HEMOCHRON® Jr.
Whole Blood Microcoagulation Systems

Aktivovaný parciální tromboplastinový čas (APTT)

Příbalová informace
Česky

Pro diagnostické použití *in vitro*

ÚČEL POUŽITÍ
HEMOCHRON® Jr. APTT je unifikovaný mikrokoagulační test určený k provádění kvantitativního jednostupňového APTT. APTT test se používá k vyhodnocení malé dávky heparinové antikoagulace (až do 1,5 jednotek/ml krve).

APTT test se provádí s použitím přístrojů HEMOCHRON Jr. Signature nebo HEMOCHRON Jr. II na čerstvém vzorku periferní krve. Tyto přístroje jsou přenosné a jsou určené k provádění testů u lůžka pacienta. Přístroje nejsou určeny k domácímu použití.

***POZNÁMKA:** Tento HEMOCHRON Jr. APTT není určený k použití s dřívějšími verzemi HEMOCHRON Jr.*

SOUHRN A POPIS
HEMOCHRON® Jr. APTT měří vnitřní část koagulační kaskády, což zahrnuje všechny koagulační faktory s výjimkou faktorů VII a III (tkáňový factor). APTT je modifikací Parciálního tromboplastinového času (PTT). PTT používá fosfolipidový derivát buď z mozkové nebo plicní tkáně k napodobení role krevních destiček při koagulačním procesu. APTT obsahuje kontaktem aktivovanou látku k standardní aktivaci faktoru XII, což dodává mnohem přesnější a citlivější analýzu. Přidání kontaktního aktivátoru jako je sklo, kaolin nebo křemelina odlišuje APTT od PTT.

APTT hodnoty periferní krve získané pomocí přístrojů HEMOCHRON Jr. jsou převedeny na ekvivalentní APTT plazmatické hodnoty, se kterými jsou klinici lépe obeznámeni, a které udávají společný standard, na základě kterého může být rozhodnuta léčba.

Rozlišovací test je proveden při použití substitučního destičkového faktoru 3 a kaolinového aktivátoru a není při něm potřebný inkubační krok.

PRINCIP METODY
Přístroje HEMOCHRON Jr. využívají koagulačního mechanismu s mechanickým koncovým bodem, při němž se koagulum vytvoří v jednorázové APTT kyvetě. Po zavedení vzorku periferní krve přístroj přesně naměří 15 mikrolitrů krve a automaticky je převede do pokusného kanálku uvnitř APTT kyvety. Zbytek krevního vzorku, který není potřebný k výzkumu, je automaticky odsán do odpadového kanálku kyvety. Smíchání vzorku a činidla a spuštění testu je také provedeno automaticky, bez jakéhokoliv zásahu operátora. Po smíchání s činidlem se vzorek pohybuje ze strany na stranu ve výzkumném kanálku a sleduje se tvoření koagula.

Mechanismus na detekci koagula se skládá z řady optických detektorů LED zarovnaných s testovacím kanálkem kyvety. Rychlost, kterou se krevní vzorek pohybuje mezi detektory, se měří. Jakmile krev začne koagulovat, zabraňuje toku krve a pohyb se zpomalí. Přístroj pozná, kdy byl dosažen koncový bod koagulace, když se pohyb zpomalí pod předem určenou hodnotu. Přístroj ohlásí hodnoty periferní krve matematicky převedené na ekvivalentní plazmatickou hodnotu. APTT hodnotu periferní krve je možné zobrazit tím, že stisknete a budete držet tlačítko **START** přístroje.

ČINIDLA
Každý kartón testu APTT testovacích kyvet obsahuje:

- 45 sáčků, obsahujících jednu HEMOCHRON Jr. APTT testovací kyvetu a jedno vysoušedlo

Testovací kyveta APTT je samostatná jednorázová pokusná komora naplněná suchým přípravkem kaolinu, fosfolipidem, vápníkovou solí, stabilizátory a pufrem. Každá kyveta je balená v individuálním sáčku. Na sáčku kyvety je vytištěné datum použitelnosti pro specifickou šarži.

***VAROVÁNÍ:** Všechny použité kyvety považujte za potenciálně infekční, zacházejte s nimi opatrně a odstraňte je v souladu se směrnicemi zásad odstraňování lékařského odpadu.*

SKLADOVÁNÍ A STÁLOST
Pokud jsou uchovávány v chladícím prostoru (2–8 °C), APTT kyvety balené ve fólii jsou stálé až do vyznačené doby použitelnosti. Skladování při pokojové teplotě (15–30 °C) je možné pro neotevřené kyvetové sáčky. APTT kyvety nevystavujte teplotám nad 37 °C.

***POZNÁMKA:** Pokud jsou udržovány při pokojových teplotách znovu datování je možné maximálně do 12 týdnů, ale nesmí překročit označenou dobu použitelnosti. Znovu datování je nutné v případě udržování při pokojových teplotách a musí být označeno vyplněním části tabulky s informacemi o skladování označené „Ověření funkce" na boční straně každého kyvetového kartónu. Otevřený sáček, se správně přeloženým otevřeným koncem, uchovaný v chladícím prostoru, si udrží stálost pět dní. Pro optimální trvanlivost doporučujeme, abyste kyvetní sáček otevřeli těsně před použitím.*

POKYNY K POSTUPU
Před výkonem každého testu se obraťte na Příručku pro operátora HEMOCHRON Jr. Signature nebo HEMOCHRON Jr. II, která obsahuje podrobné pokyny k postupu.

Přístroj se ovládá vsunutím kyvety do přístroje, jejím zahřátím, zavedením vzorku periferní krve a stisknutím tlačítka **START**. Odměření vzorku, smíchání vzorku a činidla, spuštění testu a detekce koagula je provedeno automaticky.

Dodané látky
- Předem naplněné HEMOCHRON Jr. APTT testovací kyvety.

Nedodané, ale nezbytné látky
- HEMOCHRON Jr. Signature nebo jedině HEMOCHRON Jr. II
- 1 ml nebo 3 ml stříkačka z plastické hmoty, jehla na odběr vzorků kalibrovaná 23 nebo 21

ODBĚR A ZACHÁZENÍ SE VZORKY
Při získání krevních vzorků postupujte podle pokynů ústavních a pokynů CLSI (Institut pro klinické laboratorní standardy) (H21-A, H47-A and H03-A) k odběru vzorků pro koagulační testy.

Neodebírejte čerstvé vzorky periferní krve pomocí skleněných odebíracích zkumavek.

Neodebírejte krev z heparinizované přístupové linky, uzávěru nebo z dlouhodobě zavedeného heparinového uzávěru.

Při odebírání vzorků přes zavedené krevní linky důkladně vypláchněte přístupový otvor podle ústavních pokynů.

1. Injekční stříkačkou odeberte 0,2 ml krve.
2. Okamžitě odkápněte jednu kapku krve do vzorkové jamky testovací kyvety; naplňte ji od spodní části až po horní. Toto můžete učinit za/ anebo bez pomoci přepouštěcí jehly. Přiměřené množství krve musí být přidáno přímo do středu vzorkové jamky, aby byla zaplněná až po okraj. Pokud velká kapka přesáhne nad střed vzorkové jamky, postrčte ji do strany vzorkové jamky.
3. Zmáčkněte tlačítko **START**.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY
Normální rozmezí
HEMOCHRON Jr. APTT byl zhodnocen při použití čerstvé periferní krve od normálních dobrovolných dárců (n=30).

	Průměr	SD	Rozmezí
	(s)	(s)	(průměr ± 2SD)
Ekvivalentní plazma	31	3,9	23,2-38,7
Periferní krev	75,4	6,3	62,8-88

***POZNÁMKA:** Ekvivalentní plazmatické hodnoty ATTP menší než 20 sekund nejsou běžně dostupné a měly by být oblášeny jako „méně než 20 sekund."*

***POZNÁMKA:** Každá instituce by si měla zavést své vlastní normální rozmezí a cílové rozmezí terapeutické antikoagulace podle svých pacientů.*

***POZNÁMKA:** Ekvivalentní plazmatické hodnoty HEMOCHRON Jr. ATTP menší než 10 sekund budou udány jako „Pod normou – nízké" a mohou indikovat nadměrnou aktivaci krevní koagulace eventuálně zapříčiněnou kontaminací při odběru nebo zpracování, a test by se měl zopakovat.*

Výsledky jsou zobrazeny v ekvivalentních plazmatických hodnotách. ATTP koagulační čas periferní krve získáte stisknutím a držením tlačítka START.

Ekvivalentní plazmatické hodnoty APTT jsou vypočítány specificky pro dané APTT činidlo a systém přístroje. Různé APTT systémy prokáží odlišné normální rozmezí a odlišné heparinové citlivosti. Ekvivalentní plazmatické hodnoty APTT naprogramované do HEMOCHRON Jr. Signature a HEMOCHRON Jr. II jsou přibližné ekvivalentní plazmatické hodnoty pro použití v klinických podmínkách. Lépe odpovídající převod může každá instituce dosáhnout výkonem srovnávací studie periferní krve na plazmatické hodnoty APTT při použití postupu podobnému tomu, který je uveden pod názvem „CORRELATION OF THE HEMOCHRON Jr. APTT AND LABORATORY PLASMA APTT" (KORELACE HEMOCHRONU Jr. APTT A APTT LABORATORNÍ PLAZMY).

Heparinová citlivost (Fig. 1)
Křivka heparinové citlivosti *in vitro* byla vytvořena přidáváním zvýšené dávky heparinu k poměrnému množství krve normálního dárce. HEMOCHRON Jr. APTT byl proveden třikrát na každé heparinové hladině.

***POZNÁMKA:** Tato křivka slouží pouze jako příklad. Jednotliví pacienti vykazují unikátní křivku reakční dávky.*

Určení rovnice na převod periferní krve na plazmatický ekvivalent (Fig. 2)
Čerstvé vzorky (n=94) od pacientů před a po zákroku srdeční katetrizace a angioplastiky byly analyzovány pomocí HEMOCHRON Jr. APTT u lůžka pacientů. Poměrné množství vzorku bylo smícháno s citrátem a centrifugováno a plazma byla zmražena. Plazmatický APTT test byl proveden na každém plazmatickém vzorku v referenční laboratoři, kde byla použita jedna šarže činidla (Dade Actin FLS APTT Reagent [Baxter Healthcare, Miami, FL] a přístroj Electra 900 [IL, Lexington, MA]). Výsledky HEMOCHRON Jr. APTT periferní krve dobře korelovaly s referenčními laboratorními hodnotami APTT (r=0,92) jak je vyobrazeno na Fig. 2.

Korelace HEMOCHRONU Jr. APTT a APTT laboratorní plazmy (Fig. 3)
Čerstvé vzorky (n=48) od pacientů před a po zákroku srdeční katetrizace a angioplastiky byly analyzovány pomocí HEMOCHRON Jr. APTT u lůžka pacientů. Poměrné množství vzorku bylo smícháno s citrátem a centrifugováno, a plazmatický APTT test byl proveden na každém plazmatickém vzorku v laboratoři při použití standardních hospitalizačních činidel.

Ekvivalentní plazmatické hodnoty HEMOCHRON Jr. APTT dobře korelovaly s laboratorními plazmatickými hodnotami APTT (r=0,92) jak je udáno na Fig. 3.

HEMOCHRON Jr. Signature a HEMOCHRON Jr. II automaticky převedou výsledky testu APTT periferní krve na ekvivalentní APTT plazmatické hodnoty v sekundách. Plazmatické hodnoty APTT nad 150 sekund nejsou běžně dostupné při použití fotooptických přístrojů následkem omezení plazmatického testu. Protože heparinová citlivost je různá pro různá činidla APTT a testovacích systémů, horní hranice zaznamenatelných hodnot se bude u různých testovacích systémů lišit.

Mimo citlivosti na činidla APTT, způsob detekce koagula ovlivní horní hranice zaznamenatelných koncových bodů. Na plazmě založené fotooptické analyzátory poskytnou zaznamenatelné koncové body v rozmezí 100–150 sekund závislé na typu činidla a kvalitě krevního vzorku. Mechanický analyzátor plazmatického koncového bodu poskytne zaznamenatelné koncové body až do 200 sekund nebo vyšší, podle toho jaké činidlo bylo použito.

APTT tabulka převodů na plazmatické hodnoty (Fig. 4)
Na základě regresní analýzy HEMOCHRON Jr. periferní krve APTT a referenčního APTT laboratorní plazmy byla do HEMOCHRON Jr. Signature a HEMOCHRON Jr. II naprogramována převodová tabulka. Převod na plazmatický APTT je určen k tomu, aby vyhodnocení stavu pacienta bylo provedeno na základě hodnoty, se kterou je klinik obeznámen. Naprogramovaná tabulka plazmatických převodů je založená na skutečných regresních datech (pro plazmatický APTT o 150 sekundách nebo méně) s teoretickým prodloužením těchto dat do horních mezí klinického rozmezí, kterého se tento test týká. Horní mez rozmezí linearity je od 200 do 400 ekvivalentních plazmatických sekund a závisí na koagulačních vlastnostech vzorku krve pacienta a citlivosti plazmatického testu.

***POZNÁMKA:** Uvedená plazmatická hodnota APTT je specifická pro plazmatické APTT získané při použití specifických APTT činidel a automatizovaného fotooptického koagulačního přístroje. Následkem variability činidel a zkušebních přístrojů, různé analytické systémy budou mít za následek různé převody. Pro získání optimálních výsledků by si každá instituce měla stanovit své vlastní rozmezí výkonu a převodovou tabulku pro specifická činidla zavedená v klinické laboratoři a při použití protokolu, který se podobá výše uvedené korelační studii.*

PŘESNOST
Interní studie přesnosti
Přesnost HEMOCHRON Jr. APTT byla zhodnocena výkonem mnohanásobných APTT testů při použití kontrolovaného přípravku ve dvou hladinách. Dvě šarže testovacích kyvet APTT byly zahrnuty v této studii. Testy se prováděly během tří následných dnů a byly použity dobře udržované přístroje s následujícími výsledky:

Kyvetní šarže č.1

	Normální				Abnormální			
	N	Průměr	SD	CV	N	Průměr	SD	CV
		(s)	(s)	(%)		(s)	(s)	(%)
Den 1	3	100,7	1,5	1,5	3	210,3	15,0	7,1
Den 2	3	102,0	3,0	2,9	3	198,0	2,0	1,0
Den 3	3	98,7	2,1	2,1	3	204,3	6,1	3,0
Celkem	9	100,4	2,5	2,4	9	204,2	9,8	4,8

Kyvetní šarže č. 2

	Normální				Abnormální			
	N	Průměr	SD	CV	N	Průměr	SD	CV
		(s)	(s)	(%)		(s)	(s)	(%)
Den 1	3	100,0	3,6	3,6	3	200,3	2,9	1,4
Den 2	3	98,0	1,0	1,0	3	199,7	5,1	2,6
Den 3	3	99,7	0,6	0,6	3	214,3	8,5	4,0
Celkem	9	99,2	2,1	2,1	9	204,8	8,8	4,3

Kombinace kyvetních šarží č. 1 a č. 2

	Normální				Abnormální			
	N	Průměr	SD	CV	N	Průměr	SD	CV
		(s)	(s)	(%)		(s)	(s)	(%)
Den 1	6	100,3	2,5	2,5	6	205,3	11,1	5,4
Den 2	6	100,0	3,0	3,0	6	198,8	3,6	1,8
Den 3	6	99,2	1,5	1,5	6	209,3	8,6	4,1
Celkem	18	99,8	2,3	2,3	18	204,5	9,0	4,4

OMEZENÍ
HEMOCHRON Jr. APTT není určený k použití s hladinami heparinu nad 1,5 jednotek/ml. Funkční charakteristiky nebyly určeny pro heparinové hladiny nad 1,5 jednotek/ml. Výsledky testů pod 20 ekvivaletních plazmatických sekund a přes 400 ekvivaletních plazmatických sekund přístroje HEMOCHRON Jr. Signature nebo pro HEMOCHRON Jr. II neudávají. Místo toho se zobrazí „Mimo rozmezí - pod" nebo „Mimo rozmezí- nad." Vzorky s poměrem plazmy ke krvinkám menším než 20% nebo větším než 55% se nedoporučují, protože jejich optická hustota se pohybuje ve vnější části přístrojem zaznamenatelného rozmezí.

HEMOCHRON Jr. APTT je ovlivněn špatným pracovním postupem, což zahrnuje odběr krve a převod krve do vzorkové jamky. Kvalita krevního vzorku může být ovlivněná:

- Pěněním nebo hemolýzou vzorku
- Koagulovanou nebo částečně koagulovanou krví
- Nečekanou antikoagulací
- Antikoagulačním lupusem

Stejně jako při jiných diagnostických testech, výsledky testu HEMOCHRON Jr. by měly být zváženy s ohledem na stav každého pacienta a na antikoagulační léčbu. Výsledky, které neodpovídají klinickému stavu pacienta by se měly zopakovat nebo by měly být doplněny dodatečnými údaji testů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
NEpoužívejte kyvety s prošlou dobou použitelnosti, nebo které nebyly správně skladovány.

NEvsunujte kyvetu do přístroje násilím. Pokud se při vsunutí setkáte s odporovou silou, zvolna kyvetu vyjměte a prohlédněte si kyvetní drážku. Odstraňte všechny překážky dříve než se znovu pokusíte přístroj použít (viz Služba a údržba v Příručce k použití HEMOCHRON Jr.).

KONTROLA KVALITY
Pravidelné zkoušky kvality a sledování by mělo být součástí celkového programu zabezpečení kvality. Výrobky HEMOCHRON Jr.pro kontrolu kvality jsou k dispozici k výhodnému a cenově přijatelnému výkonu běžné kontroly kvality.

Každodenní kontrola kvality přístroje
Kontrola kvality by měla být u HEMOCHRON Jr. prováděna ve dvou stupních, jednou za každých 8 hodin provozu. Aby bylo možné uskutečnit každodenní kontrolu kvality, je k dispozici systém elektronické kontroly kvality a umožňuje dvoustupňovou kontrolu přístroje. Detailní pokyny naleznete v provozní příručce k danému přístroji HEMOCHRON, který je používán.

Kontrola kvality testovacích kyvet HEMOCHRONJr.
Parametry každé ***šarže*** kyvet HEMOCHRON Jr. APTT by měly být ověřeny ve dvou úrovních kontroly kvality tekutiny:

- Při doručení nové zásilky a
- pak po každých 30-ti kalendářních dnech

Po úspěšném ověření parametrů popsaném výše nebude nutné kyvety podrobovat žádné další kontrole kvality tekutiny, pokud není podezření na posun klinických výsledků.

Ověření parametrů je možné provést pomocí příslušných HEMOCHRON Jr. mikrokoagulačních výrobků pro kontrolu kvality plné krve. Přijatelné meze parametrů a způsob jejich aplikace pro APTT zkušební kyvety jsou přiloženy ke každé soupravě na kontrolu kvality.

ODKAZY NA LITERATURU

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, Transport, and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline. CLSI document H21-A.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline. CLSI document H47-A.

HEMOCHRON® Jr.
Whole Blood Microcoagulation Systems

Aktiveret partiel tromboplastintid (APTT)

Indlægsseddel
Dansk

Til *in vitro* diagnostisk brug

TILSIGTET BRUG
HEMOCHRON® Jr. APTT er en enhedsbestemt mikrokoagulationstest beregnet til brug ved udførelse af en kvantitativ, et-trins APTT-test. APTT-testen bruges til evaluering af lavdoseret heparin-antikoagulation (op til 1,5 enheder/ml blod)

APTT-testen udføres på HEMOCHRON Jr. Signature eller HEMOCHRON Jr. II instrumentet ved brug af en citreret, venøs fuldblodsprøve. Instrumenterne er bærbare og er beregnet til brug ved sengeleje. Instrumenterne er ikke beregnet til hjemmebrug.

***BEMÆRK:** Denne HEMOCHRON Jr. APTT-test er ikke beregnet til brug på tidligere modeller af HEMOCHRON Jr.*

OVERSIGT OG FORKLARING
HEMOCHRON Jr. APTT er en måling af den interne koagulationsbane, som involverer alle koagulationsfaktorer undtagen faktor VII og III (vævsfaktor). APTT er en modificering af den partielle tromboplastintid (PTT). PTT anvender en fosfolipid, som stammer fra enten hjerne- eller lungevæv, således at den efterligner thrombosytternes rolle i koagulationsprocessen. APTT indeholder et kontaktaktiverende stof til at standardisere aktiveringen af faktor XII, hvorved der fås en mere nøjagtig og sensitiv analyse. Tilsætningen af en kontaktaktivator, f.eks. glas, kaolin eller diatoméjord, skelner APTT fra PTT.

