

Cartuș i-STAT pentru timpul coagulare activat cu Kaolin (^{KAOLIN}ACT)

Destinat utilizării cu instrumentul i-STAT Alinity



NUME

Cartuș i-STAT pentru timpul de coagulare activat cu Kaolin (^{KAOLIN}ACT) – REF 03P87-25

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Testul i-STAT pentru timpul de coagulare activat cu Kaolin (^{KAOLIN}ACT) este un test de diagnostic *in vitro* care utilizează sânge proaspăt, integral și se folosește pentru monitorizarea anticoagulării cu doză ridicată de heparină, asociată frecvent cu intervenția chirurgicală cardiovasculară.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE/SEMNIFICAȚIA CLINICĂ

ACT se folosește în special pentru monitorizarea stării de anticoagulare a unui pacient cauzată de heparina administrată în timpul unei proceduri medicale sau chirurgicale. Se utilizează frecvent în cateterizarea cardiacă, angioplastia coronariană transluminală percutană (PTCA), dializa renală, hemodializă și circulația extracorporală în timpul bypass-ului.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul i-STAT pentru timpul de coagulare activat cu Kaolin (^{KAOLIN}ACT) este o măsurare a timpului necesar pentru activarea completă a cascadei coagulării.¹

În cazul testelor ACT tradiționale, coagularea este inițiată prin amestecarea unei probe de sânge integral cu un activator de particule, iar activarea completă este indicată atunci când se formează cheaguri extinse sau localizate, deoarece trombina activată transformă fibrinogenul în fibrină. Aceste cheaguri sunt detectate mecanic.

Testul i-STAT ^{KAOLIN}ACT este asemănător cu testele ACT tradiționale, cu excepția faptului că punctul final este indicat de conversia unui substrat de trombină, altul decât fibrinogenul și se utilizează un senzor electrochimic pentru a indica evenimentul acestei conversii. Substratul utilizat în testul electrogen are o legătură amidică care imită legătura amidică clivată de trombină în fibrinogen.

Substratul este H-D-fenilalanil-pipecolil-arginină-*p*-amino-*p*-metoxidifenilamină care are structura:



Trombina clivează legătura amidică la capătul carboxi-terminal al rezidului de arginină (notat prin cele două liniuțe) deoarece legătura seamănă structural cu legătura amidică clivată de trombină în fibrinogen. Produsul reacției trombină-substrat este tripeptida inertă electrochimic fenilalanil - pipecolil - arginină și compusul electroactiv $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$. Formarea compusului electroactiv este detectată amperometric și timpul de detecție este măsurat în secunde. Testul raportează timpul de coagulare activat (ACT) în câteva secunde.

Testul i-STAT ^{KAOLIN}ACT este calibrat pentru a se potrivi cu Hemochron Celite FTCA510 folosind eprubete de reactiv preîncălzite. Totuși, utilizatorii pot opta să-și personalizeze locațiile i-STAT individuale pentru a raporta rezultatele ACT calibrate conform Hemochron Celite ACT folosind eprubete ne-preîncălzite (la temperatura camerei). Această personalizare afectează doar calea Pacient și nu se aplică căilor Control sau Testarea competenței.

Personalizarea efectivă (modul de calibrare pre-încălzire sau non-pre-încălzire) este identificată pe ecranul analizorului. Rețineți că locațiile diferite dintr-un anumit spital pot utiliza profiluri de personalizare diferite. Înainte de testarea probei pacientului, asigurați-vă că utilizați modul de calibrare potrivit. Pentru o descriere cuprinzătoare a acestei opțiuni de personalizare, consultați Manualul sistemului.

Dacă apar rezultate în contradicție cu evaluarea clinică, proba pacientului trebuie retestată cu un alt cartuș.

REACTIVI

Cuprins

Fiecare cartuș i-STAT^{Kaolin}ACT cuprinde o cameră de recoltare a probei, senzori pentru detectarea punctului final de coagulare și reactivii uscați necesari pentru inițierea și permiterea coagulării. Stabilizatorii și reactivii sunt înveliți într-o secțiune din canalul senzorului și includ următoarele ingrediente reactive:

Ingredient reactiv	Cantitate minimă
Kaolin	23,4 μg
Substrat de trombină	0,09 μg

Avertismente și precauții

- A se utiliza pentru diagnosticul *in vitro*.
- A NU SE REUTILIZA - Cartușele sunt de unică folosință.
- Cu toate că proba se află în cartuș, cartușele trebuie eliminate ca deșeuri periculoase biologic, în conformitate cu reglementările locale, statale și naționale.
- Pentru toate avertismentele și precauțiile, consultați Manualul de utilizare al sistemului i-STAT Alinity.

