (sekunder)	SD (sekunder)	% CV
Plasma Kontroll	Nivå 1	80	167	6	3,6
	Nivå 2	80	455	13	2,9

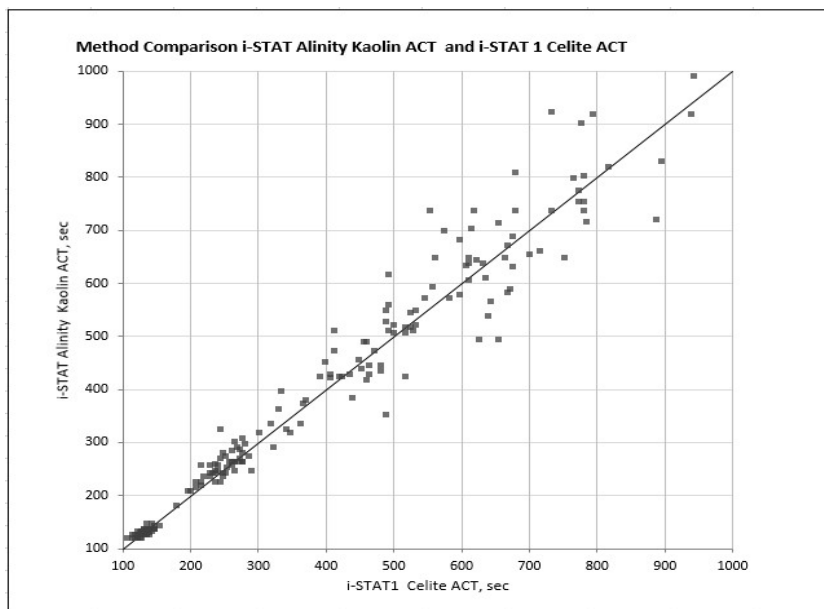
\*Representative data, enkelte laboratorier kan variere fra disse resultatene.

### Sammenligning av metode

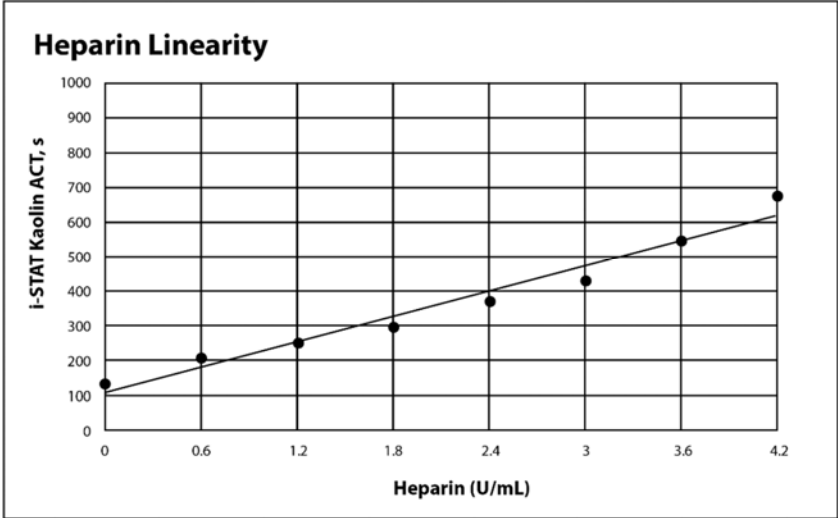
Metodesammenligning ble demonstrert i en studie som sammenlignet <sup>Kaolin</sup>ACT-testen som ble utført på i-STAT Alinity med <sup>Celite</sup>ACT-testen som ble utført på i-STAT1 Wireless (i-STAT1 W). Studien ble basert på CLSI-retningslinjen EP09-A3. Ikke-antikoagulert helblod endret med flere nivåer av heparin og ved hemodilusjon med lakterte Ringer, ble pumpet. Prøver ble analysert i duplikat på begge systemer. En Passing-Bablok regresjonsanalyse ble utført ved å bruke det første replikate resultatet fra i-STAT Alinity mot det første replikate resultatet fra i-STAT 1 W.

I tabellen for sammenlikningsmetoden er n antall eksemplarer, og r er korrelasjonskoeffisienten.

