REF J201

Hemochron® Jr.

Whole Blood Microcoagulation Systems

Prothrombin Time (PT)

Package Insert

English

INTENDED USE

The Hemochron®-Jr. PT is a unitized microcoagulation test intended for use in performing a quantitative, one-stage prothrombin time.

The PT test is performed on any Hemochron Jr. model using a fresh whole blood sample. Each instrument is portable and is intended for bedside use. The instrument is not intended for home use.

For *in vitro* Diagnostic Use, For Professional Use, Rx Only

SUMMARY AND EXPLANATION

The Hemochron Jr. PT is a test of the extrinsic coagulation pathway. Whole blood test systems eliminate many of the variables known to affect the reliability of plasma PT testing, including specimen collection, handling and processing. Since no specimen processing is required, PT results are obtained in less than two minutes.[2]

Bedside testing is especially valuable during procedures and therapeutic interventions that require monitoring of oral anticoagulants and for hemostasis assessment before or after blood transfusions.

PRINCIPLE OF OPERATION

The Hemochron Jr. instruments utilize a mechanical endpoint clotting mechanism in which testing occurs within the disposable PT cuvette. Following whole blood sample introduction, the instrument precisely measures 15 microliters of blood and automatically moves it into the test channel within the PT cuvette. The remainder of the blood sample, not needed for testing, is automatically drawn into the waste channel of the cuvette. Sample/reagent mixing and test initiation are also performed automatically, requiring no operator interaction. After mixing with the reagent, the sample is moved back and forth within the test channel and monitored for clot formation.

The clot detection mechanism consists of a series of LED optical detectors aligned with the test channel of the cuvette. The speed at which the blood sample moves between the detectors is measured. As clot formation begins, blood flow is impeded and the movement slows. The instrument recognizes that the clot endpoint has been achieved when the movement decreases below a predetermined rate. The instrument reports whole blood numbers mathematically converted to an International Normalized Ratio (INR) and a plasma equivalent value. The whole blood PT time may be displayed by depressing and holding the **START** key.

REAGENTS

Each box of PT test cuvettes contains:

– 45 pouches, each containing one Hemochron Jr. PT test cuvette and one desiccant

The PT test cuvette is a self-contained disposable test chamber preloaded with a dried preparation of thromboplastin, stabilizers and buffers. Each cuvette is individually packaged in a pouch. Cuvette pouches are stamped with a lot-specific expiration date.

CAUTION: All used test cuvettes should be considered as potentially infectious, handled with care and disposed of using standard medical waste disposal policy.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Do NOT use cuvettes that are past their marked expiration date, or that have been improperly stored.

Do NOT force a cuvette into the instrument. If resistance to insertion is encountered, gently remove the cuvette and examine the cuvette slot. Remove any obstruction before attempting further use of the instrument (see Service and Maintenance in the appropriate Hemochron Jr. Operator's Manual).

STORAGE AND STABILITY

When refrigerated (2 - 8°C), the foil pouched PT cuvettes are stable until the marked expiration date. Room temperature storage (15 - 30°C) is optional for unopened, pouched cuvettes. PT cuvettes should not be exposed to temperatures in excess of 37°C.

NOTE : Room temperature re-dating is to a maximum of 12 weeks, but must never exceed the marked expiration date. Re-dating is necessary if stored at room temperature and should be indicated by completing the storage information section of the "Performance Verified" table on the side panel of each cuvette box. The opened pouch, properly folded at the open end, and refrigerated, is stable for seven days. For optimal shelf life, it is recommended to open the cuvette pouch immediately before use.

OPERATING INSTRUCTIONS

Before performing any assay, the user should refer to the appropriate Hemochron Jr. Operator's Manual for detailed operating instructions.

The instrument is operated by inserting a cuvette into the instrument, allowing it to warm, introducing a whole blood sample and depressing the **START** key. Sample measurement, sample/reagent mixing, test initiation and clot detection will then proceed automatically.

Material Provided

– Preloaded Hemochron Jr. PT test cuvettes

Material Required, but Not Provided

– Hemochron Jr., Hemochron- Jr. II or Hemochron- Jr. Signature

– 1 mL or 3 mL plastic syringes, 23 or 21 gauge needle (for syringe sampling)

– Fingerstick device, alcohol swab, gauze (for fingerstick sampling)

SAMPLE COLLECTION AND HANDLING

To obtain blood specimen, follow institutional and NCCLS(H21-A3, H47-A) guidelines for obtaining samples for coagulation testing.

Do not collect fresh whole blood samples using glass blood collection tubes.

Do not obtain blood from heparinized access line, lock or indwelling heparin lock.

When sampling through indwelling blood lines, flush access port thoroughly following institutional procedures.

1. Obtain 0.2 mL of blood with the syringe or fingerstick.
2. Immediately dispense one drop of blood into the sample well of the test cuvette; filling from the bottom of the well up. This may be done either with or without a transfer needle. A sufficient quantity of blood must be added directly to the center sample well to fill it flush to the top. Should a large drop of blood extend above the center sample well, push it over into the outer sample well.
3. Depress the **START** key.

QUALITY CONTROL (QC)

Routine quality control testing and tracking should be part of a comprehensive quality assurance program. Hemochron Jr. quality control products are available to make routine QC convenient and affordable.

Daily QC of the Instrument

The Hemochron Jr. should be quality controlled at two levels of control once every 8 hours of operation. To assist in accomplishing daily QC, Electronic Quality Control is available and can provide a two-level check of the instrument. Refer to the Operator's Manual for the specific Hemochron Instrument in use for detailed instructions.

QC of the Hemochron Jr. Test Cuvettes

Each ***lot*** of Hemochron Jr. PT cuvettes should be validated for performance at two liquid quality control levels:

- When a new shipment is received, AND
- Once per 30 calendar days thereafter

Following successful performance validation as above, the cuvettes will not require any further liquid quality control unless a shift in clinical results is suspected.

Performance validation can be accomplished using the appropriate Hemochron Jr. Microcoagulation Whole Blood Quality Control products. Acceptable performance ranges and how to apply them for the PT test cuvettes are included with each quality control product kit.

LIMITATIONS

For the Hemochron Jr. instrument, whole blood second values less than 15 or greater than 170 are not reported. Instead, plasma equivalent (PT-P) values of "PT<10.4 sec, Repeat" or "PT - P>80 sec", respectively, are displayed.

For Hemochron Jr. II or Hemochron Jr. Signature, INR values between 0.5 and 0.8 and between 10 and 12, are displayed as "INR<0.8" or "INR>10" respectively. INR values under 0.5 and over 12 are displayed as "Out of Range-Lo" and "Out of Range-Hi" respectively.

Samples with a hematocrit less than 20% or greater than 55% are not recommended due to an optical density outside of the level of detection of the instrument.

The Hemochron Jr. PT is affected by poor technique including blood collection and the transfer of blood to the sample well. The quality of the blood specimen may be affected by:

– Foaming or hemolysis of the sample

– Clotted or partially clotted blood

– Unsuspected anticoagulation

Studies indicate interferences may occur in patients with antiphospholipid antibodies or antiphospholipid syndrome.[3,4,5]

As with all diagnostic tests, Hemochron Jr. test results should be scrutinized in light of a specific patient's condition and anticoagulant therapy. Any results exhibiting inconsistency with the patient's clinical status should be repeated or supplemented with additional test data.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Normal Range

Normal volunteer donors tested on the Hemochron Jr. systems generally yield INR values of 1.3 or less. The associated plasma equivalent is:

	Jr. (ISI=2.0)	Signature/Jr. II (ISI=1.0)
INR=1.3	13.6 secs.	17.8 secs.

In an independent evaluation of 36 healthy volunteer donors, the INR range determined was:

	Jr.	Signature/Jr. II
INR range	1.0 - 1.4	0.80 - 1.4

NOTE: The normal value established was specific for the ISI of the thromboplastin reagent employed. Each institution should establish its own normal range and target range of therapeutic anticoagulation based on their patient population.

Whole blood PT values less than 15 seconds (Hemochron Jr.), or INR values 0.5 (Hemochron Jr. II and Hemochron Jr. Signature) indicate excessive blood coagulation activation, possibly due to specimen collection or processing, and should be repeated. The thromboplastin reagent of the Hemochron Jr. PT is a highly sensitive, low ISI reagent which provides optimal sensitivity for Vitamin K dependent clotting factors. The INR displayed at the conclusion of the assay is indicative of the degree to which these clotting factors are diminished in the presence of oral anticoagulant therapy. The plasma PT results displayed by the Hemochron Jr. model are based upon a value which corresponds to a laboratory reagent ISI of 2.0. The plasma PT results displayed by the Hemochron Jr. II and Hemochron Jr. Signature models are based upon a value which corresponds to a laboratory reagent ISI of 1.0. Different PT plasma systems demonstrate diverse normal ranges and anticoagulant sensitivity. Plasma PT values corresponding to the thromboplastin of ISI 1.0 and 2.0 are shown in Fig. 6.

Sensitivity and Specificity of the Hemochron Jr. PT Test (Fig. 1, 2 and 3)

The Hemochron Jr. PT test was tested with a standard whole blood preparation which was prepared with diminishing concentrations of normal pooled plasma and increasing concentrations of pooled plasma deficient in Vitamin K dependent clotting factors (Factors II, V, VII, IX and X). The Hemochron Jr. PT was correlated to the laboratory plasma PT using a standard thromboplastin reagent (Dade, Baxter Healthcare Corporation, Dade Division, Miami, FL) and Electra 900 (IL, Lexington, MA). In addition to PT reagent sensitivity, various clot detection methods provide different clotting factor sensitivity.

Summary of Sensitivity (Fig. 4)

The Hemochron Jr. instrument and whole blood PT test cuvette were tested against a standard laboratory plasma assay to assess the sensitivity of the whole blood test relative to this standard plasma assay. The substrates used in the plasma test were samples with diminishing Vitamin K clotting factor concentration. The sensitivity to specific factor deficient plasma was also tested. The PT results of these plasma samples were first determined using the Electra 900 (IL, Lexington, MA) with commercial reagents (Dade Thromboplastin, Baxter Healthcare Corp., Dade Division, Miami, FL). Subsequent to this assay, an appropriate volume of red blood cells was added and the whole blood sample was tested in the Hemochron Jr. instrument with the PT cuvette. The results of the plasma and whole blood tests were subjected to statistical analysis. All comparisons were significantly correlated.

Clinical Relevance (Fig. 5)

The Hemochron Jr. PT test was assessed in three hospital based outpatient thrombosis clinics with patients (n=108) who were routinely monitored by a plasma PT (obtained by venipuncture). Each hospital had a unique instrument reagent combination and collected the whole blood in different sodium citrate concentrations. Near-patient and laboratory data in all sites were obtained by split sample design. A sample of the whole blood obtained by venipuncture was run on the Hemochron Jr. and the Hemochron Jr. Signature. The remainder was mixed with sodium citrate and sent to the laboratory for processing. All tests were performed in duplicate, and results were recorded and compared. Fig. 5 represents the Hemochron Jr. INR (venous) results as compared to the laboratory plasma INR assay.

Comparison of Blood Acquisition Methods

In a separate analysis (n=50), the influence of the blood collection method was tested. The whole blood PT results obtained from the fingerstick (capillary) sample were compared to the samples obtained by venipuncture. The test results were equivalent (r=0.95).

Summary of Clinical Relevance

Each venous blood sample was split; a drop of blood was analyzed on the Hemochron Jr. instruments while the remainder of the sample was treated with sodium citrate and sent to the lab for processing and plasma PT measurement. Subsequently, a fingerstick sample of capillary blood was obtained and used in a new PT test cuvette. PT test results were compared. The plasma PT was correlated to the whole blood PT (venous) (r=0.91); plasma PT was compared to fingerstick PT (capillary) (r=0.88), and methods of collection (venous versus capillary) were compared (r=0.95). All correlations were highly significant, demonstrating the independence of the blood acquisition technique.

INR - Plasma Equivalent Conversion Charts (Fig. 6)

Each instrument displays the PT result as an INR and plasma equivalent PT in seconds. Representative conversion charts are found in Fig. 6. The instrument series uses different calculations to derive these values from the whole blood result as described in Fig. 6.

Hemochron Jr. Representative Conversion Chart

Based on a linear regression analysis of paired test results of the whole blood Hemochron Jr. PT and plasma PT (seconds) a whole blood to plasma equivalent conversion equation was generated for the Hemochron Jr. The plasma conversion programmed into the Hemochron Jr. instrument is based on a comparative plasma based thromboplastin of ISI=2.0. The INR value is subsequently derived from the plasma PT values. This conversion is based on comparative data obtained from multiple clinical sites.

Hemochron Jr. II and Hemochron Jr Signature Representative Conversion Chart

Based on a linear regression analysis of paired test results of the whole blood Hemochron Jr. PT and plasma PT (INR) a whole blood INR conversion equation was generated for the Hemochron Jr. II and Hemochron Jr. Signature models. The plasma conversion programmed into the Hemochron Jr. II and Hemochron Jr. Signature instruments are based on a comparative plasma based thromboplastin of ISI=1.0. This conversion is based on comparative data obtained from multiple clinical sites.

NOTE: Plasma PT results are specific for reagent and test instrument. The plasma PT conversion is based upon comparative data and dependent upon the limitations of the plasma assay.

The clinically insignificant differences observed in the table for conversion of the whole blood result to INR are attributable to the calculation methods employed in the respective device.

NOTE: The Hemochron Jr. II and Hemochron Jr. Signature models display plasma equivalent values based on a comparative plasma based thromboplastin of ISI=1.0. Earlier models of the Hemochron Jr. display plasma equivalent values based on a comparative plasma based thromboplastin of ISI=2.0.

Institutions may develop their own customized conversion through the performance of a whole blood PT and plasma PT comparative study.

Fig. 6 Footnotes:

1a. For the Hemochron Jr.: When a test is performed, a whole blood test result and a calculated plasma equivalent result are reported. The INR is calculated from the plasma equivalent value and the reagent ISI value.

1b. For the Hemochron Jr. II and Hemochron Jr. Signature: When a test is performed, a whole blood test result and a calculated INR are reported. The plasma equivalent result is calculated from the INR value and the reagent ISI value.

2. The conversion chart shown is specific for a plasma PT obtained using a particular PT reagent. The conversion for ISI=2.0 was obtained using Dade Thromboplastin C plus (Baxter Healthcare Corp. Dade Division, Miami, FL) and an Electra 900 instrument (IL, Lexington, MA). Due to the variability of reagents and test instruments, different assay systems will produce different conversions. Institutions may wish to establish their own performance range and conversion chart for the specific reagent employed in their clinical laboratory. Such a conversion may then be used in place of the conversion displayed in the instruments. Institutions electing to perform custom conversions are cautioned that the whole blood to plasma conversion is only relevant for a standard combination of thromboplastin reagent and instrument. Changes of either component necessitate a re-evaluation of the custom correlation.

3. The Hemochron Jr. whole blood clotting time is measured internally to the nearest tenth of a second and rounded off to the nearest whole number for display. This rounding procedure may result in slight differences between the instrument displayed plasma equivalent value and the value shown in the conversion table.

PRECISION

In-house Precision Studies

The precision of the Hemochron Jr. Signature was evaluated by performing multiple PT assays using normal and abnormal whole blood controls. Assays were performed on three separate test days utilizing up to three instruments with the following results. Hemochron Jr. precision values are expressed as INR.

	N	Mean	SD
Normal	45	2.3	0.27
Abnormal	45	8.9	0.43

Repeated testing on a single instrument for three consecutive days yielded the following precision:

	N	Mean	SD
Normal	15	2.3	0.28
Abnormal	15	9.1	0.34

Repeated testing on a single instrument yielded the following day-to-day precision results:

		Normal		Abnormal	
	N	Mean	SD	Mean	SD
Day 1	5	2.1	0.23	8.9	0.37
Day 2	5	2.3	0.18	9.0	0.15
Day 3	5	2.3	0.39	9.5	0.24

Summary of Precision

Four Hemochron Jr. instruments were subjected to precision tests with two levels of whole blood control, normal and abnormal. Instruments were tested repeatedly within a day to establish the expected variation among instruments. Instruments were also tested with the whole blood control for five consecutive days to establish the expected variation day to day. The instrument variation was demonstrated to be within 10% for both levels of whole blood control.

International Normalized Ratio

The therapeutic range of the oral anticoagulant therapy is traditionally expressed as a ratio of the patient PT to a normal PT (center of institution's normal range). Due to the variable procoagulant nature of different thromboplastins, it has been proposed by the International Council for Standardization in Hematology and the Scientific and Standardization Committee of the International Society for Thrombosis and Hemostasis that each manufacturer of thromboplastin reagent identify the potency of their reagent as compared to the World Health Organization (WHO) standard. Such comparison results in the assigning of an International Sensitivity Index (ISI) for the reagent. The ISI may then be used to convert patient normal ratios to International Normalized Ratios (INR).

The Hemochron Jr. automatically converts the whole blood PT result into its corresponding plasma equivalent PT and INR value. The equation to convert whole blood clotting time to plasma equivalent time is based on a regression analysis from data obtained from multiple clinical sites. The plasma equivalent equations programmed into the Hemochron Jr. are based on clinical data which used a reagent with an ISI of 2.0 (Dade, Thromboplastin C plus, Baxter Healthcare Corp., Dade Division, Miami, FL) and an automated plasma based coagulation instrument (Electra 900, IL, Lexington, MA).

The INR reported is designed to be independent of the plasma reference used and has been correlated to systems using an ISI of 1.0. Recent reports have emphasized the persistence of inconsistencies between INR test systems.[1] Institutions may wish to establish their own target range of therapeutic anticoagulation based on their patient population and laboratory INR test system.

The Hemochron Jr. II and Hemochron Jr. Signature models automatically convert the whole blood PT result into its corresponding INR and plasma equivalent value. The equation to convert whole blood clotting time to INR is based on a regression analysis from data obtained from multiple clinical sites. The laboratory systems employed in the clinical sites included an MDA 180 with Simplastin® (Organon Teknika, Durham, NC), an IL 1000 (IL, Lexington, MA) with Dade C+ (Dade, Miami, FL) and a Coagamate (IL, Lexington, MA) with Simplastin® (Organon Teknika, Durham, NC). The INR equation programmed into the Hemochron Jr. II and Hemochron Jr. Signature are based on clinical data which used a reagent with an ISI of 1.0 (Recombiplastin [IL, Lexington, MA]) on an automated plasma based coagulation instrument (IL, Lexington, MA).

Prothrombin Time
Protrombintid (PT)
Indlægsseddel
Dansk / Danish

TILSIGTET BRUG

Hemochron® Jr. PT er en enhedsbestemt mikrokoagulationstest beregnet til brug ved udførelse af en kvantitativ, et-trins protrombintid.

PT-testen kan udføres kun enhver Hemochron Jr. model vha. en frisk fuldblodsprøve. Instrumenterne er bærbare og er beregnet til brug ved sengeleje. Instrumenterne er ikke beregnet til hjemmebrug.

Til *in vitro* diagnostisk brug (see note)

OVERSIGT OG FORKLARING

Hemochron Jr. PT er en test af den ekstrinsikke koagulationsbane. Fuldblods testsystemer eliminerer mange af de afvigelse, der vides at påvirke pålideligheden af plasma prothrombintid (PT) testning, herunder håndtering og bearbejdning. Da der ikke kræves bearbejdning af prøven, opnås PT-resultaterne på mindre end to minutter[2]

Muligheden for at udføre testning ved sengelejet er især værdifuldt under procedurer og behandlingsindgreb, der kræver overvågning af perorale antikoagulanter, samt til vurdering af hæmostase før eller efter blodtransfusioner.

FUNKTIONSPRINCIP

Hemochron Jr. instrumenter benytter en mekanisk slutpunkts koagulationsmekanisme, hvor testningen foregår inden i PT-kuvetten til engangsbrug. Efter indførsel af fuldblodsprøven, afmåler instrumentet nøjagtigt 15 mikrolitre blod, og fører det automatisk ind i testrillen inden i PT-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 koagelslutpunkt er opnået , når bevægelsen falder til under en fastlagt hastighed. Instrumentet viser fuldblodstal, der matematisk er omregnet til INR og en plasma ækvivalent værdi. Fuldblod PT-værdien vises ved at trykke på og holde instrumentets **START**-tast nede.