Condiții de depozitare

- La frigider la 2-8 °C (35-46 °F) până la data de expirare.
- La temperatura camerei 18-30 °C (64-86 °F). Durata de viață recomandată este de 14 zile.

INSTRUMENTE

Cartușul i-STAT pentru timpul de coagulare activat cu Kaolin/ (^{KAOLIN}ACT) este destinat utilizării cu instrumentul i-STAT Alinity (Model nr. AN-500). Pentru o descriere detaliată a instrumentului și a procedurilor sistemului, consultați Manualul de utilizare al sistemului i-STAT Alinity la www.pointofcare.abbott

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Sânge integral arterial sau venos.
Volumul probei: 40 μL

Deoarece raporturile mai mari de heparină – sânge pot afecta rezultatele, umpleți tuburile de colectare a sângelui și seringile până la capacitate, urmând instrucțiunile producătorului.

Puncțiile venoase și arteriale

- Trebuie utilizată tehnica de recoltare care produce un flux sanguin bun.
- Proba pentru testare trebuie recoltată într-un **dispozitiv de recoltare din plastic** (seringă de plastic sau eprubetă de plastic evacuată).
- Dispozitivul de recoltare **nu trebuie să conțină anticoagulanți** precum heparină, EDTA, oxalat sau citrat.
- Dispozitivul de recoltare nu trebuie să conțină activatori de coagulare sau separatoare de ser.
- Proba trebuie distribuită imediat în godeul de probe al unui cartuș.
- Dacă este necesară o a doua măsurare, trebuie obținută o probă proaspătă.

Observație: Unii experți recomandă recoltarea și distribuirea unei probe de cel puțin 1 mL înainte de recoltarea probei pentru testul de coagulare.²

Linia cu poziționare îndelungată

- Picurarea fluidului prin linie trebuie întreruptă.
- Dacă trebuie recoltat sânge dintr-o linie cu poziționare îndelungată, trebuie luate în considerare contaminarea posibilă cu heparină și diluarea probei. Linia trebuie clătită cu 5 mL de ser fiziologic, iar primii 5 mL de sânge sau șase volume de spațiu mort trebuie eliminate.
- Recoltați proba pentru testare într-o seringă de **plastic** nouă.
- Seringa de recoltare **nu trebuie să conțină anticoagulanți** precum heparină, EDTA, oxalat sau citrat.
- Proba trebuie distribuită **imediat** în godeul de probe al unui cartuș.
- Dacă este necesară o a doua măsurare, recoltați o probă proaspătă.

Linia extracorporală

- Clătiți linia extracorporală de acces sanguin prin recoltarea a 5 mL de sânge într-o seringă și aruncați seringă.
- Recoltați proba pentru testare într-o seringă de **plastic** nouă.
- Seringa de recoltare **nu trebuie să conțină anticoagulanți** precum heparină, EDTA, oxalat sau citrat.
- Proba trebuie distribuită **imediat** în godeul de probe al unui cartuș.
- Dacă este necesară o a doua măsurare, recoltați o probă proaspătă.

PROCEDURA PENTRU TESTAREA PACIENȚILOR

Pregătirea pentru utilizare:

1. Cartușele individuale pot fi utilizate după ce sunt lăsate cinci minute la temperatura camerei. O cutie întreagă de cartușe trebuie lăsată la temperatura camerei timp de o oră.
2. Toate cartușele trebuie folosite imediat după deschiderea pungii.
3. Dacă punga a fost perforată, cartușul nu trebuie utilizat.
4. Nu puneți înapoi la frigider cartușele după ce au fost ținute la temperatura camerei.