<b>n</b>	192
<b>slope (helling)</b>	1,02
<b>r</b>	0,98
<b>avskjæringspunkt</b>	-3,74
<b>Xmin (sekunder)</b>	119
<b>Xmax (sekunder)</b>	990



Følgende graf indikerer responsen fra helblod til heparin-konsentrasjon:



Merk: Heparineneheter nevnes i mL av blod

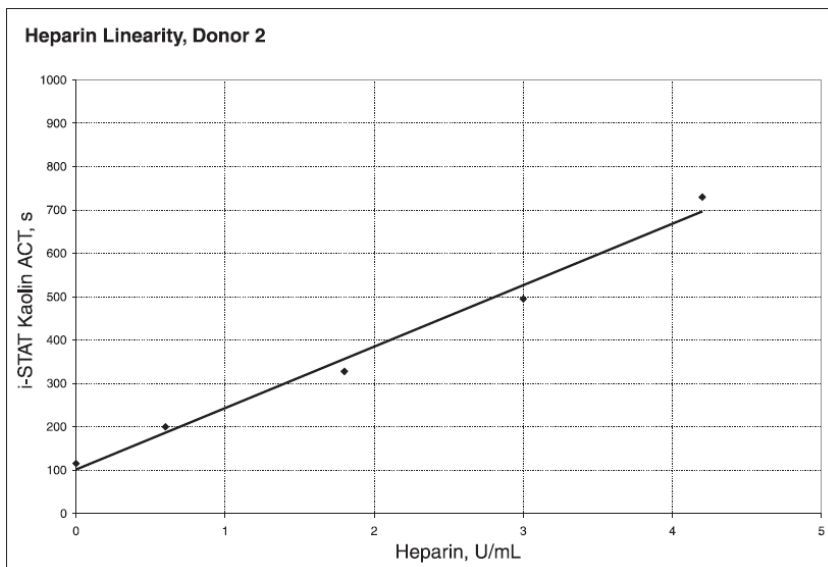
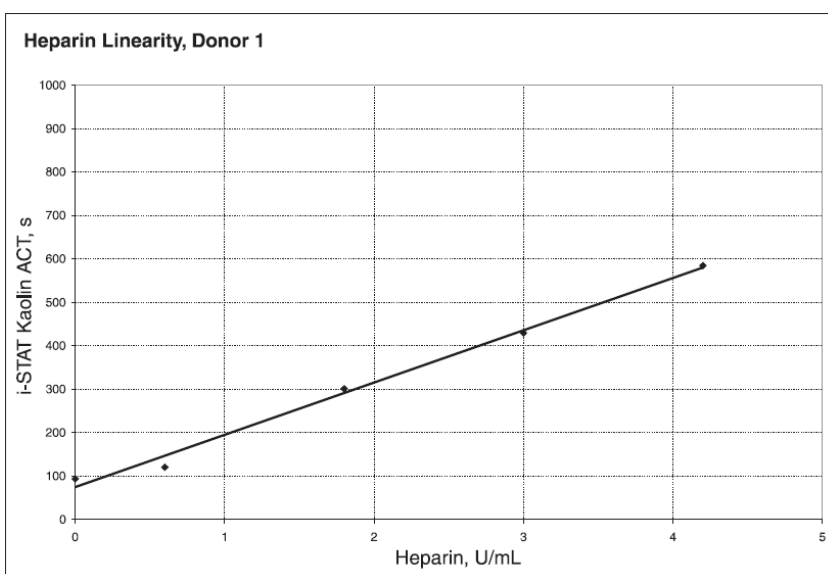
## FAKTORER SOM KAN PÅVIRKE RESULTATER