Fuldblod APTT-værdier, der opnås med HEMOCHRON Jr. instrumenter, omregnes til plasmaækvivalente APTT-værdier, som klinikeren muligvis er mere fortrolig med. Der skabes således en fællesstandard, som kan danne baggrund for beslutninger om behandling.

Der opnås en analyseopløsning ved at anvende et thrombocyt faktor 3 erstatning og en kaolinaktivator, og der er ikke behov for et inkubationstrin.

FUNKTIONSPRINCIP
HEMOCHRON Jr. instrumenter benytter en mekanisk slutpunkts koagulationsmekanisme, hvor der opstår en koageldannelse inden i APTT-kuvetten til engangsbrug. Efter indførsel af fuldblodsprøven, afmåler instrumentet nøjagtigt 15 mikrolitre blod, og fører det automatisk ind i testrillen inden i APTT-kuvetten. Resten af blodprøven, som ikke er nødvendig til testning, bliver automatisk suget ind i kuvettens affaldskanal. Blanding af prøve/reagens samt påbegyndelse af testen udføres ligeledes automatisk, og kræver ingen handling fra brugerens side. Efter prøven er blandet med reagenset, flyttes den frem og tilbage inden i testrillen, hvor den overvåges for koageldannelse.

Koageldetektionsmekanismen består af række optiske LED-detektorer, som flugter med kuvettens testrille. Hastigheden, som blodprøven bevæger sig med mellem detektorerne, måles. Efterhånden som koageldannelsen begynder, hæmmes blodstrømmen og bevægelsen bliver langsommere. Instrumentet registrerer, at der er opnået et koagelslutpunkt, når bevægelsen falder til under en fastlagt hastighed. Instrumentet viser fuldblodstal, der matematisk er omregnet til en plasma-ækvivalent værdi. Fuldblod APTT-værdien vises ved at trykke på og holde instrumentets START-tast nede.

REAGENSER
Hver kasse med APTT-testkuvetter indeholder:

– 45 poser, som hver indeholder en HEMOCHRON Jr. APTT-testkuvette og et tørremiddel.

APTT-testkuvetten er et lukket testkammer til engangsbrug, hvor der på forhånd er tilsat et tørret præparat af kaolin, fosfolipid, calciumsalte, stabiliseringsmidler og puffere. Hver kuvette er individuelt indpakket i en pose. Kuvetteposerne er påtrykt en partispecifik udløbsdato.

***FORSIGTIG:** Alle brugte testkuvetter skal anses for at være potentielt smittefarlige og skal håndteres forsigtigt, samt bortskaffes i henbold til standard bortskaffelsesregler for medicinsk affald.*

OPBEVARING OG STABILITET
Når de er anbragt i køleskab (2 – 8 °C), er folieposerne med APTT-kuvetterne stabile indtil den påtrykte udløbsdato. Opbevaring ved stuetemperatur (15 – 30 °C) er valgfri for uåbnede poser med kuvetter. APTT-kuvetter må ikke udsættes for temperaturer over 37°C.

***BEMÆRK:** Stuetemperatur omdatering gælder i maksimalt 12 uger, men må aldrig overstige den påtrykte udløbsdato. Det er nødvendigt at omdatere, hvis produktet opbevares ved stuetemperatur, og dette skal angives ved at udfylde afsnittet med opbevaringsinformation i skemaet "Præstation bekræftet" på kuvettekassernes sidepanel. Når en åben pose er korrekt foldet i den åbne ende og sat i køleskab, er den stabil i fem dage. For optimal holdbarhed anbefales det at åbne kuvetteposen lige før brug.*

BRUGSANVISNING
Brugeren skal, inden der udføres nogen analyse, læse brugervejledningen for HEMOCHRON Jr. Signature eller HEMOCHRON Jr. II for en detaljeret brugsanvisning.

Instrumentet betjenes ved at indsætte en kuvette i instrumentet, lade kuvetten varme op, tilsætte en fuldblodsprøve og trykke på START-tasten. Afmåling af prøve, blanding af prøve og reagens, påbegyndelse af testen samt koageldetektion foregår herefter automatisk.

Vedlagt Materiale
– HEMOCHRON Jr. APTT-testkuvetter med tilsat præparat

Nødvendigt materiale, som ikke er vedlagt
– HEMOCHRON Jr. Signature eller HEMOCHRON Jr. II
– 1 ml eller 3 ml plastiksprøjte, 23 eller 21 gauge kanyle (valgfri)

PRØVEINDSAMLING OG HÅNDTERING
Institutions- og CLSI- (H21-A, H47-A) retningslinier for indsamling af blod til koagulationstestning skal følges.

Fuldblod må ikke indsamles i blodopsamlingsrør af glas.

Blod må ikke indsamles fra en hepariniseret adgangsslange, lås eller indlagt heparinlås.

Når der indsamles blod gennem indlagte katetre, skal adgangsporten skylles omhyggeligt i henhold til institutionsprocedurer.

1. Indsaml 0,2 ml blod med sprøjten.
2. Tilsæt en dråbe blod i testkuvettens prøvebrønd; idet den fyldes fra bunden af brønden og op. Dette kan gøres enten med eller uden en overførselskanyle. Der skal tilsættes tilstrækkeligt med blod direkte i midterprøvebrønden til at fylde den helt op til randen. Hvis en stor dråbe blod breder sig over midterprøvebrønden, skubbes den over i den udvendige prøvebrønd.
3. Tryk på **START**-tasten.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA
Normalområde
HEMOCHRON Jr. APTT blev evalueret ved brug af friskt, citreret fuldblod fra raske, frivillige donorer (n=30).

	Middelværdi	SD	Område
	(sek.)	(sek.)	(middelværdi ± 2SD)
Plasma-ækvivalent	31	3,9	23,2-38,7
Fuldblod	75,4	6,3	62,8-88

***BEMÆRK:** Plasmaækvivalente APTT- værdier på mindre end 20 sekunder optræder almindeligvis ikke og bør angives som "mindre end 20 sekunder".*

***BEMÆRK:** Hver institution bør etablere deres eget normalområde og målområde for terapeutisk antikoagulation baseret på deres patientgruppe.*

***BEMÆRK:** HEMOCHRON Jr. plasma-ækvivalente APTT- værdier på mindre end 10 sekunder vil blive angivet som "Out of range – Lo" ("Uden for området - Lav"). Dette kan tyde på for kraftig aktivering af blodkoagulation, muligvis forårsaget af kontaminering af prøven under indsamling eller forarbejdning, og testen bør derfor gentages.*

Testresultater vises i plasma-ækvivalente værdier. Fuldblod APTT-koagulationstiden opnås ved at trykke på START tasten og holde den nede.

Plasma-ækvivalente APTT-værdier udregnes specifikt for et nærmere angivet APTT- reagens og instrumentsystem. Forskellige APTT-systemer udviser forskellige normalområder og sensitivitet over for heparin. Plasma-ækvivalente APTT-værdier, der er indprogrammeret i HEMOCHRON Jr. Signature og HEMOCHRON Jr. II, er omtrentlige plasma-ækvivalente værdier til brug i klinisk sammenhæng. Hver institution kan opnå en mere relevant omregning ved at gennemføre en komparativ undersøgelse af fuldblod til plasma-APTT ved brug af en protokol, der ligner den, der beskrives i "KORRELATION MELLEM HEMOCHRON Jr. APTT OG LABORATORIUM PLASMA APTT".

Heparin-sensitivitet (fig. 1)
Der blev genereret en in vitro heparin-sensitivitetskurve ved at tilsætte stigende mængder heparin til afmålinger af raskt donorblod. Der blev udført tre-dobbelte HEMOCHRON Jr. APTT-analyser ved hvert heparin-niveau.

***BEMÆRK:** Denne kurve er kun et eksempel. Hver patient udviser en forskellig dosis-respons kurve.*

Fastlæggelse af omregningsligningen for fuldblod-til-plasma ækvivalent (fig. 2)
Friske, citrerede blodprøver (n=94) fra præ- og post-procedure hjertekateterisation og angioplastikpatienter blev analyseret med HEMOCHRON Jr. APTT ved sengeleje. En afmåling af hver prøve blev blandet med citrat og centrifugeret, og plasmaen blev nedfrosset. Der blev udført en plasma APTT-test på alle plasmaprøver på et kontrollaboratorium, som kun anvendte et enkelt parti reagens (Dade Actin FSL APTT reagens [Baxter Healthcare, Miami, FL] og en Electra 900 analysator [IL, Lexington, MA]). HEMOCHRON Jr. APPT-fuldblodsresultaterne korrelerede i høj grad med kontrollaboratoriets APTT (r=0,92), som vist i fig. 2.

Korrelation mellem HEMOCHRON Jr. APTT og laboratorium plasma APTT (fig. 3)
Friske, citrerede blodprøver (n=48) fra præ- og post-procedure hjertekateterisation og angioplastikpatienter blev analyseret med HEMOCHRON Jr. APTT ved sengeleje. En afmåling af hver prøve blev blandet med citrat og centrifugeret, og der blev udført en plasma APTT-test på hver plasmaprøve i laboratoriet ved hjælp af standard hospitalsreagenser.

HEMOCHRON Jr. APTT-plasma-ækvivalente værdier korrelerede i høj grad med laboratorieplasma APTT-værdierne (r=0.92), som vist i fig. 3.

HEMOCHRON Jr. Signature og HEMOCHRON Jr. II omregner automatisk fuldblod APTT-testresultaterne til plasma-ækvivalente APTT-testværdier i løbet af sekunder. Plasma APTT-værdier på over 150 sekunder optræder normalt ikke, når der anvendes et foto-optisk instrument pga. plasma-analysens begrænsninger. Da heparin-sensitivitet er specifik for forskellige APTT-reagenser og testsystemer, varierer denne øvre grænse for registrerbare værdier blandt de forskellige APTT-testsystemer.

Foruden APTT-reagenssensitivitet, påvirker koageldetektionsmetoden de øvre grænser for registrerbare slutpunkter. Plasmabaserede foto-optiske analysatorer giver registrerbare slutpunkter inden for et område på 100 – 150 sekunder, afhængigt af den anvendte reagens og kvaliteten af blodprøven. En mekanisk slutpunkts plasma-analysator giver registrerbare slutpunkter på op til 200 sekunder eller større, afhængigt af den anvendte reagens.

Plasma APTT- omregningstabel (fig. 4)
Baseret på regressionsanalysen for HEMOCHRON Jr. fuldblod APTT og kontrollaboratoriets plasma APTT, er der indprogrammeret en omregningstabel i HEMOCHRON Jr. Signature og HEMOCHRON Jr. II. Plasma APTT-omregningen angives, således at patientens status kan fortolkes ved hjælp af en værdi, som klinikeren er fortrolig med. Den indprogrammerede plasmaomregningstabel er baseret på faktiske regressionsdata (for plasma APTT'er på 150 sekunder eller mindre) med en teoretisk udvidelse af disse data til de øvre grænser for det kliniske område, som testen er beregnet til. De øvre grænser for linearitet strækker sig fra 200 til 400 plasma-ækvivalente sekunder, afhængigt af koagulationskarakteristikkerne i patientens blodprøve og plasma-analysens sensitivitet.

***BEMÆRK:** Den viste plasma APTT er specifik for en plasma APTT, der er opnået vha. en specifik APTT- reagens og et automatiseret foto-optisk koagulationsinstrument. Som følge af reagensernes og testinstrumenternes forskellighed vil forskellige analysesystemer give forskellige omregninger. Institutioner bør, for at opnå optimale resultater, fastlægge deres eget referenceområde og omregningstabel for den specifikke reagens, der anvendes i det kliniske laboratorium under anvendelse af protokol, der ligner den, der findes i den ovennævnte korrelationsundersøgelse.*

PRÆCISION
Interne præcisionsundersøgelser
Præcisionen af HEMOCHRON Jr. APTT blev evalueret ved at udføre flere APTT-tests ved hjælp af et kontrolpræparat i to niveauer. Undersøgelsen omfattede to partier APTT-testkuvetter. Der blev udført analyser på tre forskellige dage ved brug af velvedligeholdte instrumenter, og resultaterne var som følger:

Kuvetteparti 1

	Normal				Anormal			
	N	Middel	SD	CV	N	Middel	SD	CV
		(sek)	(sek)	(%)		(sek)	(sek)	(%)
Dag 1	3	100,7	1.5	1.5	3	210,3	15,0	7,1
Day 2	3	102,0	3,0	2.9	3	198,0	2,0	1,0
Day 3	3	98,7	2,1	2,1	3	204,3	6,1	3,0
Total	9	100,4	2,5	2,4	9	204,2	9,8	4,8

Kuvetteparti 2

	Normal				Anormal			
	N	Middel	SD	CV	N	Middel	SD	CV
		(sek)	(sek)	(%)		(sek)	(sek)	(%)
Day 1	3	100,0	3,6	3,6	3	200,3	2,9	1,4
Dag 2	3	98,0	1,0	1,0	3	199,7	5,1	2,6
Day 3	3	99,7	0,6	0,6	3	214,3	8,5	4,0
Total	9	99,2	2,1	2,1	9	204,8	8,8	4,3

Kombination af kuvetteparti 1 og 2

	Normal				Anormal			
	N	Middel	SD	CV	N	Middel	SD	CV
		(sek)	(sek)	(%)		(sek)	(sek)	(%)
Day 1	6	100,3	2,5	2,5	6	205,3	11,1	5,4
Day 2	6	100,0	3,0	3,0	6	198,8	3,6	1,8
Day 3	6	99,2	1,5	1,5	6	209,3	8,6	4,1
Total	18	99,8	2,3	2,3	18	204,5	9,0	4,4

BEGRÆNSNINGER
HEMOCHRON Jr. APTT er ikke beregnet til brug med heparinniveauer på over 1,5 enheder/ml. Præstationskarakteristika er ikke blevet fastlagt for heparinniveauer på over 1,5 enheder/ml. Testresultater på under 20 plasma-ækvivalente sekunder og over 400 plasma-ækvivalente sekunder registreres ikke på HEMOCHRON Jr. Signature eller HEMOCHRON Jr. II. I stedet vises enten "Out of range - Lo" ("Uden for området - Lav") eller "Out of range - Hi" ("Uden for området - Høj"). Prøver med en hæmatokrit på mindre end 20% eller større end 55% frarådes pga. optisk tæthed udenfor instrumentets detektionsniveau.

HEMOCHRON Jr. APTT påvirkes, hvis der anvendes en dårlig teknik ved blodindsamling og overførsel af blod til prøvebrønden. Blodprøvens kvalitet kan blive påvirket af:

– Skum eller hæmolyse i prøven
– Koaguleret eller delvist koaguleret blod
– Uventet antikoagulation
– Lupus antikoagulant

I lighed med alle diagnostiske tests bør HEMOCHRON Jr. testresultater gennemgås grundigt i lyset af en specifik patients tilstand og antikoagulantbehandling. Ethvert resultat, der udviser uoverensstemmelse med patientens kliniske status, bør gentages eller suppleres med yderligere testdata.

HEMOCHRON Jr. plasma-ækvivalente resultater, som er på mere end 400 sekunder, bør ikke anses for at være klinisk signifikante, og testen skal gentages eller registreres som >400 sekunder.

FORHOLDSREGLER VED BRUG
Kuvetter, der har overskredet den påtrykte udløbsdato eller som har været forkert opbevaret, må IKKE anvendes.

Kuvetter må IKKE forceres ind i instrumentet. Hvis der mødes modstand ved indføringen, skal kuvetten forsigtigt fjernes og kuvetteåbningen skal undersøges. Alle hindringer skal fjernes, inden instrumentet anvendes igen (se Service og vedligeholdelse i den relevante HEMOCHRON Jr. brugervejledning).

KVALITETSKONTROL
Rutinemæssig kvalitetskontrol og sporing bør være en del af et omfattende kvalitetssikringsprogram. Der findes produkter til kvalitetskontrol af HEMOCHRON Jr., som letter rutinemæssig kvalitetskontrol (QC) og er prismæssigt overkommelig.

Daglig kvalitetskontrol af instrumentet
HEMOCHRON Jr. bør gennemgå kvalitetskontrol på to kontrolniveauer, hver gang det har været i drift i 8 timer. Til hjælp i udførelsen af den daglige kvalitetskontrol findes der elektroniske kvalitetskontrolsystemer, som kan kontrollere instrumentet på to niveauer. Se brugermanualen for det bestemte HEMOCHRON-instrument, der anvendes, for detaljerede anvisninger.

Kvalitetskontrol af HEMOCHRON Jr. testkuvetterne
Hvert ***parti*** HEMOCHRON Jr. APTT kuvetter bør præstationvalideres på to kvalitetskontrolniveauer for væsker:

- Når der modtages en ny forsendelse OG
- én gang hver 30 kalenderdage derefter

Hvis præstationsvalideringen viser tilfredsstillende resultater, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere kvalitetskontrol af væsken, med mindre der opstår afvigelser i de kliniske resultater.

Præstationsvalidering kan foretages ved brug af de relevante HEMOCHRON Jr. produkter til mikrokoagulationskvalitetskontrol fuldblod. Acceptable referenceområder og hvordan de anvendes på APTT testkuvetterne er vedlagt hvert produktkit til kvalitetskontrol.

REFERENCER

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, Transport, and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline. CLSI document H21-A.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline. CLSI document H47-A.

HEMOCHRON® Jr.
Whole Blood Microcoagulation Systems

Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)

Pakkauslehtinen
suomi

Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.

KÄYTTÖTARKOITUS
HEMOCHRON® Jr. APTT on erillispakattu mikrokoagulaatiomäärit ys, jota käytetään kvantitatiivisen, yksivaiheisen APTT-määrityksen suorittamiseen. APTT -testiä käytetään pieniannoksisen hepariinin aiheuttaman antikoagulaation määrittämiseen (1,5 yks/ml, riippuen yksittäisen potilaan hepariiniherkkyydestä).

APTT suoritetaan HEMOCHRON Jr. Signature- tai HEMOCHRON Jr. II -mittarilla käyttäen laskimosta otettua kokoverinäytettä. Laitteet ovat siirrettäviä ja niitä voidaan käyttää vuodeosastoilla. Näitä laitteita ei ole tarkoitettu kotikäyttöön.

***HUOMAUTUS:** HEMOCHRON Jr. APTT ei ole tarkoitettu käytettäväksi HEMOCHRON Jr. -mittarin aikaisempien versioiden kanssa.*

YHTEENVETO JA MENETELMÄN KUVAUS
HEMOCHRON Jr. APTT mittaa sisäisen hyytymisjärjestelmän toimintaa, joka sisältää kaikki hyytymistekijät paitsi tekijöitä VII ja III (kudostekijä). APTT-määritys on partiaalisen tromboplastiiniaika-määrityksen (PTT) muunnos. PTT-testissä käytetään aivo- tai keuhkokudosperäistä fosfolipidiä, joka simuloi verihiutaleiden vaikutusta hyytymistapahtumassa. APTT sisältää aktivoivaa kontaktiainetta, joka standardoi tekijä XII:n aktivoitumisen, minkä vuoksi määritys on tarkempi ja herkempi. Kontaktiaktivaattorilisä (esim. lasi, kaoliini tai piimaa) erottaa APTT-määrityksen PTT-määrityksestä.

Kokoveren APTT-tulokset, jotka on määritetty HEMOCHRON Jr. -mittareilla, muunnetaan plasman APTT-arvoiksi, yleisesti käytössä olevien viitearvojen mukaisiksi kliinisen päätöksenteon helpottamiseksi.

Määrityksen resoluutio aikaansaadaan käyttämällä verihiutaleiden tekijä 3:n korviketta ja kaoliiniaktivaattoria, minä vuoksi inkubaatiovaihetta ei tarvita.