Modul de efectuare a testării pacientului

1. Din ecranul de pornire, atingeți „**Efectuare test pacient**”. Acesta inițiază calea de testare a pacientului.
2. Pentru a începe, urmați instrucțiunile din ecranul „**Scanare sau introducere ID OPERATOR**”
3. Urmăriți instrucțiunile din ecranul „**Scanare sau introducere ID PACIENT**”
4. Continuați să urmați indicațiile de pe ecran pentru a continua testarea pacientului. „**Scanare cod de bare (PUNGĂ CARTUȘ)**”, este necesară scanarea. Informațiile nu pot fi introduse manual.
5. Se va afișa ecranul pentru selectarea tipului de probă dacă sunt aplicabile mai multe tipuri de probe; dacă este cazul, selectați tipul de probă.
6. Urmăriți instrucțiunile din ecranul „**Închidere și introducere cartuș umplut**”. Butoanele de acțiune de la baza ecranului permit funcționalitatea înainte, înapoi și pauză.
7. După ce cartușul este introdus, se va afișa „**Contactare cartuș**” urmat de bara de numărătoare inversă. De asemenea, se afișează următoarele alerte: „**Cartuș blocat în instrument. Nu încercați să scoateți cartușul**” și „**Testare - Instrumentul trebuie să rămână în poziție plană**”.
8. Când testarea este finalizată, se afișează rezultatele.

Durata analizei

Până la detectarea punctului final - maxim 1000 sec (16,7 min)

Controlul calității

Procedura i-STAT pentru controlul calității cuprinde patru aspecte, cu un design al sistemului care reduce șansele de eroare, inclusiv:

1. O serie de măsurători automate de calitate pe linie care monitorizează senzorii, fluidele și instrumentele de fiecare dată când se efectuează un test.

2. O serie de verificări procedurale automate pe linie care monitorizează utilizatorul de fiecare dată când se efectuează un test.
3. Sunt disponibile materiale lichide pentru a fi utilizate pentru verificarea performanței unui lot de cartușe atunci când este primit pentru prima dată sau când sunt vizate condițiile de depozitare. Realizarea acestei proceduri nu reprezintă o instrucțiune din sistemul producătorului.
4. Măsurătorile tradiționale de control al calității verifică instrumentele folosind un dispozitiv independent, care simulează caracteristicile senzorilor electrochimici într-un mod care subliniază caracteristicile de performanță ale instrumentelor.

Pentru informații suplimentare cu privire la controlul calității, consultați Manualul de utilizare al sistemului i-STAT Alinity la www.pointofcare.abbott.

VALORI PRECONIZATE

TEST	UNITĂȚI	INTERVAL RAPORTABIL	INTERVAL DE REFERINȚĂ	
			arterial	venos
MĂSURAT				
Timpul de coagulare activat cu Kaolin / ^{Kaolin} ACT	secunde	50 – 1000*	74 – 137 (PREÎNCĂLZIRE)	82 – 152 (NEÎNCĂLZIRE)

*Intervalul 77 - 1000 de secunde (modul PREÎNCĂLZIRE) a fost verificat prin studii de comparație a metodelor.

Interpretarea rezultatelor

- Diferite condiții pot face ca rezultatele să afișeze un simbol sau să fie eliminate. Pentru explicații suplimentare cu privire la aceste rezultate, consultați Manualul de utilizare al sistemului i-STAT Alinity.
- Un [X] indică faptul că testul ACT a fost întrerupt de operator înainte ca testul să fie finalizat. Posibilitatea de a întrerupe un test ACT este setată prin parametrul AlinIQ CWi: **Setare analit > ACT > Întrerupere test ACT**.

TRASABILITATE METROLOGICĂ

Sistemul i-STAT pentru timpul de coagulare activat cu Kaolin măsoară intervalul de timp necesar pentru activarea completă de către kaolin a cascadei coagulării în sângele integral arterial sau venos (dimensiunea în secunde) pentru monitorizarea *in vitro* a terapiei cu heparină la nivel ridicat. În prezent, nu este disponibilă nicio procedură convențională de măsurare de referință și niciun calibrator convențional internațional pentru ^{Kaolin}ACT. Valorile ^{Kaolin}ACT alocate controalelor APOC sunt trasabile conform procedurii de măsurare de referință selectate de APOC, care utilizează eprubete de sticlă cu reactiv Celite activat, un cronometru automat și detectarea tradițională vâscometrică a cheagurilor și se efectuează în condițiile de temperatură și probă specificate. Controalele sistemului i-STAT sunt validate pentru utilizare doar cu sistemul i-STAT, iar valorile alocate nu pot fi transferate pentru alte metode. Informații suplimentare cu privire la trasabilitatea metrologică sunt disponibile la Abbott Point of Care Inc.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele de performanță rezumate pentru timpul de coagulare activat cu Kaolin (^{Kaolin}ACT) au fost colectate de către cadre medicale instruite în utilizarea sistemului i-STAT Alinity și metodelor comparative. Toate datele utilizează calibrarea prefrecălzire.