REAGENSER

Hver kasse med PT-testkuvetter indeholder:

– 45 poser, som hver indeholder en Hemochron Jr. PT-testkuvette og et tørremiddel.

PT-testkuvetten er et lukket testkammer til engangsbrug, hvor der på forhånd er tilsat et tørret præparat af tromboplastin, 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 henhold til standard bortskaffelsesregler for medicinsk affald.

OPBEVARING OG STABILITET

Når de er anbragt i køleskab (2 – 8 °C), er folieposerne med PT-kuvetterne stabile indtil den påtrykte udløbsdato. Opbevaring ved stuetemperatur (15 – 30 °C) er valgfri for uåbnede poser med kuvetter. PT-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 syv 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. 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. PT-testkuvetter med tilsat præparat

Nødvendigt materiale, som ikke er vedlagt

– Hemochron Jr., Hemochron Jr. II eller Hemochron Jr. Signature

– 1 ml eller 3 ml plastiksprøjte, 23 eller 21 gauge kanyle (til prøveindsamling vha. sprøjte)

– Fingerblodprøveapparat, alkoholvædet serviet, gaze (til fingerblodprøveindsamling)

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 eller fingerblodprøveapparatet.
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

Blod fra raske, frivillige donorer som blev testet på Hemochron Jr. systemerne giver normalt INR-værdier på 1,3 eller mindre. Det tilhørende plasma ækvivalent er:

	Jr. (ISI=2,0)	Signature/Jr. II (ISI=1,0)
INR=1,3	13,6 sek.	17,8 sek.

I en uafhængig undersøgelse af 36 raske, frivillige donorer var det fastlagte INR-område:

	Jr.	Signature/Jr. II
INR-område	1,0 - 1,4	0,80 - 1,4

BEMÆRK: Den fastlagte normalværdi var specifik for ISI af den anvendte tromboplastinreagens. Hver institution bør etablere deres eget normalområde og målområde for terapeutisk antikoagulation baseret på deres patientgruppe.

Fuldblods PT-værdier på mindre end 15 sekunder (Hemochron Jr.), eller INR-værdier ≤ 0,5 (Hemochron Jr. II and Hemochron Jr. Signature), tyder på for kraftig aktivering af blodkoagulation, muligvis forårsaget af kontaminering af prøven under indsamling eller forarbejdning, og testen bør derfor gentages. Hemochron Jr. PT thromboplastinreagenset er en meget sensitiv reagens med lav ISI, som giver optimal sensitivitet for K-vitamin afhængige koagulationsfaktorer.. Det INR, der vises ved slutningen af analysen, angiver i hvor høj grad disse koagulationsfaktorer mindskes ved tilstedeværelse af peroral antikoagulansbehandling. Plasma PT-resultaterne, som vises af Hemochron Jr. modellen, er baseret på en værdi, der svarer til en laboratoriereagens ISI på 2,0. Plasma PT-resultaterne, der vises på Hemochron Jr. II og Hemochron Jr. Signature modellerne, er baseret på en værdi, der svarer til et laboratoriereagens ISI på 1,0. Forskellige plasma PT-systemer udviser forskellige normalområder og sensitivitet over for antikoagulant. Plasma PT-værdierne, der svarer til tromboplastin med ISI 1,0 og 2,0, er vist i fig. 6.

Hemochron Jr. PT-testens sensitivitet og specificitet (fig. 1, 2 og 3)

Hemochron Jr. PT-testen blev testet med et standard fuldblods præparat, som var forberedt med faldende koncentrationer af normalt poolet plasma, og stigende koncentrationer af poolet plasma, der manglede K-vitamin afhængige koagulationsfaktorer (faktor II, V, VII, IX og X). Hemochron Jr. PT blev korreleret med en laboratorieplasma PT ved brug af en standard tromboplastinreagens (Dade, Baxter Healthcare Corporation, Dade Division, Miami, FL) og Electra 900 (II, Lexington, MA). Forskellige koageldetektionsmetoder yder, udover PT reagenssensitivitet, forskellig koagelfaktor sensitivitet.

Oversigt over sensitivitet (fig. 4)

Hemochron Jr. instrumentet og fuldblods PT-testkuvetten blev testet sammenlignet med en standard laboratorieanalyse for at fastlægge sensitivitetsgraden af fuldblodstesten i forhold til denne standard plasma-analyse. Substraterne, anvendt i plasmatesten, var prøver med en aftagende koncentration af K-vitamin koagulationsfaktor. Sensitiviteten overfor plasma med specifik faktormangel blev også testet. PT-resultaterne af disse plasma prøver blev først fastlagt vha. Electra 900 (IL, Lexington, MA) med kommercielle reagenser (Dade Thromboplastin, Baxter Healthcare Corp., Dade Division, Miami, FL). Efter denne analyse, blev der tilsat en passende mængde røde blodceller og fuldblodsprøven blev testet i Hemochron Jr. instrumentet med PT-kuvetten. Resultaterne af plasma- og fuldblodstesterne blev statistisk analyseret. Alle sammenligninger korrelerede i høj grad.

Klinisk relevans (fig. 5)

Hemochron Jr. PT-testen blev vurderet på tre trombose ambulatorier tilknyttet hospitaler, med patienter (n=108), som rutinemæssigt blev overvåget vha. en plasma PT (opnået ved venepunktur). Hvert hospital havde en særlig instrument/reagenskombination og indsamlede fuldblodet i forskellige natriumcitrat koncentrationer. Alle centrenes data fra blodprøver analyseret ved patienten og på laboratorium, blev undersøgt i et studie, hvis design anvendte opdelte prøver. En prøve af fuldblodet, indsamlet ved venepunktur, blev kørt på Hemochron Jr. og Hemochron Jr. Signature. Resten blev blandet med natriumcitrat og sendt til laboratoriet til forarbejdning. Alle prøver blev kørt dobbelt, og resultaterne blev registreret og sammenlignet. Fig. 5 viser Hemochron Jr. INR (venøs) resultaterne sammenlignet med plasma INR analysen fra laboratoriet.

Sammenligning af blodindsamlingsmetoder

Blodinsamlingsmetodens påvirkning blev testet i en separat undersøgelse (n=50). Fuldblods PT-resultaterne opnået fra blod indsamlet ved fingerblodprøven (kapillær), blev sammenlignet med resultater opnået fra blod indsamlet ved venepunktur. Test-resultaterne var ækvivalente (r=0,95).

Oversigt over klinisk relevans

Hver venøs blodprøve blev delt. En dråbe blod blev analyseret på Hemochron Jr. instrumenterne, mens resten af prøven blev blandet med natriumcitrat og sendt til laboratoriet til forarbejdning og plasma PT måling. Dernæst blev der indsamlet en kapillær fingerblodprøve, som blev analyseret i en ny PT-test-kuvette. PT-test resultaterne blev sammenlignet. Plasma PT blev korreleret til fuldblods PT (venøst)(r=0,91); plasma PT blev sammenlignet med fingerblodprøve PT (kapillær)(r=0,88), og indsamlingsmetoderne (venøs sammenlignet med kapillær) blev sammenlignet (r=0,95). Alle resultater korrelerede i høj grad og påviste således blodindsamlingsteknikkens uafhængighed.

International Normalized Ratio (INR)

Behandlingsområdet for den perorale antikoagulansbehandling udtrykkes normalt som patientens PT-ratio i forhold til den gennemsnitlige, normale PT (midtpunktet for institutionens normalområde). På grund af de forskellige tromboplastiners variable prokoagulant natur, er det blevet forslået af " International Council for Standardization in Hematology" og " Scientific and Standardization Committee" som hører under organisationen "The International Society for Thrombosis and Hemostasis", at alle producenter af thromboplastin reagens angiver styrken af deres preparater sammenlignet med World Health Organization (WHO) standarder. På baggrund af denne sammenligning tildeles reagenset en ISI (International Sensitivity Index) . Herefter kan ISI'en bruges til omregning af patientens ratio til INR.

Hemochron Jr. omregner automatisk fuldblods PT resultatet til dets tilsvarende plasma ækvivalente PT og INR værdi. Ligningen til at omregne fuldblods koaguleringstid til plasma ækvivalent tid er baseret på en regressionsanalyse fra data indsamlet ved flere kliniske centre. De plasma ækvivalente ligninger, der er indprogrammeret i Hemochron Jr., er baseret på kliniske data, hvor der blev anvendt en reagens med en ISI på 2,0 (Dade, Thromboplastin C plus, Baxter Healthcare Corp., Dade Division, Miami, FL) og et automatiseret plasma-baseret koagulationsinstrument (Electra 900, IL, Lexington, MA).

Den registrerede INR er beregnet til at være uafhængig af den anvendte plasma reference og er blevet korreleret til systemer, der bruger en ISI på 1,0. Nylige rapporter har understreget de vedvarende uoverensstemmelser mellem INR testsystemer.[1] Institutioner bør eventuelt fastlægge deres egne målområde for antikoagulationsbehandling baseret på deres patientgruppe og laboratorie INR testsystem.

Hemochron Jr. II og Hemochron Jr. Signature modellerne omregner automatisk fuldblod PT-resultater deres tilsvarende INR og plasma-ækvivalente værdier. Ligningen til at omregne fuldblods koaguleringstid til INR er baseret på en regressionsanalyse fra data, der er indhentet fra flere kliniske centre. Laboratoriesystemerne, der blev anvendt på de kliniske centre, var som følger: en MDA 180 med Simplastin® (Organon Teknika, Durham, NC), en IL 1000 (IL, Lexington, MA) med Dade C+ (Dade, Miami, FL) og en Coagamate (IL, Lexington, MA) med Simplastin® (Organon Teknika, Durham, NC). INR ligningen, der er indprogrammeret i Hemochron Jr.II og HEMACHRON Jr. Signature, er baseret på kliniske data, hvor der blev anvendt en reagens med en ISI på 1,0 (Recombiplastin [IL, Lexington, MA]) på et automatiseret plasma-baseret koagulationsinstrument (IL, Lexington, MA).

INR – Plasma ækvivalent-omregningstabeller (fig. 6)

Hvert instrument viser PT-resultatet som INR og plasma ækvivalent PT i sekunder. Repræsentative omregningstabeller findes i fig. 6. Instrumentserien bruger forskellige udregninger til at udlede disse værdier fra fuldblodsresultatet som beskrevet i fig. 6.

Repræsentativ Hemochron Jr. omregningstabel

Baseret på resultaterne af en lineær regressionsanalyse af testpar, hvor der blev anvendt fuldblods Hemochron Jr. PT og plasma PT (sekunder), blev der genereret en omregningsligning for fuldblod til plasma ækvivalent for Hemochron Jr.. Plasmaomregningen, der er indprogrammeret i Hemochron Jr. instrumentet, er baseret på en komparativ plasmabaseret thromboplastin med ISI=2,0. INR værdien er dernæst udledt dernæst fra plasma PT-værdierne. Denne omregning er baseret på komparativ data indsamlet fra flere kliniske centre.

Repræsentativ Hemochron Jr. II og Hemochron Jr. Signature omregningstabel

Baseret på resultaterne af en lineær regressionsanalyse af testpar, hvor der blev anvendt fuldblods Hemochron Jr. PT og plasma PT (INR), blev der genereret en fuldblods INR omregningsligning for Hemochron Jr. II og Hemochron Jr. Signature modellerne. Plasmaomregningen, der er indprogrammeret i Hemochron Jr. II og Hemochron Jr. Signature instrumenterne, er baseret på en komparativ plasmabaseret tromboplastin med ISI=1,0. Denne omregning er baseret på komparative data indsamlet fra flere kliniske centre.

BEMÆRK: Plasma PT-resultater er specifikke for reagens og testinstrument. Plasma PT-omregningen er baseret på komparative data og er afhængig af plasma-analysens begrænsninger.

De klinisk uvæsentlige forskelle, der kan observeres i omregningstabellen for fuldblodsresultater til INR, kan tilskrives de beregningsmetoder, der blev anvendt i det respektive instrument.

BEMÆRK: Hemochron Jr. II og Hemochron Jr. Signature modellerne viser plasma ækvivalent-værdier baseret på en komparativ plasmabaseret tromboplastin med ISI=1,0. Tidligere modeller af Hemochron Jr. viser plasma ækvivalent-værdier baseret på en komparativ plasmabaseret tromboplastin med ISI=2,0.

Institutioner kan lave deres egen specialudviklede omregning ved at udføre en komparativ undersøgelse af en fuldblods PT og en plasma PT.

Fodnoter til figur 6:

1a. Gældende for Hemochron Jr.: Når der udføres en test, rapporteres der et fuldblods test-resultat og et udregnet plasma ækvivalent resultat. INR udregnes fra plasma ækvivalentværdien og reagens ISI-værdien.

1b. Gældende for Hemochron Jr. II og Hemochron Jr. Signature: Når der udføres en test, rapporteres der et fuldblods test-resultat og et udregnet INR resultat. Plasma ækvivalent resultatet udregnes fra INR-værdien og reagens ISI-værdien.

2. Den viste omregningstabel er specifik for en plasma PT, der blev opnået ved brug af en særlig PT-reagens. Omregningen for ISI=2,0 blev opnået vha. Dade Thromboplastin C plus (Baxter Healthcare Corp. Dade Division, Miami, FL) og et Elecra 900 instrument (IL, Lexington, MA). Som følge af reagensernes og testinstrumenternes forskellighed vil forskellige analysesystemer give forskellige omregninger. Institutioner bør eventuelt fastlægge deres eget referenceområde og omregningstabel for den specifikke reagens, der anvendes i deres kliniske laboratorium. En sådan omregning kan bruges i stedet for omregningen, der vises på instrumenterne. De institutioner, der vælger at udføre disse specielle omregninger, advares om, at fuldblod til plasma omregningen kun er relevant for en standardkombination af tromboplastin reagens og instrument. Ændringer i hver af komponenterne nødvendiggør en reevaluering af den specielle korrelation.

3. Hemochron Jr. fuldblods koagulationstiden måles internt til den nærmeste tiendedel af et sekund og rundes af til det nærmeste hele tal på displayet. Denne afrundingsprocedure kan medføre små forskelle mellem den plasma-ækvivalente værdi, der vises på instrumentet, og værdien i omregningstabellen.

PRÆCISION

Interne præcisionsundersøgelser

Præcisionen af Hemochron Jr. Signature blev evalueret ved at udføre flere PT analyser, som brugte normale og anormale fuldblods kontrolprøver. Der blev udført analyser på tre forskellige testdage under anvendelse af op til tre instrumenter med følgende resultater. Hemochron Jr. præcisionsværdier er udtrykt som INR.

	N	Middelværdi	SD
Normal	45	2,3	0,27
Anormal	45	8,9	0,43

Gentagen testning på et enkelt instrument i tre på hinanden følgende dage gav følgende præcisionsresultat:

	N	Middelværdi	SD
Normal	15	2,3	0,28
Anormal	15	9,1	0,34

Gentagen testning på et enkelt instrument gav følgende dag-til-dag præcisionsresultater:

		Normal		Anormal	
	N	Middelværdi	SD	Middelværdi	SD
Dag 1	5	2,1	0,23	8,9	0,37
Dag 2	5	2,3	0,18	9,0	0,15
Dag 3	5	2,3	0,39	9,5	0,24

Oversigt over præcision

Fire Hemochron Jr. instrumenter blev testet for præcision med to niveauer af fuldbloduskontrol, normalt og anormalt. Instrumenterne blev testet gentagne gange på samme dag for at fastlægge den forventede variation mellem instrumenterne. Instrumenterne blev også testet med fuldblodskontrollen i fem på hinanden følgende dage for at fastlægge den forventede variation fra dag til dag. Instrumenternes variation blev påvist at ligge indenfor 10% for begge niveauer af fuldblodskontrol.

BEGRÆNSNINGER

For Hemochron Jr. instrumentet rapporteres fuldblods sekundværdier mindre end 15 eller større end 170 ikke. I stedet vises henholdsvis plasma ækvivalent (PT-P) værdier på "PT<10,4 sek., Gentag" eller "PT-P>80 sek."

For Hemochron Jr. II eller Hemochron Jr. Signature vises INR værdier mellem 0,5 til 0,8 og mellem 10 til 12 henholdsvis som "INR<0,8" eller "INR>10". INR værdier under 0,5 og over 12 vises henholdsvis som "Uden for området - Lav" og "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. PT 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

Forsøg indikerer at der kan forekomme interferens hos patienter med antifosfolipidantistoffer eller antifosfolipidsyndrom.[3,4,5]

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

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 (QC)

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. PT 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 PT testkuvetterne er vedlagt hvert produktkit til kvalitetskontrol.

Prothrombin Time (PT)
Protrombiiniaika
Pakkauslehtinen
Suomi / Finnish

KÄYTTÖTARKOITUS

Hemochron® Jr. PT on erillispakattu kvantitatiivinen, yksivaiheinen mikrokoagulaatiomääritys, jota käytetään protrombiiniajan määrittämiseen.

PT-määritys voidaan suorittaa millä tahansa Hemochron Jr. -mittarilla käyttäen laskimosta otettua kokoverinäytettä. Laitteet ovat siirrettäviä ja niitä voidaan käyttää vuodeosastoilla. Näitä laitteita ei ole tarkoitettu kotikäyttöön.

Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön. (see note)

YHTEENVETO JA MENETELMÄN KUVAUS

Hemochron Jr. PT on ulkoisen hyytymisjärjestelmän toimintaa määrittävä testi. Kokoverijärjestelmät eliminoivat monia muuttujia, joiden tiedetään vaikuttavan plasman protrombiiniajan (PT) määrittämisen luotettavuuteen, näytteen otto, käsittely ja prosessointi mukaan lukien. Koska näytettä ei tarvitse prosessoida juuri lainkaan, PT-määrityksen vastaukset saadaan alle kahden minuutin kuluessa2.

Määritys hoitopisteessä on erityisen arvokas sellaisten toimenpiteiden ja terapeuttisten interventioiden aikana, joissa tarvitaan oraalisten antikoagulanttien vaikutuksen seurantaa ja hemostaasin arviointia ennen verensiirtoja ja niiden jälkeen.

TUTKIMUKSEN PERIAATE

Hemochron Jr. -mittareissa määritykseen käytetään mekaanista hyytymisen päätepistettä, jossa hyytyminen tapahtuu kertakäyttöisessä PT-kyvetissä. Kokoverinäytteen laittamisen jälkeen laite mittaa tarkasti 15 mikrolitraa verta ja siirtää sen automaattisesti PT-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 määritellyn nopeuden. Mittari tulostaa kokoveren määritysarvot, jotka on matemaattisesti muunnettu INR (International Normalized Ratio)-arvoiksi ja vastaaviksi plasma-arvoiksi. Kokoverinäytteen PT-aika voidaan nähdä painamalla mittarin **START**-painiketta alas painettuna.

REAGENSSIT

PT-kyvettilaatikon sisältö on seuraava:

– 45 kpl yhden Hemochron Jr. PT -kyvetin ja yhden kuivausainepussin sisältävää pussia.

PT-kyvetti on koteloitu kertakäyttöinen testikammio, jossa on valmiina tromboplastiinia, stabilointiaineita 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 PT-kyvetit ovat stabiileja viimeiseen käyttöajankohtaan saakka. Avaamattomia kyvettipusseja voidaan myös säilyttää huoneenlämmössä (15–30 °C). PT-kyvettejä ei pidä altistaa yli 37 °C:n lämpötiloille.

HUOMAUTUS: Huoneenlämmössä 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. Avatusta päästä asianmukaisesti laskostettu ja jääkaapissa säilytetty avattu pussi on stabiili 7 vuorokauden ajan. Säilytysajan optimoimiseksi on suositeltavaa avata kyvettipussi vasta välittömästi ennen käyttöä.

KÄYTTÖOHJEET

Ennen määrityksen suorittamista on suositeltavaa aina lukea yksityiskohtaiset käyttöohjeet Hemochron Jr. -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. PT-kyvetit.