TUTKIMUKSEN PERIAATE
HEMOCHRON Jr. -mittareissa määritykseen käytetään mekaanista hyytymisen päätepistettä, jossa hyytyminen tapahtuu kertakäyttöisessä APTT -kyvetissä. Kokoverinäytteen laittamisen jälkeen laite mittaa tarkasti 15 mikrolitraa verta ja siirtää sen automaattisesti APTT-kyvetissä olevaan testikanavaan. Jäljelle jäänyt verinäyte, jota ei tarvita määritykseen, vedetään automaattisesti kyvetin jätekanavaan. Näyte ja reagenssi sekoittuvat, ja määritys käynnistyy automaattisesti ilman käyttäjältä vaadittavia toimenpiteitä. Kun reagenssi on sekoitettu näytteeseen, näytettä liikutetaan edestakaisin testikanavassa samalla kun tarkkaillaan hyytymän muodostumista.

Hyytymän havaitsemismekanismi koostuu sarjasta optisia valodiodi-ilmaisimia, jotka sijaitsevat pitkin kyvetin testikanavaa. Mittari määrittää verinäytteen liikkumisnopeuden ilmaisimien välillä. Kehittyvä hyytymä haittaa verenvirtausta, ja liike hidastuu. Mittari havaitsee, että hyytymän loppupiste on saavutettu, kun liike hidastuu alle ennalta asetetun määritellyn nopeuden. Mittari tulostaa kokoveren määritysarvot, jotka on matemaattisesti muunnettu plasma-arvoiksi. Kokoverinäytteen APTT-arvo voidaan nähdä pitämällä mittarin **START**-painiketta alas painettuna.

REAGENSSIT
APTT-kyvettilaatikon sisältö on seuraava:

– 45 kpl yhden HEMOCHRON Jr. APTT -kyvetin ja yhden kuivausainepussin sisältävää pussia.

APTT -kyvetti on koteloitu kertakäyttöinen testikammio, jossa on valmiina kaoliinia, fosfolipidiä, stabilointiainetta ja puskureita sisältävä kuivattu valmiste. Kyvetit on yksittäispakattu pusseihin. Kyvettipusseihin on merkitty eräkohtainen viimeinen käyttöajankohta.

***VAROITUS:** Kaikkia käytettyjä kyvettejä on pidettävä potentiaalisesti tartuntavaarallisina ja niitä on käsiteltävä huolella ja hävitettävä terveydenhuollon jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.*

SÄILYTYS JA STABIILIUS
Jääkaapissa säilytettynä (2–8 °C), foliopussiin pakatut APTT-kyvetit ovat stabiileja viimeiseen käyttöajankohtaan saakka. Avaamattomia kyvettipusseja voidaan myös säilyttää huoneenlämmössä (15–30 °C). APTT-kyvettejä ei pidä altistaa yli 37 °C:n lämpötiloille.

***HUOMAUTUS:** Huonelämpötilassa kyvettejä voidaan säilyttää enintään 12 viikkoa, mutta pakkauksiin merkittyä viimeistä käyttöajankohtaa ei saa ylittää missään tapauksessa. Viimeinen käyttöpäivä on tarkistettava ja tarvittaessa muutettava huonelämpötilassa säilyttämisen vuoksi, ja se on merkittävä jokaisen kyvettilaatikon kyljessä olevaan säilytystä koskevaan kohtaan "Performance Verified-taulukkoon. Asianmukaisesti avatusta päästä laskostettu ja jääkaapissa säilytetty avattu pussi on stabiili 5 vuorokauden ajan. Säilytysajan optimoimiseksi on suositeltavaa avata kyvettipussi vasta välittömästi ennen käyttöä.*

KÄYTTÖOHJEET
Ennen määrityksen suorittamista on suositeltavaa lukea yksityiskohtaiset käyttöohjeet HEMOCHRON Jr. Signature- tai HEMOCHRON Jr. II -mittarin käyttöoppaasta.

Mittaria käytetään siten, että kyvetti työnnetään mittariin, sen annetaan lämmetä, kokoverinäyte viedään sisään ja painetaan **START**-painiketta. Näytteen mittaus, näytteen ja reagenssien sekoitus, mittauksen aloittaminen ja hyytymän havaitseminen tapahtuvat sen jälkeen automaattisesti.

Mukana toimitetut materiaalit
– Valmiiksi ladatut HEMOCHRON Jr. APTT -kyvetit

Tarvittavat välineet (ei mukana pakkauksessa):
– HEMOCHRON Jr. Signature tai HEMOCHRON Jr. II -mittari
– 1 tai 3 ml:n muovisia näytteenottoruiskuja ja 23 tai 21 G:n neuloja (valinnaisesti).

NÄYTTEIDEN OTTO JA KÄSITTELY
Verinäytteitä otettaessa on noudatettava laitoksen ja CLSI:n (H21-A ja H47-A) ohjeita verinäytteiden ottamisesta hyytymistutkimuksia varten.

Tuoreita kokoverinäytteitä ei saa ottaa lasiputkiin.

Verinäytettä ei saa ottaa heparinoidusta veritiekanyylistä, lukosta, tai suonessa olevan katetrin hepariinilukosta.

Kun verinäyte otetaan suonessa olevien kanyylien kautta, veritieportti on huuhdeltava perusteellisesti laitoksen käytännön mukaisesti.

1. Ota ruiskulla 0,2 ml:n suuruinen verinäyte.
2. Tiputa heti yksi tippa verta kyvetin näytesyvennykseen siten, että se täyttyy pohjasta alkaen. Tämä voidaan suorittaa siirtoneulaa käyttäen tai ilman sitä. Riittävä määrä verta pitää panna suoraan keskimmäiseen näytesyvennykseen, jotta se täyttyy yläpinnan tasalle. Jos suuri veripisara ulottuu keskimmäisen näytesyvennyksen yläpuolelle, työnnä se ulompaan näytesyvennykseen.
3. Paina **START**-painiketta.

SUORITUSKYKY
Viitealue
HEMOCHRON Jr. APTT-menetelmän toimintaa arvioitiin käyttämällä tavallisten vapaaehtoisten luovuttamaa tuoretta kokoverta.

	Keskiarvo	SD	vaihteluväli
	(s)	(s)	(ka. ± 2SD)
Vastaava plasma-arvo	31	3.9	23.2-38.7
Kokoveri	75.4	6.3	62.8-88

***HUOMAUTUS:** APTT-plasma-arvoja, jotka ovat 20 sekuntia pienempiä, ei ole tavallisesti saatavana, ja ne on raportoitava tuloksena "alle 20 sekuntia".*

***HUOMAUTUS:** Jokaisen laitoksen pitää määritellä omat viitearvonsa ja terapeuttiset antikoagulaation tavoitealueensa omaan potilasaineistoonsa perustuen.*

HUOMAUTUS: HEMOCHRON Jr. APTT-plasma-arvo, joka on alle 10 sekuntia, ilmoitetaan viestillä "Out of range - Lo", mikä voi merkitä liiallista veren hyytymisen aktivaatiota, mikä mahdollisesti voi johtua näytteen kontaminoitumisesta sitä otettaessa tai käsiteltäessä, minkä vuoksi tutkimus pitää toistaa.

Mittaustulos näytetään plasma-arvoina. Kokoverinäytteen APTT -hyytymisaika voidaan nähdä pitämällä mittarin **START**-painiketta alas painettuna.

Plasman APTT-arvot lasketaan APTT-reagenssi- ja mittarijärjestelmäko htaisesti. Eri APTT-järjestelmien viitearvot ja hepariiniherkkyydet voivat poiketa toisistaan. HEMOCHRON Jr. Signature- ja HEMOCHRON Jr. II -mittareihin ohjelmoidut APTT-plasma-arvot ovat likimäärin samoja kuin kliinisessä päätöksenteossa käytetyt plasma-arvot. Laitoskohtaiset muunnokset voidaan suorittaa vertailemalla kokoveren APTT- arvoja vastaaviin plasma-arvoihin käyttämällä samanlaista tutkimusasetelmaa kuin kohdassa "HEMOCHRON Jr. APTT -ARVOJEN JA LABORATORIOSSA TUTKITTUJEN APTT-PLASMA-ARVOJEN VÄLINEN KORRELAATIO".

Hepariiniherkkyys (Fig. 1)
Hepariiniherkkyyskäyrä *in vitro* määritettiin lisäämällä suurenevia hepariinimääriä normaalien luovuttajien veren alikvootteihin. Kullakin h epariinipitoisuustasolla tehtiin kolme HEMOCHRON Jr. APTT -määritystä.

***HUOMAUTUS:** Tämä käyrä on esitetty vain esimerkkinä. Jokaisen potilaan annos-vastekäyrä on yksilöllinen.*

Kokoveren tuloksen muuntamista plasmapitoisuuksiksi koskevan algoritmin määrittäminen (Fig. 2).
HEMOCHRON Jr. APTT -menetelmällä analysoitiin vuodeosastolla tuoreita verinäytteitä potilailta (n=94) ennen sydänkatetrointia ja angioplastiaa sekä niiden jälkeen. Kunkin näytteen alikvootti sekoitettiin sitraatin kanssa ja sentrifugoitiin, jonka jälkeen plasma pakastettiin. Kustakin plasmanäytteestä tutkittiin plasman APTT referenssilaboratoriossa käyttäen samasta erästä peräisin olevaa Dade Actin FSL® APTT -reagenssia (Dade, Baxter Healthcare, Dade Division, Miami, FL) Electra 900 -analysaattorilla (IL, Lexington, MA). HEMOCHRON Jr. APTT -kokoveriarvot korreloivat voimakkaasti referenssilaboratorioissa mitattujen APTT-arvojen kanssa (r=0.92) kuten Fig. 2 on esitetty.

HEMOCHRON Jr. APTT-arvojen ja laboratoriossa mitattujen APTT-plasma-arvojen välinen korrelaatio (Fig. 3)
HEMOCHRON Jr. APTT -menetelmällä analysoitiin vuodeosastolla tuoreita verinäytteitä potilailta (n=48) ennen sydänkatetrointia ja angioplastiaa sekä niiden jälkeen. Kunkin näytteen alikvootti sekoitettiin sitraatin kanssa ja sentrifugoitiin, jonka jälkeen suoritettiin plasman APTT-määritys jokaisesta plasmanäytteestä käyttäen sairaalalaboratorion vakioreagensseja.

HEMOCHRON Jr. APTT -plasma-arvot korreloivat voimakkaasti laboratoriossa mitattujen plasman APTT-arvojen kanssa (r=0.92) kuten Fig. 3 on esitetty.

HEMOCHRON Jr. Signature- ja HEMOCHRON Jr. II -mittarit muuntavat kokoveren APPT -määrityksen tulokset vastaaviksi APTT-plasma-arvoiksi muutamassa sekunnissa. Plasman APTT-arvoja, jotka ovat suurempia kuin 150 sekuntia, ei ole tavallisesti käytettävissä valo-optista laitteistoa käytettäessä plasmamäärityksen rajoituksista johtuen. Koska hepariiniherkkyys riippuu käytetystä APTT-reagenssista ja mittausjärjestelmästä, tämä rekisteröitävissä olevien arvojen yläraja riippuu käytetystä APTT-mittausjärjestelmästä.

APTT-reagenssin herkkyyden lisäksi hyytymän havaitsemismenetelmä vaikuttaa rekisteröitävissä olevien päätepisteiden ylärajoihin. Plasmamenetelmää käyttävillä valo-optisilla mittareilla voidaan mitata rekisteröitävissä olevia päätepisteitä 100–150 sekunnin alueella käytetystä reagenssista ja verinäytteen laadusta riippuen. Mekaaninen päätepisteen plasmamittari antaa rekisteröitävissä olevia päätepisteitä, jotka ovat 200 sekuntia tai sitä suurempia käytetystä reagenssista riippuen.

Kokoveren APTT-arvojen muuntaminen plasma-arvoiksi (Fig. 4)
HEMOCHRON Jr. -kokoveren APTT -arvojen ja referenssilaboratorion APTT-plasma-arvojen regressioanalyysin perusteella on laadittu muunnostaulukko, joka on ohjelmoitu HEMOCHRON Jr. Signature- ja HEMOCHRON Jr. II -mittareihin. APTT-plasma-arvojen muunnos on tehty, jotta potilaan kliinisen tilan arviointi olisi helpompaa käyttämällä lääkärille tuttuja mittayksiköitä. Plasma-arvojen muunnosalgoritmi perustuu todellisiin regressiotietoihin (alle 150 sekunnin APTT-plasma-arvoihin), joista on ekstrapoloitu teoreettiset arvot määrityksen kliinisen vaihteluvälin yläpuolelle. Lineaarisuuden yläraja ulottuu plasma-arvoina 200–400 sekuntiin, potilaalta otetun verinäytteen hyytymisominaisuuksista ja plasmamäärityksen herkkyydestä riippuen.

***HUOMAUTUS:** Esitetyt APTT-plasma-arvot koskevat vain APTT-plasma-arvoa, joka on määritetty tiettyä APTT-reagenssia ja automaattista valo-optista koagulaatiomittaria käyttäen. Reagenssien ja mittareiden erilaisista ominaisuuksista johtuen toisistaan poikkeavat mittausjärjestelmät antavat toisistaan poikkeavia tuloksia. Optimaalisten tulosten aikaansaamiseksi laitosten pitäisi määritellä omat rajansa tutkimuksen suorituskyvylle ja luoda omat muunnostaulukot kliinisen kemian laboratoriossa käytetyille spesifisille reagensseille käyttäen samanlaista menetelmää kuin edellä mainitussa korrelaatiotutkimuksessa on käytetty.*

TARKKUUS
Laitoksessa suoritettavat tarkkuutta koskevat tutkimukset
HEMOCHRON Jr. APTT -menetelmän tarkkuutta tutkittiin suorittamalla useita APTT-määrityksiä vertailuvalmistetta käyttäen kahdella eri tasolla. Tässä tutkimuksessa käytettiin kahta eri APTT -kyvettierää. Mittaukset suoritettiin kolmena eri päivänä hyvin huolletuilla mittareilla, joilla saatiin seuraavat tulokset.

Kyvettierä 1

	Normaali				Poikkeava			
	N	Ka.	SD	CV	N	Ka.	SD	CV
		(s)	(s)	(%)		(s)	(s)	(%)
Päivä 1	3	100.7	1.5	1.5	3	210.3	15.0	7.1
Päivä 2	3	102.0	3.0	2.9	3	198.0	2.0	1.0
Päivä 3	3	98.7	2.1	2.1	3	204.3	6.1	3.0
Yhteensä	9	100.4	2.5	2.4	9	204.2	9.8	4.8

Kyvettierä 2

	Normaali				Poikkeava			
	N	Ka.	SD	CV	N	Ka.	SD	CV
		(s)	(s)	(%)		(s)	(s)	(%)
Päivä 1	3	100.0	3.6	3.6	3	200.3	2.9	1.4
Päivä 2	3	98.0	1.0	1.0	3	199.7	5.1	2.6
Päivä 3	3	99.7	0.6	0.6	3	214.3	8.5	4.0
Yhteensä	9	99.2	2.1	2.1	9	204.8	8.8	4.3

Kyvettierät 1 ja 2 yhdistettyinä

	Normaali				Poikkeava			
	N	Ka.	SD	CV	N	Ka.	SD	CV
		(s)	(s)	(%)		(s)	(s)	(%)
Päivä 1	6	100.3	2.5	2.5	6	205.3	11.1	5.4
Päivä 2	6	100.0	3.0	3.0	6	198.8	3.6	1.8
Päivä 3	6	99.2	1.5	1.5	6	209.3	8.6	4.1
Yhteensä	18	99.8	2.3	2.3	18	204.5	9.0	4.4

RAJOITUKSET
HEMOCHRON Jr. APTT ei ole tarkoitettu käytettäväksi, jos hepariinin pitoisuudet ovat suurempia kuin 1,5 yks/ml. Suorituskykyä ei ole määritetty yli 1,5 yks/ml:n hepariinipitoisuuksille. HEMOCHRON Jr. Signature- ja HEMOCHRON Jr. II -mittarit eivät raportoi plasma-arvoja, jotka ovat alle 20 sekuntia tai yli 400 sekuntia. Sen sijaan näytetään arvo "Out of Range - Lo" tai "Out of Range - Hi". Näytteitä, joiden hematokriitti on pienempi kuin 20 % tai suurempi kuin 55 % ei suositella, sillä mittarit eivät pysty määrittämään tällaisten näytteiden optista tiheyttä.

Huonot näytteenotto- ja siirtomenetelmät näytesyvennykseen vaikuttavat HEMOCHRON Jr. APTT -määrityksen tuloksiin. Verinäytteen laatuun voivat vaikuttaa mm. seuraavat tekijät:

– näytteen vaahtoaminen tai hemolyysi
– veri on hyytynyt kokonaan tai osittain
– näytteessä on tuntematonta antikoagulanttia
– lupus-antikoagulantti.

Kuten kaikkien diagnostisten tutkimusten tuloksia arvioitaessa HEMOCHRON Jr. -tutkimusten tuloksia tulkittaessa on otettava huomioon potilaan tila ja hänelle annettu antikoagulaatiohoito. Jos potilaan kliinisen tilan ja tutkimuksen tuloksen välillä on ristiriitaa, tutkimus on uusittava tai on suoritettava lisätutkimuksia.

HEMOCHRON Jr. -plasma-arvoja, jotka ovat suurempia kuin 400 sekuntia, on pidettävä kliinisesti merkityksettöminä, ja tutkimus pitää toistaa tai raportoida arvona >400 sekuntia.

KÄYTTÖÖN LIITTYVIÄ VAROTOIMIA
ÄLÄ käytä kyvettejä, joiden viimeinen käyttöajankohta on ohitettu tai joita on säilytetty ohjeiden vastaisesti.

ÄLÄ pakota kyvettejä mittariin. Jos sisäänviennin aikana tuntuu vastusta, vedä kyvetti pois ja tarkasta kyvetin lovi. Poista este ennen kuin jatkat mittarin käyttöä (ks. HEMOCHRON Jr:n käyttöoppaan osa Korjaukset ja Määräaikaishuolto).

LAADUNVALVONTA
Kattavaan laadunvarmistusohjelmaan tulee kuulua säännölliset laadunvalvontatutkimukset ja seuranta. Säännöllistä, helppokäyttöistä ja edullista laadunvalvontaa varten on saatavana HEMOCHRON Jr. -laadunvalvontatuotteita.

Mittarin päivittäinen laadunvalvonta
HEMOCHRON Jr. -kojeiden laadunvalvonta on suoritettava kahdella tasolla 8 tunnin välein käytön aikana. Päivittäisessä laadunvalvonnassa auttaa elektroninen laadunvalvontajärjestelmä, jolla kojeen toiminta voidaan tarkastaa kahdella tasolla. Tarkemmat ohjeet saat HEMOCHRON-kojeen käyttöohjeesta.

HEMOCHRON Jr. -kyvettien laadunvalvonta
Jokainen HEMOCHRON Jr. -***kyvettierän*** APTT toiminta on validoitava kahdella nestemäisellä laadunvalvontatasolla:

- kun uusi lähetys on saapunut JA
- sen jälkeen 30 päivän välein.

Kun kyvettien toiminta on validoitu yllä mainitulla tavalla, kyvettien laadunvalvontaa ei tarvitse suorittaa nesteellä, ellei kliinisissä tuloksissa epäillä tapahtuneen muutoksia.

Toiminta voidaan validoida HEMOCHRON Jr. Microcoagulation Whole Blood Quality Control -tuotteilla. Toiminnan vaihteluvälit ja niiden käyttö APTT-testikyvettien kanssa on ilmoitettu laadunvalvontatuotteissa.

VIITTEET

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, Transport, and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline. CLSI document H21-A.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline. CLSI document H47-A.

HEMOCHRON® Jr.
Whole Blood Microcoagulation Systems

Χρόνος μερικής ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνης (APTT)

Εσωτερικό συσκευασίας
Ελληνικά

Για διαγνωστική *in vitro* χρήση

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το HEMOCHRON® Jr. APTT είναι ένα μοναδοποιημένο τεστ μικροπήξης που προορίζεται για χρήση στην πραγματοποίηση ποσοτικής, μίας φάσης APTT. Το τεστ APTT χρησιμοποιείται για την αποτίμηση αντιπήξης χαμηλής δόσης ηπαρίνης (έως 1,5 μονάδες / ml αίματος).