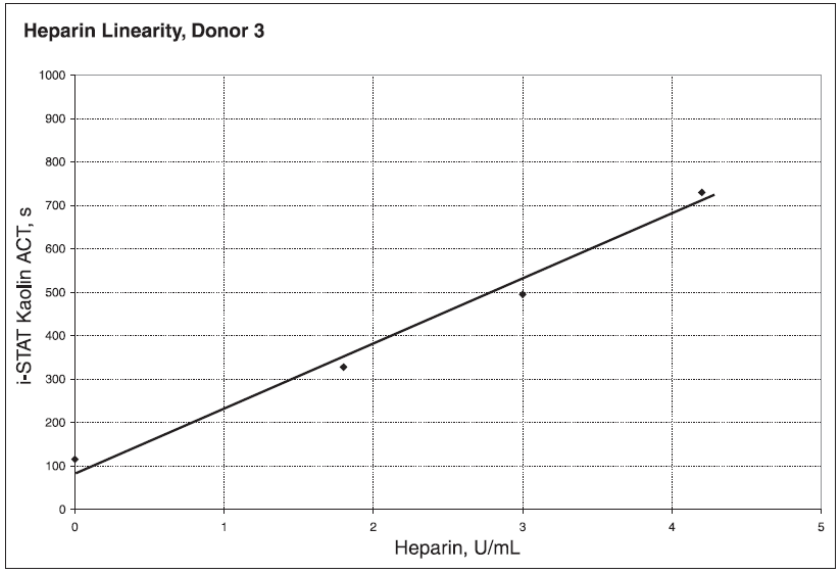
i-STAT<sup>Kaolin</sup>ACT-testen blir ikke forlenget betydelig ved tilstedeværelse av et terapeutisk nivå (200–280 KIU/mL) av aprotinin (Trasylol). Hvis en pasient har fått administrert den maksimale aprotinindosen på 400 KIU/mL, anbefaler Abbott Point of Care at den første blodprøven etter administrering av legemiddelet skal tas etter 15 minutter for å sikre fullstendig distribusjon av legemiddelet samt for å oppnå en terapeutisk plasmakonsentrasjon.

\*Det er mulig at andre interfererende stoffer kan forekomme. Disse resultatene er representative, og resultatene dine kan variere noe på grunn av variasjonen fra test til test. Det er mulig at graden av interferens ved andre konsentrasjoner enn de som er oppført ikke kan forutsies.

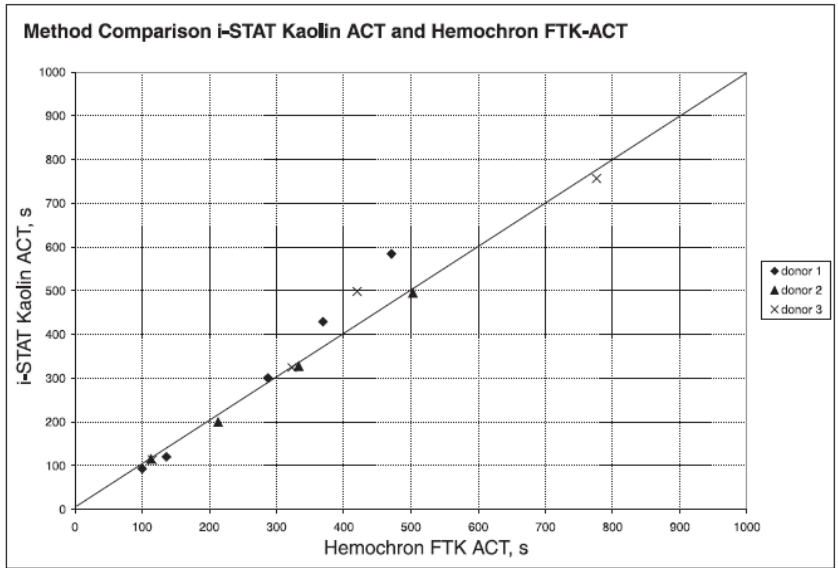
**Heparinsensitiviteten** ble vist ved bruk av fullblodprøver som varierende konsentrasjoner av heparin ble tilsatt til *in vitro*.

De følgende tre grafene angir hver responsen fra en annen donor med hensyn til heparinkonsentrasjon:

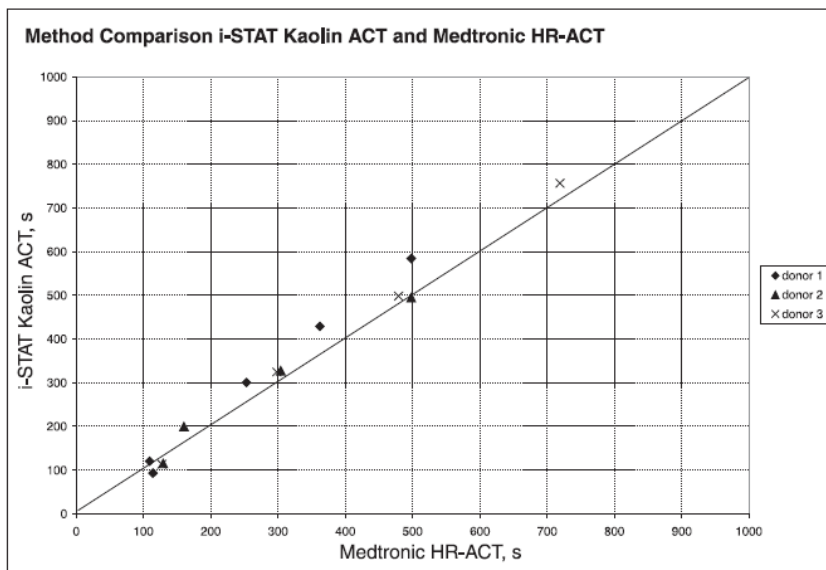




Følgende to grafer indikerer responsen fra de samme tre donorene med hensyn til ACT-resultatet på Hemochron Kaolin FTK-ACT og Medtronic HR-ACT.







## Testbegrensninger

i-STAT<sup>Kaolin</sup>ACT-testen skal brukes med ferske venøse eller arterielle fullblodprøver. Tilstedeværelsen av eksogent tilsatt heparin, sitrat, oksalat eller EDTA vil forstyrre testresultater. Dårlig teknikk ved prøveinnsamling kan også forringe resultatene. Prøver trukket fra utilstrekkelig skylte katetre eller fra traumatiske venepunksjoner kan være kontaminert med interfererende stoffer. Prøver skal samles inn i plastsprøyter eller -rør. Innsamling i glass kan føre til for tidlig aktivering av koagulering, noe som vil resultere i akselerert koaguleringsstid.

Analysatoren må forbli på en vannrett overflate slik at displayet vender opp, under testingen. Hvis analysatoren ikke er vannrett, kan ACT-resultatet påvirkes med mer enn 10 %. En vannrett overflate inkluderer innføring av den håndholdte enheten i nedlasteren/laderen.

Hemodilusjon kan påvirke testresultatene.

Blodplatedysfunksjon, arvelig eller ervervet, kan påvirke resultatene av denne testen. Dette inkluderer administrasjon av farmakologiske forbindelser kjent som blodplatehemmere, som påvirker blodplatefunksjonen. Faktormangler, dysprotrombinemier, andre koagulopatiser og andre farmakologiske forbindelser kan også påvirke resultatene av denne testen.

i-STAT ACT-testen påvirkes ikke av fibrinogenkonsentrasjonen i området 100–500 mg/dL eller prøvetemperaturer i området 15–37 °C.

## Tilleggsanvisninger

### Tilpasningsalternativer for ACT-testkalibrering: Med oppvarming vs Uten oppvarming

Aktivert koaguleringsstid (ACT) test har eksistert i over 30 år. Det er den mest populære testen for å måle effekten av heparin anvendt under en intervensjonsprosedyre. Ved å plassere en aktivator i testkammeret, blir blodprøven "aktivert" for å fremme koagulering. Når heparin er til stede i prøven forsinkes koaguleringen i forhold til mengden av "antiklumping"-effekten av heparinet. Siden begynnelsen har det skjedd mange endringer i ACT-tester, inkludert økt automatisering og redusert prøvevolum. I dag er det mange nye, fullt automatiserte, lav-blodvolum ACT-tester på markedet, i tillegg til det eldre, makroblodvolum, halvautomatiserte rørbaserte-systemer (dvs. Hemochron®, Actalyke™). ACT-mikroprøvesystemene benytter vanligvis testkassetter eller -kort (i stedet for rør), og alle har innarbeidet et automatisk testsyklusforvarmingstrinn som bringer ACT-testkammeret til 37 °C før initiering av koaguleringsreaksjonen. Ettersom blodproppene er en enzymatisk prosess, har temperaturen av koagulasjonsprosessen en markert innvirkning på hastigheten med hvilken blodproppene dannes. ACT-testene som inneholder et forvarmingstrinn, tillater at hele koagulasjonsreaksjonen gjennomføres ved 37 °C. ACT-tester som ikke bruker forvarmingstrinn, er utsatt for forsinkelse før blodprøven når (og stabiliserer seg til) 37 °C grader; den faktiske tiden som

trengs for å nå 37 °C, er avhengig av prøverørets starttemperatur. For eksempel vil det for en blodprøve med en temperatur på 30 °C, som plasseres i et (ikke forvarmet) ACT-rør på 25 °C, ta noen minutter før testmiljøet (blod, reagens, rør) stabiliseres ved 37 °C. Resultatet av denne termiske forsinkelsen er en økning i den rapporterte ACT-koaguleringstiden som vil avhenge av prøverørtemperaturen.