Tarvittavat välineet (ei mukana pakkauksessa):

– Hemochron Jr., Hemochron Jr. II, tai Hemochron Jr.Signature -mittari

– 1 tai 3 ml:n muovisia näytteenottoruiskuja ja 23 tai 21 G:n neuloja (ruiskulla otettavia verinäytteitä varten).

– lansetti, alkoholipyyhe, sideharsotaitos (sormenpäästä otettavaa verinäytettä varten).

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 laskimosta tai lansetilla sormenpäästä 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

Normaalien vapaaehtoisten luovuttajien Hemochron Jr. -järjestelmillä määritetyt verinäytteet antoivat yleensä tulokseksi 1.3 tai vähemmän. Vastaava plasma-arvo on:

	Jr. (ISI=2.0)	Signature/Jr. II (ISI=1.0)
INR=1.3	13,6 s	17,8 s

Riippumattomassa 36 terveen verenluovuttajan verestä tehdyssä tutkimuksessa määritetty INR-arvoalue oli:

	Jr.	Signature/Jr. II
INR-arvot	1.0 - 1.4	0.80 - 1.4

HUOMAUTUS: Viitearvo oli spesifinen käytetyn tromboplastiinireagenssin ISI-indeksille. Jokaisen laitoksen pitää määritellä omat viitearvonsa ja terapeuttiset antikoagulaation tavoitealueensa omaan potilasaineistoonsa perustuen.

Alle 15 sekunnin kokoveren PT-arvot (Hemochron Jr.) tai INR-arvot ≤ 0.5 (Hemochron Jr. II and Hemochron Jr. Signature), voivat merkitä liiallista veren hyytymisen aktivaatiota, mikä mahdollisesti liittyy verinäytteen ottoon tai prosessointiin, minkä vuoksi tutkimus pitää toistaa. Hemochron Jr. PT -määrityksen tromboplastiinireagenssi on erittäin herkkä, ja sen ISI-indeksi on pieni, mikä mahdollistaa optimaalisen herkkyyden K-vitamiinista riippuvien hyytymistekijöiden suhteen. Näytöllä määrityksen loputtua näkyvä INR-arvo ilmoittaa, missä määrin näiden hyytymistekijöiden määrä on vähentynyt oraalisen antikoagulanttihoidon vaikutuksesta. Hemochron Jr. -mittareiden näytöllä esitetyt PT-plasma-arvot perustuvat arvoon, joka vastaa laboratorioreagenssin ISI-indeksiä 2.0. Hemochron Jr. II ja Hemochron Jr. Signature -mittareiden näytöllä esitetyt PT-plasma-arvot perustuvat arvoon, joka vastaa laboratorioreagenssin ISI-indeksiä 1.0. Eri PT-plasmajärjestelmien viitealueet ja antikoagulanttiherkkyydet voivat poiketa toisistaan. Plasman PT-arvot, jotka vastaavat tromboplastiinia, jonka ISI-indeksi on 1.0 ja 2.0, on esitetty Fig. 6.

Hemochron Jr. PT -testin sensitiivisyys ja spesifisyys (Fig. 1, 2 ja 3)

Hemochron Jr. PT -testiä tutkittiin käyttämällä kokoverestandardia, joka oli valmistettu siten, että se sisälsi pieneneviä määriä normaalia, yhdistettyä plasmaa ja suurenevia määriä yhdistettyä plasmaa, josta puuttui K-vitamiinista riippuvia hyytymistekijöitä (tekijät II, V, VII, IX ja X). Hemochron Jr. PT -määrityksen tuloksia verrattiin laboratoriossa suoritetun PT-plasmamäärityksen tuloksiin käyttämällä erästä tromboplastiinireagenssistandardia (Dade, Baxter Healthcare Corporation, Dade Division, Miami, FL) and Electra 900 -analysaattoria (IL, Lexington, MA). PT-reagenssin herkkyyden lisäksi hyytymän erilaiset havaitsemismenetelmät vaikuttavat herkkyyteen hyytymistekijöille.

Sensitiivisyyttä koskeva yhteenveto (Fig. 4)

Hemochron Jr. -mittarilla ja kokoveren PT -kyvetillä määritettyjä tuloksia verrattiin laboratoriossa suoritettuun vakiomääritykseen plasmasta kokoverimäärityksen herkkyyden selvittämiseksi suhteessa plasma-arvon vakiomääritykseen. Plasmamäärityksessä käytetyt substraatit sisälsivät pieneneviä määriä K-vitamiinista riippuvia hyytymistekijöitä. Herkkyyttä plasmalle, josta puuttui tietty hyytymistekijä, tutkittiin myös. PT -testin tulokset määritettiin ensin käyttämällä kaupallisia reagensseja (Dade, Thromboplastin, Baxter Healthcare Corporation, Dade Division, Miami, FL). Tämän määrityksen jälkeen lisättiin asianmukainen tilavuus punasoluja ja kokoverinäytteen PT määritettiin Hemochron Jr. -mittarilla PT-kyvettiä käyttäen. Plasma- ja kokoverimääritysten tulokset analysoitiin tilastollisesti. Kaikki tulokset korreloivat merkitsevästi.

Kliininen merkitys (Fig. 5)

Hemochron Jr. PT-määritystä arvioitiin kolmessa sairaalan yhteydessä olevassa tromboosipoliklinikassa potilailla (n=108), joiden plasman protrombiiniaikaa (laskimoverinäytteestä) seurattiin säännöllisesti. Sairaaloissa käytettiin erilaisia mittari-reagenssiyhdistelmiä ja kokoverinäytteet käsiteltiin eri pitoisuuksia omaavilla natriumsitraattiliuoksilla. Hoitoloissa ja laboratoriossa määritetyt arvot saatiin kaikissa keskuksissa jaetun näytteen menetelmällä. Laskimokokoverinäyte määritettiin Hemochron Jr.- ja Hemochron Jr. Signature -mittareilla. Jäljelle jäänyt osa näytettä sekoitettiin natriumsitraatin kanssa ja lähetettiin laboratorioon prosessointia varten. Kaikki määritykset suoritettiin kahdesti ja tulokset rekisteröitiin ja niitä verrattiin toisiinsa. Fig. 5 on esitetty Hemochron Jr. -mittarilla määritetty INR-arvo (laskimoverestä) verrattuna laboratoriossa plasmasta tehtyihin INR-määrityksiin.

Verinäytteen ottomenetelmien vertailu

Erillisessä analyysissa (n=50) määritettiin verinäytteen ottomenetelmien vaikutusta. Sormenpäästä otetusta kokoverinäytteestä (kapillaariveri) määritettyä PT-arvoa verrattiin laskimosta otetusta näytteistä määritettyihin arvoihin. Tulokset vastasivat toisiaan (r=0.95).

Yhteenveto kliinisestä merkityksestä

Jokainen verinäyte jaettiin; veripisara Hemochron Jr. -mittarilla ja toinen osa samalla kertaa otetusta näytteestä käsiteltiin natriumsitraatilla ja lähetettiin laboratorioon prosessointia ja plasman protrombiiniajan määritystä varten. Sen jälkeen otettiin verinäyte sormenpäästä ja tutkittiin uudessa PT-kyvetissä. PT-määrityksen tuloksia verrattiin toisiinsa. Plasman PT-arvo korreloi kokoveren laskimonäytteen PT-arvon kanssa (r=0.91); plasman PT-arvoa verrattiin sormenpäästä otetun näytteen (kapillaariverta) PT-arvoon (r=0.88); ja näytteenottomenetelmiä verrattiin toisiinsa (laskimo- vs. kapillaariveri) (r=0.95). Kaikki korrelaatiot olivat erittäin merkitseviä, mikä osoitti riippumattomuutta verinäytteen ottomenetelmästä.

International Normalized Ratio (INR)

Oraalisen antikoagulaatiohoidon terapeuttinen alue on perinteisesti määritelty potilaan protrombiiniajan ja laitoksen protrombiiniajan viitealueen keskiarvon välisenä suhteena. Erilaisten tromboplastiinien prokoagulaatiovaikutuksen vaihtelun vuoksi International Council for Standardization in Hematology ja International Society for Thrombosis and Hemostasis on suosittanut, että tromboplastiinireagenssien valmistajat ilmoittavat valmisteidensa tehon verrattuna Maailman terveysjärjestön (WHO:n) standardiin. Tämän vertailun tuloksena reagenssille määritellään ISI-indeksi. ISI-indeksiä voidaan sen jälkeen käyttää potilaan arvojen muuttamiseen INR-arvoiksi.

Hemochron Jr. -mittari muuttaa kokoverestä määritetyn protrombiiniajan automaattisesti vastaavaksi plasman protrombiiniarvoksi ja INR-arvoksi. Kokoveren hyytymisaika muunnetaan vastaavaksi plasma-arvoksi käyttämällä algoritmia, joka perustuu useista kliinisistä tutkimuskeskuksista saatuihin tietoihin. Hemochron Jr. -mittariin ohjelmoidut INR-algoritmit kliinisen aineiston tuloksiin, joissa käytettiin reagenssia, jonka ISI-indeksi oli 2.0 (Dade, Thromboplastin C plus, Baxter Healthcare Corp., Dade Division, Miami, FL) ja jossa määritys suoritettiin automaattisella plasman hyytymismittarilla (Electra 900, IL, Lexington, MA).

Raportoitu INR-arvo on riippumaton käytetystä vertailuplasmasta ja se on korreloitu järjestelmiin, joiden ISI-indeksi on 1.0. Viimeaikaisissa raporteissa on painotettu INR-järjestelmien välillä vallitsevia itsepintaisia ristiriitoja.[1] Jokaisen laitoksen pitää määritellä omat viitearvonsa ja antikoagulaatiohoitoalueensa omaan potilasaineistoonsa ja laboratorion INR-järjestelmään perustuen.

Hemochron Jr. II- and Hemochron Jr. Signature -mittarit muuntavat kokoverestä määritetyn protrombiiniajan automaattisesti vastaavaksi plasman protrombiiniarvoksi ja INR-arvoksi. Kokoveren hyytymisaika muunnetaan vastaavaksi plasman INR-arvoksi käyttämällä algoritmia, joka perustuu useista kliinisistä tutkimuskeskuksista saatuihin tietoihin. Kliinisissä tutkimuskeskuksissa käytettiin mm. seuraavia laboratoriojärjestelmiä: MDA 180 -järjestelmä ja Simplastin®-reagenssi (Organon Teknika, Durham, NC); IL 1000 -järjestelmä (IL, Lexington, MA) ja Dade C+ -reagenssi (Dade, Miami, FL) ja Coagamate-järjestelmä (IL, Lexington, MA) ja Simplastin®-reagenssi (Organon Teknika, Durham, NC). Hemochron Jr. II- ja Hemochron Jr. Signature -mittareihin ohjelmoidut INR-algoritmit perustuvat kliinisen aineiston tuloksiin, joissa käytettiin reagenssia, jonka ISI-indeksi oli 1.0 (RecombiPlasTin®, IL, Lexington, MA) ja jossa määritys suoritettiin automaattisella plasman hyytymismittarilla (IL, Lexington, MA).

Muuntotaulukot plasma-arvojen muuntamiseksi INR-arvoiksi (Fig. 6)

Kaikissa mittareissa PT-arvo näytetään INR-arvona ja vastaavana plasma-arvona sekunteina. Edustavat muunnostaulukot on esitetty Fig. 6. Mittarisarja käyttää eri algoritmeja näiden arvojen laskemiseksi kokoverinäytteiden tuloksista Fig. 6 esitetyllä tavalla.

Hemochron Jr. -mittarin edustava muunnostaulukko

Hemochron Jr.-mittarille laadittiin muunnosalgoritmi Hemochron Jr. -mittarilla määritettyjen kokoveren PT-arvojen muuntamiseksi vastaaviksi plasma-arvoiksi. Algoritmi perustui Hemochron Jr. -mittarilla määritettyjen kokoveren PT-arvojen ja vastaavien plasma-arvojen (sekunteina) parittaisten tulosten lineaariseen regressioanalyysiin. Hemochron Jr. -mittariin ohjelmoitu muunnos plasma-arvoiksi perustuu vertailuplasmaan, jonka tromboplastiinin ISI-indeksi =2.0. INR-arvo lasketaan sen jälkeen plasman PT-arvoista. Tämä muunnos perustuu lukuisista kliinisistä keskuksista saatuun vertailuaineistoon.

Hemochron Jr. II- ja Hemochron Jr Signature -mittareiden edustava muunnostaulukko

Hemochron Jr. II- ja Hemochron Jr. Signature -mittareille laadittiin kokoveren INR-muunnosalgoritmi. Algoritmi perustui Hemochron Jr. -mittarilla määritettyjen kokoveren PT-arvojen ja vastaavien plasma-arvojen (INR) parittaisten tulosten lineaariseen regressioanalyysiin. Hemochron Jr. Signature- ja Hemochron Jr. II -mittareihin ohjelmoitu muunnosalgoritmi plasma-arvoista INR-arvoiksi perustuvat vertailuplasmaan, jonka tromboplastiinin ISI-indeksi = 1.0. Tämä muunnos perustuu lukuisista kliinisistä keskuksista saatuun vertailuaineistoon.

HUOMAUTUS: Plasmasta määritetyt protrombiiniajat ovat reagenssi- ja mittarikohtaisia. Muunnokset plasman protrombiiniajoiksi perustuvat vertailuaineistoon. Niitä koskevat plasmasta suoritettujen määritysten rajoitukset.

Muunnostaulukossa esiintyvät kliinisesti merkityksettömät erot kokoverestä suoritetun määrityksen muuntamisessa INR-arvoiksi liittyvät laitteissa käytettyihin laskentamenetelmiin.

HUOMAUTUS: Hemochron Jr. Signature- ja Hemochron Jr. II -mittarit näyttävät vastaavat plasma-arvot, jotka perustuvat vertailuplasmaan, jonka tromboplastiinin ISI-indeksi = 1.0. Aikaisemmat Hemochron Jr. -mallit näyttävät vastaavat plasma-arvot, jotka perustuvat vertailuplasmaan, jonka tromboplastiinin ISI-indeksi = 2.0.

Laitokset voivat käyttää omia yksilöityjä muunnoksiaan vertaamalla kokoverestä ja plasmasta määritettyjä protrombiiniaikoja.

Fig. 6 Alaviitteet:

1a. Koskee Hemochron Jr. -mittaria: Kun määritys suoritetaan, kokoveren määritystulos ja vastaava laskettu plasma-arvo tulostetaan näytölle. INR-arvo lasketaan vastaavasta plasma-arvosta reagenssin ISI-indeksin perusteella.

1b. Koskee Hemochron Jr. Signature- ja Hemochron Jr. II -mittareita: Kun määritys suoritetaan, kokoveren määritystulos ja vastaava laskettu INR-arvo tulostetaan näytölle. Vastaava plasma-arvo lasketaan INR-arvosta reagenssin ISI-indeksin perusteella.

2. Esitetty muunnostaulukko koskee vain plasman PT-arvoa, joka on määritetty tiettyä PT-reagenssia käyttäen. Muunnos ISI-indeksiä 2.0 varten saatiin käyttämällä Dade Thromboplastin C plus reagenssia (Baxter Healthcare Corporation, Dade Division, Miami, FL) ja erästä Electra 900 -analysaattoria (IL, Lexington, MA). Reagenssien ja mittareiden erilaisista ominaisuuksista johtuen, toisistaan poikkeavat määritysjärjestelmät antavat toisistaan poikkeavia muunnostuloksia. Jokaisen laitoksen pitää määritellä omat mittausalueensa ja muunnostaulukkonsa omassa kliinisen kemian laboratoriossa käytettyä reagenssia varten. Näitä muunnoksia voidaan sitten käyttää mittareiden näyttämien muunnosarvojen asemasta. Laitosten on otettava huomioon, että yksilölliset muunnokset kokoverimääritysten tuloksista vastaaviksi plasma-arvoiksi koskevat vain käytetyn mittarin ja käytetyn tromboplastiinireagenssin vakioyhdistelmää. Jommankumman komponentin muuttaminen vaatii yksilöllisen korrelaation uudelleenarviointia.

3. Kokoveren hyytymisaika mitataan Hemochron Jr. -mittarilla sekunnin kymmenesosan tarkkuudella, joka pyöristetään näytöllä lähimpään kokonaislukuun. Tämä pyöristys voi aiheuttaa vähäisiä eroja mittarin näytöllä näkyvän vastaavan plasma-arvon ja muunnostaulukossa esitetyn arvon välillä.

TARKKUUS

Laitoksessa suoritettavat tarkkuutta koskevat tutkimukset

Hemochron Jr. Signature -mittarin tarkkuutta tutkittiin suorittamalla useita PT-määrityksiä käyttäen normaaleja ja normaalista poikkeavia kokoverivertailunäytteitä. Määritykset suoritettiin kolmena eri päivänä jopa kolmella eri mittarilla, joilla saatiin seuraavat tulokset. Hemochron Jr. -mittarin tarkkuutta kuvaavat arvot on ilmaistu INR-arvoina:

	N	Keskiarvo	SD
Normaali	45	2.3	0.27
Poikkeava	45	8.9	0.43

Toistetut määritykset yhdellä mittarilla kolmena peräkkäisenä päivänä antoivat seuraavat tulokset tarkkuudesta:

	N	Keskiarvo	SD
Normaali	15	2.3	0.28
Poikkeava	15	9.1	0.34

Toistetut määritykset yhdellä mittarilla antoivat seuraavat tulokset päivästä toiseen ilmenevästä tarkkuudesta:

		Normaali		Poikkeava	
	N	Keskiarvo	SD	Keskiarvo	SD
Päivä 1	5	2.1	0.23	8.9	0.37
Päivä 2	5	2.3	0.18	9.0	0.15
Päivä 3	5	2.3	0.39	9.5	0.24

Yhteenveto tarkkuudesta

Neljän Hemochron Jr. .-mittareiden tarkkuutta tutkittiin kahden eri tason kokoverivertailunäytteillä, joiden hyytymisajat olivat joko normaaleja tai poikkeavia. Mittareita testattiin toistuvasti saman päivän aikana mittareiden välisten tulosten odotetun vaihtelun määrittämiseksi. Mittareita testattiin myös viitenä peräkkäisenä päivänä kokoverivertailunäytteillä päivästä toiseen ilmenevän odotetun vaihtelun määrittämiseksi. Mittareihin liittyvän vaihtelun osoitettiin olevan 10 prosentin luokkaa tutkittaessa sekä normaaleja että poikkeavia kokoverivertailunäytteitä.

RAJOITUKSET

Hemochron Jr. -mittarissa ei näytetä kokoverinäytteiden tuloksia (sekunneissa), jotka ovat pienempiä kuin 15 s tai suurempia kuin 170 s. Sen sijaan näytetään vastaavasti vastaavat plasma-arvot (PT-P) "PT<10.4 sec, Repeat" tai "PT - P>80 sec".

Hemochron Jr. II- tai Hemochron Jr. Signature -mittareissa INR-arvot 0.5–0.8 näytetään arvona "INR<0.8" ja INR-arvot 10–12 arvona "INR>10". Alle 0.5:n INR-arvot näytetään arvona "Out of Range - Lo" ja yli 12:n INR-arvot vastaavasti arvona "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. PT -määrityksen tuloksiin. Verinäytteen laatuun voivat vaikuttaa mm. seuraavat tekijät:

– näytteen vaahtoaminen tai hemolyysi

– veri on hyytynyt kokonaan tai osittain

– näytteessä on tuntematonta antikoagulanttia

Tutkimusten mukaan interferenssiä voidaan havaita potilailla, joilla on todettu fosfolipidivasta-aineita tai fosfolipidivasta-aineoireyhtymä.[3,4,5]

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

KÄYTTÖÖN LIITTYVIÄ VAROTOIMIA

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

ÄLÄ pakota kyvettiä instrumenttiin. 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*** PT 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 PT-testikyvettien kanssa on ilmoitettu laadunvalvontatuotteissa.

Prothrombin Time
Protrombinetijd (PT)
BIJSLUITER
Nederlands / Dutch

BEDOELD GEBRUIK

De Hemochron® Jr. PT is een zelfstandige microcoagulatietest, die bedoeld is om gebruikt te worden voor een kwantitatieve meting van de protrombinetijd in één fase.