Το τεστ APTT πραγματοποιείται στο όργανο HEMOCHRON Jr. Signature ή στο HEMOCHRON Jr. II με τη χρήση δείγματος φρέσκου πλήρους αίματος. Τα όργανα είναι φορητά και προορίζονται για χρήση στην κλίνη. Τα όργανα δεν προορίζονται για οικιακή χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το HEMOCHRON Jr. APTT δεν προορίζεται για χρήση με προηγούμενες εκδόσεις του HEMOCHRON Jr.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΕΙΣ
Το HEMOCHRON Jr. APTT αποτελεί μια μέτρηση της εγγενούς οδού πήξης, που συμπεριλαμβάνει όλους τους παράγοντες πήξης εκτός από τους Παράγοντες VII και III (παράγοντας ιστού). Το APTT είναι μια τροποποίηση του Χρόνου Μερικής Θρομβοπλαστίνης (PTT). Το PTT χρησιμοποιεί φωσφολιπίδιο που προέρχεται από ιστό εγκεφάλου ή πνεύμονα για να μιμηθεί το ρόλο των αιμοπεταλίων στη διαδικασία πήξης. Το APTT περιέχει μία ουσία που ενεργοποιείται με την επαφή για την τυποποίηση ενεργοποίησης του Παράγοντα XII, παρέχοντας έτσι μια πιο ακριβή και ευαίσθητη δοκιμή. Η προσθήκη ενεργοποιητή επαφής όπως γυαλί, καολίνη, ή γη διατόμων, διαχωρίζει το APTT από το PTT.

Οι τιμές πλήρους αίματος του APTT που έχουν ληφθεί με τα όργανα HEMOCHRON Jr. μετατρέπονται σε τιμές APTT ισότιμες με πλάσματος, που μπορεί να είναι περισσότερο οικείες στον κλινικό τεχνικό, παρέχοντας έτσι κοινό πρότυπο με βάση το οποίο μπορούν να παρθούν θεραπευτικές αποφάσεις.

Η ανάλυση της δοκιμής επιτυγχάνεται μέσω της χρήσης υποκατάστατου παράγοντα αιμοπεταλίων 3 και ενεργοποιητή καολίνης και δεν απαιτεί βήμα επώασης.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Τα όργανα HEMOCHRON Jr. χρησιμοποιούν μηχανικό μηχανισμό πήξης τελικού σημείου στον οποίο ο σχηματισμός του θρόμβου λαμβάνει χώρα εντός του ενός χρήσης δοκιμαστικού σωληναρίου APTT. Μετά την εισαγωγή δείγματος πλήρους αίματος, το όργανο μετράει με ακρίβεια 15 μικρολίτρα αίματος και το μεταφέρει αυτόματα στο κανάλι του τεστ εντός του δοκιμαστικού σωληναρίου APTT. Η υπόλοιπη ποσότητα του δείγματος του αίματος, που δεν απαιτείται για το τεστ, μεταφέρεται αυτόματα στο κανάλι απόρριψης του δοκιμαστικού σωληναρίου. Η ανάμειξη δείγματος / αντιδραστηρίου και η έναρξη του τεστ πραγματοποιούνται επίσης αυτόματα, χωρίς να απαιτούν ενέργεια από το χειριστή. Μετά την ανάμειξη με το αντιδραστήριο, το δείγμα μεταφέρεται πίσω και μπροστά στο κανάλι τεστ και παρακολουθείται για το σχηματισμό θρόμβου.

Ο μηχανισμός εντοπισμού θρόμβου αποτελείται από μια σειρά οπτικών εντοπιστών LED ευθυγραμμισμένων με το κανάλι τεστ του δοκιμαστικού σωληναρίου. Γίνεται μέτρηση της ταχύτητας με την οποία το δείγμα αίματος μετακινείται μεταξύ των εντοπιστών. Καθώς ξεκινάει ο σχηματισμός θρόμβου, παρεμποδίζεται η ροή του αίματος και επιβραδύνεται η κίνηση. Το όργανο αναγνωρίζει ότι έχει επιτευχθεί ένα σημείο θρόμβου όταν η κίνηση μειώνεται σε βαθμό μικρότερο από ένα προκαθορισμένο. Το όργανο αναφέρει τους αριθμούς πλήρους αίματος με μαθηματικό τρόπο, αφού τους μετατρέψει σε τιμές ισότιμες με τιμές πλάσματος. Η τιμή APTT πλήρους αίματος εμφανίζεται εάν πιέσετε και κρατήσετε πιεσμένο το πλήκτρο **START** (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ) στο όργανο.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
Κάθε κουτί δοκιμαστικών σωληναρίων APTT περιέχει:

– 45 σακουλάκια, κάθε ένα απ' αυτά περιέχει ένα δοκιμαστικό σωληνάριο HEMOCHRON Jr. APTT και ξηραντικό υλικό.

Το δοκιμαστικό σωληνάριο APTT είναι ένας ανεξάρτητος, μίας χρήσης δοκιμαστικός θάλαμος προ-γεμισμένος με αποξηραμένο υλικό καολίνης, φωσφολιπιδίων, σταθεροποιητών και ρυθμιστικών διαλυμάτων. Κάθε δοκιμαστικό σωληνάριο είναι ανεξάρτητα συσκευασμένο σε ένα σακουλάκι. Τα σακουλάκια των σωληναρίων είναι σημασμένα με ημερομηνία λήξης συγκεκριμένης παρτίδας.

***ΠΡΟΣΟΧΗ:** Θα πρέπει να αντιμετωπίζετε όλα τα χρησιμοποιημένα δοκιμαστικά σωληνάρια ως πιθανόν μολυσματικά, να τα χειρίζεστε με προσοχή και να τα απορρίπτετε σύμφωνα με την τυπική ιατρική πολιτική διάθεσης απορριμάτων.*

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
Όταν διατηρούνται σε ψύξη (2 - 8°C), τα συσκευασμένα σε σακουλάκια δοκιμαστικά σωληνάρια APTT παραμένουν σε σταθερή κατάσταση έως την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία τους. Η αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου (15 - 30°C) είναι προαιρετική για μη ανοιγμένα, συσκευασμένα δοκιμαστικά σωληνάρια Δεν πρέπει να εκθέτετε τα δοκιμαστικά σωληνάρια APTT σε θερμοκρασίες άνω των 37°C.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αλλαγή ημερομηνίας σε θερμοκρασία δωματίου ισχύει για 12 εβδομάδες, κατά το μέγιστο, αλλά δεν πρέπει να είναι πέραν της σημασμένης ημερομηνίας λήξης. Η αλλαγή ημερομηνίας είναι αναγκαία εάν είναι αποθηκευμένα σε θερμοκρασία δωματίου και θα πρέπει να την καθορίζετε συμπληρώνοντας τις πληροφορίες αποθήκευσης στην ενότητα πληροφοριών του πίνακα «Πιστοποιημένη απόδοση» στο πλευρικό πλαίσιο κάθε κουτιού δοκιμαστικών σωληναρίων. Το ανοικτό σακουλάκι, εάν το έχετε διπλώσει σωστά στο ανοικτό άκρο και το έχετε βάλει σε ψύξη, παραμένει σταθερό για πέντε ημέρες. Για μέγιστη διάρκεια ζωής κατά την αποθήκευση, σας συνιστούμε να ανοίγετε το σακουλάκι των δοκιμαστικών σωληναρίων αμέσως πριν τη χρήση.*

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Πριν οποιαδήποτε δοκιμή, ο χρήστης θα πρέπει να αναφερθεί στο Εγχειρίδιο Χρήσης του HEMOCHRON Jr. Signature ή του HEMOCHRON Jr. για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης.

Το όργανο λειτουργεί με το να εισάγετε δοκιμαστικό σωληνάριο στο όργανο, να το αφήσετε να θερμανθεί, να εισάγετε το δείγμα του αίματος και να πιέσετε το πλήκτρο START (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ). Η μέτρηση του δείγματος, η ανάμειξη δείγματος / αντιδραστηρίου, η έναρξη του τεστ και ο εντοπισμός θρόμβου, είναι διαδικασίες που θα ξεκινήσουν τότε αυτόματα.

Παρεχόμενο υλικό
– Προ-γεμισμένα δοκιμαστικά σωληνάρια HEMOCHRON Jr. APTT

Απαιτούμενο αλλά μη παρεχόμενο υλικό
– HEMOCHRON Jr. Signature ή HEMOCHRON Jr. II μόνο
– πλαστικές σύριγγες 1 mL ή 3 mL, βελόνη 23 ή 21 gauge (προαιρετική)

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ
Για τη λήψη δείγματος αίματος, ακολουθήστε τις καθιερωμένες οδηγίες και τις οδηγίες CLSI (H21-A, H47-A) για τη λήψη δειγμάτων για τον έλεγχο θρόμβων.

Μην κάνετε συλλογή δειγμάτων φρέσκου πλήρους αίματος με τη χρήση γυάλινων σωληνίσκων συλλογής αίματος.

Μην λαμβάνετε αίμα από ηπαρινοποιημένο αγωγό πρόσβασης, ηπαρινοποιημένη ασφάλιση, ή ενσωματωμένη ηπαρινοποιημένη ασφάλιση.

Κατά τη δειγματοληψία μέσω *in situ* αγωγών αίματος, εκπλύνετε καλά τη θύρα πρόσβασης σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες.

1. Κάντε λήψη 0,2 mL αίματος με τη σύριγγα.
2. Στάξτε αμέσως μία σταγόνα αίματος στο φρεάτιο δείγματος του δοκιμαστικού σωληναρίου, πληρώνοντας από το κάτω μέρος προς το πάνω μέρος του φρεατίου. Αυτό μπορείτε να το κάνετε είτε με βελόνη μεταφοράς είτε όχι. Πρέπει να προσθέσετε επαρκή ποσότητα αίματος απ' ευθείας στο κέντρο του φρεατίου δείγματος για να το πληρώσετε έως το πάνω χείλος του. Εάν εξέχει μια μεγάλη σταγόνα αίματος πάνω από το κεντρικό φρεάτιο δείγματος, ωθήστε την στο εξωτερικό φρεάτιο δείγματος.
3. Πιέστε το πλήκτρο **START (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ)**.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
Κανονική κλίμακα
Το HEMOCHRON Jr. APTT αποτιμήθηκε με τη χρήση φρέσκου κιτρικού πλήρους αίματος από φυσιολογικούς εθελοντές δότες (n=30).

	Μέση τιμή	SD*	Κλίμακα
	(δευτερόλεπτα)	(δευτερόλεπτα)	(μέση τιμή ± 2SD)
Ισοδύναμο πλάσματος	31	3,9	23,2-38,7
Πλήρες αίμα	75,4	6,3	62,8-88

* SD = Τυπική απόκλιση

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ισοδύναμες τιμές πλάσματος APTT που είναι μικρότερες από 20 δευτερόλεπτα δεν διατίθενται συνήθως και πρέπει να αναφέρονται ως «μικρότερη από 20 δευτερόλεπτα».*

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κάθε κέντρο πρέπει να καθιερώσει τη δική του φυσιολογική κλίμακα και την κλίμακα στόχο της θεραπευτικής αντιπήξης με βάση τον πληθυσμό των ασθενών του.*

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ισοδύναμες τιμές πλάσματος APTT του HEMOCHRON Jr. που είναι μικρότερες από 10 δευτερόλεπτα θα αναφερθούν ως «Εκτός κλίμακας – Lo» και μπορεί να καθορίζουν υπερβολική ενεργοποίηση πήξης αίματος, πιθανών λόγω μόλυνσης του δείγματος κατά τη συλλογή ή επεξεργασία και θα πρέπει να επαναλαμβάνονται.*

Τα αποτελέσματα του τεστ εμφανίζονται σε ισοδύναμες τιμές πλάσματος. Ο χρόνος θρόμβωσης APTT πλήρους αίματος μπορεί να ληφθεί πιέζοντας και κρατώντας πιεσμένο το πλήκτρο START (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ).

Οι ισοδύναμες τιμές πλάσματος APTT υπολογίζονται συγκεκριμένα για δεδομένο αντιδραστήριο APTT και σύστημα οργάνων. Διαφορετικά συστήματα APTT παρουσιάζουν ποικίλες φυσιολογικές κλίμακες και ευαισθησίες ηπαρίνης. Οι ισοδύναμες τιμές πλάσματος APTT που έχουν προγραμματιστεί στο HEMOCHRON Jr. Signature και στο HEMOCHRON Jr. II είναι κατά προσέγγιση ισοδύναμες πλάσματος για χρήση σε κλινικό περιβάλλον. Μπορείτε να λάβετε περισσότερο σχετική μετατροπή από κάθε κέντρο μέσω της απόδοσης συγκριτικής μελέτης πλήρους αίματος με APTT πλάσματος, με τη χρήση πρωτοκόλλου παρόμοιου μ' αυτό που περιγράφεται στην ενότητα «ΣΥΣΧΕΤΙΣΜΟΣ ΤΟΥ HEMOCHRON Jr. ARPT ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΥ APTT ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ».

Ευαισθησία ηπαρίνης (Fig. 1)
Παράχθηκε μια καμπύλη ευαισθησίας ηπαρίνης *in vitro* μέσω της προσθήκης αυξημένων ποσών ηπαρίνης σε αντιπροσωπευτικά δείγματα αίματος φυσιολογικού δότη. Πραγματοποιήθηκαν δοκιμές του HEMOCHRON Jr. APTT εις τριπλούν σε κάθε επίπεδο ηπαρίνης.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτό το γράφημα έχει το σκοπό δείγματος και μόνο. Κάθε ασθενής παρουσιάζει μοναδική καμπύλη απόκρισης δόσης.*

Καθορισμός της εξίσωσης μετατροπής πλήρους αίματος σε ισοδύναμο πλάσματος (Fig. 2)
Φρέσκα δείγματα αίματος (n=94) από ασθενείς πριν και μετά την επέμβαση καρδιακού καθετηριασμού και αγγειοπλαστικής αναλύθηκαν με το HEMOCHRON Jr. APTT κατά την παραμονή στην κλίνη τους. Αναμείχθηκε ποσότητα από κάθε δείγμα με κιτρικό και έγινε φυγοκέντρησή του και κατάψυξη του πλάσματος. Πραγματοποιήθηκε τεστ APTT πλάσματος σε κάθε δείγμα πλάσματος σε εργαστήριο αναφοράς με τη χρήση μίας παρτίδας αντιδραστηρίου (Αντιδραστήριο Dade Actin FSL APTT [Baxter Healthcare, Miami, FL] και με τον αναλυτή Electra 900 [IL, Lexington, MA]). Τα αποτελέσματα του HEMOCHRON Jr. APTT πλήρους αίματος ήταν υψηλά συσχετισμένα με το APTT εργαστηρίου αναφοράς (r=0.92) όπως φαίνεται στην Fig. 2.

Συσχετισμός του HEMOCHRON Jr. APTT και του εργαστηριακούAPTT πλάσματος (Fig. 3)
Φρέσκα δείγματα αίματος (n=48) από ασθενείς πριν και μετά την επέμβαση καρδιακού καθετηριασμού και αγγειοπλαστικής αναλύθηκαν με το HEMOCHRON Jr. APTT κατά την παραμονή στην κλίνη τους. Μια ποσότητα κάθε δείγματος αναμείχθηκε με κιτρικό και έγινε φυγοκέντρησή του και πραγματοποιήθηκε τεστ APTT πλάσματος σε κάθε δείγμα πλάσματος στο εργαστήριο με τη χρήση τυπικών νοσοκομειακών αντιδραστηρίων.

Οι ισοδύναμες τιμές πλάσματος του HEMOCHRON Jr. APTT ήταν υψηλά συσχετιζόμενες με τις εργαστηριακές τιμές APTT πλάσματος APTT (r=0,92) όπως φαίνεται στην Fig. 3.

Το HEMOCHRON Jr. Signature και το HEMOCHRON Jr. II μετατρέπουν αυτόματα τα αποτελέσματα του τεστ APTT πλήρους αίματος σε ισοδύναμες τιμές APTT πλάσματος σε δευτερόλεπτα. Οι τιμές APTT πλάσματος πάνω από 150 δευτερόλεπτα δεν διατίθενται συνήθως με τη χρήση φωτο-οπτικού οργάνου λόγω περιορισμών της δοκιμής πλάσματος. Μια και η ευαισθησία σε ηπαρίνη είναι συγκεκριμένη για διαφορετικά αντιδραστήρια APTT και συστήματα τεστ, αυτό το άνω όριο καταγράψιμων τιμών θα ποικίλει σε διαφορετικά συστήματα τεστ APTT.

Επιπλέον της ευαισθησίας του αντιδραστηρίου APTT, η μέθοδος εντοπισμού θρόμβου επηρεάζει τα άνω όρια των καταγράψιμων τελικών σημείων. Οι φωτο-οπτικοί αναλυτές πλάσματος θα αποδώσουν διαφορετικά καταγράψιμα τελικά σημεία στην κλίμακα των 100-150 δευτερολέπτων ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο αντιδραστήριο και την ποιότητα του δείγματος του αίματος. Ένας μηχανικός αναλυτής τελικού σημείου πλάσματος θα αποδώσει καταγράψιμα τελικά σημεία έως 200 δευτερόλεπτα ή περισσότερο, ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο αντιδραστήριο.

Γράφημα μετατροπής APTT πλάσματος (Fig. 4)
Με βάση την αναδρομική ανάλυση του APTT πλήρους αίματος του HEMOCHRON Jr. και το APTT πλάσματος στο εργαστήριο αναφοράς, έχει προγραμματιστεί ένας πίνακας μετατροπής στο HEMOCHRON Jr. Signature και στο HEMOCHRON Jr. II. Η μετατροπή APTT πλάσματος παρέχεται έτσι ώστε η ερμηνεία της κατάστασης του ασθενούς να μπορεί να γίνει με τη χρήση τιμής με την οποία ο κλινικός τεχνικός είναι εξοικειωμένος. Το προγραμματισμένο γράφημα πλάσματος βασίζεται σε πραγματικά αναδρομικά δεδομένα (για APTT πλάσματος 150 δευτερολέπτων ή λιγότερο) με τη θεωρητική επέκταση αυτών των δεδομένων στα άνω όρια της κλινικής κλίμακας για την οποία προορίζεται το τεστ. Τα άνω όρια της γραμμικότητας κυμαίνονται από 200 έως 400 δευτερόλεπτα ισοδύναμα πλάσματος, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά θρόμβωσης του δείγματος του αίματος του ασθενούς και την ευαισθησία της δοκιμής πλάσματος.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το APTT πλάσματος που φαίνεται είναι συγκεκριμένο για το APTT πλάσματος που έχει ληφθεί για συγκεκριμένο αντιδραστήριο APTT και αυτοματοποιημένο φωτο-οπτικό όργανο πήξης. Λόγω της διαποίκιλσης των αντιδραστηρίων και των οργάνων τεστ, διαφορετικά συστήματα δοκιμών θα παράγουν διαφορετικές μετατροπές. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, τα κέντρα θα πρέπει να καθιερώσουν τις δικές τους κλίμακες απόδοσης και γραφήματα μετατροπής για το συγκεκριμένο αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται στο κλινικό εργαστήριο, με τη χρήση πρωτοκόλλου παρόμοιου μ' αυτό που βρέθηκε στην παραπάνω μελέτη συσχετισμού.*

ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Εσωτερικές (In-house) μελέτες ακριβείας
Η ακρίβεια του HEMOCHRON Jr. APTT αποτιμήθηκε μέσω της πραγματοποίησης πολλαπλών τεστ APTT με τη χρήση προετοιμασίας ελέγχου σε δύο επίπεδα. Συμπεριλήφθησαν δύο παρτίδες δοκιμαστικών σωληναρίων APTT σ' αυτή τη μελέτη. Πραγματοποιήθηκαν δοκιμές κατά τη διάρκεια τριών ξεχωριστών ημερών με τη χρήση καλώς συντηρημένων οργάνων με τα ακόλουθα αποτελέσματα.