Precizia*

S-a efectuat un studiu de precizie pe mai multe zile cu materiale de plasmă de control, cu cartușe ^{Kaolin}ACT. Duplicat din fiecare fluid apoi au fost testate de două ori pe zi timp de 20 de zile.

Tip de fluid	Nivel de fluid	n	Medie (secunde)	SD (secunde)	%CV
Plasmă Control	Nivel 1	80	167	6	3,6
	Nivel 2	80	455	13	2,9

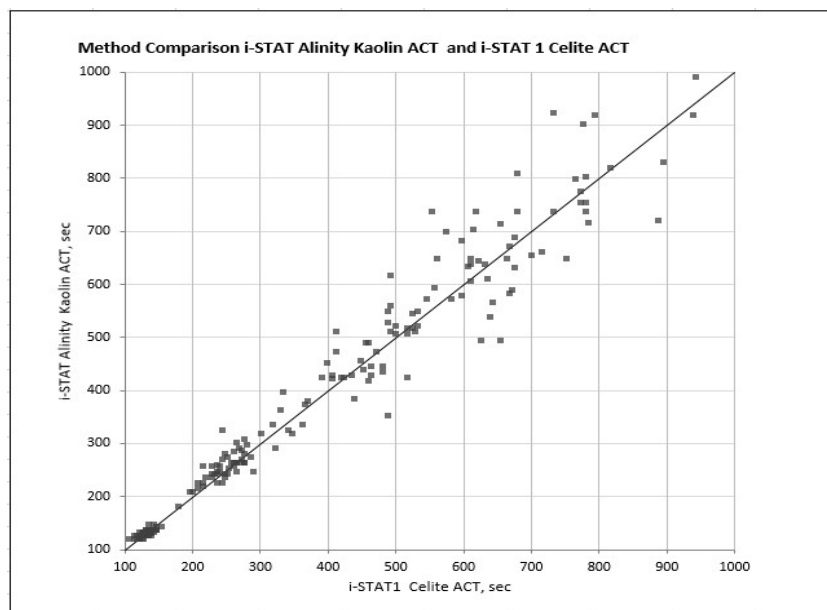
*Date reprezentative, laboratoarele individuale pot avea rezultate diferite.

Comparația metodelor

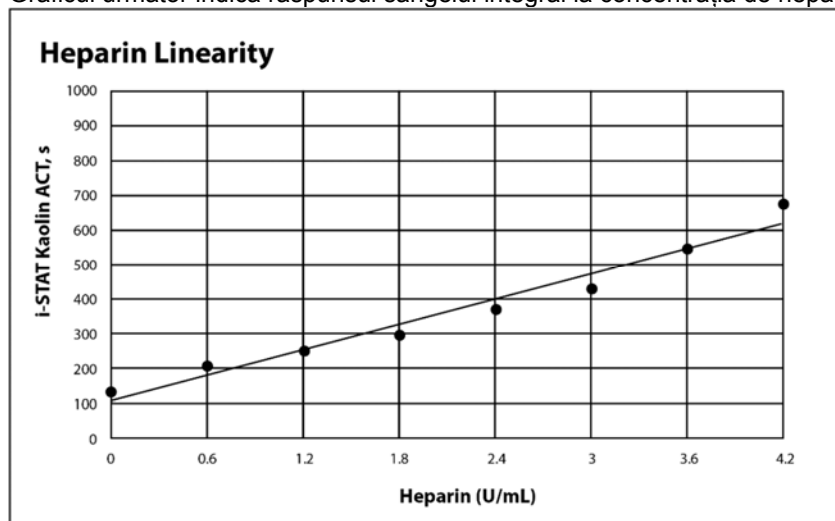
Comparația metodelor a fost demonstrată într-un studiu care a comparat testul ^{Kaolin}ACT efectuat pe i-STAT Alinity cu testul ^{Celite}ACT efectuat pe i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1 W). Studiul s-a bazat pe ghidul CLSI EP09-A3. A fost evaluat sânge integral ne-anticoagulat cu mai multe niveluri de heparină și prin hemodiluție cu Ringer lactat. Probele au fost analizate în duplicat pe ambele sisteme. S-a efectuat analiza regresiei Passing-Bablok folosind rezultatul primei replici de la i-STAT Alinity comparativ cu rezultatul primei replici de la i-STAT 1 W.