De PT-test kan met elk Hemochron Jr.-model worden verricht op een vers volbloedmonster. De instrumenten zijn draagbaar en zijn bedoeld om in de ziekenhuiskamer gebruikt te worden. De instrumenten zijn niet bedoeld voor thuisgebruik.

Voor *in-vitro*-diagnose

SAMENVATTING EN UITLEG

De Hemochron Jr. PT test de extrinsieke stollingsroute. Testsystemen voor volbloed elimineren veel van de variabelen die zoals bekend de betrouwbaarheid van plasma-PT-testen nadelig beïnvloeden, zoals de afname, hantering en verwerking van monsters. Omdat er geen monsters verwerkt hoeven te worden, zijn PT-resultaten in minder dan twee minuten beschikbaar.[2]

Testen op het 'point-of-care' is vooral nuttig voor procedures en therapeutische interventies waarbij toezicht moet worden gehouden op oraal toegediende anticoagulantia en ter evaluatie van de bloedstolling vóór of na bloedtransfusies.

BESCHRIJVING VAN DE WERKING

De Hemochron Jr.-instrumenten maken gebruik van een mechanisch stolseleindpuntsysteem; de test vindt plaats binnen de disposable PT-cuvet. Na het nemen van het volbloedmonster meet het instrument precies 15 microliter bloed af, wat vervolgens automatisch in het testkanaal van de PT-cuvet wordt verplaatst. De rest van het bloedmonster, die voor de test niet nodig is, wordt automatisch in het afvalkanaal van de cuvet gezogen. Het mengen van het monster met het reagens en de aanvang van de test vinden eveneens automatisch plaats, zonder interactie van de bediener. Na het mengen met het reagens wordt het monster in het testkanaal heen en weer bewogen en gecontroleerd op stolselvorming.

Het stollingdetectiesysteem bestaat uit een serie optische LED-detectoren, die op één lijn staan met het testkanaal van de cuvet. De snelheid waarmee het bloedmonster tussen de detectoren beweegt wordt gemeten. Wanneer de stolselvorming begint, wordt de stroom van het bloed belemmerd en daalt de snelheid van deze beweging. Het instrument herkent dat de stolling een eindpunt heeft bereikt wanneer de snelheid van de beweging tot beneden een vooraf vastgesteld minimumpunt daalt. Het instrument geeft cijfers voor volbloed weer, mathematisch geconverteerd naar een 'International Normalized Ratio' (INR)-waarde en een plasma-equivalente waarde. De gebruiker kan de PT-tijd van het volbloed weergeven door de START-toets in te drukken en ingedrukt te houden.

REAGENTIA

Elke doos PT-testcuvettes bevat het volgende:

– 45 zakjes, elk met één Hemochron Jr. PT-testcuvet en één droogmiddel

De PT-testcuvet is een zelfstandig, disposable testinstrument gevuld met een gedroogd preparaat van tromboplastine, stabilisatoren en buffers. Elke cuvet is apart verpakt in een zakje. De zakjes waarin de cuvettes zijn verpakt zijn voorzien van een vervaldatum, die per partij varieert.

ATTENTIE: Alle gebruikte testcuvettes moeten als mogelijk infectieus beschouwd en voorzichtig behandeld worden en afgevoerd worden overeenkomstig de standaardprocedures voor de verwerking van medisch afval.

Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik

NIET DOEN: cuvettes gebruiken waarvan de aangegeven vervaldatum is verstreken of die niet naar behoren zijn opgeslagen.

NIET DOEN: een cuvet in het instrument forceren. Als u tijdens het inbrengen weerstand ervaart, dient u de cuvet voorzichtig te verwijderen en de cuvetsleuf te inspecteren. Verwijder alle obstructies alvorens te proberen het instrument verder te gebruiken (zie het gedeelte "Service and Maintenance" (Service en onderhoud) in de bedieningshandleiding van de betreffende Hemochron Jr.).

Opslag en stabiliteit

Als zij gekoeld worden bewaard (2 - 8° C), zijn de in folie zakjes verpakte PT-cuvettes tot de aangegeven vervaldatum stabiel. Ongeopende, in zakjes verpakte cuvettes kunnen eventueel ook bij kamertemperatuur (15 - 30° C) worden bewaard. PT-cuvettes mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 37° C.

NB: Voor opslag bij kamertemperatuur mag de datum met maximaal 12 weken aangepast worden, maar de aangegeven vervaldatum mag nooit overschreden worden. De datum moet worden aangepast als de cuvettes bij kamertemperatuur worden opgeslagen; dit moet worden aangegeven in het gedeelte met opslaginformatie van de tabel 'Performance Verified' (Prestaties geverifieerd) op de zijkant van elke doos cuvettes. Het zakje blijft na opening gedurende zeven dagen stabiel, mits het naar behoren aan het open einde wordt opgevouwen en gekoeld wordt bewaard. Om de levensduur te optimaliseren verdient het aanbeveling het zakje van de cuvet onmiddellijk vóór het gebruik te openen.

Bedieningsaanwijzingen

Alvorens een assay uit te voeren dient de gebruiker de Bedieningshandleiding van de betreffende Hemochron Jr. te raadplegen voor gedetailleerde bedieningsaanwijzingen.

De bediening van het instrument gaat als volgt in zijn werk: breng een cuvet in het instrument aan, geef deze de tijd om op te warmen, breng een volbloedmonster aan en druk op de START-toets. De meting van het monster, het mengen van het monster met het reagens, de aanvang van de test en het waarnemen van de stolling vinden vervolgens automatisch plaats.

Bijgeleverd materiaal

– Gevulde Hemochron Jr. PT-testcuvettes

Benodigd (maar niet bijgeleverd) materiaal

– Hemochron Jr., Hemochron Jr. II of Hemochron Jr. Signature

– Plastic injectienaalden van 1 ml of 3 ml, naald nr. 23 of 21 (voor monstername met injectienaald)

– Vingerpriktoestel, wattenstokje met alcohol, gaas (voor monstername d.m.v. vingerprik)

AFNAME EN HANTERING VAN MONSTERS

Bij het nemen van bloedmonsters dienen de richtlijnen van de instelling en het CLSI (H21-A, H47-A) voor het nemen van monsters voor stollingstesten opgevolgd te worden.

Bij het nemen van verse volbloedmonsters dienen geen glazen bloedbuizen gebruikt te worden.

Neem geen bloed af via een gehepariniseerde toegangslijn, lock of permanente heparinelock.

Wanneer het monster via permanente bloedlijnen wordt genomen, dient de toegangspoort grondig doorgespoeld te worden overeenkomstig de procedures van de instelling.

1. Neem 0,2 ml bloed af met de injectienaald of d.m.v. vingerprik.
2. Plaats onmiddellijk één druppel bloed in de monsteropening van de testcuvet; begin hierbij onder aan de opening. Dit kan met of zonder verloopnaald gedaan worden. Breng voldoende bloed direct in de middelste monsteropening aan om deze tot gelijk met de bovenkant te vullen. Mocht een grote druppel bloed boven de middelste monsteropening uitsteken, dan dient u deze naar de buitenste monsteropening te schuiven.
3. Druk op de **START**-toets.

Kwaliteitscontrole (QC)

In het kader van een uitgebreid kwaliteitsborgingsprogramma moeten routineuze kwaliteitscontroletesten worden uitgevoerd en moeten individuele producten worden bijgehouden. Er zijn Hemochron Jr.-kwaliteitscontroleproducten verkrijgbaar, waarmee routineuze kwaliteitscontrole gemakkelijk en betaalbaar is.

Dagelijkse kwaliteitscontrole van het instrument

De Hemochron Jr. moet eens per acht bedrijfsuren op twee controleniveaus een kwaliteitscontrole ondergaan. Om te helpen bij de dagelijkse kwaliteitscontrole is er de zgn. Electronic Quality Control verkrijgbaar, waarmee het instrument op twee niveaus gecontroleerd kan worden. Raadpleeg de bedieningshandleiding voor het specifieke gebruikte Hemochron Instrument voor gedetailleerde instructies.

Kwaliteitscontrole van de Hemochron Jr.-testcuvettes

Elke ***partij*** Hemochron Jr. PT cuvettes dient gevalideerd te worden voor prestatie op twee vloeistofkwaliteitscontroleniveaus:

- Na ontvangst van een nieuwe zending, EN
- Eén keer per 30 kalenderdagen daarna

Na een succesvolle prestatievalidatie als boven, hebben de cuvettes verder geen vloeistofkwaliteitscontrole nodig tenzij een achteruitgang in klinische resultaten wordt vermoed.

Prestatievalidatie kan worden bereikt met behulp van de juiste Hemochron Jr. Microcoagulation Whole Blood Quality Control-producten. Elke set kwaliteitscontroleproducten bevat aanvaardbare prestatiebereiken en hoe deze toe te passen voor de PT testcuvettes.

BEPERKINGEN

Op de Hemochron Jr. worden waarden in seconden voor volbloed van minder dan 15 of meer dan 170 niet weergegeven. In plaats daarvan worden respectievelijk de plasma-equivalente (PT-P) waarden "PT<10.4 sec, Repeat" of "PT - P>80 sec" weergegeven.

Op de Hemochron Jr. II en de Hemochron Jr. Signature worden INR-waarden tussen 0,5 en 0,8 en tussen 10 en 12 als respectievelijk "INR<0.8" en "INR>10" weergegeven. INR-waarden van minder dan 0,5 en meer dan 12 worden als respectievelijk "Out of Range-Lo" en "Out of Range-Hi" weergegeven.

Monsters met een hematocriet van minder dan 20% of meer dan 55% worden niet aanbevolen, omdat hun optische dichtheid het detectieniveau van het instrument te buiten gaat.

De Hemochron Jr. PT wordt beïnvloed door foutieve technieken (bijv. tijdens de bloedafname en het overbrengen van het bloed naar de monsteropening). De kwaliteit van het bloedmonster kan beïnvloed worden door het volgende:

– Schuimen of hemolyse van het monster

– Gestold of gedeeltelijk gestold bloed

– Anticoagulantia waarvan het medisch personeel zich niet bewust is

Uit onderzoek blijkt dat interferenties kunnen optreden bij patiënten met antifosfolipide-antistoffen of antifosfolipidesyndroom.[3,4,5]

Zoals bij alle diagnostische testen het geval is, moeten de met de Hemochron Jr. behaalde testresultaten in de context van de aandoening en de anticoagulantiatherapie van de individuele patiënt worden gezien. Alle testen die resultaten opleveren die inconsistent zijn met de klinische status van de patiënt moeten worden herhaald of worden aangevuld met verdere testgegevens.

Prestatie-eigenschappen

Normaal bereik

Bij normale vrijwillige donors die met de Hemochron Jr.-systemen werden getest werden over het algemeen INR-waarden van 1,3 of minder geconstateerd. Het overeenkomstige plasma-equivalent is:

	Jr. (ISI=2,0)	Signature/Jr. II (ISI=1,0)
INR=1,3	13,6 sec.	17,8 sec.

Tijdens een onafhankelijke evaluatie van 36 gezonde vrijwillige donors werd het volgende INR-bereik vastgesteld:

	Jr.	Signature/Jr. II
INR-bereik	1,0 - 1,4	0,80 - 1,4

NB: De vastgestelde normale waarde hing samen met de ISI van de als reagens gebruikte tromboplastine.

Elke instelling moet haar eigen normale bereik en streefbereik voor anticoagulantiatherapie vaststellen, dat op de eigen patiënten afgestemd is.

PT-waarden voor volbloed van minder dan 15 seconden (Hemochron Jr.) of INR-waarden ≤ 0,5 (Hemochron Jr. II en Hemochron Jr. Signature) duiden op overmatige activering van de bloedstolling, mogelijk ten gevolge van foutieve afname of verwerking van het monster; deze testen moeten dus worden herhaald. De in de Hemochron Jr. PT gebruikte tromboplastine is een uiterst gevoelig reagens met een lage ISI, die bijzonder gevoelig is voor vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren. De INR die aan het einde van de assay wordt weergegeven geeft aan hoezeer deze stollingsfactoren worden verminderd door de orale anticoagulantiatherapie. De plasma-PT-resultaten die door de Hemochron Jr. worden weergegeven zijn gebaseerd op een waarde die equivalent is aan een ISI voor laboratoriumreagenten van 2,0. De plasma-PT-resultaten die door de Hemochron Jr. II en de Hemochron Jr. Signature worden weergegeven zijn gebaseerd op een waarde die equivalent is aan een ISI voor laboratoriumreagenten van 1,0. Bij elk PT-plasmasysteem is het normale bereik en de gevoeligheid voor anticoagulantia anders. De plasma-PT-waarden die equivalent zijn aan tromboplastine met een ISI van 1,0 en 2,0 zijn in Fig. 6 te zien.

Gevoeligheid en specificiteit van de Hemochron Jr. PT-test (Fig. 1, 2 en 3)

De Hemochron Jr. PT-test werd verricht met een standaard bloedpreparaat met afnemende concentraties van normaal gepoold plasma en toenemende concentraties van gepoold plasma dat deficiënt was wat de vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren betreft (factor II, V, VII, IX en X). De Hemochron Jr. PT werd vergeleken met de plasma-PT in het laboratorium met behulp van een standaard tromboplastine-reagens (Dade, Baxter Healthcare Corporation, Dade Division, Miami, FL) en de Electra 900 (IL, Lexington, MA). Naast de gevoeligheid voor het PT-reagens hebben ook verschillende stolseldetectiemethoden invloed op de gevoeligheid voor stollingsfactoren.

Samenvatting van de gevoeligheid (Fig. 4)

Het Hemochron Jr.-instrument en de PT-testcuvet werden met volbloed getest tegen een standaard in een laboratorium verrichte plasma-assay teneinde de gevoeligheid van de test op volbloed in vergelijking met deze standaard plasma-assay te evalueren. De substraten die in de plasmatest werden gebruikt waren monsters met een steeds lagere vitamine K-stollingsfactorconcentratie. De gevoeligheid voor specifieke soorten factor-deficiënt plasma werd tevens getest. De PT-resultaten voor deze plasmamonsters werden allereerst vastgesteld met behulp van de Electra 900 (IL, Lexington, MA) en in de handel verkrijgbare reagentia (Dade Thromboplastin, Baxter Healthcare Corp., Dade Division, Miami, FL). Na deze assay werd de juiste hoeveelheid rode bloedcellen toegevoegd en werd het volbloedmonster in de Hemochron Jr. getest met de PT-cuvet. De resultaten van de op plasma en volbloed uitgevoerde testen werden aan een statistische analyse onderworpen. Bij alle vergelijkingen was sprake van een significante correlatie.

Klinische relevantie (Fig. 5)

De Hemochron Jr. PT-test werd geëvalueerd in drie poliklinische trombosekliniеken in ziekenhuizen met behulp van patiënten (n=108) waarop routineus toezicht werd gehouden aan de hand van een plasma-PT (door venapunctie). Elk ziekenhuis maakte gebruik van een unieke combinatie van instrument en reagens en nam het volbloed met een unieke concentratie van natriumcitraat af. Op alle locaties werden de gegevens voor 'near-patients' en de laboratoriumgegevens verkregen volgens de 'split-sample'-methode. Een monster van het door venapunctie verkregen volbloed werd verwerkt met de Hemochron Jr. en de Hemochron Jr. Signature. De rest werd met natriumcitraat gemengd en ter verwerking naar het laboratorium gezonden. Alle testen werden in duplo verricht en de resultaten werden vastgelegd en vergeleken. Fig. 5 toont de met de Hemochron Jr. behaalde INR-resultaten (veneus) in vergelijking met de in het laboratorium uitgevoerde plasma-INR-assay.

Vergelijking van de methoden van de bloedafname

In een aparte analyse (n=50) werd de invloed van de manier waarop het bloed werd afgenomen getest. De PT-resultaten voor het door een vingerprik verkregen (capillaire) volbloedmonster werden vergeleken met de monsters die door venapunctie waren afgenomen. De testresultaten waren equivalent aan elkaar (r=0,95).

Samenvatting van klinische relevantie

Elk veneus bloedmonster werd gesplitst; een druppel bloed werd met de Hemochron Jr.-instrumenten geanalyseerd, terwijl de rest van het monster met natriumcitraat werd behandeld en naar het laboratorium werd gezonden ter behandeling en meting van de plasma-PT. Vervolgens werd een vingerprikmonster capillair bloed afgenomen en in een nieuwe PT-testcuvet gebruikt. De PT-testresultaten werden vergeleken. De correlatie tussen de plasma-PT en de volbloed-PT (veneus) werd vastgesteld (r=0,91); de plasma-PT werd vergeleken met de vingerprik-PT (capillair) (r=0,88) en de afnamemethoden (veneus - capillair) werden met elkaar vergeleken (r=0,95). Alle correlaties waren uiterst significant, hetgeen bewees dat de afnamemethode niet relevant was.

International Normalized Ratio

Het therapeutische bereik van oraal toegediende anticoagulantiatherapie wordt vanouds uitgedrukt als een verhouding tussen de PT voor de patiënt en een normale PT (het middelpunt van het normale bereik van de instelling). Vanwege de variërende procoagulante eigenschappen van verschillende tromboplastines hebben de International Council for Standardization in Hematology en het Scientific and Standardization Committee van de International Society for Thrombosis and Hemostasis voorgesteld dat alle fabrikanten van tromboplastine moeten aangeven hoe sterk hun preparaat is in vergelijking met de standaard van de World Health Organization (WHO). Op basis van een dergelijke vergelijking wordt een 'International Sensitivity Index' (ISI) aan het reagens toegekend. De ISI kan vervolgens gebruikt worden om normale patiëntverhoudingen naar INR te converteren.

De Hemochron Jr. converteert het PT-resultaat voor volbloed automatisch naar de overeenkomstige plasma-equivalente PT- en INR-waarde. De vergelijking waarmee de stoltijd van volbloed naar de plasma-equivalente tijd wordt geconverteerd is gebaseerd op een regressie-analyse op basis van gegevens die op meerdere klinische locaties zijn verkregen. De plasma-equivalente vergelijkingen die in de Hemochron Jr. zijn geprogrammeerd zijn gebaseerd op klinische gegevens die werden behaald met behulp van een reagens met een ISI van 2,0 (Dade, Thromboplastin C plus, Baxter Healthcare Corp., Dade Division, Miami, FL) en een geautomatiseerd plasma-gebaseerd stollingsapparaat (Electra 900, IL, Lexington, MA).

De weergegeven INR is ontworpen om onafhankelijk te zijn van de gebruikte plasma-referentie en is gecorreleerd aan systemen met een ISI van 1,0. In recente rapporten worden de voortdurende inconsistenties tussen INR-testsystemen benadrukt.[1] Instellingen dienen wellicht hun eigen streefbereik voor anticoagulantiatherapie vast te stellen, dat op de eigen patiënten en het in het eigen laboratorium gebruikte INR-testsysteem afgestemd is.

De Hemochron Jr. II en de Hemochron Jr. Signature converteren het PT-resultaat voor volbloed automatisch naar de overeenkomstige INR- en plasma-equivalente waarde. De vergelijking waarmee de stoltijd van volbloed naar INR wordt geconverteerd is gebaseerd op een regressie-analyse op basis van gegevens die op meerdere klinische locaties zijn verkregen. Enkele van de laboratoriumsystemen die in de klinische locaties werden gebruikt waren een MDA 180 met Simplastin® (Organon Teknika, Durham, NC), een IL 1000 (IL, Lexington, MA) met Dade C+ (Dade, Miami, FL) en een Coagamate (IL, Lexington, MA) met Simplastin® (Organon Teknika, Durham, NC). De INR-vergelijkingen die in de Hemochron Jr. II en de Hemochron Jr. Signature zijn geprogrammeerd zijn gebaseerd op klinische gegevens die werden behaald met behulp van een reagens met een ISI van 1,0 (Recombiplastin [IL, Lexington, MA]) op een geautomatiseerd plasma-gebaseerd stollingsapparaat (IL, Lexington, MA).