Παρτίδα δοκιμαστικών σωληναρίων 1

	Φυσιολογική				Μη φυσιολογική			
	(n)	Μέση τιμή	SD	CV	N	Μέση τιμή	SD	CV
		(δευτερόλεπτα)	(δευτερόλεπτα)	(%)		(δευτερόλεπτα)	(δευτερόλεπτα)	(%)
Ημέρα 1	3	100,7	1,5	1,5	3	210,3	15,0	7,1
Ημέρα 2	3	102,0	3,0	2,9	3	198,0	2,0	1,0
Ημέρα 3	3	98,7	2,1	2,1	3	204,3	6,1	3,0
Σύνολο	9	100,4	2,5	2,4	9	204,2	9,8	4,8

Παρτίδα δοκιμαστικών σωληναρίων 2

	Φυσιολογική				Μη φυσιολογική			
	(n)	Μέση τιμή	SD	CV	N	Μέση τιμή	SD	CV
		(δευτερόλεπτα)	(δευτερόλεπτα)	(%)		(δευτερόλεπτα)	(δευτερόλεπτα)	(%)
Ημέρα 1	3	100,0	3,6	3,6	3	200,3	2,9	1,4
Ημέρα 2	3	98,0	1,0	1,0	3	199,7	5,1	2,6
Ημέρα 3	3	99,7	0,6	0,6	3	214,3	8,5	4,0
Σύνολο	9	99,2	2,1	2,1	9	204,8	8,8	4,3

Συνδυασμός παρτίδων δοκιμαστικών σωληναρίων 1 και 2

	Φυσιολογική				Μη φυσιολογική			
	(n)	Μέση τιμή	SD	CV	N	Μέση τιμή	SD	CV
		(δευτερόλεπτα)	(δευτερόλεπτα)	(%)		(δευτερόλεπτα)	(δευτερόλεπτα)	(%)
Ημέρα 1	6	100,3	2,5	2,5	6	205,3	11,1	5,4
Ημέρα 2	6	100,0	3,0	3,0	6	198,8	3,6	1,8
Ημέρα 3	6	99,2	1,5	1,5	6	209,3	8,6	4,1
Σύνολο	18	99,8	2,3	2,3	18	204,5	9,0	4,4

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
Το HEMOCHRON Jr. APTT δεν προορίζεται για χρήση σε επίπεδα ηπαρίνης πάνω από 1,5 μονάδες / mL. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν καθοριστεί για επίπεδα ηπαρίνης πάνω από 1,5 μονάδες / mL. Τ' αποτελέσματα του τεστ κάτω από 20 δευτερόλεπτα ισοδύναμου πλάσματος και πάνω από 400 δευτερόλεπτα ισοδύναμου πλάσματος δεν αναφέρονται στο HEMOCHRON Jr. Signature ή στο HEMOCHRON Jr. II. Αντιθέτως, εμφανίζεται η τιμή «Out of range – Lo» (Εκτός κλίμακας – χαμηλό), ή «Εκτός κλίμακας – Υψηλό». Δείγματα με αιματοκρίτη μικρότερο από 20% ή μεγαλύτερο από 55% δεν συνιστώνται λόγω οπτικής πυκνότητας εκτός του πεδίου εντοπισμού των οργάνων.

Το HEMOCHRON Jr. APTT επηρεάζεται από τυχόν ακατάλληλη τεχνική συμπεριλαμβανομένης της συλλογής αίματος και της μεταφοράς του αίματος στο φρεάτιο δείγματος. Η ποιότητα του δείγματος αίματος μπορεί να επηρεαστεί από:

– Άφρισμα ή αιμόλυση του δείγματος
– Αίμα που έχει υποστεί θρόμβωση ή μερική θρόμβωση
– Αναπάντεχη αντιπήξη
– Αντιπήξη λύκου

Όπως και με όλα τα άλλα διαγνωστικά τεστ, τα αποτελέσματα του HEMOCHRON Jr. θα πρέπει να εξεταστούν υπό το φως της συγκεκριμένης κατάστασης ενός ασθενούς και την αντιπηκτική θεραπεία του. Οποιαδήποτε αποτελέσματα παρουσιάζουν ασυνέπεια με την κλινική κατάσταση του ασθενούς θα πρέπει να επαναληφθούν ή να συμπληρωθούν με επιπλέον δεδομένα δοκιμών.

Τα ισοδύναμα με πλάσμα αποτελέσματα του HEMOCHRON Jr. που είναι πάνω από 400 δευτερόλεπτα θα πρέπει να θεωρηθούν πέραν κλινικής σημασίας και θα πρέπει να γίνει επανάληψη του τεστ, ή να αναφερθεί ως >400 δευτερόλεπτα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
ΜΗΝ χρησιμοποιείται δοκιμαστικά σωληνάρια των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, ή που έχουν αποθηκευτεί με ακατάλληλο τρόπο.

ΜΗΝ ωθείτε με υπερβολική δύναμη ένα δοκιμαστικό σωληνάριο στο όργανο. Εάν συναντήσετε αντίσταση στην εισαγωγή, αφαιρέστε απαλά το δοκιμαστικό σωληνάριο και εξετάστε την υποδοχή του δοκιμαστικού σωληναρίου. Αφαιρέστε οποιοδήποτε εμπόδιο πριν επιχειρήσετε περαιτέρω χρήση του οργάνου (δείτε το κεφάλαιο Συντήρηση και επισκευές στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειριστή του HEMOCHRON Jr.).

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Ο συνήθης έλεγχος ποιότητας και η παρακολούθηση θα πρέπει να αποτελούν μέρος ενός πλήρους προγράμματος εξασφάλισης ποιότητας. Διατίθενται προϊόντα ελέγχου ποιότητας του HEMOCHRON Jr. για να είναι ο έλεγχος ποιότητας εύκολος και εφικτός.

Καθημερινός έλεγχος ποιότητας του οργάνου
Τα όργανα HEMOCHRON Jr. θα πρέπει να ελέγχονται σε δύο επίπεδα ποιοτικού ελέγχου κάθε 8 ώρες λειτουργίας. Για διευκόλυνση του ημερήσιου ποιοτικού ελέγχου, διατίθεται λειτουργία ηλεκτρονικού ποιοτικού ελέγχου, η οποία παρέχει δυνατότητα ελέγχου του οργάνου σε δύο επίπεδα. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου HEMOCHRON που χρησιμοποιείτε για λεπτομερείς οδηγίες.

Έλεγχος ποιότητας των δοκιμαστικών σωληναρίων του HEMOCHRON Jr.
Κάθε ***παρτίδα*** κυψελίδων HEMOCHRON Jr. APTT πρέπει να ελέγχεται ως προς την απόδοση, σε δύο επίπεδα ποιοτικού ελέγχου μέσω υγρού:

- Με κάθε νέα παραλαβή, ΚΑΙ
- Κάθε 30 ημέρες από εκεί και έπειτα

Έπειτα από την επιτυχή ολοκλήρωση του ελέγχου όπως περιγράφεται παραπάνω, δεν απαιτείται επιπλέον ποιοτικός έλεγχος των κυψελίδων μέσω υγρού, εκτός εάν πιθανολογείται μεταβολή των κλινικών αποτελεσμάτων.

Ο έλεγχος της απόδοσης μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση των κατάλληλων προϊόντων ποιοτικού ελέγχου ολικού αίματος HEMOCHRON Jr. Microcoagulation Whole Blood Quality Control. Τα όρια αποδεκτής απόδοσης και ο τρόπος εφαρμογής τους στις κυψελίδες ελέγχου APTT συμπεριλαμβάνονται σε κάθε κιτ προϊόντων ποιοτικού ελέγχου.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, Transport, and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline. CLSI document H21-A.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline. CLSI document H47-A.

HEMOCHRON® Jr.

Whole Blood Microcoagulation Systems

Aktivált parciális tromboplasztin idő (APTT)

Tájékoztató

Magyar

In vitro diagnosztikus használatra

RENDELTETÉS

A HEMOCHRON® Jr. APTT olyan, egyetlenegyszer használható mikroalvadási teszt, amely kvantitatív, egylépcsős APTT vizsgálat végrehajtásához használható. Az APTT teszt alacsony dózisú heparinos alvadásgátlás eredményességének értékelésére alkalmas (1,5 egység/ml vér mennyiségig).

Az APTT tesztet a HEMOCHRON Jr. Signature, illetve a HEMOCHRON Jr. II berendezéseken lehet elvégezni friss, teljes vérből vett minta felhasználásával. Ezek a berendezések hordozhatók és ágymelletti használatra szántak. A berendezések nem alkalmasak otthoni használatra.

***MEGJEGYZÉS:** Ez a HEMOCHRON Jr. APTT nem alkalmas a HEMOCHRON Jr. korábbi változataival való használatra.*

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A HEMOCHRON Jr. APTT az intrinsic alvadási út mérésére szolgál, amelyben a VII faktor és a III faktor (szövetfaktor) kivételével az összes alvadási faktor szerepet játszik. Az APTT a parciális tromboplasztin idő (PTI) módosított változata. A PTI egy agy- vagy tüdőszövetből kivont foszfolipidet alkalmaz, amely a vérlemezkék szerepét utánozza az alvadási folyamatban. Az APTT tartalmaz egy kontakt aktivációs anyagot a XII faktor aktivációjának standardizálásához, ez pontosabb és szenzitívebb vizsgálatot eredményez. Az APTT-t a PTI-től a kontakt aktivátor anyag, mint például az üveg, a kaolin vagy a kovaföld hozzáadása különbözteti meg.

A HEMOCHRON Jr. berendezésekkel nyert teljesvér APTT értékek átváltásra kerülnek plazmaekvivalens APTT értékekre, amelyek a klinikus számára jobban értelmezhetők lehetnek, az így létrehozott közös standard alapján a terápiás döntések meghozhatók.

A vizsgálat nem igényel inkubálást, kiértékelése egy vérlemezke foszfolipid (platelet faktor 3) analóg és egy kaolin aktivátor segítségével történik.

A MŰKÖDÉS ALAPELVE

A HEMOCHRON Jr. berendezések mechanikus végponti alvadási mechanizmust alkalmaznak, amely során az alvadékképződés az eldobható APTT küvettában megy végbe. A teljesvérminta bevitelét követően a berendezés pontosan kimér 15 mikroliter vért és automatikusan átteszi azt az APTT küvetta tesztcsatornájába. A vérminta fennmaradó, a vizsgálathoz szükségtelen része automatikusan bekerül a küvetta hulladékcsatornájába. A minta és a reagens összekeverése és a teszt elindítása szintén automatikusan történik, nem igényli a felhasználó közreműködését. A reagenssel való összekeveredés után a minta előre-hátra mozog a tesztcsatornában, miközben a rendszer az alvadékképződést figyeli.

Az alvadékérzékelő mechanizmus LED-es optikai detektorok sorából áll, amelyek a küvetta tesztcsatornájával egy vonalban helyezkednek el. A rendszer a vérminta detektorok közötti mozgásának sebességét méri. A képződő alvadék gátolja a véráramlást, ezért a mozgás lelassul. A berendezés akkor érzékeli az alvadás végpontját, ha a mozgás csökkenésének sebessége egy előre meghatározott érték alá esik. A berendezések a teljesvér értékeket matematikailag átalakítják plazmaekvivalens értékre, és ezt jelenítik meg. A teljesvér APTT érték a berendezés **START** billentyűjének lenyomásával és nyomva tartásával jeleníthető meg.

REAGENSEK

Minden APTT tesztküvetta doboz tartalmaz:

– 45 tasakot, melyek mindegyike tartalmaz egy HEMOCHRON Jr. APTT tesztküvettát és egy szárítót

Az APTT tesztküvetta egy olyan önálló, eldobható tesztkamra, amely előre betöltve tartalmaz kaolint száraz formában, foszfolipidet, kalciumsókat, stabilizátorokat és puffereket. Minden egyes küvetta önálló tasakba csomagolva található. A küvettatasakokon tételspecifikus lejárati idő látható.

***FIGYELEM!** Minden használt tesztküvettát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, körültekintéssel kell kezelni, valamint az általános egészségügyi bulladékkezelési szabályokkal összhangban kell kidobni.*

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Hűtve (2–8°C) tárolva, a fóliatasakos APTT küvetták a jelzett lejárati időig stabilak. A felbontatlan, tasakban lévő küvetták szobahőmérsékleten (15 – 30°C) is tárolhatók. Tilos kitenni az APTT küvettákat 37°C feletti hőmérsékletnek.

***MEGJEGYZÉS:** A szobahőmérsékleten tárolt küvetták újradátumozása maximum 12 hétig megengedbető, de soha nem haladhatja meg a jelzett lejárati időt. Az újradátumozás szobahőmérsékleten történő tárolás esetén szükséges, és megtörténtét jelezni kell az egyes küvettadobozok oldalfalán lévő "Teljesítmény ellenőrizve" táblázat tárolási információ szakaszának kitöltésével. A kinyitott tasak, ha behajtják nyílt végén és hűtve tartják, öt napig stabilis. Az optimális pultállóság érdekében javasolt a küvettatasak közvetlenül a felhasználás előtti kibontása.*

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A vizsgálat elvégzése előtt a felhasználónak el kell olvasnia a HEMOCHRON Jr. Signature, illetve a HEMOCHRON Jr. II használati kézikönyvét a részletes működtetési utasítások tekintetében.

A berendezés használatához be kell tenni egy küvettát a rendszerbe, hagyni kell azt felmelegedni, ezután be kell helyezni a teljesvérmintát, majd meg kell nyomni a **START** billentyűt. A minta kimérése, összekeverése a reagenssel, a teszt elindítása, valamint az alvadék detektálása ezután automatikusan megtörténik.

Szolgáltatott anyagok

– Előre betöltött HEMOCHRON Jr. APTT tesztküvetták

Szükséges, de nem szolgáltatott anyagok

– Kizárólag HEMOCHRON Jr. Signature vagy HEMOCHRON Jr. II berendezés

– 1 ml-es vagy 3 ml-es műanyag fecskendők, 23 G-s vagy 21 G-s (szabadon választható) tű

MINTAVÉTEL ÉS -KEZELÉS

A vérminta levételéhez kövesse az alvadási vizsgálatokhoz szükséges mintavétellel kapcsolatos intézményi és CLSI (H21-A, H47-A) irányelveket.

Ne vegyen friss teljesvérmintát üvegből készült levételi csővel.

Ne vegyen vért heparinozott branülből/kanülből, annak csapjából, illetve semmilyen bent lévő heparinos csapból.

Amennyiben bent lévő branülből/kanülből vesz mintát, öblítse át alaposan a hozzáférési nyílást az intézményi előírások szerint.

1. Vegyen le 0,2 ml vért a fecskendővel.
2. Azonnal tegyen egy csepp vért a tesztküvetta mintamélyedésébe; alulról felfelé töltse fel a mélyedést. Ezt végezheti átvivő tűvel, vagy anélkül. Tegyen elegendő mennyiségű vért közvetlenül a középső mintamélyedésbe úgy, hogy az teljesen megteljen. Amennyiben egy nagy csepp vér a középső mintamélyedés fölé terjedne, tolja azt át a külső mintamélyedésbe.
3. Nyomja meg a **START** billentyűt.

A TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐI

Normális tartomány

A HEMOCHRON Jr. APTT kiértékelése normális önkéntes donorok friss teljes vérének felhasználásával történt (n=30).

	Középérték	SD	Tartomány
	(mp)	(mp)	(középérték ± 2SD)
Plazmaekvivalens	31	3,9	23,2-38,7
Teljes vér	75,4	6,3	62,8-88

***MEGJEGYZÉS:** 20 másodpercnél kisebb plazmaekvivalens APTT értékek rutinszerűen nem mérhetők, és „kevesebb, mint 20 másodperc"-ként jelentendők.*

***MEGJEGYZÉS:** Az egyes intézményeknek maguknak kell meghatározniuk a normális tartományt, valamint a terápiás alvadásgátlás céltartományát a saját betegpopulációjuk alapján.*

***MEGJEGYZÉS:** A 10 másodpercnél kisebb HEMOCHRON Jr. plazmaekvivalens APTT értékek "Out of range – Lo" ("Tartományon kívül – alacsony") besorolást kapnak, ez túlzott fokú véralvadás aktivációt jelezhet, amelyet okozhat a mintavétel és -feldolgozás közben történt mintaszennyeződés, ezért ilyenkor a tesztet meg kell ismételni.*

A teszteredmények plazmaekvivalens értékekben jelennek meg. A teljesvér APTT alvadási ideje a berendezés START billentyűjének lenyomásával és nyomva tartásával jeleníthető meg.

A plazmaekvivalens APTT értékek kiszámítása a megadott APTT reagensből és a használt berendezésből álló rendszer jellemzői alapján történik. A különböző APTT rendszerek eltérő normális tartományokkal és heparinérzékenységgel rendelkeznek. A HEMOCHRON Jr. Signature és a HEMOCHRON Jr. II berendezésekbe programozott plazmaekvivalens APTT értékek a klinikai használatra alkalmas közelítő plazmaekvivalensek. Ennél pontosabb átváltáshoz juthatnak az egyes intézmények a "KORRELÁCIÓ A HEMOCHRON Jr. APTT ÉS A LABORATÓRIUMI PLAZMA APTT KÖZÖTT" című szakaszban leírthoz hasonló protokoll alkalmazásával elvégzett teljesvér APTT-t és plazma APTT-t összehasonlító tanulmány kiértékelésével.

Heparinérzékenység (Fig. 1)

Normális donorokból vett vér aliquot-jaihoz növekvő mennyiségű heparin hozzáadásával készült el az *in vitro* heparinérzékenységi görbe. Minden egyes heparin szintnél háromszoros HEMOCHRON Jr. APTT vizsgálat történt.

***MEGJEGYZÉS:** A grafikon kizárólag példaként szolgál. Az egyes betegek egyéni dózisválasz görbével rendelkeznek.*

A teljes vér és a plazmaekvivalens közti átváltás egyenletének meghatározása (Fig. 2)

Szívkatéterezés és angioplasztika alanyaiból, a beavatkozás előttről és utánról, származó friss vérminták (n=94) kerültek elemzésre ágy mellett a HEMOCHRON Jr. APTT teszttel. Minden egyes minta egy aliquot részét összekeverték citráttal, lecentrifugálták, a plazmát pedig lefagyasztották. Ezután megtörtént a plazma APTT teszt elvégzése az egyes plazma mintákon egy referencia-laboratóriumban, egyetlen tétel reagens (Dade Actin FSL APTT reagens [Dade, Baxter Healthcare, Dade Division, Miami, FL, USA]) felhasználásával egy Electra 900 (IL, Lexington, MA, USA) analizátoron. A HEMOCHRON Jr. APTT teljesvér eredmények nagymértékben korreláltak a referencia-laboratórium APTT értékeivel (r=0,92), ahogy az a Fig. 2 is látható.

Korreláció a HEMOCHRON Jr. APTT és a laboratóriumi plazma APTT között (Fig. 3)

Szívkatéterezés és angioplasztika alanyaiból, a beavatkozás előttről és utánról, származó friss vérminták (n=48) kerültek elemzésre ágy mellett a HEMOCHRON Jr. APTT teszttel. Minden mintából egy aliquot-ot összekevertek citráttal és lecentrifugálták, majd megtörtént a plazma APTT teszt elvégzése az egyes plazma mintákon a laboratóriumban, standard kórházi reagens felhasználásával.

A HEMOCHRON Jr. APTT plazmaekvivalens értékek nagymértékben korreláltak a laboratóriumi plazma APTT értékekkel (r=0,92), ahogy az a Fig. 3 is látható.

A HEMOCHRON Jr. Signature és a HEMOCHRON Jr. II berendezések automatikusan, néhány másodperc alatt átváltják a teljesvér APTT teszteredményeket plazmaekvivalens APTT teszteredményekre. 150 másodperc feletti plazma APTT értékek rutinszerűen nem mérhetők fotooptikai berendezéssel, a plazma assay korlátai miatt. Mivel a heparinérzékenység specifikus az egyes APTT reagensekre és vizsgálati rendszerekre, a detektálható értékeknek ez a felső határa változó lesz a különböző APTT tesztrendszereken.

Az APTT-reagensre való érzékenység mellett az alvadás detektálásának módszere is befolyásolja a kimutatható végpontok felső határát. A plazma alapú fotooptikai analizátorok 100-150 másodperc értékű végpontokat érzékelnek az alkalmazott reagenstől és a vérminta minőségétől függően. A mechanikus végponti plazmaanalizátorok 200 másodperces, vagy e feletti végpontokat érzékelnek a használt reagenstől függően.