În tabelul de comparare a metodelor, n este numărul probelor, iar r este coeficientul de corelație.

n	192
pantă	1,02
r	0,98
segment	-3,74
Xmin (secunde)	119
Xmax (secunde)	990



Graficul următor indică răspunsul sângelui integral la concentrația de heparină:



Observație: Unitățile de heparină sunt în termeni de mL de sânge

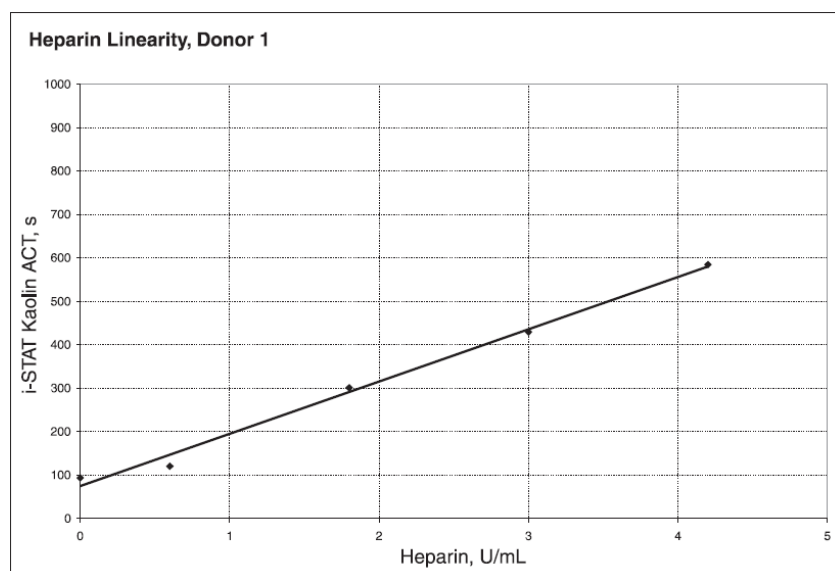
FACTORI CARE AFECTEAZĂ REZULTATELE

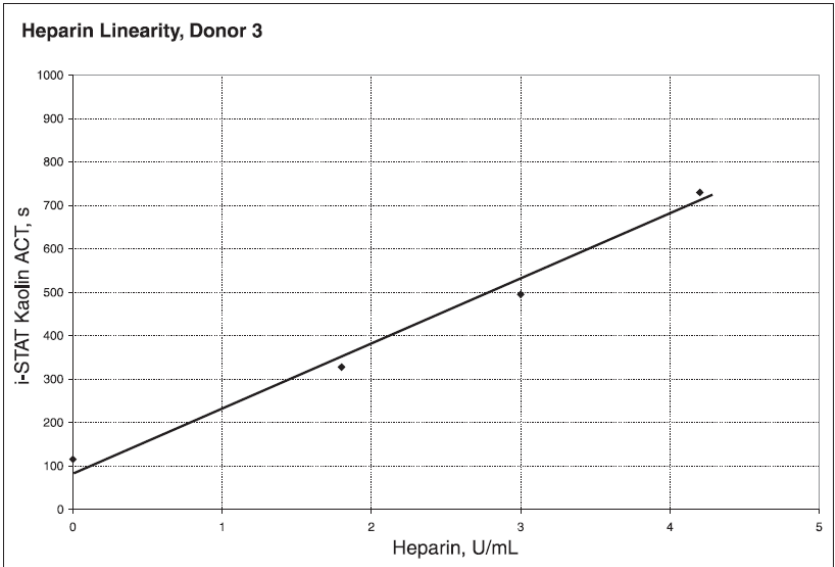
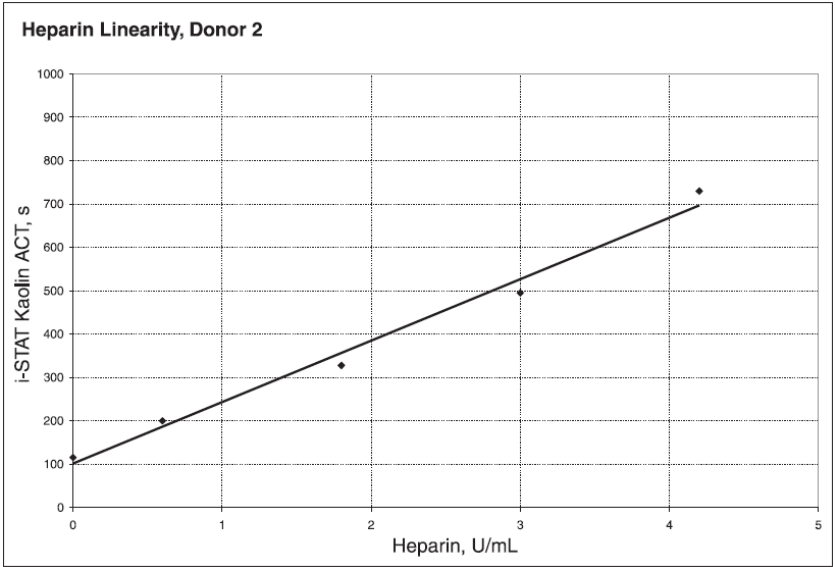
Testul i-STAT^{Kaolin}ACT nu este prelungit semnificativ în prezența unui nivel terapeutic (200-280 KIU/mL) de aprotinină (Trasylol). Dacă unui pacient i s-a administrat doza maximă de aprotinină de 400 KIU/mL, Abbott Point of Care recomandă prelevarea primei mostre de sânge la 15 minute după administrarea medicamentului, pentru a vă asigura că medicamentul a fost absorbit și pentru a obține concentrația în intervalul terapeutic a plasmei.