Conversietabellen voor INR - plasma-equivalent (Fig. 6)

Elk instrument geeft het PT-resultaat weer als een INR en een plasma-equivalente PT in seconden. Typische conversietabellen zijn in Fig. 6 te zien. De instrumenten maken gebruik van verschillende berekeningen om deze waarden van het volbloedresultaat af te leiden; zie Fig. 6.

Typische conversietabel voor de Hemochron Jr.

Op basis van een lineaire-regressie-analyse van gepaarde testresultaten voor de Hemochron Jr. PT voor volbloed en de plasma-PT (in seconden) werd een conversievergelijking van volbloed naar plasma-equivalent gegenereerd voor de Hemochron Jr.. De plasmaconversie die in de Hemochron Jr. is geprogrammeerd is gebaseerd op een vergelijkende plasma-gebaseerde tromboplastinewaarde van ISI=2,0. De INR-waarde wordt vervolgens van de plasma-PT-waarden afgeleid. Deze conversie is gebaseerd op vergelijkende gegevens die op meerdere klinische locaties zijn verkregen.

Typische conversietabel voor de Hemochron Jr. II en de Hemochron Jr. Signature

Op basis van een lineaire-regressie-analyse van gepaarde testresultaten voor de Hemochron Jr. PT voor volbloed en de plasma-PT (INR) werd een conversievergelijking voor volbloed naar INR gegenereerd voor de Hemochron Jr. II en de Hemochron Jr. Signature. De plasmaconversies die in de Hemochron Jr. II en de Hemochron Jr. Signature zijn geprogrammeerd zijn gebaseerd op een vergelijkende plasma-gebaseerde tromboplastinewaarde van ISI=1,0. Deze conversie is gebaseerd op vergelijkende gegevens die op meerdere klinische locaties zijn verkregen.

NB: De resultaten van een plasma-PT zijn afhankelijk van de combinatie van reagens en testinstrument. De plasma-PT-conversie is gebaseerd op vergelijkende gegevens en is afhankelijk van de beperkingen van de plasma-assay.

De klinisch insignificante verschillen die in de tabel voor de conversie van het resultaat voor volbloed naar de INR-waarde te zien zijn, zijn toe te schrijven aan de berekeningsmethoden die in de respectieve instrumenten worden gebruikt.

NB: De Hemochron Jr. II- en Hemochron Jr. Signature-modellen geven plasma-equivalente waarden weer op basis van een vergelijkende plasma-gebaseerde tromboplastinewaarde van ISI=1,0. Eerdere modellen van de Hemochron Jr. geven plasma-equivalente waarden weer op basis van een vergelijkende plasma-gebaseerde tromboplastinewaarde van ISI=2,0.

Instellingen kunnen hun eigen speciale conversie ontwikkelen door een vergelijkend onderzoek tussen een volbloed-PT en een plasma-PT te verrichten.

Voetnoten bij Fig. 6:

1a. Voor de Hemochron Jr.: Wanneer een test wordt verricht, worden een testresultaat voor volbloed en een berekend plasma-equivalent resultaat weergegeven. De INR wordt berekend op basis van de plasma-equivalente waarde en de ISI-waarde van het reagens.

1b. Voor de Hemochron Jr. II en de Hemochron Jr. Signature: Wanneer een test wordt verricht, worden een testresultaat voor volbloed en een berekende INR weergegeven. Het plasma-equivalente resultaat wordt berekend op basis van de INR-waarde en de ISI-waarde van het reagens.

2. De getoonde conversietabel is voor een plasma-PT die is verkregen met behulp van een specifiek PT-reagens. De conversie voor ISI=2,0 werd verkregen met behulp van Dade Thromboplastin C plus (Baxter Healthcare Corp. Dade Division, Miami, FL) en een Electra 900-instrument (IL, Lexington, MA). Vanwege de verschillende combinaties van reagentia en testinstrumenten varieert de verrichte conversie met het gebruikte assaysysteem. Instellingen dienen wellicht hun eigen werkbereik en conversiediagram vast te stellen voor het specifieke reagens dat in hun klinisch laboratorium wordt gebruikt. Deze conversie kan dan worden gebruikt in plaats van de conversie die op de instrumenten wordt weergegeven. Instellingen die ervoor kiezen om hun eigen conversies te verrichten dienen zich ervan bewust te zijn dat de conversie van volbloed naar plasma slechts relevant is voor een standaard combinatie van tromboplastine-reagens en instrument. Als er in één of beide specifieke onderdelen wijzigingen worden aangebracht, moet de gehele correlatie herzien worden.

3. De door de Hemochron Jr. gemeten stoltijd voor volbloed wordt intern tot de dichtstbijzijnde tiende seconde gemeten en wordt naar het dichtstbijzijnde gehele getal afgerond weergegeven. Deze afronding kan resulteren in kleine verschillen tussen de op het instrument weergegeven plasma-equivalente waarde en de waarde volgens de conversietabel.

Nauwkeurigheid

In-house nauwkeurigheidsonderzoeken

De nauwkeurigheid van de Hemochron Jr. Signature werd geëvalueerd aan de hand van meerdere PT-assays, waarbij gebruik werd gemaakt van normaal en abnormaal controlebloed. De assays werden op drie afzonderlijke testdagen met behulp van maximaal drie instrumenten verricht, met de volgende resultaten. De nauwkeurigheidswaarden voor de Hemochron Jr. worden als INR aangegeven.

	N	Gem.	SA
Normaal	45	2,3	0,27
Abnormaal	45	8,9	0,43

Herhaaldelijk testen op een enkel instrument gedurende drie opeenvolgende dagen resulteerde in de volgende nauwkeurigheid:

	N	Gem.	SA
Normaal	15	2,3	0,28
Abnormaal	15	9,1	0,34

Herhaaldelijk testen op een enkel instrument resulteerde in de volgende nauwkeurigheid van dag tot dag:

		Normaal		Abnormaal	
	N	Gem.	SA	Gem.	SA
Dag 1	5	2,1	0,23	8,9	0,37
Dag 2	5	2,3	0,18	9,0	0,15
Dag 3	5	2,3	0,39	9,5	0,24

Samenvatting van de nauwkeurigheid

Vier Hemochron Jr.-instrumenten werden onderworpen aan nauwkeurigheidstesten met twee niveaus van controlebloed: normaal en abnormaal. De instrumenten werden binnen één dag herhaaldelijk getest om de verwachte afwijking tussen de instrumenten onderling vast te stellen. De instrumenten werden tevens gedurende vijf opeenvolgende dagen met het controlebloed getest om de verwachte afwijking van dag tot dag vast te stellen. Er werd aangetoond dat de afwijking tussen de instrumenten voor beide niveaus controlebloed minder dan 10% was.

Prothrombin Time
Protrombintid (PT)
Pakningsvedlegg
Norsk / Norwegian

TILTENKT BRUK
Hemochron®- Jr. PT er en enhetsdelt mikrokoagulasjonstest som er ment for bruk ved utføring av kvantitativ, enfaset protrombintid.

PT-testen utføres på hvilken som helst Hemochron Jr.-modell, ved bruk av en fersk fullblodprøve. Hvert instrument er bærbart og er beregnet for bruk på sengeliggende pasienter. Instrumentet er ikke beregnet for hjemmebruk.

For diagnostisk *in vitro*-bruk, for profesjonelt bruk, kun Rx

SAMMENDRAG OG FORKLARING
Hemochron Jr. PT er en test for ytre koagulasjonskaskade. Fullblodtestsystemer fjerner mange av variablene som er kjent for å påvirke påliteligheten ved testing av plasma-PT-testing, inkludert håndtering og behandling av prøver. Siden det ikke kreves håndtering av prøven, kan PT-resultatene innhentes på under to minutter.[2]

Utføring av tester ved sengekanten er spesielt nyttig ved prosedyrer og behandlingsinngrep som krever overvåking av orale koagulasjonshemmende midler og til vurdering av hemostase, før eller etter blodoverføringer.

BRUKSPRINSIPP
Hemochron Jr.-instrumentene bruker en koagulasjonsmekanisme med mekanisk endepunkt, der tester forekommer inne i PT-kyvetten til engangsbruk. Etter innføring av fullblodprøven måler instrumentet nøyaktig 15 mikroliter blod og flytter det automatisk til testkanalen i PT-kyvetten. Resten av blodprøven, som ikke brukes til testing, trekkes automatisk inn i avfallskanalen i kyvetten. Blanding og testing av prøven/reagensen utføres også automatisk, uten behov for inngripen fra brukeren. Etter blanding med reagensen beveges prøven frem og tilbake i testkanalen og overvåkes for koagulasjonsdannelse.

Koagulasjonspåvisningsmekanismen består av en serie LED-optiske detektorer som er innstilt mot kyvettens testkanal. Det utføres en måling av hastigheten blodprøvene beveger seg gjennom detektorene. Når koagulasjonen starter, hindres blodstrømningen slik at bevegelseshastigheten reduseres. Instrumentet gjenkjenner at koagulasjonspunktet er oppnådd når bevegelseshastigheten går lavere enn en forhåndsdefinert strømningshastighet. Instrumentet rapporterer fullblodsnumrene, matematisk omregnet til internasjonalt normalisert rate (INR) og plasmaekvivalent verdi. Fullblodets PT-verdi kan vises ved å trykke og holde inne **START**-tasten.

REAGENSER
Hver boks med PT-testkyvetter inneholder:

– 45 poser, hver inneholder én Hemochron Jr. PT-testkyvette og ett tørkemiddel

Kyvetten for PT-testing er et uavhengig testkammer forhåndslastet med et tørket preparat bestående av tromboplastin, stabilisatorer og buffere. Hver kyvette er pakket inn i en egen pose. Kyvetteposene er stemplet med en lotspesifikk utløpsdato.

***FORSIKTIG:** Alle brukte testkyvetter bør betraktes som potensielt smittsomme. De må behandles med forsiktighet og kasseres i henhold til forskrifter for kassering av medisinsk avfall.*

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
IKKE bruk kyvetter etter utløpsdatoen merket på posen, eller kyvetter som ikke har blitt lagret på riktig måte.

IKKE tving kyvetten inn i instrumentet. Hvis motstand oppstår når kyvetten skal settes inn, ta den forsiktig ut og undersøk kyvettesporet. Fjern enhver hindring før du bruker instrumentet videre (se Service og vedlikehold i brukerhåndboken for det aktuelle Hemochron Jr.-instrumentet).

OPPBEVARING OG STABILITET
Folieinnpakkede PT-kyvetter er stabile frem til den merkede utløpsdatoen når de oppbevares nedkjølt (2–8 °C). Ikke åpnede, innpakkede kyvetter kan oppbevares i romtemperatur (15–30 °C). PT-kyvetter skal ikke utsettes for romtemperaturer over 37 °C.

***MERK:** Omdatering ved romtemperaturer er maksimalt 12 uker. Den nye datoen må aldri overgå den merkede utløpsdatoen. Omdatering er nødvendig hvis kyvettene oppbevares i romtemperaturer, og skal indikeres ved å fylle ut oppbevaringsinformasjon i tabellen Ytelse bekreftet på sidepanelet på hver kyvettepakke. En åpnet pakke er stabil i syv dager, forutsatt at den er brettet sammen i den åpne enden. For å oppnå optimal brukstid, anbefales det å åpne kyvetteposen umiddelbart før bruk.*

BRUKSANVISNING
Før prøven analyseres, må brukeren lese de detaljerte bruksanvisningene for Hemochron Jr.

Instrumentet brukes ved å sette inn en kyvette i instrumentet, la det varme seg opp, sette inn en fullblodsprøve og trykke på **START**-tasten. Måling av prøver, blanding av prøver/reagens, teststarting og påvisning av koagulasjon vil deretter fortsette automatisk.

Medfølgende materialer
– forhåndslastede Hemochron Jr.-kyvetter for PT-testing

Materialer som kreves, men ikke medfølger
– Hemochron Jr., Hemochron- Jr. II eller Hemochron- Jr. Signature
– 1 ml eller 3 ml plastsprøyter, 23 G eller 21 G kanyle (for prøvetaking med sprøyte)
– Fingerenhet, alkoholvattpinne, gasbind (for fingerprøver)

PRØVETAKING OG -HÅNDTERING
Når du skal ta en blodprøve, må du følge retningslinjene til institusjonen og NCCLS (H21-A3, H47-A) for prøvetaking og koagulasjonstesting.

Du må ikke ta ferske fullblodprøver med blodprøverør av glass.

Du må ikke ta blod fra en heparinisert tilgangsslange, lås eller fast heparinlås.

Når prøver tas gjennom faste blodlinjer, må tilgangsporten spyles grundig i henhold til institusjonens prosedyrer.

1. Ta 0,2 ml blod med sprøyten eller fingerenheten.
2. Drypp én dråpe med blod umiddelbart i testkyvettens prøvebrønn. Fyll prøveglasset helt. Dette kan gjøres enten med eller uten en overføringskanyle. Det må dryppes tilstrekkelig med blod rett i midten av prøveglasset for å fylle det helt opp med blod. Hvis en stor dråpe med blod går utenfor prøvebrønnen i midten, må du dytte den over til den ytre prøvebrønnen.
3. Trykk på **START**-tasten.

KVALITETSKONTROLL (QC)
Rutinemessig kvalitetskontroll og -sporing må være en del av et omfattende kvalitetssikringsprogram. Hemochron Jr. fører kvalitetskontrollprodukter som gjør rutinemessig kvalitetskontroll både praktisk og rimelig.

Daglig QC av instrumentet
Hemochron Jr. bør kvalitetskontrolleres på to nivåer for hver 8. time instrumentet brukes. Som hjelp til den daglige kvalitetskontrollen finnes det elektronisk kvalitetskontroll som kan kvalitetskontrollere instrumentet på to nivåer. Se bruksanvisningen for det aktuelle Hemochron-instrumentet for detaljerte instruksjoner.

Kvalitetskontroll av Hemochron Jr. testkyvetter
Det må kvalitetskontrolleres at hver ***lot*** med Hemochron Jr. -PT-kyvetter fungerer på to nivåer for væskekvalitet:

- når en ny forsendelse mottas OG
- deretter hver 30. kalenderdag

Etter at valideringen ovenfor er utført, er det ikke nødvendig å kvalitetskontrollere væsken ytterligere med mindre det er mistanke om avvik i de kliniske resultatene.

Valideringen kan utføres ved å bruke egnede Hemochron Jr.-produkter for kvalitetskontroll av mikrokoagulasjon i fullblod. Hvert produktsett for kvalitetskontroll inneholder informasjon om akseptable intervaller og hvordan man skal bruke dem for kyvetter for PT-testing.

BEGRENSNINGER
For Hemochron Jr.-instrumentet er fullblodets sekundærverdier under 15 eller over 170 ikke rapportert. Istedenfor vises henholdsvis plasmaekvivalente (PT-P) verdier for "PT<10,4 sek, Repeat" eller "PT - P>80 sek", henholdsvis.

For Hemochron Jr. II- eller Hemochron Jr. Signature vil INR-verdier mellom 0,5 og 0,8, og mellom 10 og 12, vises som henholdsvis "INR<0,8" og "INR>10". INR-verdier under 0,5 og over 12 vises som henholdsvis "Out of Range - Lo" og "Out of Range - Hi".

Prøver med en hematokritt som er mindre enn 20 % eller større enn 55 % anbefales ikke, da dette gir en optisk tetthet utenfor instrumentenes deteksjonsnivå.

Hemochron Jr. ACT–LR påvirkes av dårlig teknikk, inkludert blodprøvetaking og overføring av blod til prøveglasset. Kvaliteten på blodprøven kan bli påvirket av:

– skumming eller hemolyse i prøven
– klumpet eller delvis klumpet blod
– Uventet koagulasjonshemming

Studier indikerer at det kan forekomme forstyrrelser i pasienter med antifosfoliopide antistoffer eller antifosfolipidsyndrom.[3,4,5]

Som med alle diagnostiske tester må testresultatene fra Hemochron Jr. undersøkes nærmere i forhold til en bestemt pasients tilstand og behandling med koagulasjonshemmende midler. Alle resultater som ikke stemmer overens med pasientens kliniske tilstand bør repeteres eller suppleres med data fra ytterligere tester.

YTELSESKARAKTERISTIKKER
Normalområde
Vanlige frivillige donorer som blir testet på Hemochron Jr.-systemene gir vanligvis en INR-verdi på 1,3 eller mindre. Den tilhørende plasmaekvivalenten er:

	Jr. (ISI=2,0)	Signature/Jr. II (ISI=1,0)
INR=1,3	13,6 sek.	17,8 sek.

I en uavhengig evaluering av 36 friske frivillige donorer ble INR-området fastslått til:

	Jr.	Signature/Jr. II
INR-område	1,0 - 1,4	0,80 - 1,4

***MERK:** Normalverdien som ble fastslått var spesifikk for ISI-en til tromboplastinreagensen som ble brukt. Hver institusjon bør etablere sitt eget normalområde og målområde for terapeutisk koagulasjonshemming basert på institusjonens egen pasientpopulasjon.*

PT-verdier for fullblod på under 15 sekunder (Hemochron Jr.), eller INR-verdier 0,5 (Hemochron Jr. II og Hemochron Jr. Signature), indikerer overdreven aktivering av blodkoagulasjon, kanskje på grunn av prøveinnhenting eller -behandling, og bør gjentas. Tromboplastinreagensen til Hemochron Jr. PT er en svært følsom reagens med lav ISI, hvilket sørger for optimal sensitivitet overfor koagulasjonsfaktorer som er avhengige av K-vitamin. INR som vises i analysens konklusjon er en indikasjon på i hvilken grad disse koagulasjonsfaktorene minskes ved tilstedeværelse av oral behandling med koagulasjonshemmende midler. Plasma PT-resultatene som vises på modellen Hemochron Jr. er basert på en verdi som samsvarer med en laboratoriereagens-ISI på 2,0. Plasma PT-resultatene som vises på modellene Hemochron Jr. II og Hemochron Jr. Signature er basert på en verdi som samsvarer med en laboratoriereagens-ISI på 1,0. Ulike PT-plasmasystemer demonstrerer diverse normalområder og følsomhet overfor koagulasjonshemmende midler. Plasma-PT-verdier som samsvarer med en tromboplastin med ISI 1,0 og 2,0 vises i fig. 6.

Følsomhet og spesifisitet for Hemochron Jr. PT-testen (fig. 1, 2 og 3)

Hemochron Jr. PT-testen ble testet med et standard fullblodspreparat, som ble laget med minskende konsentrasjoner av vanlig oppsamlet plasma og økende konsentrasjoner av oppsamlet plasma med mangel på K-vitaminavhengige koagulasjonsfaktorer (faktor II, V, VII, IX og X). Hemochron Jr. PT ble korrelert med en plasma-PT fra et laboratorium, med en standard tromboplastinreagens (Date, BaxterHealthcare Corporation, Dade Division, Miami, FL) og Electra 900 (IL, Lexington, MA). I tillegg til PT-reagensens følsomhet gir ulike metoder for koagulasjonspåvisning ulik følsomhet for koagulasjonsfaktoren.

Oppsummering av sensitivitet (fig. 4)

Hemochron Jr.-instrumentet og PT-testkyvetten med fullblod ble testet på nytt, mot en standard laboratorieanalyse, for å vurdere sensitiviteten til fullblodtesten i forhold til denne standard plasmaanalysen. Substratene som ble brukt i plasmatesten var prøver med koagulasjonsfaktorkonsentrasjon med minskende K-vitamin. Sensitiviteten ovenfor plasma med spesifikk faktormangel ble også testet. PT-resultatene av disse plasmaprøvene ble først bestemt ved hjelp av Electra 900 (IL, Lexington, MA) med kommersiell reagens (Dade Thromboplastin, Baxter Healthcare Corp., Dade Division, Miami, FL). Etter denne analysen ble en passende mengde røde blodceller tilsatt, og fullblodprøven ble testet i Hemochron Jr.-instrumentet med PT-kyvetten. Resultatene av plasma- og fullblodstesten ble analysert statistisk. Alle sammenligninger viste signifikant korrelasjon.