Plazma APTT átváltási táblázat (Fig. 4)

A HEMOCHRON Jr. teljesvér APTT és a referencia-laboratóriumi plazma APTT regressziós analízise alapján egy átváltási táblázat lett beleprogramozva a HEMOCHRON Jr. Signature és a HEMOCHRON Jr. II berendezésekbe. Az átváltott plazma APTT érték azért van megadva, hogy a klinikus számára ismerős értékekkel lehessen a beteg állapotát értékelni. A beprogramozott plazmaátváltási táblázat tényleges regressziós adatokon (150 másodperces vagy annál rövidebb plazma APT időkre vonatkoztatva) alapszik, az adatoknak elméleti meghosszabbításával a felső határig annak a klinikai tartománynak, amelyre a tesztet szánták. A linearitás felső határai 200 és 400 plazmaekvivalens másodperc között lehetnek, a beteg vérmintájának alvadási tulajdonságaitól és a plazma assay érzékenységétől függően.

***MEGJEGYZÉS:** A táblázat plazma APTT értéke specifikus olyan plazma APTT értékre, amelyet egy bizonyos APTT reagenssel és egy bizonyos automatizált fotooptikai alvadásvizsgáló berendezéssel szereztek. A reagensek és a tesztberendezések különbözősége miatt a különböző vizsgálati rendszerek különböző átváltási értékeket eredményeznek. A legjobb eredmények érdekében az intézményeknek maguknak kell megalkotniuk a klinikai laboratóriumban alkalmazott reagensre jellemző teljesítménytartományt és átváltási táblázatot, a fent leírt korrelációs tanulmányban használt protokollhoz hasonló protokoll használatával.*

PONTOSSÁG

Házon belül végzett pontossági vizsgálatok

A HEMOCHRON Jr. APTT teszt pontosságának meghatározására többszörös kétszintű APTT tesztet végeztünk kontrollkészítmény használatával. A vizsgálatban két tétel APTT tesztküvettát használtunk fel. A teszteket jól karbantartott berendezéseken, három különböző napon végeztük, a következő eredményekkel.

1. tétel küvetta

	Normális				Abnormális			
	N	Közép-érték	SD	CV	N	Közép-érték	SD	CV
		(mp)	(mp)	(%)		(mp)	(mp)	(%)
1. nap	3	100,7	1,5	1,5	3	210,3	15,0	7,1
2. nap	3	102,0	3,0	2,9	3	198,0	2,0	1,0
3. nap	3	98,7	2,1	2,1	3	204,3	6,1	3,0
Összesen	9	100,4	2,5	2,4	9	204,2	9,8	4,8

2. tétel küvetta

	Normális				Abnormális			
	N	Közép-érték	SD	CV	N	Közép-érték	SD	CV
		(mp)	(mp)	(%)		(mp)	(mp)	(%)
1. nap	3	100,0	3,6	3,6	3	200,2	2,9	1,4
2. nap	3	98,0	1,0	1,0	3	199,7	5,1	2,6
3. nap	3	99,7	0,6	0,6	3	214,3	8,5	4,0
Összesen	9	99,2	2,1	2,1	9	204,8	8,8	4,3

Egyesített 1. és 2. tétel küvetta

	Normális				Abnormális			
	N	Közép-érték	SD	CV	N	Közép-érték	SD	CV
		(mp)	(mp)	(%)		(mp)	(mp)	(%)
1. nap	6	100,3	2,5	2,5	6	205,3	11,1	5,4
2. nap	6	100,0	3,0	3,0	6	198,8	3,6	1,8
3. nap	6	99,2	1,5	1,5	6	209,3	8,6	4,1
Összesen	18	99,8	2,3	2,3	18	204,5	9,0	4,4

KORLÁTOZÁSOK

A HEMOCHRON® Jr. APTT nem használható 1,5 egység/ml feletti heparinértékek esetén. Az 1,5 egység/ml feletti heparinértékekre specifikus teljesítményi jellemzők nincsenek meghatározva. A 20 plazmaekvivalens másodperc alatti és a 400 plazmaekvivalens másodperc feletti teszteredményeket a HEMOCHRON Jr. Signature és a HEMOCHRON Jr. II berendezések nem jelzik ki. Ehelyett vagy "Out of range – Lo" ("Tartományon kívül – alacsony)", vagy "Out of range – Hi" ("Tartományon kívül – magas") olvasható a kijelzőn. A 20% alatti, illetve 55% feletti hematokrit értékkel rendelkező minták vizsgálata nem javasolt, mivel ezek optikai denzitása kívül esik a berendezések detektálási tartományán.

A HEMOCHRON Jr. APTT értékét befolyásolja a vérvétel közben, valamint a mintamélyedésbe történő átvitel közben alkalmazott rossz technika. A vérminta minőségét a következők befolyásolhatják:

– A minta habzása, illetve hemolízise

– Alvadt vagy részlegesen alvadt vér

– Fel nem ismert antikoaguláns hatás

– Lupus-antikoaguláns

Mint minden diagnosztikus vizsgálatnál, a HEMOCHRON Jr. teszteredményeket is a beteg állapota és az alkalmazott alvadásgátló kezelés fényében kell értékelni. Minden olyan eredményt, amely nem áll összhangban a beteg klinikai állapotával meg kell ismételni, vagy további vizsgálati adatokkal kiegészíteni.

A 400 másodperc feletti HEMOCHRON Jr. plazmaekvivalens eredmények klinikai jelentősége kétes és a tesztet meg kell ismételni, illetve >400 másodperc formában kell jelenteni.

A HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

NE használjon lejárt, illetve helytelen módon tárolt küvettákat.

NE erőltesse bele a küvettát a berendezésbe. Amennyiben ellenállást tapasztal a behelyezés közben, óvatosan vegye ki a küvettát és vizsgálja meg a küvetta beillesztésére szolgáló nyílást. Távolítson el minden akadályt, mielőtt tovább használná a berendezést (lásd a "Szerelés és karbantartás" részt a megfelelő HEMOCHRON Jr. használati kézikönyvben).

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Rutinos minőségellenőrzés és -követés egy átfogó minőségbiztosítási program része kell hogy legyen. A rutinos minőségellenőrzés kényelmessé és gazdaságossá tételéhez különböző HEMOCHRON Jr. minőségellenőrző termékek állnak rendelkezésre.

A berendezés napi minőségellenőrzése

A HEMOCHRON Jr. berendezésen minden 8 órás működés után minőségellenőrzést kell végrehajtani, kétszintű kontroll alkalmazásával. A napi minőségellenőrzés megkönnyítése érdekében elektronikus minőségellenőrzés áll rendelkezésre, amely alkalmas a berendezés kétszintű ellenőrzésére. Részletes utasításokért olvassa el a használandó HEMOCHRON műszer kezelői kézikönyvét.

A HEMOCHRON Jr. tesztküvetták minőségellenőrzése

A HEMOCHRON Jr. APTT küvetták minden egyes ***tételén*** kétszintű folyadékos minőségellenőrzéssel teljesítményhitelesítést kell végezni:

- ha új szállítmány érkezik, ÉS
- azt követően minden 30 naptári nap elteltével.

A fentiek szerint végrehajtott, sikeres teljesítményhitelesítést követően a küvettákon csak akkor kell további folyadékos minőségellenőrzést végezni, ha a klinikai eredményekben eltérés gyanúja merül fel.

A teljesítményhitelesítés a megfelelő HEMOCHRON Jr. mikrokoagulációs teljes vér minőségellenőrző készítmények segítségével hajtható végre. Az elfogadható teljesítménytartományok adatait és APTT tesztküvettákra való alkalmazásuk módját a minőségellenőrző készítménykészletek tartalmazzák.

IRODALOM

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, Transport, and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline. CLSI document H21-A.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline. CLSI document H47-A.

HEMOCHRON® Jr.

Whole Blood Microcoagulation Systems

Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT)

Ulotka informacyjna

język polski

test diagnostyczny do zastosowania *in vitro*

ZASTOSOWANIE TESTU

HEMOCHRON® Jr. APTT jest ujednoliconym, jednoetapowym, ilościowym testem APTT do mikrokoagulacji. Test APTT jest stosowany do oceny działania antyagregacyjnego niskich dawek heparyny (do 1.5 j./ml krwi).

Test APTT wykonuje się w świeżej próbce pełnej krwi, przy zastosowaniu czytnika HEMOCHRON Jr. Signature lub HEMOCHRON Jr. II. Jest to przenośna aparatura, przeznaczona do zastosowania przy łóżku pacjenta. Aparatura nie jest przeznaczona do użytku domowego.

***UWAGA:** HEMOCHRON Jr. APTT nie jest przeznaczony do stosowania z wcześniejszymi wersjami HEMOCHRON Jr.*

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIA

HEMOCHRON Jr. APTT stosowany jest do wykonywania oznaczeń w obrębie szlaku krzepnięcia wewnątrzpochodnego, do którego należą wszystkie czynniki krzepnięcia z wyjątkiem Czynnika VII i III (czynnik tkankowy). APTT jest modyfikacją czasu częściowej tromboplastyny (PTT). W PTT stosowany jest jako odczynnik fosfolipid uzyskiwany z tkanki mózgowej lub płucnej, naśladujący funkcję płytek krwi, biorących udział w procesie krzepnięcia. W APTT zawarta jest substancja aktywująca działanie poprzez kontakt, normalizująca aktywację Czynnika XII, co sprawia, że oznaczenie jest dokładniejsze i bardziej czułe. Takie aktywatory kontaktowe jak szkło, kaolin czy ziemia okrzemkowa pozwalają dodatkowo na odróżnienie APTT od PTT.

Wartości APTT uzyskiwane z oznaczenia prowadzonego w pełnej krwi przy zastosowaniu aparatury HEMOCHRON Jr., przeliczane są na wartości będące równoważnikiem plazmy APTT, które są bliższe klinicystom, i stanowią powszechnie stosowany standard, w odniesieniu do którego podejmowane są decyzje terapeutyczne.

Oznaczenie wykonane jest poprzez zastosowanie substytutu czynnika płytkowego 3 oraz aktywatora kaolinowego i nie wymaga etapu inkubacji.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Zasada działania czytnika HEMOCHRON Jr. polega na wykorzystaniu mechanizmu tworzenia się skrzepu w punkcie końcowym procesu krzepnięcia. Skrzep tworzy się w jednorazowych kuwetach APTT. Po dodaniu próbki pełnej krwi, czytnik odmierza dokładnie 15 mikrolitrów krwi do kuwety APTT, a następnie przesuwa ją do kanału pomiarowego. Pozostała część próbki nie objęta badaniem, przesuwana jest automatycznie do kanału kuwety, w którym umieszczany jest materiał odpadowy. Mieszanie próbki z odczynnikiem oraz moment rozpoczęcia testu dokonuje się również w sposób automatyczny, bez udziału operatora. Po zmieszaniu z odczynnikiem próbka przesuwana jest ruchem wahadłowym w kanale testowym, a tworzenie się skrzepu jest monitorowane.

Mechanizm wykrywania skrzepu składa się z układu detektorów optycznych (fotodiod), ustawionego w linii kanału testowego kuwety. Mierzona jest prędkość z jaką próbka krwi przesuwa się pomiędzy detektorami. Wraz z rozpoczęciem procesu tworzenia się skrzepu, przepływ krwi jest hamowany i ruch ulega spowolnieniu. Gdy prędkość ulega zmniejszeniu poniżej założonej wartości, w pomiarze instrumentalnym rozpoznawany jest osiągnięty punkt końcowy procesu krzepnięcia. Wartości uzyskane z oznaczenia pełnej krwi na drodze matematycznych przekształceń są zamieniane przez czytnik na równoważniki plazmy. Wyniki oznaczenia pełnej krwi testem APTT można wyświetlić i zachować wciskając i przytrzymując klawisz **START** czytnika.

ODCZYNNIKI

Każde opakowanie kuwet testowych APTT zawiera:

– 45 saszetek, każda z nich zawiera jedną kuwetę testową HEMOCHRON Jr. APTT oraz jeden osuszacz.

Kuwety testowe APTT są autonomicznymi, jednorazowymi testowymi komorami, wypełnionymi wstępnie suchymi związkami kaolinu, fosfolipidu, stabilizatorami i buforami. Każda kuweta jest oddzielnie zapakowana w saszetkę. Saszetki z kuwetami są ostemplowane datą ważności właściwą dla danej serii produktu.

***OSTRZEŻENIE:** Wszystkie używane kuwety testowe należy uważać za potencjalnie zakaźne , należy je stosować z zachowaniem środków ostrożności, oraz niszczyć zgodnie z ogólnie obowiązującymi przepisami o likwidowaniu odpadów medycznych.*

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zafoliowane w saszetki, przechowywane w lodówce (2 - 8°C), kuwety APTT zachowują stabilność aż do osiągnięcia deklarowanej daty ważności. Kuwety w zafoliowanych, zamkniętych saszetkach można też opcjonalnie przechowywać w temperaturze pokojowej (15 - 30°C). Kuwety APTT nie powinny być wystawiane na działanie temperatur wyższych niż 37°C.

***UWAGA:** Przechowywanie w temperaturze pokojowej może zostać wydłużone maksymalnie do 12 tygodni, ale nigdy nie powinno przekroczyć deklarowanej daty ważności. Przedatowywanie jest niezbędne przy przechowywaniu testu w temperaturze pokojowej i powinno zostać zaznaczone w tabeli "Performance Verified" ("Potwierdzenie przydatności") jako uzupełnienie informacji dotyczących przechowywania i umieszczone na bocznej ściance każdego opakowania zawierającego kuwetę. Otwarta saszetka właściwie zawinięta od strony rozcięcia i przechowywana w lodówce zachowuje stabilność przez pięć dni. Dla zachowania optymalnego okresu ważności, zaleca się otworzyć saszetkę z kuwetą bezpośrednio przed jej zastosowaniem.*

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA

Przed przystąpieniem do wykonania jakiegokolwiek oznaczenia, w celu zapoznania się ze szczegółową instrukcją postępowania, użytkownik powinien odwołać się do Podręcznika użytkownika czytnika HEMOCHRON Jr. Signature lub HEMOCHRON Jr. II.

Oznaczenie instrumentalne polega na wstawieniu kuwety do czytnika, pozostawieniu jej do ogrzania, dodaniu próbki pełnej krwi oraz wciśnięciu klawisza START. Pomiar próbki, wymieszanie próbki z odczynnikiem, inicjacja oznaczenia oraz wykrycie skrzepu nastąpi w sposób automatyczny.

Materiały dostarczone w zestawie

– Wstępnie wypełnione kuwety testowe Hemochron Jr. APTT.

Materiały potrzebne do wykonania testu, ale nie dostarczone w zestawie

– HEMOCHRON Jr. Signature lub HEMOCHRON Jr. II (tylko)

– 1 ml lub 3 ml plastykowe strzykawki, igły o rozmiarze 23 lub 21 (opcjonalnie)

POBIERANIE PRÓBEK ORAZ WYKONANIE TESTU

Przed przystąpieniem do pobrania próbki krwi, należy zapoznać się z instrukcjami zakładowymi oraz CLSI (H21-A, H47-A) zawierającymi wskazówki, jak pobierać próbki do oznaczania krzepliwości krwi.

Nie należy pobierać próbek świeżej krwi przy użyciu szklanych probówek do pobierania krwi.

Nie należy pobierać krwi z heparynizowanego cewnika, wenflonu lub heparynizowanego cewnika umocowanego na stałe.

Jeżeli próbki pobierane są przy zastosowaniu cewników umocowanych na stałe, należy przepłukać dokładnie jego ujście, postępując zgodnie z zakładowymi procedurami.

1. Przy pomocy strzykawki pobrać 0,2 ml krwi.
2. Natychmiast odmierzyć jedną kroplę krwi do studzienki kuwety testowej, zaczynając od dna aż do całkowitego jej zapełnienia. W tym celu można użyć (opcjonalnie) igły do przenoszenia. Wystarczająca objętość krwi powinna być rozdozowana dokładnie do centralnej studzienki testowej, wypełniając ją równomiernie aż do brzegu. Jeżeli zdarzy się, że duża kropla krwi przeleje się ponad brzegiem centralnej studzienki testowej, należy ją przesunąć do zewnętrznej studzienki testowej.
5. Wcisnąć klawisz **START**.

CHARAKTERYSTYKA WYKONANIA

Normalny zakres

HEMOCHRON Jr. APTT oceniano używając świeżej krwi, pobranej od zdrowych dawców – ochotników (n=30).

	Wart. średnia	SD	Zakres
	(sek)	(sek)	(wart. śr. ±2SD)
równoważnik plazmy	31	3.9	23.2-38.7
pełna krew	75.4	6.3	62.8-88

***UWAGA:** Wartości przedstawione jako równoważnik plazmy APTT niższe od 20 sekund nie są rutynowo dostępne i powinny być określone jako "poniżej 20 sekund".*

***UWAGA:** Każda instytucja powinna określić swój własny normalny zakres oraz zakres docelowy terapeutycznego poziomu antykoagulacji w odniesieniu do własnej grupy pacjentów.*

***UWAGA:** Wartości przedstawione jako równoważniki plazmy APTT uzyskane w oznaczeniu przy zastosowaniu HEMOCHRON Jr. niższe od 10 sekund, powinny być określone jako "poza zakresem - Lo" i mogą wskazywać na nadmierną krzepliwość krwi, prawdopodobnie wynikającą z zanieczyszczenia próbki w czasie jej pobierania lub obróbki. Zabieg wymaga powtórzenia.*

Wyniki oznaczenia przedstawione są w równoważnikach plazmy. Czas krzepnięcia pełnej krwi APTT można odczytać wciskając i przytrzymując klawisz START.

Wyniki przedstawione w równoważnikach plazmy APTT obliczane są dla określonego odczynnika APTT oraz systemu instrumentalnego. Poszczególne systemy APTT prezentują odmienne normalne zakresy oraz czułość na heparynę. Wartości przedstawione jako równoważniki plazmy APTT umieszczone w programie HEMOCHRON Jr. Signature oraz HEMOCHRON Jr. II, są przybliżonymi równoważnikami plazmy mającymi zastosowanie kliniczne. Jeżeli instytucje prowadzą porównawcze badania, przeliczając wyniki uzyskane z badania pełnej krwi na plazmę APTT, stosując zasadę oznaczenia podobną do tej która opisana została w "CORRELATION OF THE HEMOCHRON Jr. APTT AND LABORATORY PLASMA APTT", mogą uzyskać bardziej wiarygodny system przeliczeniowy.

Czułość heparyny (Fig. 1)

Krzywa czułości heparyny (in vitro) została opracowana na podstawie wartości rosnących objętości heparyny dodawanych do jednakowej objętości normalnej krwi dawców, rozdozowanej do probówek. Potrójne oznaczenia przy zastosowaniu HEMOCHRON Jr. APTT były wykonywane z każdą ilością heparyny.

***UWAGA:** Przedstawiona krzywa jest jedynie przykładowym wykresem . W przypadku każdego pacjenta, odpowiedź na dawkę jest inna, a więc i krzywe mają indywidualny charakter.*

Równanie do przeliczania wartości uzyskanych z oznaczenia pełnej krwi na równoważniki plazmy (Fig. 2)

Próbki świeżej krwi (n=94) pobrane od pacjentów przed i po wykonaniu zabiegów cewnikowania serca i plastyki naczyń były analizowane przy łóżku pacjenta przy zastosowaniu HEMOCHRON Jr. APTT. Równe objętości próbek wymieszane zostały z cytrynianem i odwirowane a plazma zamrożona. Każdą próbkę plazmy przebadano w laboratorium referencyjnym, stosując test APTT plazmy. Zużyto jedną serię odczynnika (Dade Actin FSL APTT [Baxter Healthcare, Miami, FL] używając do odczytu analizatora Electra 900 (IL, Lexington, MA]). Wartości HEMOCHRON Jr. APTT uzyskane z oznaczenia pełnej krwi, były wysoko skorelowane z laboratoryjnymi wartościami referencyjnymi APTT (r=0,92), Fig. 2.

Korelacja pomiędzy wynikami APTT uzyskanymi na podstawie metody HEMOCHRON Jr. oraz testu laboratoryjnego APTT z zastosowaniem plazmy (Fig. 3)

Próbki świeżej krwi (n=48) pobrane od pacjentów przed i po wykonaniu zabiegów cewnikowania serca i plastyki naczyń były analizowane przy łóżku pacjenta przy zastosowaniu HEMOCHRON Jr. APTT. Równe objętości próbek wymieszane zostały z cytrynianem i odwirowane. Każdą próbkę plazmy przebadano w laboratorium szpitalnym stosując standardowe odczynniki do określania APTT plazmy.