### **i-STAT Alinity ACT-testkalibrering**

For tiden er i-STAT® Kaolin ACT-testen fabrikkkalibrert ved matematisk justering av den rå i-STAT «koaguleringstiden» for å matche resultatet av Hemochron® Celite-tubetesten. Denne kalibreringen utføres ved hjelp av testpatroner og Hemochron Celite-rør ved siden av hverandre, ved hjelp av en rekke hepariniserte, ikke-hemodilerte helblodprøver, og ved hjelp av Hemochron-rør oppvarmet til 37 °C. Kunder som er kjent med ACT-makroprøvemethoder som Hemochron og Actalyke™, og som ikke forvarmer rørene før hver test, har funnet ut at biasen i resultatene mellom de tidligere ACT-metodene og i-STAT ACT (forhåndsvarmet) kan kreve at koaguleringsmålerverdiene som brukes til vanlig, endres. For å lette overgangen til i-STAT ACT-metoden, gir i-STAT et valg mellom den nåværende 37 °C-resultatkalibrering (forvarming) og en kalibrering av omgivelsestemperatur (uten forvarming). Kalibreringsmodusen uten forvarming gjør at en i-STAT ACT-patron kan levere resultater nærmere makro-prøvemethoder som ikke bruker automatiske forvarmings-sykluser. Dette er ment å redusere behovet for å gjøre store endringer i ACT måltid eller rekkevidde.

Siden mikroprøve-metoder (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) allerede inneholder forvarming av testkuvetter, skal brukere med ACT-tider og -intervaller basert på disse metodene fortsette å bruke standard i-STAT 37 °C kalibrering (forvarming). For å endre denne tilpasningen, se avsnittet *Tilpasning* i systemhåndboken.

### **Kontroller instrumentet for patronprøving.**



**Merk:** Verifikasjon er kun nødvendig én gang per prøvetype per instrument.














Før du bruker et instrument som krever en bestemt patronstype, må du kontrollere at instrumentet støtter patronen:

1. Start en flytende kvalitetskontrolltest i henhold til instruksjonene i avsnittet [Væskekvalitetskontroller](#) i i-STAT Alinity *systemhåndboken*.
2. Kontroller at instrumentet kan skanne patronposens strekkode.
3. Hvis patronen ikke er kjent, kontakt din lokale representant.

### **Bekreft tilpasning på instrument**

Før testing av pasientprøver, anbefales det å sjekke kustomiseringen av resultatberegning som er angitt i instrumentet. Trykk på **Flere alternativer (More Options) > Se handlingsområder og analyseinformasjon** .

## SYMBOLNØKLER

Symbol	Definisjon / bruk
<b>14</b> 	14 dagers lagring ved romtemperatur, 18-30°C
	Bruk innen denne tiden eller innen utløpsdato. En utløpsdato uttrykt som AAAA-MM-DD er den siste dagen produktet kan brukes.
<b>LOT</b> 	Produsents partinummer eller batchkode. Partinummeret eller batchkoden vil vises ved siden av dette symbolet.
	Tilstrekkelig for <n> tester
<b>EC REP</b> 	Autorisert representant for Regulatory Affairs i EU.
	Temperaturbegrensninger. De øvre og nedre grensene for lagring er ved siden av de øvre og nedre armene.
<b>REF</b> 	Katalognummer, listenummer, eller referanse
	Skal ikke brukes to ganger.
	Produsent
	Konsulter instruksjoner for bruk, eller se systemmanual for instruksjoner.
<b>IVD</b> 	In vitro-diagnostisk medisinsk apparat
<b>CE</b> 	Samsvar med det europeiske direktivet for in vitro-diagnostiske apparater (98/79/EC)
<b>Rx ONLY</b> 	Kun for bruk på resept.

**Ekstra informasjon:** For ekstra produktinformasjon og teknisk support, se bedriftens nettside [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

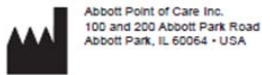
## Referanser:

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 varemerke som tilhører selskaper i Abbott-gruppen.

Celite er et varemerke tilhørende Celite Corporation, Santa Barbara, CA, for sine diatoméjordprodukter.

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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Med enerett. Trykket i USA.