Klinisk relevans (fig. 5)

Hemochron Jr. PT-testen ble vurdert i tre sykehusbaserte trombose-poliklinikker, med pasienter (n=108) som regelmessig ble overvåket med plasma-PT (innhentet med venepunksjon). Hvert sykehus hadde en unik kombinasjon av instrumentreagenser og samlet fullblodet i ulike natriumsitratkonsentrasjoner. Pasientnære data og laboratoriedata for alle steder ble innhentet med delt prøve. En prøve med fullblod som ble innhentet med venepunksjon ble kjørt på Hemochron Jr og Hemochron Jr. Signature. Resten ble blandet med natriumsitrat og sendt til laboratoriet for behandling. Alle testene ble utført dobbelt og resultatene ble dokumentert og sammenlignet. Fig. 5 viser resultatene for Hemochron Jr INR (venøs), sammenlignet med laboratorieplasmaens INR-analyse.

Sammenligning av metoder for innhenting av blod
I en egen analyse (n=50) ble påvirkningen av metoden for innhenting av blod testet. PT-resultatene for fullblod hentet fra kapillærprøven ble sammenlignet med prøvene som ble innhentet med venepunksjon. Testresultatene var like (r=0,95).

Oppsummering av klinisk relevans
Hver venøse blodprøve ble delt, én dråpe blod ble analysert med Hemochon Jr.-instrumentene, mens resten av prøven ble innhentet med natriumsitrat og sendt til laboratoriet for behandling og måling av plasma-PT. Deretter ble en kapillærprøve av kapillærblod innhentet og brukt i en ny PT-testkyvette. PT-testresultatene ble sammenlignet. Plasma-PT ble korrelert med fullblods-PT (venøs)(r=0,91), plasma-PT ble sammenlignet med kapillær-PT (kapillær) (r=0,88), og innhentingsmetodene (venøs kontra kapillær) ble sammenlignet. Alle korrelasjoner var svært signifikante, hvilket viser at blodinnhentingsmetoden var uavhengig.

Omregningstabell for INR – Plasma-ekvivalenter (Fig. 6)
Hvert instrument viser PT-resultatet som INR og plasmaekvivalent PT, i sekunder. Representative omregningstabeller finnes i fig. 6. Instrumentserien bruker ulike beregninger for å finne disse verdiene fra fullblodresultatet, som beskrevet i fig. 6.

Hemochron Jr.-representativ omregningstabell

Basert på en lineær regresjonsanalyse av parvise testresultater for fullblods Hemochron Jr. PT og plasma-PT (sekunder), ble en ligning for ekvivalent konvertering fra blod til plasma generert for Hemochron Jr. Plasmakonverteringen som er programmert i Hemochron Jr.-instrumentet er basert på en komparativ plasmabasert tromboplastin på ISI=2,0. INR-verdien ble deretter avledet fra plasma-PT-verdiene. Denne omregningen er basert på komparative data innhentet fra flere kliniske steder.

Representativt omregningstabell for Hemochron Jr. II og Hemochron Jr Signature

Basert på lineær regresjonsanalyse med parvise testresultater av fullblods Hemochron Jr. PT og plasma PT (INR), ble en fullblods INR-konverteringsligning generert for modellene Hemochron Jr. II og Hemochron Jr. Signature. Plasmakonverteringen som ble programmert inn i instrumentene Hemochron Jr. II og Hemochron Jr. Signature er basert på en komparativ plasmabasert tromboplastin på ISI=1,0. Denne omregningen er basert på komparative data innhentet fra flere kliniske steder.

***MERK:** Plasma PT-resultatene er spesifikke for reagens og testinstrument. Plasma-PT-omregningen er basert på sammenlignende data og avhenger av plasmaanalysens begrensninger.*

De klinisk ubetydelige forskjellene som ble observert i tabellen for fullblodsresultatet til INR kan tilskrives utregningsmetodene som ble brukt i de respektive enhetene.

***MERK:** **Modellene** Hemochron Jr. II og Hemochron Jr. Signature viser plasmaekvivalente verdier basert på en komparativ plasmabasert tromboplastin på ISI=1,0. Tidligere utgaver av Hemochron Jr. viser plasmaekvivalente verdier basert på en komparativ plasmabasert tromboplastin på ISI=2,0.*

Institusjoner kan utvikle sin egen skreddersydde konvertering gjennom utføring komparative studier av fullblods-PT og plasma-PT.

Fig. 6 Fotnoter:

1a. For Hemochron Jr.: Når en test utføres, rapporteres testresultat for fullblod og utregnet plasmaekvivalent. INR beregnes fra den plasmaekvivalente verdien og reagensens ISI-verdi.

1b. For Hemochron Jr. II og Hemochron Jr. Signature: Når en test utføres, rapporteres testresultat for fullblod og utregnet INR. Det plasmaekvivalente resultatet beregnes fra INR-verdien og reagensens ISI-verdi.

2. Omregningstabellen som vises er spesifikk for en plasma-PT som er innhentet ved hjelp av en spesiell PT-reagens. Konvertering for ISI=2,0 ble innhentet ved hjelp av Dade Thromboplastin C plus (Baxter Healthcare Corp. Dade Division, Miami, FL) og et Electra 900-instrument (IL, Lexington, MA). Variasjonen av reagensmidler og testinstrumenter fører til at ulike analysesystemer vil gi ulike konverteringer. Institusjoner kan ha nytte av å etablere sitt eget ytelsesspenn og omregningstabell for den spesifikke reagensen som brukes i det kliniske laboratoriet. En slik konvertering kan da brukes istedenfor konversjonen som vises på instrumentene. Institusjoner som velger å utføre spesialtilpassede omregninger må være oppmerksomme på at omregningen fullblod til plasma kun er relevant for en standardkombinasjon av tromboplastinreagens og instrument. Endringer i en av komponentene gjør det nødvendig å revaluere den spesialtilpassede korrelasjonen.

3. Fullblodskoagulasjonstiden for Hemochron Jr. måles internt til nærmeste tidels sekund og rundes av til nærmeste heltall for visning. Denne avrundingsprosedyren kan føre til små forskjeller mellom den plasmaekvivalente verdien som vises på instrumentet og verdien som vises på konverteringstabellen.

PRESISJON
Interne presisjonsstudier
Presisjonen til Hemochron Jr. Signature ble evaluert ved at man utførte flere PT-analyser, med normale og unormale fullblodskontroller. Analysene ble utført på tre ulike testdager, med opptil tre instrumenter, med følgende resultater. Presisjonsverdiene for Hemochron Jr. uttrykkes som INR.

	N	Snitt	SD
Normal	45	2,3	0,27
Unormal	45	8,9	0,43

Gjentatte tester på et enkelt instrument, tre dager på rad, ga følgende presisjon:

	N	Snitt	SD
Normal	15	2,3	0,28
Unormal	15	9,1	0,34

Gjentatt testing på et enkelt instrument ga følgende presisjonsresultater fra dag til dag:

	Normal			Unormal	
	N	Snitt	SD	Snitt	SD
Dag 1	5	2,1	0,23	8,9	0,37
Dag 2	5	2,3	0,18	9,0	0,15
Dag 3	5	2,3	0,39	9,5	0,24

Sammendrag av presisjon
Fire Hemochron Jr.-instrumenter ble utsatt for presisjonstesting med to nivåers fullblodkontroll, normal og unormal. Instrumentene ble testet gjentatte ganger i løpet av en dag, for å finne forventet variasjon mellom instrumentene. Instrumentene ble også testet med fullblodskontrollen, i fem dager på rad, for å finne forventet variasjon fra dag til dag. Instrumentvariasjonen viste seg å være innenfor 10 % for begge nivåer fullblodskontroll.

Internasjonalt standardisert skala
Det terapeutiske området til den orale behandlingen med koagulasjonshemmende midler uttrykkes vanligvis som forholdet mellom pasient-PT og vanlig PT (tidspunktet på institusjonens normale område). På grunn av de variable prokoagulerende egenskapene til ulike tromboplastiner har det blitt foreslått av International Council for Standardization in Hematology og Scientific and Standardization Committee of the International Society for Thrombosis and Hemostasis, at hver produsent av tromboplastinreagenser skal angi styrken til preparatet, i forhold til standarden til Verdens helseorganisasjon (WHO). En slik sammenligning fører til at reagensen tildeles en internasjonal følsomhetsindeks (ISI). ISI kan deretter brukes til å konvertere pasientens normale forhold til internasjonalt normaliserte forhold (INR).

Hemochron Jr. konverterer automatisk fullblodsresultatet for PT til en tilhørende plasmaekvivalent PT- og INR-verdi. Ligningen som konverterer fullblodets koagulasjonstid til plasmaekvivalent tid er basert på en regresjonsanalyse fra data innhentet fra flere kliniske steder. De plasmaekvivalente ligningene som er programmer ti Hemochron Jr. er basert på kliniske data som brukte en reagens med en ISI på 2,0 (Dade, Thromboplastin C plus, Baxter Healthcare Corp., Dade Division, Miami, FL) og et automatisk plasmabasert koagulasjonsinstrument (Electra 900, IL, Lexington, MA).

Rapportert INR er laget for å være uavhengig av plasmareferansen som brukes og har blitt korrelert med systemer som bruker en ISI på 1,0. Nye rapporter har lagt vekt på vedvarende uoverensstemmelser mellom INR-testsystemer.[1] Institusjoner kan med fordel utvikle sine egne målområder for terapeutisk koagulasjonshemming, basert på egen pasientpopulasjon og laboratoriets INR-testsystem.

Modellene Hemochron Jr. II and Hemochron Jr. Signature konverterer automatisk fullblods-PT-resultatet til tilsvarende INR- og plasmaekvivalent verdi. Ligningen som konverterer fullblodets koagulasjonstid til INR-tid er basert på en regresjonsanalyse fra data innhentet fra flere kliniske steder. Laboratoriesystemene som ble brukt på kliniske steder inkluderte en MDA 180 med Simplastin® (Organon Teknika, Durham, NC), en IL 1000 (IL, Lexington, MA) med Dade C+ (Dade, Miami, FL) og en Coagamate (IL, Lexington, MA) med Simplastin® (Organon Teknika, Durham, NC). INR-ligningen som er programmert i Hemochron Jr. II og Hemochron Jr. Signature er basert på kliniske data som brukte en reagens med en ISI på 1,0 (Recombiplastin [IL, Lexington, MA]) og et automatisk plasmabasert koagulasjonsinstrument (IL, Lexington, MA).

Prothrombin Time
Czas protrombinowy (PT)
Ulotka Informacyjna
język polski / Polish

ZASTOSOWANIE TESTU
Hemochron® Jr. PT jest ujednoliconym, jednoetapowym, testem do mikrokoagulacji, przeznaczonym do ilościowego oznaczenia czasu protrombinowego.

Test PT wykonuje się w świeżej próbce pełnej krwi na dowolnym czytniku Hemochron Jr. Jest to przenośna aparatura przeznaczona do użytku przy łóżku pacjenta. Aparatura nie jest przeznaczona do użytku domowego.

test diagnostyczny do zastosowania *in vitro (see note)*

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIA
Hemochron Jr. PT stosowany jest do wykonywania oznaczeń w obrębie szlaku krzepnięcia zewnątrzpochodnego. Systemy przeznaczone do testowania pełnej krwi eliminują szereg zmiennych czynników, wśród nich również pobieranie próbek, postępowanie z próbkami oraz ich przetwarzanie, o których wiadomo, że mogą wpływać na rzetelność oznaczeń PT plazmy. Ponieważ proces obróbki próbek nie jest wymagany, wartości PT uzyskiwane są w czasie krótszym niż 2 minuty.[2]

Test wykonywany przy łóżku pacjenta jest szczególnie wartościowy w przebiegu lekarskich interwencji i zabiegów wymagających monitorowania reakcji na podawane doustne środki przeciwzakrzepowe, jak również do oceny hemostazy pacjenta przed i po wykonanej transfuzji krwi.

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 PT. Po dodaniu próbki pełnej krwi, czytnik odmierza dokładnie 15 mikrolitrów krwi do kuwety PT, 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 (fotodiod0, ustawionych 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 Znormalizowany Międzynarodowy Współczynnik (INR) oraz równoważniki plazmy. Wyniki oznaczenia pełnej krwi testem PT (pomiar czasu) można wyświetlić wciskając i przytrzymując przyciskając klawisz **START**.

ODCZYNNIKI
Każde opakowanie kuwet testowych PT zawiera:

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

Kuwety testowe PT są autonomicznymi, jednorazowymi testowymi komorami, wypełnionymi wstępnie suchymi związkami tromboplastyny, 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 PT zachowują stabilność aż do osiągnięcia deklarowanej daty ważności. Kuwety w zafoliowanych, zamkniętych saszetkach można też opcjonalnie przechowywać w temperaturze pokojowej (15 - 30°C). Kuwety PT nie powinny być wystawiane na działanie temperatur wyższych niż 37°C.

***UWAGA:** Przechowywanie w temperaturze pokojowej może być maksymalnie wydłużone 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 siedem 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 odpowiedniego Podręcznika użytkownika czytnika Hemochron Jr.

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. PT

Materiały potrzebne do wykonania testu, ale nie dostarczone w zestawie
– Hemochron Jr., Hemochron Jr. II lub Hemochron Jr. Signature
– 1 ml lub 3 ml plastykowe strzykawki, igły o rozmiarze 23 lub 21 do pobierania próbek strzykawką
– zestaw do pobierania krwi z palca (pałeczki do pobierania krwi z palca), wacik nasączony alkoholem, gaza (do pobierania próbek krwi z palca)

POBIERANIE PRÓBEK, WYKONANIE TESTU
Przed przystąpieniem do pobrania próbki krwi, należy zapoznać się z instrukcjami zakładowymi oraz CLSI (H21-A3, H47-A) zawierającymi wskazówki jak pobierać próbki do oznaczania krzepliwości krwi.

Nie należy pobierać próbek świeżej krwi, używając do tego celu 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 cewnika umocowanego na stałe, należy przepłukać dokładnie jego ujście, postępując zgodnie z zakładowymi procedurami.

1. Przy pomocy strzykawki lub pałeczki do pobierania krwi z palca 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.
3. Wcisnąć klawisz **START**.

CHARAKTERYSTYKA WYKONANIA
Normalny zakres
Zdrowi dawcy – ochotnicy badani przy zastosowaniu systemu Hemochron Jr. dają zasadniczo wyniki INR w wysokości 1,3 lub niższe. Poniżej przedstawiono odpowiadające im równoważniki plazmy:

	Jr. (ISI=2,0)	Signature/Jr. II (ISI=1,0)
INR=1,3	13,6 sekund	17,8 sekund

Dla przebadanych w niezależnym badaniu 36 zdrowych dawców-ochotników, zakres INR wyglądał następująco:

	Jr.	Signature/Jr. II
zakres INR	1,0 - 1,4	0,80 - 1,4

***UWAGA:** Ustalona, normalna wartość jest swoista dla ISI odczynnika tromboplastyny. Każda instytucja powinna określić swój własny normalny zakres oraz zakres docelowy terapeutycznego poziomu antykoagulacji w odniesieniu do własnej grupy pacjentów.*

Wartości PT pełnej krwi odczytywane na aparacie (Hemochron Jr.) niższe od 15 sekund, lub wartości INR ≤ 0,5 uzyskane w badaniu przeprowadzonym na Hemochron Jr. II i Hemochron Jr. Signature, wskazują na nadmierną krzepliwość krwi, prawdopodobnie wynikającą ze sposobu pobierania próbki lub jej obróbki. Zabieg wymaga powtórzenia. Odczynnik tromboplastynowy stosowany w teście Hemochron Jr. PT jest wysoce czułym odczynnikiem o niskim ISI, zapewniającym optymalną czułość czynnikom krzepnięcia zależnym od witaminy K. INR wyświetlony na monitorze na zakończenie testu jest wskaźnikiem stopnia obniżenia poziomu stężenia czynników krzepnięcia w kontekście terapii doustnymi środkami przeciwzakrzepowymi. Wyniki PT plazmy wyświetlane na monitorze Hemochron Jr. bazują na wartości, która odpowiada odczynnikowi laboratoryjnemu o ISI=2,0. Wyniki PT plazmy wyświetlane na monitorze Hemochron Jr. II i Hemochron Jr. Signature bazują na wartości, która odpowiada odczynnikowi laboratoryjnemu o ISI=1,0. Różne systemy PT plazmy demonstrują odmienne normalne zakresy oraz czułość przeciwzakrzepową. Wartości PT plazmy odpowiadające wartościom tromboplastyny o ISI=1,0 oraz ISI=2,0 przedstawione są na Fig. 6

Czułość i swoistość testu Hemochron Jr. PT (Fig. 1, 2 i 3)
Test Hemochron Jr. PT był stosowany ze standardowym preparatem pełnej krwi, który został przygotowany w oparciu o zmniejszające się stężenia normalnej spulowanej plazmy oraz o wzrastające stężenia spulowanej plazmy, z niedoborem czynników krzepnięcia (Czynniki II, V, VII, IX i X), zależnych od witaminy K. Test Hemochron Jr. PT został skorelowany z testem laboratoryjnym PT plazmy, w którym zastosowano standard odczynnika tromboplastyny (Dade, Baxter Healthcare Corporation, Dade Division, Miami, FL) oraz analizator Electra 900 (IL, Lexington, MA). Z czułością odczynnika PT wiąże się czułość czynników krzepnięcia zależna od różnych stosowanych metod oznaczania skrzepu.

Czułość – streszczenie (Fig. 4)
Czytnik Hemochron Jr. oraz kuwety testowe PT do oznaczania pełnej krwi, przebadano wobec standardowego laboratoryjnego testu plazmy. Oceniono w ten sposób czułość testu do oznaczania pełnej krwi w odniesieniu do testu standardowego plazmy. Substratami użytymi w teście plazmy były próbki zawierające zmniejszające się stężenia czynników krzepnięcia zależnych od witaminy K. Testowano również czułość w odniesieniu do plazmy z deficytem swoistego czynnika. Wartości PT powyższych próbek plazmy były wstępnie obliczone na analizatorze Electra 900 (IL, Lexington, MA) przy zastosowaniu handlowych odczynników (Dade Thromboplastin, Baxter Healthcare Corp. Dade Division, Miami FL). Kontynuując oznaczenie, dodano odpowiednią objętość krwinek czerwonych, a następnie próbka pełnej krwi umieszczona w kuwecie PT, została przetestowana na czytniku Hemochron Jr. Wyniki oznaczenia próbek plazmy oraz pełnej krwi zostały poddane analizie statystycznej. Wszystkie analogie zostały w sposób znamienny skorelowane .

Znaczenie kliniczne (Fig. 5)
Test Hemochron Jr. PT był oceniany w trzech przychodniach przyszpitalnych zajmujących się przypadkami zakrzepicy u pacjentów (n=108), którzy byli rutynowo monitorowani testem PT (pobierano krew z żyły). Każdy szpital posiadał unikalny zestaw odczynników do oznaczenia instrumentalnego i pobierał pełną krew do roztworów cytrynianu sodu o różnych stężeniach. Dane uzyskane od pacjentów oraz dane laboratoryjne we wszystkich placówkach były otrzymywane po analizie podzielonych próbek. Próbka pełnej krwi pobrana z żyły była oznaczona na Hemochron Jr. oraz Hemochron Jr. Signature. Pozostałość została wymieszana z cytrynianem sodu i przesłana do laboratorium do obróbki. Wszystkie oznaczenia były wykonane w dwóch powtórzeniach a wyniki zostały zapisane i zebrane w tabelach porównawczych. Fig. 5 przedstawia wartości INR dla Hemochron Jr., uzyskane z analizy krwi żylnej i zestawione z wynikami otrzymanymi w teście laboratoryjnym INR plazmy.

Porównanie metod pobierania próbek krwi
Znaczenie metody pobierania krwi od pacjentów (n=50) było oceniane niezależnym testem. Wyniki PT uzyskane z oznaczenia pełnej krwi pobranej z palca (krew kapilarna), były porównywane z próbkami pobieranymi z żyły. Wyniki testu były równoważne. (r=0,95).