*Este posibil să se întâlnească alte substanțe interferente. Aceste rezultate sunt reprezentative, iar rezultatele dumneavoastră pot fi ușor diferite, din cauza variațiilor dintre teste. Gradul de interferență la alte concentrații decât cele specificate nu este predictibil.

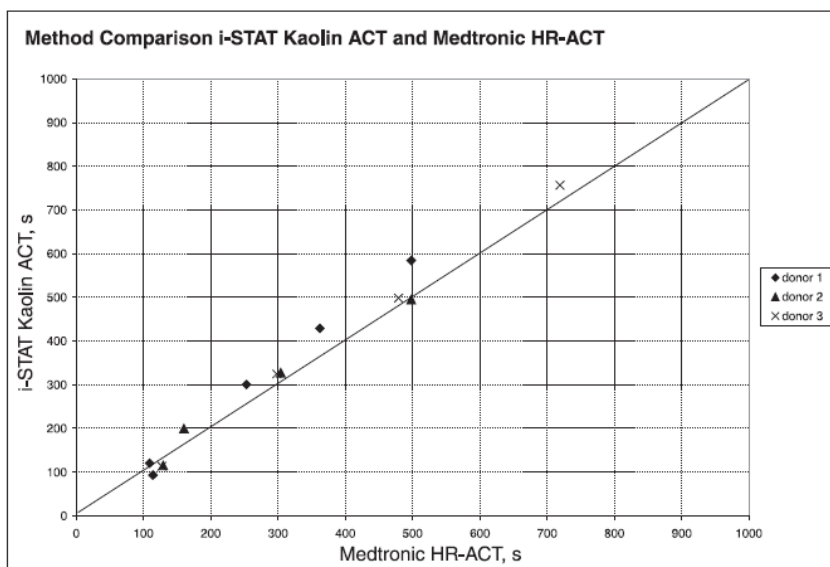
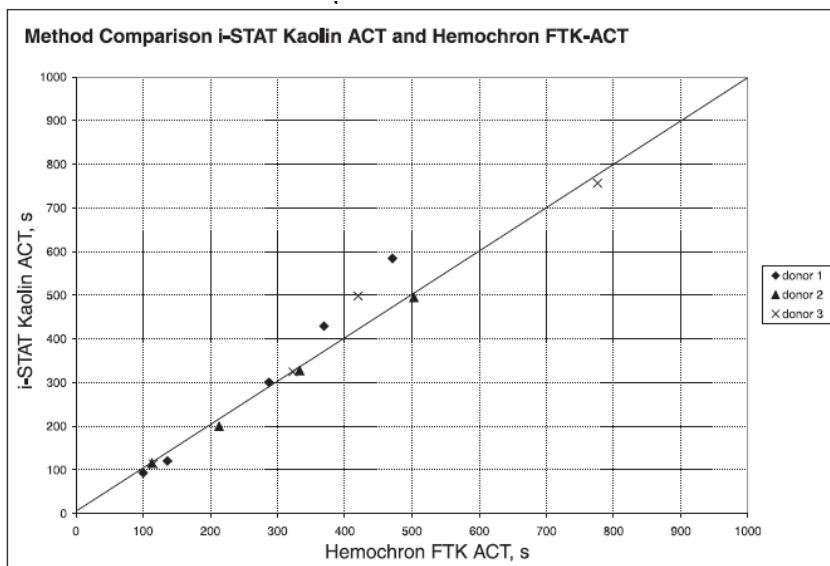
Sensibilitatea la heparină a fost demonstrată folosindu-se probe de sânge integral la care s-au adăugat diferite concentrații de heparină *in vitro*.