Wartości HEMOCHRON Jr. wyrażone w równoważnikach plazmy APTT, były wysoko skorelowane z wartościami laboratoryjnie uzyskanych wyników APTT plazmy (r=0,92) (Fig. 3)

HEMOCHRON Jr. Signature i HEMOCHRON Jr. II automatycznie przeliczają wyniki testu APTT wykonanego w pełnej krwi na wartości przedstawione jako równoważniki APTT plazmy (w sekundach). Wartości APTT plazmy przekraczające 150 sekund nie są osiągalne rutynowo przy zastosowaniu czytnika fotooptycznego, ze względu na ograniczenia jakie narzucają oznaczenia próbek plazmy. Ponieważ czułość na heparynę jest właściwa dla poszczególnych odczynników APTT oraz systemów stosowanych testów, górna granica rejestrowalnych wartości będzie różna dla poszczególnych systemów testów APTT.

Oprócz czułości odczynników APTT, również sama metoda wykrywania skrzepu ma wpływ na górne granice rejestrowalnych punktów końcowych. Fotooptyczne analizatory plazmy podają rejestrowalne punkty końcowe dla zakresu 100-150 sekund, zależnie od zastosowanego odczynnika oraz jakości oznaczanej próbki krwi. Analizator obliczający punkt końcowy poda rejestrowalne punkty końcowe o wartościach do 200 sekund lub wyższych, zależnie od zastosowanego odczynnika.

Tabela konwersji APTT plazmy (Fig. 4)

W oparciu o analizę pełnej krwi metodą regresji, wykonaną testem HEMOCHRON Jr. APTT oraz referencyjnym testem laboratoryjnym APTT plazmy, dla HEMOCHRON Jr. Signature i HEMOCHRON Jr. II zaprogramowano tabelę konwersji. Zastosowana konwersja APTT plazmy umożliwia interpretację stanu pacjenta poprzez wykorzystanie wyników znanych klinicystom. Zaprogramowana tabela konwersji plazmy sporządzona jest w oparciu o aktualną regresję danych (dla testów APTT plazmy wynoszą one 150 sekund lub mniej) przy teoretycznym rozszerzeniu górnej granicy tych danych do takiego zakresu klinicznego dla którego test jest przeznaczony. Górna granica zakresu liniowego kształtuje się od 200 do 400 równoważników plazmy (w sekundach) w zależności od zdolności do wykrzepiania próbki krwi pacjenta oraz czułości testu do oznaczania plazmy.

***UWAGA:** Przedstawione wyniki testu APTT plazmy dotyczą danych APTT plazmy uzyskanych przy zastosowaniu swoistego odczynnika APTT oraz aparatury foto-optycznej do automatycznego odczytu procesu krzepnięcia. Ze względu na istniejącą różnorodność odczynników i aparatury badawczej, różne systemy do testowania będą dawały odmienne konwersje. W celu uzyskania optymalnych wyników , instytucje powinny wypracować swój własny zakres działania oraz wykreślić tabelę konwersji dla poszczególnych odczynników stosowanych w laboratorium klinicznym, stosując się do protokołu będącego odpowiednikiem tego, który został przedstawiony w powyższej pracy.*

PRECYZJA

Wewnętrzne testowanie precyzji aparatury

Precyzja pracy HEMOCHRON Jr. APTT była oceniana na podstawie szeregu oznaczeń APTT, wykonanych przy zastosowaniu kontroli na dwóch poziomach odniesienia. W powyższej pracy zastosowano dwie serie kuwet testowych APTT. Oznaczenia były wykonywane w okresie trzech dni, przy zastosowaniu precyzyjnej aparatury. Poniżej przedstawiono uzyskane wyniki.

Kuweta seria 1

	Normalna				poza normą			
	N	Średnio	SD	CV	N	Średnio	SD	CV
		(sek)	(sek)	(%)		(sek)	(sek)	(%)
Dzień 1	3	100,7	1,5	1,5	3	210,3	15,0	7,1
Dzień 2	3	102,0	3,0	2,9	3	198,0	2,0	1,0
Dzień 3	3	98,7	2,1	2,1	3	204,3	6,1	3,0
Ogółem	9	100,4	2,5	2,4	9	204,2	9,8	4,8

Kuweta seria 2

	Normalna				poza normą			
	N	Średnio	SD	CV	N	Średnio	SD	CV
		(sek)	(sek)	(%)		(sek)	(sek)	(%)
Dzień 1	3	100,0	3,6	3,6	3	200,3	2,9	1,4
Dzień 2	3	98,0	1,0	1,0	3	199,7	5,1	2,6
Dzień 3	3	99,7	0,6	0,6	3	214,3	8,5	4,0
Ogółem	9	99,2	2,1	2,1	9	204,8	8,8	4,3

Kuwety seria 1 i 2 łącznie

	Normalna				poza normą			
	N	Średnio	SD	CV	N	Średnio	SD	CV
		(sek)	(sek)	(%)		(sek)	(sek)	(%)
Dzień 1	6	100,3	2,5	2,5	6	205,3	11,1	5,4
Dzień 2	6	100,0	3,0	3,0	6	198,8	3,6	1,8
Dzień 3	6	99,2	1,5	1,5	6	209,3	8,6	4,1
Ogółem	18	99,8	2,3	2,3	18	204,5	9,0	4,4

OGRANICZENIA TESTU

Test HEMOCHRON Jr. APTT nie jest przeznaczony dla poziomów heparyny przewyższających 1,5 j/ml. Charakterystyka wykonania nie przewiduje poziomów heparyny wyższych niż 1,5 j/ml. Wyniki oznaczenia niższe niż 20 równoważników plazmy (w sekundach) oraz przekraczające 400 równoważników plazmy (w sekundach) nie są odczytywane przez HEMOCHRON Jr. Signature i HEMOCHRON Jr. II. W miejsce konkretnych wartości wyświetlany jest komunikat "poza zakresem – Lo" lub "poza zakresem – Hi". Nie zaleca się stosowania próbek o hematokrycie mniejszym od 20% lub przewyższającym 55%, ze względu na gęstość optyczną będącą poza obszarem odczytu instrumentalnego.

Test HEMOCHRON Jr. APTT jest obarczony błędem spowodowanym między innymi nieprawidłową techniką pobierania próbek krwi i przenoszenia ich do studzienki testowej. Na jakość próbki krwi może także mieć wpływ:

– spienienie lub hemoliza próbki

– skrzepła lub częściowo skrzepła krew

– nieprzewidziana antykoagulacja

– antykoagulant toczniowy

Podobnie jak w innych testach diagnostycznych, wyniki uzyskane przy zastosowaniu HEMOCHRON Jr. powinny zostać przeanalizowane w kontekście indywidualnego stanu pacjenta oraz stosowanej terapii przeciwzakrzepowej. Każdy wynik niespójny ze stanem klinicznym pacjenta, powinien być potwierdzony dodatkowym badaniem lub uzupełniony danymi uzyskanymi z dodatkowych oznaczeń.

Wartości HEMOCHRON Jr. wyrażone w równoważnikach plazmy, wyższe niż 400 sekund, nie powinny być brane pod uwagę jako klinicznie istotne, a oznaczenie powinno być powtórzone lub prezentowane jako > 400 sekund.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

NIE UŻYWAĆ kuwet po wygaśnięciu terminu ważności lub niewłaściwie przechowywanych.

NIE NALEŻY siłą wstawiać kuwety do czytnika. Jeżeli wyczuwany jest opór , należy delikatnie usunąć kuwetę i zbadać jej szczelinę. Usunąć wszystkie przeszkody przed ponowną próbą uruchomienia czytnika (patrz rozdział Obsługa i konserwacja) [Service and Maintenance] w Podręczniku użytkownika aparatu HEMOCHRON Jr.

KONTROLA JAKOŚCI

Testowanie i śledzenie rutynowej kontroli jakości powinno być częścią wszechstronnego programu systemu zapewnienia jakości. Odczynniki do kontroli jakościowej HEMOCHRON Jr. przekształcają procedurę rutynowej kontroli jakości (QC) w badanie wygodne i dostępne.

Codzienna kontrola jakości działania urządzenia

Urządzenia HEMOCHRON Jr. powinny być poddane dwupoziomowej kontroli jakości po każdych 8 godzinach pracy. Dostępny jest elektroniczny produkt do kontroli jakości, który umożliwia przeprowadzenie codziennej kontroli. Szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi stosowanego urządzenia HEMOCHRON.

Kontrola jakości kuwet testowych HEMOCHRON Jr.

Charakterystykę każdej ***serii*** kuwet HEMOCHRON Jr. APTT należy zatwierdzić poprzez przeprowadzenie płynnej kontroli jakości na dwóch poziomach:

- Po odebraniu nowej partii, ORAZ
- Co 30 dni kalendarzowych od pierwszej kontroli

Jeżeli procedura zatwierdzenia kuwet da wynik pomyślny, przeprowadzanie płynnej kontroli jakości nie będzie potrzebne, chyba że nastąpi odchylenie w wynikach klinicznych.

Zatwierdzanie można przeprowadzić za pomocą produktów do kontroli jakości mikrokoagulacji krwi pełnej HEMOCHRON Jr. Dopuszczalne zakresy charakterystyk i znaczenie wyników dla kuwet testowych APTT zostały dołączone do każdego zestawu produktu do kontroli jakości.

PIŚMIENNICTWO

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, Transport, and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline. CLSI document H21-A.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline. CLSI document H47-A.

HEMOCHRON® Jr.

Whole Blood Microcoagulation Systems

Aktiverad partiell tromboplastin-tid (APTT)

Förpackningsbilaga

Svenska

För *in vitro* diagnostiskt bruk

AVSEDD ANVÄNDNING

HEMOCHRON® Jr. APTT är ett enhetligt mikrokoagulationstest som är avsett för användning i en kvantitativ APTT i ett steg. APTT-testet används för utvärdering av heparinantikoagulantia i låga doser (upp till 1,5 enheter/ml blod).

APTT-testet utförs med HEMOCHRON Jr. Signature eller HEMOCHRON Jr. II-instrumentet med användning av färskt helblod. Instrumenten är bärbara och avsedda för användning intill patienten. Instrumenten är ej avsedda för användning i hemmet.

***OBS!** Denna HEMOCHRON Jr. APTT är ej avsedd för användning med tidigare versioner av HEMOCHRON Jr.*

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

HEMOCHRON Jr. APTT är ett mått på koagulationens intrinsic pathway, vilket omfattar alla koagulationsfaktorer, utom faktorer VII och III (vävnadsfaktor). APTT är en modifiering av partiell tromboplastintid (PTT). PTT använder en fosfolipid som erhålls från antingen hjärn- eller lungvävnad för att spegla trombocyternas roll i koagulationsprocessen. APTT innehåller en kontaktaktiverande substans för att standardisera aktiveringen av Factor XII, varigenom en exaktare och känsligare analys erhålls. Tillsatsen av en kontaktaktiverare, t.ex. glas, kaolin eller kiselgur, särskiljer APTT från PTT.

Helblods-APTT-värden som erhålls med HEMOCHRON Jr.-instrumenten omvandlas till plasmajämförbara APTT-värden som kan vara mera bekanta för läkaren, varigenom en gemensam standard erhålls, som kan användas som måttstock för behandlingsbeslut.

Analysupplösning erhålls genom användning av ett substitut för trombocytfaktor och en kaolinaktiverare, och kräver inget inkubationssteg.

DRIFTSPRINCIP

HEMOCHRON Jr.-instrumenten använder en mekanisk koagulationsmekanism vid slutpunkten varigenom blodkoagel uppstår i APTT-kyvetten för engångsbruk. Efter introducering av helblodsprovet, mäter instrumentet upp exakt 15 mikroliter blod och förflyttar det automatiskt till analyskanalen inom APTT-kyvetten. Återstoden av blodprovet, som inte behövs för analysen, dras automatiskt upp i kyvettens avfallskanyl. Prov-/reagensblandning och testinitiering utförs också automatiskt, och kräver inga åtgärder av operatören. Efter blandning med reagensen, flyttas provet fram och tillbaka inom testkanalen och övervakas för bildande av blodkoagel.

Koageldetektionsmekanismen består av en serie optiska LED-detektorer som är inriktade med kyvettens testkanal. Den hastighet med vilken blodprovet rör sig mellan detektorerna uppmäts. När koagelbildning uppstår, hämmas blodflödet och hastigheten saktas ner. Instrumentet känner av att en koagelslutpunkt har erhållits, när rörelsen minskas bortom en förutbestämd hastighet. Instrumentet rapporterar helblodsnummer som matematiskt omvandlats till ett plasmalikvärdigt värde. APTT-värdet för helblod kan visas genom att man trycker in och håller instrumentets **START**-tangent intryckt.

REAGENSER

Varje låda med APTT-testkyvetter innehåller:

– 45 påsar, var och en med en HEMOCHRON Jr. APTT-testkyvett och en desickant

APTT-testkyvett är en fristående testkammare för engångsbruk som laddats i förväg med en torkad preparation av kaolin, fosfolipid, stabiliseringsmedel och buffertar. Varje kyvett är separat förpackad i en påse. Kyvettpåsarna är stämplade med ett lot-specifikt utgångsdatum.

***VAR FÖRSIKTIG!** Alla begagnade testkyvetter skall anses utgöra riskavfall, banteras försiktigt och kasseras i enlighet med vedertagna metoder för avfallsbantering.*

LAGRING OCH STABILITET

Vid förvaring i kyl (2 - 8° C), är Citrat APTT-kyvetterna i foliepåsar stabila fram till angivet utgångsdatum. Oöppnade kyvetter i påsar kan även förvaras i rumstemperatur (15 - 30°C). APTT-kyvetter får ej utsättas för temperaturer över 37°C.

***OBS!** Vid förvaring i rumstemperatur kan kyvetterna lagras i upp till 12 veckor, dock aldrig längre än angivet utgångsdatum. Ny datummärkning är nödvändig vid förvaring i rumstemperatur och skall anges genom att man fyller i lagringsinformationsdelen i tabellen "Verifierad funktion" på varje kyvettlådas sidopanel. Den öppnade påsen, då den öppna änden viks ihop korrekt och placerats i kylskåp, är stabil under fem dagar. För optimal lagringstid rekommenderar vi att kyvettpåsen öppnas omedelbart före användning.*

DRIFTSANVISNINGAR

Innan en analys utförs skall användaren läsa i handboken till HEMOCHRON Jr. Signature eller HEMOCHRON Jr. II för detaljerade driftsanvisningar.

Instrumentet används genom att en kyvett förs in i instrumentet, så att den får tid att värmas, varvid ett helblodsprov introduceras och **START**-knappen trycks in. Provmätning, prov-/reagensblandning, testinitiering och koageldetektion kommer därefter att ske automatiskt..

Tillhandahållet material

– Förladdade HEMOCHRON Jr. APTT-testkyvetter

Nödvändigt material som ej tillhandahålls

– Endast HEMOCHRON Jr. Signature eller HEMOCHRON Jr. II

– 1 ml eller 3 ml plastsprutor, nål nr. 23 eller 21 (valfri)

PROVTAGNING OCH HANTERING

För att erhålla blodprovet skall de riktlinjer som gäller vid institutionen och CLSI (H21-A, H47-A) för provtagning för koagulationsanalys följas.

Dra inte färskt helblod med hjälp av glasprovtagningsrör.

Dra inte blod från en hepariniserad åtkomstslang, ett lås eller ett inneliggande heparinlås.

Vid provtagning genom inneliggande blodslangar, skall åtkomstporten spolas noga i enlighet med sjukhusets föreskrifter.

1. Dra upp 0,2 ml blod med sprutan.
2. Dispensera omedelbart en droppe blod i testkyvettens provbrunn och fyll på från brunnens botten och upp. Detta kan göras med eller utan en överföringsnål. En tillräcklig blodkvantitet måste tillföras direkt i den mittersta provbrunnen så att brunnen fylls till brädden. Om en stor droppe blod hamnar över den mittersta provbrunnen skall den föras över till den yttre provbrunnen.
3. Tryck ned **START**-tangenten.

FUNKTIONSEGENSKAPER

Normalt område

HEMOCHRON Jr. APTT utvärderades med användning av färskt helblod från normala frivilliga givare (n=30).

	Genomsnitt	SD	Område
	(sek)	(sek)	(genomsnitt ± 2SD)
Plasmamotsvarande	31	3,9	23,2-38,7
Helblod	75,4	6,3	62,8-88

***OBS!** Plasmamotsvarande APTT-värden på mindre än 20 sekunder är som regel ej tillgängliga och skall rapporteras som "mindre än 20 sekunder".*

***OBS!** Varje institution skall fastställa sitt eget normala område och målområde för terapeutisk antikoagulantia, baserat på dess patientpopulation.*

***OBS!** HEMOCHRON Jr. plasmamotsvarande APTT-värden på mindre än 10 sekunder kommer att rapporteras som "Utanför området – Lo" och kan indicera för hög blodkoagulationsaktivering, möjligen på grund av provkontamination vid provtagningen eller behandlingen, och analysen bör upprepas.*

Testresultat visas i plasmamotsvarande värden. Koageltiden för helblods-APTT kan erhållas genom att man trycker in och håller **START**-tangenten intryckt.

Plasmamotsvarande APTT-värden beräknas specifikt för en given APTT-reagens och instrumentsystem. Olika APTT-system uppvisar olika normala omfång och heparinkänsligheter. De plasmamotsvarande APTT-värden som programmeras i HEMOCHRON Jr. Signature och HEMOCHRON Jr. II är ungefärliga plasmamotsvarigheter vid användning i klinisk miljö. En mera relevant omvandling kan erhållas av varje institution genom att man utför en jämförande APTT-studie av helblod till plasma, med användning av ett protokoll som liknar det som beskrivs under "KORRELATION AV HEMOCHRON Jr. APTT OCH LABORATORIEPLASMA APTT".

Heparinkänslighet (fig. 1)

En *in vitro* heparinkänslighetskurva genererades genom att lägga till ökande mängder heparin till alikvoter av normalt givarblod. Trefaldiga HEMOCHRON Jr. APTT-analyser utfördes vid varje heparinnivå.

***OBS!** Denna kurva utgör endast ett exempel. Varje patient uppvisar en unik dosresponskurva.*

Fastställande av helblod till plasmamotsvarande omvandlingsekvation (Fig. 2)

Färska blodprover (n=94) från patienter före och efter hjärtkateteriserings- och angioplastikingrepp analyserades med HEMOCHRON Jr. APTT som utfördes vid patientens sida. En alikvot av varje prov blandades med citrat och centrifugerades och plasman frystes. Ett plasma APTT-test utfördes på varje plasmaprov i ett referenslaboratorium med användning en enstaka uppsättning reagens (Dade Actin FSL APTT-reagens [Baxter Healthcare, Miami, FL) och en Electra 900-analysator [IL, Lexington, MA]). HEMOCHRON Jr. APTT helblodsresultat korrelerade i hög grad med referenslaboratoriets APTT (r=0,92) enligt illustration i Fig. 2.

Korrelation av HEMOCHRON Jr. APTT och Laboratorieplasma APTT (Fig. 3)

Färska blodprover (n=48) från patienter före och efter hjärtkateteriserings- och angioplastikingrepp analyserades med HEMOCHRON Jr. APTT som utfördes vid patientens sida. En alikvot av varje prov blandades med citrat och centrifugerades och ett plasma-APTT-test utfördes på varje plasmaprov i laboratoriet med användning av sjukhusreagenser av standardtyp.

HEMOCHRON Jr. APTT plasmamotsvarande värden korrelerade i hög grad med labortatorieplasma APTT-värden (r=0,92) enligt illustration i Fig. 3.

HEMOCHRON Jr. Signature och HEMOCHRON Jr. II omvandlar automatiskt helblods APTT-testresultat till plasmamotsvarande APTT-testvärden i sekunder. Plasma APTT-värden över 150 sekunder är som regel ej tillgängliga med användning av ett foto-optiskt instrument, på grund av plasmaanalysens begränsningar. Eftersom heparinkänslighet är specifikt för APTT-reagenser och testsystem, kommer denna övre gräns för registrerbara värden att variera mellan olika APTT-testsystem.