Znaczenie kliniczne-streszczenie
Każda próbka krwi została podzielona; kropla krwi była analizowana na czytniku Hemochron Jr. podczas gdy pozostałość próbki była traktowana cytrynianem sodu i przesłana do laboratorium do obróbki i oznaczenia w teście PT plazmy. Następnie wykonano badanie w nowej kuwecie testowej PT, zawierającej próbkę krwi kapilarnej pobranej z palca. Porównano wyniki testu PT. Wartości PT plazmy były porównywane z wartościami PT dla pełnej krwi (krew żylna) (r=0,91); wartości PT plazmy były porównywane z wynikami uzyskanymi z analizy krwi pobranej z palca (krew kapilarna) (r=0,88); porównywano również metody pobierania krwi (krew żylna lub kapilarna) (r=0,95). Wszystkie zależności były wysoce charakterystyczne i potwierdziły niezależność technik pobierania krwi.

Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany (INR)
Zakres terapeutyczny doustnej terapii środkami przeciwzakrzepowymi jest tradycyjnie wyrażony jako stosunek PT pacjenta do normalnego PT (środek normalnego zakresu dla danej instytucji). Ponieważ różne tromboplastyny posiadają zmienne zdolności wykrzepiania, Międzynarodowa Rada do Spraw Standaryzacji w Hematologii i Komitet ds. Standaryzacji i Nauki Międzynarodowego Stowarzyszenia do Spraw Zakrzepicy i Hemostazy (International Council for Standardization in Hematology and the Scientific and Standardization Committee of the International Society for Thrombosis and Hemostasis) zaproponowały, aby każdy producent tromboplastyny określał moc swojego preparatu w odniesieniu do standardu WHO. W konsekwencji każdemu odczynnikowi jest przypisywany Międzynarodowy Indeks Czułości (ISI), wynikający z powyżej wspomnianej analizy porównawczej. ISI może być następnie stosowany do przekształcania normalnych współczynników obliczonych dla pacjenta w INR.

Hemochron Jr. automatycznie przelicza wartość PT pełnej krwi na odpowiadający mu równoważnik plazmy PT oraz wartości INR. Równanie przekształcające czas krzepnięcia pełnej krwi na równoważny czas plazmy oparte jest na analizie regresyjnej danych otrzymanych z wielu placówek klinicznych. Równania równoważnika plazmy wpisane w program Hemochron Jr oparte są na danych klinicznych, uzyskanych w badaniach, w których zastosowano odczynnik o ISI=2,0 (Dade, Thromboplastin C plus, Baxter Healthcare Corp., Dade Division, Miami, FL) oraz użyto analizatora plazmy do oznaczeń instrumentalnych procesu krzepnięcia (Electra 900, IL, Lexington, MA).

Przedstawiony INR jest zaprogramowany jako wartość niezależna od zastosowanego referencyjnego odczynnika plazmy i został skorelowany z systemami stosującymi ISI=1,0. Ostatnie sprawozdania podkreślały powtarzające się niespójności występujące pomiędzy systemami testów wykorzystujących INR.[1] Instytucje mogą także dążyć do utworzenia swojego własnego zakresu docelowego dla terapii przeciwzakrzepowej, opierając się na własnej populacji pacjentów oraz systemie testów laboratoryjnych INR.

Hemochron Jr. II i Hemochron Jr. Signature automatycznie przekształcają wartość PT pełnej krwi na odpowiadający mu INR oraz równoważnik plazmy. Równanie przekształcające czas krzepnięcia pełnej krwi na INR oparte jest na analizie regresyjnej danych otrzymanych z wielu placówek klinicznych. Wśród systemów laboratoryjnych stosowanych w placówkach klinicznych znajdują się takie jak: MDA 180 łącznie z Simplastin® (Organon Teknika, Durham, NC), IL 1000 (IL, Lexington, MA) łącznie z Dade C+ (Dade, Miami, FL) oraz Coagamate (IL, Lexington, MA) łącznie z Simplastin® (Organon Teknika, Durham, NC). Równania INR wpisane w program Hemochron Jr II i Hemochron Jr. Signature oparte jest na danych klinicznych , uzyskanych przy użyciu odczynnika o ISI=1,0 (Plastyna rekombinowana [IL, Lexington, MA]) przy zastosowaniu analizatora plazmy do oznaczeń instrumentalnych procesu krzepnięcia. (IL, Lexington, MA).

Tabela konwersji dla równoważnika plazmy i INR (Fig. 6)
Każdy czytnik wyświetla wartość PT jako INR i równoważnik plazmy w sekundach. Przykładowe tabele konwersji przedstawione są na Fig. 6. W różnych modelach czytników zastosowano różne systemy obliczeniowe do uzyskania powyższych wartości z wyników oznaczenia wykonanego w pełnej krwi (Fig. 6).

Przykładowa tabela konwersji dla Hemochron Jr.
Opierając się na liniowej analizie regresji danych dla podwójnych wyników uzyskanych z oznaczeń testu Hemochron Jr. PT wykonanego w pełnej krwi oraz testu PT plazmy (sekundy), ustalono dla Hemochron Jr. równanie konwersji pełna krew – równoważnik plazmy. Równanie konwersji plazmy znajdujące się w programie Hemochron Jr. polega na porównaniu wyników oznaczenia plazmy do tromboplastyny o ISI=2,0. W konsekwencji, wartość INR jest obliczone z wartości PT plazmy. Powyższa konwersja opiera się na porównawczych danych uzyskanych z wielu placówek klinicznych.

Przykładowa tabela konwersji dla Hemochron Jr. II i Hemochron Jr. Signature
W oparciu o liniową analizę regresji danych dla podwójnych wyników uzyskanych z oznaczeń testu Hemochron Jr. PT wykonanego w pełnej krwi oraz testu PT plazmy (INR) opracowano równanie konwersji INR w pełnej krwi (dla Hemochron Jr. II i Hemochron Jr. Signature). Równanie konwersji plazmy będące w programie Hemochron Jr. II i Hemochron Jr. Signature polega na porównaniu wyników oznaczenia plazmy do tromboplastyny o wartości ISI= 1,0. Powyższa konwersja wynika z porównawczych danych uzyskanych z wielu placówek klinicznych.

***UWAGA**: Wartości PT plazmy są swoiste dla odczynnika i aparatury testującej. Konwersja PT plazmy wynika z danych porównawczych i zależy od ograniczeń jakie narzuca test do analizowania próbek plazmy.*

Klinicznie nieistotne różnice jakie przedstawia tabela konwersji wartości uzyskanych z oznaczenia pełnej krwi do wartości INR, zależą od metod obliczeniowych wykorzystanych w danym urządzeniu.

***UWAGA**: Hemochron Jr. II i Hemochron Jr. Signature podają wartości w równoważnikach plazmy wynikające z porównania wyników oznaczenia tromboplastyny o ISI=1,0 do plazmy. Wcześniejsze modele Hemochron Jr. podają wartości w równoważnikach plazmy wynikające z porównania wyników oznaczenia tromboplastyny o ISI=2,0 do plazmy.*

Instytucje mogą stworzyć swoją własną konwersję, wykonując badania porównawcze stosując testy PT w pełnej krwi i plazmie.

Fig. 6 Przypisy:

1a. Dla Hemochron Jr.: W czasie wykonywania testu, podawane są wyniki dla pełnej krwi oraz obliczony równoważnik plazmy. INR jest wyliczane z wartości równoważnika plazmy oraz wartości ISI dla odczynnika.

1b. Dla Hemochron Jr. II i Hemochron Jr. Signature: W czasie wykonywania testu, podawane są wyniki dla pełnej krwi oraz obliczone wartości INR. Wartość równoważnika plazmy jest wyliczana z wartości INR oraz wartości ISI dla odczynnika.

2. Przedstawiona tabela konwersji jest swoista dla wykonanego testu PT plazmy, wówczas gdy stosowany jest konkretny odczynnik PT. Uzyskano konwersję dla ISI=2.0 przy zastosowaniu Dade Thromboplastin C plus (Baxter Healthcare Corp. Dade Division, Miami, FL) oraz analizatora Electra 900 (IL, Lexington, MA). Ze względu na istniejącą różnorodność odczynników i aparatury, różne konwersje będą uzyskiwane przy zastosowaniu poszczególnych systemów badawczych. Instytucje mogą stworzyć dla konkretnego odczynnika stosowanego w ich laboratorium klinicznym, swój własny zakres postępowania oraz tabelę konwersji. Taka konwersja może być następnie wykorzystana w miejsce konwersji wyświetlanej przez czytnik. Instytucje wolące stosować konwersje w sposób własny powinny być uprzedzone, że konwersja danych pełnej krwi do plazmy jest istotna tylko w przypadku standardowego łącznego stosowania odczynnika tromboplastyny i aparatury. Zmiana któregokolwiek z tych elementów wymusza powtórną ocenę swojej własnej korelacji.

3. Czas krzepnięcia pełnej krwi mierzony na Hemochron Jr. oznaczany jest z dokładnością do dziesiątej wartości sekundy i wyświetlany po zaokrągleniu do wartości całkowitej. Proces zaokrąglania może być przyczyną pojawienia się niewielkich różnic pomiędzy wartościami dla równoważników plazmy wyświetlanymi przez czytnik a wartościami odczytywanymi z tabeli konwersji.

PRECYZJA
Wewnętrzne testowanie precyzji aparatury
Precyzja pracy Hemochron Jr. Signature była oceniana poprzez szereg wykonywanych oznaczeń PT, przy zastosowaniu normalnej i poza normą – heparynizowanej kontroli odniesienia dla pełnej krwi. Oznaczenia były wykonywane w okresie trzech niezależnych dni, przy zastosowaniu trzech czytników. Uzyskano poniższe wyniki. Wartości badanej precyzji Hemochron Jr. są wyrażone jako INR.

	N	średnio	SD
kontrola normaln	45	2,3	0,27
kontrola poza normą (heparynizowana)	45	8,9	0,43

Oznaczenia były powtarzane na jednym czytniku przez trzy kolejne dni; uzyskana precyzja była następująca;

	N	średnio	SD
kontrola normalna	15	2,3	0,28
kontrola poza normą (heparynizowana)	15	9,1	0,34

Oznaczenie powtarzane było na jednym czytniku; uzyskana precyzja w codziennym badaniu była następująca:

	Kontrola normalna			Kontrola poza normą (heparynizowana)	
	N	średnio	SD	średnio	SD
Dzień 1	5	2,1	0,23	8,9	0,37
Dzień 2	5	2,3	0,18	9,0	0,15
Dzień 3	5	2,3	0,39	9,5	0,24

Precyzja - podsumowanie
Cztery czytniki Hemochron Jr. poddano testowi precyzji działania. Zastosowano kontrolę odniesienia (pełna krew), na dwóch poziomach oznaczenia, normalną i heparynizowaną (poza normą). Czytniki były testowane wielokrotnie w ciągu dnia w celu ustalenia możliwych różnic pomiędzy aparatami. Czytniki były także testowane z użyciem kontroli (pełna krew) przez pięć kolejnych dni, w celu ustalenia możliwych różnic na poziomie dziennym. Różnice pomiędzy urządzeniami mieściły się w granicach 10% dla obu poziomów kontroli (pełna krew).

OGRANICZENIA TESTU
Wyniki oznaczenia pełnej krwi na Hemochron Jr. niższe od 15 lub wyższe od 170 nie są pokazywane na monitorze. Wyświetlane są natomiast wartości równoważnika plazmy (PT-P), odpowiednio jako "PT< 10,4 sek, powtórzenie" lub "PT-P>80 sek.".

Wartości INR zawarte w przedziale pomiędzy 0,5 i 0,8 oraz w przedziale pomiędzy 10 i 12, odczytywane są przez Hemochron Jr. II i Hemochron Jr. Signature odpowiednio jako "INR<0,8" lub "INR>10". Wartości INR niższe od 0,5 i wyższe od 12 wyświetlane są odpowiednio jako "Poza zakresem-Lo" i "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. PT 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
– nie przewidziana antykoagulacja

Badania wykazują, że u pacjentów z przeciwciałami antyfosfolipidowymi lub zespołem antyfosfolipidowym mogą wystąpić zakłócenia.[3,4,5]

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.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
NIE UŻYWAĆ kuwet z przekroczonym terminem 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 PT zostały dołączone do każdego zestawu produktu do kontroli jakości.

Prothrombin Time
Protrombintid (PT)
Förpackningsbilaga
Svenska / Swedish

AVSEDD ANVÄNDNING
Hemochron® Jr. PT är ett enhetligt mikrokoagulationstest som är avsett för användning vid en kvantitativ protrombintid i ett steg.

PT-testet utförs med valfri Hemochron Jr.-modell med användning av färskt helblod. Instrumenten är bärbara och avsedda för användning intill patienten. Instrumenten är ej avsedda för användning i hemmet.

För *in vitro* diagnostiskt bruk (see notes)

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING
Hemochron Jr. PT är ett test av koagulationens extrinsic pathway. Helblodstestsystem eliminerar många av de variabler som man vet påverkar pålitligheten hos analyser av plasma-PT, inklusive provtagning, hantering och bearbetning. Eftersom ingen provbearbetning krävs, erhålls PT-resultat på mindre än två minuter.[2]

Analys vid patientens sida är särskilt värdefullt vid ingrepp och behandlingar som kräver övervakning av orala antikoagulantia och för hemostasutvärdering före eller efter blodtransfusioner.

DRIFTSPRINCIP
Hemochron Jr.-instrumenten använder en mekanisk koagulationsmekanism vid slutpunkten varigenom analysen sker inuti PT-kyvetten för engångsbruk. Efter introducering av helblodsprovet, mäter instrumentet upp exakt 15 mikroliter blod och förflyttar det automatiskt till analyskanalen inom PT-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 INR (International Normalized Ratio) och plasmaliknärdigt värde. Tiden för helblods-PT kan visas genom att man trycker in och håller **START**-tangenten intryckt.

REAGENSER
Varje låda med PT-testkyvetter innehåller:

– 45 påsar, var och en med en Hemochron Jr. PT-testkyvett och en desickant

PT-testkyvett är en fristående testkammare för engångsbruk som laddats i förväg med en torkad preparation av tromboplastin, 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, hanteras försiktigt och kasseras i enlighet med vedertagna metoder för avfallshantering.*

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).

LAGRING OCH STABILITET
Vid förvaring i kyl (2 - 8° C), är PT-kyvetterna i foliepåsar stabila fram till angivet utgångsdatum. Öppnade kyvetter i påsar kan även förvaras i rumstemperatur (15 - 30°C). PT-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 vikts ihop korrekt och placerats i kylskåp, är stabil under sju 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. 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. PT-testkyvetter

Nödvändigt material som ej tillhandahålls
– Hemochron Jr., Hemochron Jr. II eller Hemochron Jr. Signature
– 1 ml eller 3 ml plastspruta, nål nr. 23 eller 21 (för sprutprovtagning)
– Instrument för fingerstick, spritsudd, kompress (för provtagning via fingerstick)

PROVTAGNING OCH HANTERING
För att erhålla blodprovet skall de riktlinjer som gäller vid institutionen och CLSI (H21-A, H47-A samt H03-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 eller fingerstick.
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.Performance Characteristics

KVALITETSKONTROLL (QC)
Rutinmässig kvalitetskontrolltestning och spårning skall utgöra en del av ett omfattande kvalitetskontrollprogram. Hemochron Jr. kvalitetskontrollprodukter 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 PT 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 PT, ingår i satsen med kvalitetskontrollprodukten.

BEGRÄNSNINGAR
För Hemochron Jr.-instrument, rapporteras inte helblodssekunder som är lägre än 15 eller högre än 170. I stället visas plasmamotsvarande (PT-P) värden på "PT<10,4 sek., Upprepa" eller "PT - P>80 sek.".

För Hemochron Jr. II eller Hemochron Jr. Signature, visas INR-värden mellan 0,5 och 0,8 och mellan 10 och 12 som "INR<0,8" respektive "INR>10". INR-värden under 0,5 och över 12 visas som "Utanför området – Lo" respektive "Utanför området – Hi".

Prover med en hematokrit mindre än 20% eller högre än 55% rekommenderas ej på grund av en optisk densitet utanför instrumentets detektionsnivå.

Hemochron Jr. PT 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

Undervisningar har visat att störningar kan uppkomma för patienter med antifosfolipidantikroppar eller antifosfolipidsyndrom.[3,4,5]

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.

FUNKTIONSEGENSKAPER
Normalt område
Normala frivilliga givare testade på Hemochron Jr.-system gav i allmänhet INR-värden på 1,3 eller lägre. Anknuten plasmamotsvarighet är:

	Jr. (ISI=2,0)	Signature/Jr. II (ISI=1,0)
INR=1,3	13,6 sek.	17,8 sek.

Vid en oberoende utvärdering av 36 friska frivilliga givare, var det fastställda INR-området:

	Jr.	Signature/Jr. II
INR-område	1.0 - 1.4	0.80 - 1.4

***OBS!** Det normala värdet som fastställdes var specifikt för ISI för den tromboplastinreagens som användes. Varje institution skall fastställa sitt eget normala område och målområde för terapeutisk antikoagulantia, baserat på dess patientpopulation.*

Helblods PT-värden på mindre än 15 sekunder (Hemochron Jr.) eller INR-värden ≤ 0,5. (Hemochron Jr. II och Hemochron Jr. Signature) indikerar för hög blodkoagulationsaktivering, eventuellt på grund av provtagning eller bearbetning och skall därför upprepas. Tromboplastinreagensen i Hemochron Jr. PT är en ytterst känslig reagens med lågt ISI, som ger optimal känslighet för K-vitaminberoende koagulationsfaktorer. Den INR som visas i analysens slutsats anger den grad med vilken dessa koaguleringsfaktorers betydelse minskas vid förekomst av behandling med antikoagulantia. De plasma PT-resultat som visas på Hemochron Jr.-modellen baseras på ett värde som motsvarar en laboratoriereagens-ISI på 2,0. De plasma PT-resultat som visas på Hemochron Jr. II och Hemochron Jr. Signature modellerna baseras på ett värde som motsvarar en laboratoriereagens-ISI på 1,0. Olika PT-system uppvisar olika normala områden och känslighet för antikoagulantia. Plasma-PT-värden som motsvarar tromboplastin på ISI 1,0 och 2,0 visas i fig. 6.

Känslighet och specificitet för Hemochron Jr. PT-testet (Fig. 1, 2 och 3)
Hemochron Jr. PT-testet analyserades med en helblodspreparation av standardtyp som förebereddes med minskande koncentrationer av normal poolad plasma och ökande koncentrationer av poolad plasma med brist på K-vitaminberoende koagulationsfaktorer (Faktorer II, V, VII, IX och X). Hemochron Jr. PT korrelerades med laboratorieplasma PT med användning av en tromboplastinreagens av standardtyp (Dade, Baxter Healthcare Corporation, Dade Division, Miami, FL) och Electra 900 (IL, Lexington, MA). Förutom PT-reagenskänslighet, ger olika koageldetektionsmetoder varierande koagulationsfaktorkänslighet.

Sammanfattning av känslighet (fig. 4)
Hemochron Jr.-instrumentet och helblods PT-testkyvetten testades mot en vanlig laboratorieplasma-analys för att utvärdera känsligheten hos helblodstestet jämfört med denna plasmaanalys av standardtyp. De substrater som användes i plasmatestet var prover med minskande koncentration av K-vitaminkoagulationsfaktor. Känsligheten för plasma med specifik faktorbrist testades också. PT-resultaten av dessa plasmaprover fastställdes först med användning av Electra 900 (IL, Lexington, MA) med kommersiella reagenser (Dade Tromboplastin, Baxter Healthcare Corp., Dade Division, Miami, FL). Efter denna analys tillsattes en lämplig mängd röda blodceller och helblodsprovet testades i Hemochron Jr.-instrumentet med PT-kyvetten. Resultaten av plasma- och helblodstesterna var föremål för statistisk analys. Alla jämförelser var signifikant korrelerade.