Cele trei grafice de mai jos indică fiecare răspunsul unui donator diferit raportat la concentrația de heparină:





Cele două grafice de mai jos indică răspunsul acelorași trei donatori raportate la rezultatul ACT cu Hemochron Kaolin FTK-ACT și Medtronic HR-ACT.



Limitările testului

Testul i-STAT^{Kaolin}ACT trebuie utilizat cu probe proaspete de sânge integral venos sau arterial. Prezența heparinei, citratului, oxalatului sau EDTA adăugate exogen interferează cu rezultatele testului. Și tehnica necorespunzătoare de recoltare a probelor poate compromite rezultatele. Probele recoltate din catetere insuficient clătite sau din puncții venoase traumatice pot fi contaminate cu substanțe interferente. Probele trebuie recoltate în seringi sau eprubete de plastic. Recoltarea în recipiente de sticlă poate activa coagularea prematur, având ca rezultat timpi de coagulare accelerați.

Analizorul trebuie să rămână pe o suprafață plană, cu afișajul în sus în timpul testării. Dacă analizorul nu se află pe o suprafață plană, rezultatul ACT poate fi afectat cu peste 10%. O suprafață plană include rularea dispozitivului portabil în descărcător/incărcător.

Hemodiluția poate afecta rezultatele testelor.

Disfuncția plachetară, ereditară sau dobândită, poate afecta rezultatele acestui test. Aceasta include administrarea unor compuși farmacologici cunoscuți drept inhibitori plachetari, care afectează funcția

plachetară. Deficiențele factorilor, disprotrombinemiile, alte coagulopatii și alți compuși farmacologici pot afecta, de asemenea, rezultatele acestui test.

Testul i-STAT ACT nu este afectat de concentrația de fibrinogen în intervalul 100 - 500 mg/dL, sau de temperatura probei 15 - 37 °C.

Aspecte suplimentare

Opțiuni de personalizare a calibrării testului ACT: Preîncălzire vs. Non-preîncălzire

Testul timpului de coagulare activat (ACT) există de peste 30 de ani. Este cel mai popular test pentru măsurarea efectului heparinei administrate în timpul unei proceduri de intervenție. Prin plasarea un activator în camera de testare, proba de sânge este „activată” pentru a promova coagularea. Dacă este heparină prezentă în probă, coagularea este întârziată proporțional cu efectul „anticoagulant” al heparinei. De la apariția lor, testele ACT au fost supuse unor numeroase modificări, inclusiv automatizarea crescută și volumul de probă redus. În prezent, pe piață există numeroase teste ACT noi, complet automatizate, cu volum de sânge redus, alături de sistemele mai vechi, cu volum de sânge mare, semi-automate, bazate pe eprubete (de exemplu Hemochron®, Actalyke™). Sistemele ACT cu micro-probe folosesc de obicei cartușe de teste sau carduri (în loc de eprubete) și au încorporat un pas automat de preîncălzire în ciclul de testare, care aduce camera de testare ACT la 37 °C înainte de a iniția reacția de coagulare. Deoarece coagularea sângelui este un proces enzimatic, temperatura la care are loc ciclul de coagulare are un impact marcat asupra vitezei cu care se formează cheagul de sânge. Testele ACT care includ o etapă de preîncălzire permit ca întreaga reacție de coagulare să aibă loc la 37°C. Testele ACT care nu utilizează o etapă de preîncălzire sunt supuse unei întârzieri înainte ca proba de sânge să atingă (și să se stabilizeze la) 37°C; timpul efectiv necesar pentru a atinge 37°C depinde de temperatura de pornire a eprubetei de probe. De exemplu, o probă de sânge la 30°C plasată într-o eprubetă ACT (nepreîncălzită) la 25°C va avea nevoie de câteva minute înainte ca mediul de testare (sânge, reactiv, eprubetă) să se stabilizeze la 37°C. rezultatul acestei întârzieri termice este o creștere a timpului de coagulare ACT raportat, care va depinde de temperatura eprubetei de probe.