Förutom APTT-reagenskänslighet, kommer metoden för koageldetektion att påverka de övre gränserna för registrerbara slutpunkter. Plasmabaserade foto-optiska analyserare kommer att ge registrerbara slutpunkter över ett område på 100-150 sekunder beroende på vilken reagens som används och blodprovets kvalitet. En plasmaanalyserare med mekanisk slutpunkt kommer att ge registrerbara slutpunkter på minst 200 sekunder, beroende på vilken reagens som används.

Plasma APTT-omvandlingstabell (Fig. 4)

Baserat på regressionsanalys av HEMOCHRON Jr. helblods-APTT och referenslaboratoriets plasma-APTT, har en omvandlingstabell programmerats i HEMOCHRON Jr. Signature och HEMOCHRON Jr. II. Plasma-APTT omvandlingen tillhandahålls så att patientens status kan tolkas med användning av ett värde som läkaren är bekant med. Den programmerade plasmaomvandlingstabellen baseras på faktiska regressionsdata (för plasma APTT:er om 150 sekunder eller mindre) med en teoretisk förlängning av denna information till de övre gränserna för det kliniska område för vilket testet är avsett. De övre gränserna för linjäritet går från 200 till 400 plasmamotsvarande sekunder, beroende på patientblodprovets koagulationsegenskaper och känsligheten hos plasmaanalysen.

***OBS!** Plasma-APTT som visas är specifik för en plasma-APTT som erhålls med användning av APTT-reagens och ett automatiskt fotooptiskt koagulationsinstrument. På grund av att reagenser och testinstrument skiljer sig åt, kommer olika analyssystem att ge olika omvandlingar. För bästa resultat bör institutionen etablera sitt eget prestandaområde och sin egen omvandlingstabell för den specifika reagens som används i det kliniska laboratoriet, med användning av ett protokoll som liknar det som återfinns i ovanstående korrelationsundersökning.*

PRECISION

Egna precisionsundersökningar

Precisionen hos HEMOCHRON Jr. APTT utvärderades genom att flera APTT-tester utfördes med användning av en kontrollpreparation i två nivåer. Två uppsättningar APTT testkyvetter ingick i denna undersökning. Analyser utfördes under tre olika dagar med användning av välskötta instrument och gav följande resultat:

Kyvett uppsättning 1

	Normalt				Abnormt			
	N	Genomsnitt	SD	CV	N	Genomsnitt	SD	CV
		(sek)	(sek)	(%)		(sek)	(sek)	(%)
Dag 1	3	100,7	1,5	1,5	3	210,3	15,0	7,1
Dag 2	3	102,0	3,0	2,9	3	198,0	2,0	1,0
Dag 3	3	98,7	2,1	2,1	3	204,3	6,1	3,0
Totalt	9	100,4	2,5	2,4	9	204,2	9,8	4,8

Kyvett uppsättning 2

	Normalt				Abnormt			
	N	Genomsnitt	SD	CV	N	Genomsnitt	SD	CV
		(sek)	(sek)	(%)		(sek)	(sek)	(%)
Dag 1	3	100,0	3,6	3,6	3	200,3	2,9	1,4
Dag 2	3	98,0	1,0	1,0	3	199,7	5,1	2,6
Dag 3	3	99,7	0,6	0,6	3	214,3	8,5	4,0
Totalt	9	99,2	2,1	2,1	9	204,8	8,8	4,3

Kombinerade kyvettuppsättningar 1 och 2

	Normalt				Abnormt			
	N	Genomsnitt	SD	CV	N	Genomsnitt	SD	CV
		(sek)	(sek)	(%)		(sek)	(sek)	(%)
Dag 1	6	100,3	2,5	2,5	6	205,3	11,1	5,4
Dag 2	6	100,0	3,0	3,0	6	198,8	3,6	1,8
Dag 3	6	99,2	1,5	1,5	6	209,3	8,6	4,1
Totalt	18	99,8	2,3	2,3	18	204,5	9,0	4,4

BEGRÄNSNINGAR

HEMOCHRON Jr. APTT är ej avsedd för användning med heparinnivåer som överstiger 1,5 enheter/ml. Prestationsegenskaper har ej fastställts för heparinnivåer över 1,5 enheter/ml. Testresultat under 20 plasmamotsvarande sekunder och över 400 plasmamotsvarande sekunder rapporteras ej på HEMOCHRON Jr. Signature eller HEMOCHRON Jr. II. I stället visas antingen "Utanför området – Lo" eller "Utanför området – Hi". Prover med en hematokrit mindre än 20% eller högre än 55% rekommenderas ej på grund av en optiskt densitet utanför instrumentens detektionsnivå.

HEMOCHRON Jr. APTT påverkas av dålig teknik vid blodprovtagning och överföring av blod till provbrunnen. Blodprovets kvalitet kan påverkas av:

– Skum eller hemolys av provet

– Koagulerat eller delvis koagulerat blod

– Antikoagulation som ej misstänks

– Lupus antikoagulantia

I likhet med alla diagnostiska tester, skall testresultaten från HEMOCHRON Jr. granskas med hänsyn till patientens specifika tillstånd och antikoagulantiabehandling. Alla resultat som ej överensstämmer med patientens kliniska status skall upprepas eller supplementeras med ytterligare testdata.

HEMOCHRON Jr. plasmamotsvarande resultat som är högre än 400 sekunder skall anses bortom klinisk signifikans och testet bör upprepas eller rapporteras som >400 seconds.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID DRIFT

Använd INTE kyvetter vars sista förbrukningsdag har utgått, eller som har förvarats felaktigt.

Tvinga INTE in en kyvett i instrumentet. Om motstånd upplevs vid införandet, ska du försiktigt avlägsna kyvetten och undersöka kyvettskåran. Avlägsna eventuella hinder innan du försöker använda instrumentet igen (se Service och underhåll i lämplig HEMOCHRON Jr. användarhandbok).

KVALITETSKONTROLL

Rutinmässig kvalitetskontrolltestning och spårning skall utgöra en del av ett omfattande kvalitetskontrollprogram. HEMOCHRON Jr. kvalitetsko ntrollprodukter tillhandahålls för att göra rutinmässig kvalitetskontroll bekväm och billig.

Daglig kvalitetskontroll av instrumentet

Kvalitetskontrollera HEMOCHRON Jr. på två kontrollnivåer efter var åttonde användningstimme. Electronic Quality Control hjälper dig med den dagliga kvalitetskontrollen och möjliggör kontroll av instrumentet på två nivåer. Detaljerade anvisningar finns i bruksanvisningen för det specifika HEMOCHRON-instrumentet.

Kvalitetskontroll av HEMOCHRON Jr. testkyvetter

Varje ***lot*** HEMOCHRON Jr.-kyvetter av typ APTT måste prestandavalideras på två vätskekvalitetskontrollnivåer:

- Vid mottagning av en ny leverans SAMT
- därefter var 30:e kalenderdag

Efter framgångsrik prestandavalidering enligt ovan behövs ingen ytterligare vätskekvalitetskontroll av kyvetterna annat än vid misstanke om förändring av de kliniska resultaten.

Prestandavalideringen kan utföras med lämplig produkt för mikrokoaguleringshelblodskontroll för HEMOCHRON Jr.. Godkända prestandaintervall, och information om hur de tillämpas för testkyvett APTT, ingår i satsen med kvalitetskontrollprodukten.

REFERENSER

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, Transport, and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays; Approved Guideline. CLSI document H21-A.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline. CLSI document H47-A.

EN

Performance Verified

Results			Storage
QC Lot #:			Choose storage option below:
	Normal	Abnormal	❑ Refrigerated (2-8°C)
Acceptable Range	-	-	Expiration Date: Use as indicated
Test Result			or
Result Pass	❑	❑	❑ Room Temperature
Result Fail	❑	❑	New Expiration Date:
Verified by			

CZ

Ověření funkce

Výsledky			Skladování
Kontrola kvality Šarže č.:			Vyberte si z možností skladování:
	Normální	Abnormál.	❑ Uchováno v chladnu (2-8°C)
Přijatelné Rozmezí	-	-	Datum použitelnosti: Použijte dle vyznačení
Výsledek testu			nebo
Výsledek uspěl	❑	❑	❑ Pokojová teplota
Výsledek neuspěl	❑	❑	Nový den použitelnosti:
Ověřující osoba			

DA

Udførelse Verificeret

Resultater			Opbevaring
QC partinummer			Vælg opbevaringsmåde nedenfor:
	Normal	Unormal	❑ I køleskab (2-8 °C)
Acceptabelt område	-	-	Udløbsdato: Brug iflg. angivelsen
Test/resultat			eller
Resultat godkendt	❑	❑	❑ Stuetemperatur
Resultat mislykket	❑	❑	Ny udløbsdato:
Verificeret af			

FI

Toimivuus varmistettu

Tulokset			Säilytys
Laadunvarmistuseränro:			Valitse alla esitetty säilytysvaihtoehto:
	Normaali	Poikkeava	❑ Jääkaapissa (2-8 °C)
Hyväksyttävä vaihteluväli	-	-	Viimeinen käyttöajankohta: Käytettävä merkityllä tavalla
Määritystulos			tai
Tulos hyväksytty	❑	❑	❑ Huonelämpötila
Tulos hylätty	❑	❑	Uusi viimeinen käyttöajankohta:
Tarkistanut:			

GR

Ελεγμένη απόδοση

Αποτελέσματα			Αποθήκευση
Έλεγχος ποιότητας παρτίδας #:			Επιλέξτε τη μέθοδο αποθήκευσης παρακάτω:
	Φυσιολογική	Μη φυσιολογική	❑ Ψυχόμενη (2-8°C)
Αποδεκτή κλίμακα	-	-	Ημερομηνία λήξης: χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες
Αποτελέσματα τεστ			ή
Αποτέλεσμα: Επιτυχώς	❑	❑	❑ Θερμοκρασία δωματίου
Αποτέλεσμα: Μη επιτυχώς	❑	❑	Νέα ημερομηνία λήξης:
Πιστοποίηση από			

HU

Teljesítmény ellenőrizve

Eredmények			Tárolás
Minőségellenőrzési tétel száma::			Válassza az alábbi tárolási körülmények egyikét:
	Normális	Abnormális	❑ Hűtve (2-8°C)
Elfogadhatósági tartomány	-	-	Lejárati idő: Utasítás szerint használandó
Vizsgálati eredmény			vagy
Eredmény: Megfelelt	❑	❑	❑ Szobahőmérsékleten
Eredmény: Nem felelt meg	❑	❑	Új lejárati idő:
Ellenőrizte:			

PO

Potwierdzenie przydatności

wyniki			przechowywanie
kontrola jakości seria #:			wybrać warunki przechowywania:
	normalna	poza normą	❑ lodówka (2-8°C)
zakres zaakceptowany	-	-	data ważności: stosować wg wskazań
wyniki testu			lub
wynik pozytywny	❑	❑	❑ temperatura pokojowa
wynik negatywny	❑	❑	nowa data ważności:
zweryfikował(a)			

SW

Verifierad funktion

Resultat			Förvaring
QC-lot nr.			Välj förvaringsalternativ nedan:
	Normalt	Abnormt	❑ I kylskåp (2-8°C)
Godkänt område	-	-	Utgångsdatum: Använd enligt anvisningar
Testresultat			eller
Godkänt	❑	❑	❑ Rumstemperatur
Ej godkänt	❑	❑	Nytt utgångsdatum:
Verifierad av			

Fig. 1

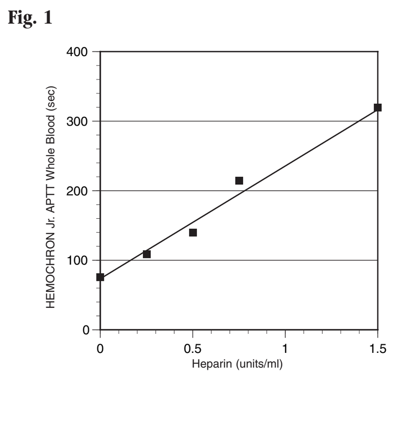

Fig. 2

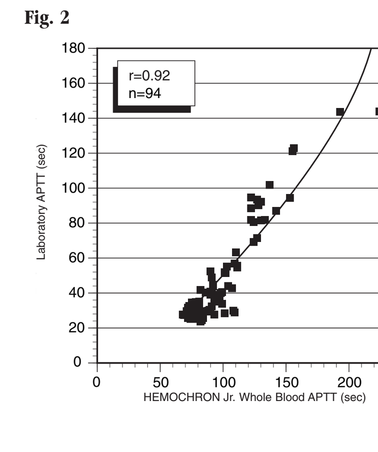

Fig. 3

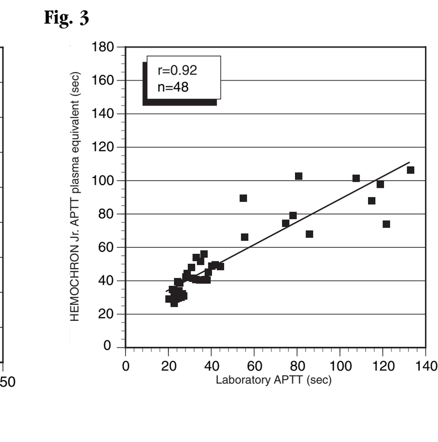

Fig. 4

Whole Blood Result	Plasma Equiv. Value	Whole Blood Result	Plasma Equiv. Value	Whole Blood Result	Plasma Equiv. Value	Whole Blood Result	Plasma Equiv. Value	Whole Blood Result	Plasma Equiv. Value	Whole Blood Result	Plasma Equiv. Value
50	<20*	78	32.1	106	51.9	134	76.1	162	104.7	190	137.8
51	<20*	79	32.7	107	52.7	135	77.1	163	105.9	191	139.0
52	<20*	80	33.4	108	53.5	136	78.0	164	107.0	192	140.3
53	<20*	81	34.0	109	54.3	137	79.0	165	108.1	193	141.5
54	<20*	82	34.7	110	55.1	138	80.0	166	109.2	194	142.8
55	<20*	83	35.3	111	55.9	139	80.9	167	110.3	195	144.1
56	<20*	84	36.0	112	56.7	140	81.9	168	111.5	196	145.4
57	20.1	85	36.6	113	57.6	141	82.9	169	112.6	197	146.7
58	20.6	86	37.3	114	58.4	142	83.9	170	113.7	198	148.0
59	21.1	87	38.0	115	59.2	143	84.9	171	114.9	199	149.3
60	21.7	88	38.7	116	60.1	144	85.9	172	116.0	200	150.6**
61	22.2	89	39.4	117	60.9	145	86.9	173	117.2	201	151.9**
62	22.7	90	40.1	118	61.8	146	87.9	174	118.4	202	153.2**
63	23.3	91	40.7	119	62.6	147	88.9	175	119.5	203	154.6**
64	23.8	92	41.5	120	63.5	148	89.9	176	120.7	204	155.9**
65	24.4	93	42.2	121	64.3	149	90.9	177	121.9	205	157.2**
66	24.9	94	42.9	122	65.2	150	92.0	178	123.1	206	158.6**
67	25.5	95	43.6	123	66.1	151	93.0	179	124.3	207	159.9**
68	26.1	96	44.3	124	67.0	152	94.0	180	125.5	208	161.3**
69	26.6	97	45.1	125	67.9	153	95.1	181	126.7	209	162.6**
70	27.2	98	45.8	126	68.8	154	96.1	182	127.9	210	164.0**
71	27.8	99	46.5	127	69.7	155	97.2	183	129.1	211	165.4**
72	28.4	100	47.3	128	70.6	156	98.2	184	130.3	212	166.8**
73	29.0	101	48.1	129	71.5	157	99.3	185	131.5	213	168.1**
74	29.6	102	48.8	130	72.4	158	100.4	186	132.8	214	169.5**
75	30.2	103	49.6	131	73.3	159	101.5	187	134.0	215	170.9**
76	30.8	104	50.4	132	74.3	160	102.6	188	135.2	216	172.3**
77	31.5	105	51.1	133	75.2	161	103.7	189	136.5	217	173.7**

Whole Blood Result	Plasma Equiv. Value	Whole Blood Result	Plasma Equiv. Value	Whole Blood Result	Plasma Equiv. Value	Whole Blood Result	Plasma Equiv. Value	Whole Blood Result	Plasma Equiv. Value
218	175.1**	246	216.9**	274	263.1**	302	313.7**	330	368.6**
219	176.6**	247	218.5**	275	264.8**	303	315.5**	331	370.7**
220	178.0**	248	220.1**	276	266.6**	304	317.4**	332	372.7**
221	179.4**	249	221.7**	277	268.3**	305	319.3**	333	374.8**
222	180.8**	250	223.3**	278	270.0**	306	321.2**	334	376.8**
223	182.3**	251	224.8**	279	271.8**	307	323.1**	335	378.9**
224	183.7**	252	226.4**	280	273.6**	308	325.1**	336	381.0**
225	185.2**	253	228.1**	281	275.3**	309	327.0**	337	383.0**
226	186.6**	254	229.7**	282	277.1**	310	328.9**	338	385.1**
227	188.1**	255	231.3**	283	278.9**	311	330.8**	339	387.2**
228	189.6**	256	232.9**	284	280.6**	312	332.8**	340	389.3**
229	191.0**	257	234.5**	285	282.4**	313	334.7**	341	391.4**
230	192.5**	258	236.2**	286	284.2**	314	336.7**	342	393.5**
231	194.0**	259	237.8**	287	286.0**	315	338.6**	343	395.6**
232	195.5**	260	239.5**	288	287.8**	316	340.6**	344	397.7**
233	197.0**	261	241.1**	289	289.6**	317	342.6**	345	399.9**
234	198.5**	262	242.8**	290	291.5**	318	344.5**		
235	200.0**	263	244.4**	291	293.3**	319	346.5**		
236	201.5**	264	246.1**	292	295.1**	320	348.5**		
237	203.0**	265	247.8**	293	296.9**	321	350.5**		
238	204.5**	266	249.5**	294	298.8**	322	352.5**		
239	206.1**	267	251.1**	295	300.6**	323	354.5**		
240	207.6**	268	252.8**	296	302.5**	324	356.5**		
241	209.1**	269	254.5**	297	304.3**	325	358.5**		
242	210.7**	270	256.2**	298	306.2**	326	360.5**		
243	212.2**	271	257.9**	299	308.0**	327	362.5**		
244	213.8**	272	259.7**	300	309.9**	328	364.5**		
245	215.4**	273	261.4**	301	311.8**	329	366.6**		

* Plasma equivalent APTT values less than 20 seconds are not routinely available and should be reported as "less than 20 seconds".

** Plasma APTT values greater than 150 seconds are not routinely available using photo-optical systems. Values are calculated from regression analysis.

EN	English	English
CS	Czech	Česky
DA	Danish	Dansk
FI	Finnish	suomi
EL	Greek	Ελληνικά
HU	Hungarian	Magyar
PL	Polish	język polski
SV	Swedish	Svenska

APTT						
EN	Whole Blood	Laboratory	(sec)	Plasma Equivalent	Heparin	(units/mL)
CS	Periferní krev	Laboratoř	(s)	Ekvivalentní plazma	Heparin	(jednotek/ml)
DA	Fuldblod	Laboratorium	(sek)	Plasma ekvivalent	Heparin	(enheder/ml)
FI	Kokoveri	Laboratorio	(s)	Vastaava plasma-arvo	Hepariini	(yks/mL)
EL	Πλήρες αίμα	Εργαστήριο	(δευτερόλεπτα)	Ισοδύναμο πλάσματος	Ηπαρίνη	(μονάδες/mL)
HU	Teljes vér	Laboratórium	(mp)	Plazma ekvivalens	Heparin	(egység/ml)
PL	Pełna krew	Laboratorium	(sek)	Równoważnik plazmy	Heparyna	(j/ml)
SV	Helblod	Laboratorium	(sek)	Plasmamotsvarande	Heparin	(enheter/ml)

	L1	L2	$\bar{X}$	r
EN	Level 1	Level 2	Mean	Range
CS	Hladina 1	Hladina 2	Průměr	Rozmezí
DA	Niveaul 1	Niveau 2	Middelvordi	Område
FI	Taso 1	Taso 2	Keskiarvo	Vaihteluväli
EL	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2	Μέση τιμή	Κλίμακα
HU	1 szint	2 szint	Középérték	Tartomány
PL	poziom 1	poziom 2	średnio	zakres
SV	Nivå 1	Nivå 2	Genomsnitt	Område

ITC

8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.itcmed.com

a subsidiary of Thoratec Corporation

FB5890 6/06