Calibrarea testului i-STAT Alinity ACT

În prezent, testul i-STAT Kaolin ACT este calibrat din fabrică prin ajustarea matematică a „timpului de coagulare” brut i-STAT pentru a corespunde cu rezultatul eprubetei Hemochron® Celite. Această calibrare se efectuează prin testarea în paralel a cartușelor și eprubetelor Hemochron Celite, folosind o serie de probe de sânge integral heparinizat, non-hemodiluat și folosind eprubete Hemochron preîncălzite la 37°C. Clienții care sunt familiarizați cu metodele ACT pentru probe macro precum Hemochron și Actalyke™ și care nu își preîncălzesc eprubetele înainte de fiecare test, au constatat că abaterea rezultatelor între metoda ACT anterioară și i-STAT ACT (preîncălzire) poate necesita schimbarea valorilor țintă familiare ale timpului de coagulare. Pentru a simplifica trecerea la metoda i-STAT ACT, i-STAT oferă posibilitatea de a opta între calibrarea curentă a rezultatelor la 37°C (preîncălzire) și calibrarea rezultatelor la temperatura ambiantă (non-preîncălzire). Modul de calibrare non-preîncălzire îi permite cartușului i-STAT ACT să ofere rezultate mai apropiate de metodele cu probe macro care nu folosesc cicluri automate de preîncălzire. Acesta are scopul de a reduce necesitatea efectuării unor schimbări majore în ce privește timpii sau intervalele ACT țintă.

Deoarece metodele cu probe micro (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) încorporează deja preîncălzirea cuvetelor de teste, utilizatorii cu timpi și intervale ACT țintă bazate pe aceste metode trebuie să continue să utilizeze calibrarea implicită i-STAT 37°C (preîncălzire). Pentru a modifica această personalizare, consultați secțiunea *Spațiul de personalizare* din Manualul de utilizare al sistemului.

Verificați instrumentul pentru testarea cartușelor



Observație: Verificarea este necesară doar o dată per tip de cartuș per instrument.

Înainte de a utiliza un instrument care necesită un anumit tip de cartuș, verificați dacă instrumentul acceptă cartușul:

1. Inițiați un test de control al calității lichidului conform instrucțiunilor din secțiunea *Controale de calitate pentru lichide* din *Manualul de utilizare al sistemului i-STAT Alinity*.
2. Asigurați-vă că instrumentul poate scana cu succes codul de bare al pungii cartușului.
3. Dacă cartușul nu este recunoscut, contactați reprezentantul dvs. local.

Verificați personalizarea pe instrument

Înainte de testarea probelor pacienților, se recomandă să verificați personalizarea calculului rezultatelor setată în instrument. Atingeți **Mai multe opțiuni > Vizualizare intervale de acțiune și informații despre analit**.

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbol	Definiție/Utilizare
	Depozitare 14 zile la temperatura camerei la 18-30 °C
	A se utiliza înainte de data de expirare. Data de expirare exprimată sub forma AAAA-LL-ZZ înseamnă ultima zi în care produsul poate fi utilizat.
	Numărul lotului sau codul seriei producătorului. Numărul lotului sau seriei va lângă acest simbol.
	Suficient pentru <n> teste
	Reprezentant autorizat pentru probleme de reglementare în Comunitatea Europeană.
	Limite de temperatură. Limita inferioară și limita superioară pentru depozitare sunt lângă brațul superior și cel inferior.
	Număr de catalog, număr de listă sau referință
	A nu se reutiliza.
	Producător
	Pentru instrucțiuni, consultați instrucțiunile de utilizare sau Manualul sistemului.
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Conformitate cu Directiva europeană privind dispozitivele pentru diagnostic <i>in vitro</i> (98/79/CE)
	A se utiliza doar cu prescripție medicală.

Informații suplimentare: Pentru a obține informații suplimentare cu privire la produs și asistență tehnică, consultați website-ul companiei la www.pointofcare.abbott.

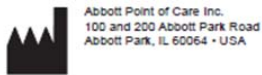
Referințe:

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 este o marcă comercială a grupului de companii Abbott.

Celite este o marcă comercială a Celite Corporation, Santa Barbara, CA, cu produse pe bază de diatomit.

Hemochron este marcă comercială a International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2020 Abbott Point of Care Inc. Toate drepturile rezervate. Tipărit în SUA.