Klinisk relevans (fig. 5)
Hemochron Jr. PT-testet utvärderades i tre sjukhusbaserade öppenvårdskliniker för trombos med patienter (n=108) som regelmässigt övervakades med en plasma-PT (erhållen med venpunktion). Varje sjukhus hade en unik instrument/reagenskombination och upptog helblodet i olika natriumcitratkoncentrationer. Patientnära data och laboratoriedata i alla anläggningarna erhölls genom delat prov. Ett prov på det helblod som erhölls via venpunktion kördes på Hemochron Jr. och Hemochron Jr. Signature. Återstoden blandades med natriumcitrat och skickades till laboratoriet för bearbetning. Alla tester utfördes i dubbletter och resultaten registrerades och jämfördes. Fig. 5 visar Hemochron Jr. INR (venösa) resultat jämfört med laboratorieplasma INR-analysen.

Jämförelse av blodprovtagningsmetoder
I en separat analys (n=50) testades betydelsen av metoden för blodprovtagningen. Helblods PT-resultaten erhållna via fingerstick (kapillärt) prov jämfördes med prover som erhållits via venpunktion. Testresultaten var jämförliga (r=0,95).

Sammanfattning av klinisk betydelse
Varje venöst blodprov delades; en droppe blod analyserades på Hemochron Jr.-instrumenten medan återstoden av provet behandlades med natriumcitrat och skickades till labbet för bearbetning och plasma-PT-mätning. Därefter upptogs ett fingerstickprov av kapillärt blod och användes i en ny PT-testkyvett. PT-testresultaten jämfördes. Plasma-PT korrelerades till helblods-PT (venöst) (r=0,91); plasma-PT jämfördes med fingerstick-PT (kapillärt) (r=0,88) och provtagningsmetoderna (venöst eller kapillärt) jämfördes (r=0,95). Alla korrelationer var ytterst signifikanta, vilket påvisar oberoendet hos provtagningsmetoden.

INR – Plasmamotsvarande omvandlingstabeller (fig. 6)
Varje instrument visar PT-resultatet som INR och plasmamotsvarande PT i sekunder. Exempel på omvandlingstabeller finns i fig. 6. Instrumentserien använder olika beräkningar för att erhålla dessa värden från helblodsresultatet enligt beskrivning i Fig. 6.

Hemochron Jr. Exempel på omvandlingstabell
Baserat på en linjär regressionsanalys av testresultat av par av helblods Hemochron Jr. PT och plasma-PT (sekunder) genererades en omvandlingsekvation för helblod till plasmamotsvarighet för Hemochron Jr. Plasmaomvandlingen som programmerats i Hemochron Jr.-instrumentet baseras på en jämförande plasmabaserad tromboplastin på ISI=2,0. INR-värdet erhålls sedan från plasma-PT-värdena. Denna omvandling baseras på jämförande data som erhållits från flera kliniska anläggningar.

Exempel på omvandlingstabell för Hemochron Jr. II och Hemochron Jr. Signature
Baserat på en linjär regressionsanalys av testresultat av par av helblods Hemochron Jr. PT och plasma-PT (INR) genererades en omvandlingsekvation för helblods-INR för Hemochron Jr. II- och Hemochron Jr. Signature-modellerna. Plasmaomvandlingen som programmerats i Hemochron Jr. II och Hemochron Jr. Signature-instrumenten baseras på en jämförande plasmabaserad tromboplastin på ISI=1,0. Denna omvandling baseras på jämförande data som erhållits från flera kliniska anläggningar.

***OBS!** Plasma PT-resultat är specifika för reagens- och testinstrument. Plasma PT-omvandlingen baseras på jämförande data och är beroende av plasmaanalysens begränsningar.*

De kliniskt obetydande skillnader som noterades i omvandlingstabellen för helblodsresultat till INR beror på de beräkningsmetoder som används i respektive instrument.

***OBS!** Hemochron Jr. II och Hemochron Jr. Signature visar plasmamotsvarande värden som baseras på en jämförande plasmabaserad tromboplastin på ISI=1,0. Äldre modeller Hemochron Jr visar plasmamotsvarande värden som baseras på en jämförande plasmabaserad tromboplastin på ISI=2,0.*

Institutioner kan utveckla sin egen anpassade omvandling genom att göra en jämförande undersökning av helblods-PT och plasma-PT.

Fig. 6.Fotnoter:

1a. För Hemochron Jr.: När ett test utförs, rapporteras ett helblodsresultat och ett beräknat plasmamotsvarande resultat. INR beräknas från det plasmamotsvarande värdet och reagensens ISI-värde.

1b. För Hemochron Jr. II och Hemochron Jr. Signature: När ett test utförs, rapporteras ett helblodsresultat och ett beräknat INR. Det plasmamotsvarande resultatet beräknas från INR-värdet och reagensens ISI-värde.

2. Omvandlingstabellen som visas är specifik för en plasma-PT som erhållits med användning av en viss PT-reagens. Omvandlingen för ISI=2,0 erhölls med användning av Dade Thromboplastin C plus (Baxter Healthcare Corp. Dade Division, Miami, FL) och ett Electra 900-instrument (IL, Lexington, MA). På grund av att reagenser och testinstrument skiljer sig åt, kommer olika analyssystem att ge olika omvandlingar. Institutioner kanske önskar fastställa sina egna prestandaområden och omvandlingstabeller för den specifika reagens som används i deras kliniska laboratorium. En sådan omvandling kan därefter användas i stället för de omvandlingar som visas i instrumenten. Institutioner som väljer att utföra anpassade omvandlingar varnas att helblod till plasmaomvandling endast är relevant för en standardkombination av tromboplastinreagens och instrument. Ändringar i endera komponenten kräver att den anpassade korrelationen omvärderas.

3. Hemochron Jr. helblodskoagulationstid mäts internt till närmaste tiondelen av en sekund och rundas av till närmaste heltal vid visningen. Denna avrundning kan medföra små skillnader mellan instrumentets visade plasmamotsvarande värde och det värde som visas i omvandlingstabellen.

PRECISION
Egna precisionsundersökningar
Precisionen hos Hemochron Jr. Signature utvärderades genom att flera PT-analyser utfördes med användning av normala och abnorma helblodskontroller. Analyser utfördes under tre olika dagar med användning av upp till tre instrument och gav följande resultat. Precisionsvärdena för Hemochron Jr. uttrycks som INR.

	N	Genomsnitt	SD
Normalt	45	2.3	0.27
Abnormalt	45	8.9	0.43

Upprepad testning på ett enstaka instrument under tre efterföljande dagar gav följande precision:

	N	Genomsnitt	SD
Normalt	15	2.3	0.28
Abnormalt	15	9.1	0.34

Upprepad testning på ett enstaka instrument gav följande precisionsresultat från dag till dag:

	Normalt			Abnormalt	
	N	Genomsnitt	SD	Genomsnitt	SD
Dag 1	5	2.1	0.23	8.9	0.37
Dag 2	5	2.3	0.18	9.0	0.15
Dag 3	5	2.3	0.39	9.5	0.24

Precisionssammanfattning
Fyra Hemochron Jr.-instrument var föremål för precisionstester med två nivåer av helblodskontroll, normalt och abnormt. Instrumenten testades upprepade gånger inom en dag för att fastställa den förväntade variationen mellan instrumenten. Instrumenten testades också med helblodskontroller under fem efterföljande dagar för att fastställa den förväntade variationen från dag till dag. Instrumentvariationen demonstrerades vara inom 10% för båda nivåerna av helblodskontroll.

INR - International Normalized Ratio
Behandlingsområdet för oral antikoagulantiabehandling uttrycks traditionellt som ett förhållande mellan patientens PT till ett normalt PT (mitten i institutionens normala område). På grund av att olika tromboplastiner har varierande prokoagulerande egenskaper, har International Council for Standardization in Hematology and the Scientific and Standardization Committee of the International Society for Thrombosis and Hemostasis föreslagit att varje tillverkare av tromboplastinreagens identifierar effekten hos sin preparation i förhållande till WHO:s (World Health Organization) standard. Sådana jämförelser medför att reagensen tilldelas ett ISI (International Sensitivity Index). Detta ISI kan sedan användas för att omvandla patientförhållanden till INR.

Hemochron Jr. omvandlar automatiskt helblods PT-resultat till dess motsvarande plasmamotsvarande PT och INR-värde. Ekvationen för att omvandla koagulationstiden för helblod till plasmamotsvarande tid baseras på en regressionsanalys från data som erhållits från flera kliniska anläggningar. De plasmamotsvarande ekvationer som programmerats i Hemochron Jr. baseras på kliniska data som använde en reagens med en ISI på 2,0 (Dade, Tromboplastin c plus, Baxter Healthcare Corp., Dade Division, Miami, FL) och ett automatiserat plasmabaserat koagulationsinstrument (Electra 900, IL, Lexington, MA).

Det rapporterade INR är avsett att vara oberoende av den plasmareferens som används och har ställts i relation till system som använder ett ISI om 1,0. I nyliga rapporter har de kvarstående inkonsekvenserna mellan olika INR-testsytem betonats.1 Institutioner kanske önskar fastställa sina egna målområden för antikoagulantiabehandling baserat på sin patientpopulation och sitt laboratorie-testsystem för INR.

Hemochron Jr. II och Hemochron Jr. Signature omvandlar automatiskt helblods PT-resultat till dess motsvarande INR och plasmamotsvarande PT-värde. Ekvationen för att omvandla koagulationstiden för helblod till INR baseras på en regressionsanalys från data som erhållits från flera kliniska anläggningar. De laboratoriesystem som använts inom de kliniska anläggningarna är en MDA 180 med Simplastin® (Organon Teknika, Durham, NC), en IL 1000 (IL, Lexington, MA) med Dade C+ (Dade, Miami, FL) och en Coagamate (IL, Lexington, MA) med Simplastin® (Organon Teknika, Durham, NC). INR-ekvationen som programmerats i Hemochron Jr. II och Hemochron Jr. Signature baseras på kliniska data som använder en reagens med ett ISI på 1,0 (Recombiplastin [IL, Lexington, MA]) och ett automatiserat plasmabaserat koagulationsinstrument (IL, Lexington, MA).

EN

Performance Verified			
Results			**Storage**
		QC Lot #:	Choose storage option below:
	Normal	Abnormal	❑ Refrigerated (28°-C)
Acceptable Range	-	-	Expiration Date: Use as indicated
Test Result			or
Result Pass	❑	❑	❑ Room Temperature
Result Fail	❑	❑	New Expiration Date:
Verified by			

DK

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:			

NL

Prestaties geverifieerd			
Resultaten			**Opslag**
		QC-partijnr:	Kies één van de onderstaande opslagopties:
	Normaal	Abnormaal	❑ Gekoeld (2-8° C)
Aanvaardbaar bereik	-	-	Vervaldatum: te gebruiken volgens de instructies
Testresultaat			of
Resultaat: goedgekeurd	❑	❑	❑ Kamertemperatuur
Resultaat: afgekeurd	❑	❑	Nieuwe vervaldatum:
Geverifieerd door			

NO

Ytelse bekreftet			
Resultater			**Lagring**
		Kvalitetskontroll av lot nr.:	Velg oppbevaringsalternativ nedenfor:
	Normal	Abnormal	❑ Nedkjølt (28°-C)
Akseptabelt område	-	-	Utløpsdato: Bruk som indikert
Testresultat			eller
Bestått resultat	❑	❑	❑ Romtemperatur
Ikke bestått resultat	❑	❑	Ny utløpsdato:
Bekreftet av			

PL

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)			

SE

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

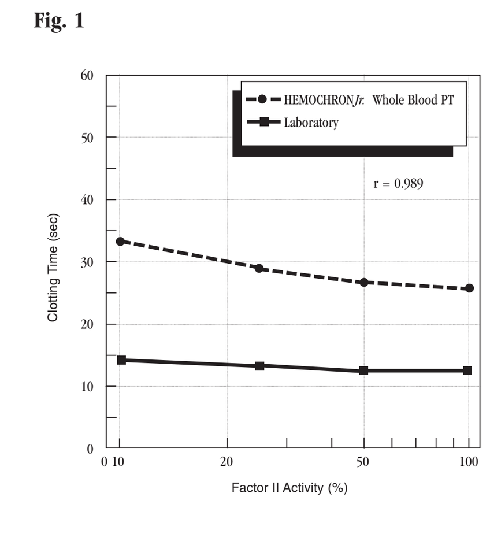

Fig. 2

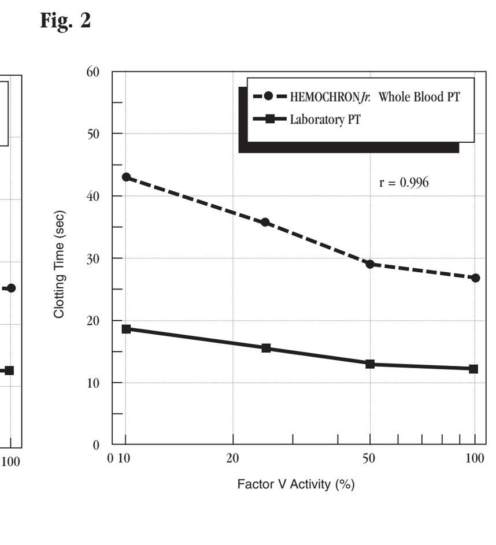

Fig. 3

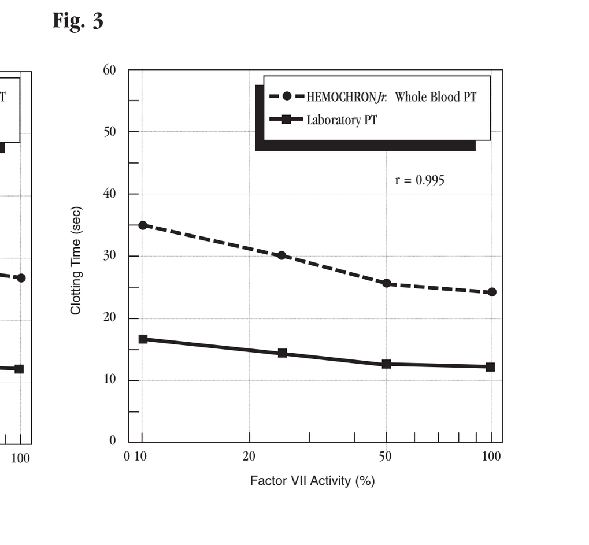

Fig. 4

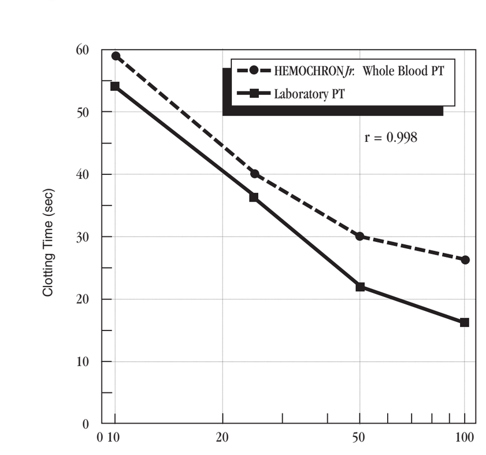

Fig. 5

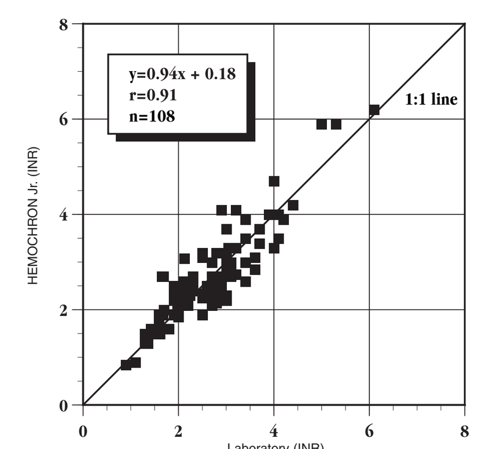

Fig. 6[1a,1b,2,3]

Whole Blood PT	HEMOCHRON Jr. INR	HEMOCHRON Jr. PE (ISI=2.0)	HEMOCHRON Jr. II / HEMOCHRON Jr. Signature INR	HEMOCHRON Jr. II / HEMOCHRON Jr. Signature PE (ISI=1.0)
15	1.0	10.5	0.8	9.9
16	1.0	10.9	0.8	10.9
17	1.0	11.4	0.9	11.9
18	1.0	11.8	1.0	12.9
19	1.0	12.3	1.1	14.0
20	1.1	12.7	1.2	15.1
21	1.2	13.2	1.2	16.2
22	1.3	13.6	1.3	17.4
23	1.4	14.1	1.4	18.6
24	1.5	14.5	1.5	19.8
25	1.6	15.0	1.6	21.1
26	1.6	15.4	1.7	22.4
27	1.7	15.9	1.8	23.8
28	1.8	16.3	1.9	25.2
29	1.9	16.8	2.0	26.6
30	2.1	17.2	2.2	28.1
31	2.2	17.7	2.3	29.6
32	2.3	18.1	2.4	31.1
33	2.4	18.6	2.5	32.7
34	2.5	19.0	2.6	34.3
35	2.6	19.5	2.8	35.9
36	2.8	19.9	2.9	37.6
37	2.9	20.4	3.0	39.3

Whole Blood PT	HEMOCHRON Jr. INR	HEMOCHRON Jr. PE (ISI=2.0)	HEMOCHRON Jr. II / HEMOCHRON Jr. Signature INR	HEMOCHRON Jr. II / HEMOCHRON Jr. Signature PE (ISI=1.0)
38	3.0	20.8	3.2	41.1
39	3.1	21.3	3.3	42.9
40	3.3	21.7	3.4	44.7
41	3.4	22.2	3.6	46.6
42	3.5	22.6	3.7	48.5
43	3.7	23.1	3.9	50.4
44	3.8	23.5	4.0	52.4
45	4.0	24.0	4.2	54.4
46	4.1	24.4	4.3	56.5
47	4.3	24.9	4.5	58.5
48	4.4	25.3	4.7	60.7
49	4.6	25.8	4.8	62.8
50	4.8	26.2	5.0	65.0
51	4.9	26.7	5.2	67.2
52	5.1	27.1	5.3	69.5
53	5.3	27.6	5.5	71.8
54	5.4	28.0	5.7	74.1
55	5.6	28.5	5.9	76.5
56	5.8	28.9	6.1	78.9
57	6.0	29.4	6.3	81.4
58	6.2	29.8	6.4	83.8
59	6.4	30.3	6.6	86.4
60	6.5	30.7	6.8	88.9

EN	English	English
DK	Danish	Dansk
FI	Finnish	suomi
NL	Dutch	Nederland
NO	Norwegian	Norsk
PL	Polish	język polski
SE	Swedish	Svenska

	L1	L2	$\overline{X}$	r
EN	Level 1	Level 2	Mean	Range
DK	Niveaul 1	Niveau 2	Middelvørdi	Område
FI	Taso 1	Taso 2	Keskiarvo	Vaihteluväli
NL	Niveau 1	Niveau 2	Gemiddelde	Bereik
NO	Nivå 1	Nivå 2	Snitt	Område
PL	poziom 1	poziom 2	średnio	zakres
SE	Nivå 1	Nivå 2	Genomsnitt	Område

PT				
EN	Clotting Time (sec)	Factor Activity	Laboratory	Whole Blood
DK	Koagulationstid (sekunder)	Faktoraktivitet	Laboratorium	Fuldblod
FI	Hyytymisaika (s)	hyytymistekijiden aktiivisuus	Laboratorio	Kokoveri
NL	Stoltijd (sec)	Factoractiviteit	Laboratorium	Volbloed
NO	Koagulasjonstid (sek)	Faktoraktivitet	Laboratorium	Fullblod
PL	Czas krzepnięcia (sek)	Aktywność czynników krzepnięcia	Laboratorium	Pełna krew
SE	Koagulationstid (sek)	Faktoraktivitet	Laboratorium	Helblod

REFERENCES/REFERENCER/VIITTEET/VERWIJZINGEN/ REFERANSER/ODNIESIENIA/REFERENSER
1. Ens, GW, and Duff, S. A Proposed Inter-laboratory INR Support System. Clinical Hemostasis Review 1997; 11:(1).
2. Wehrmacher WH: Guarding the prothrombin. Current Medical Digest 1967; 34:432.
3. Sanfelippo MJ, Sennet J, McMahon EJ, 2000. Falsely elevated INRs in warfarin-treated patients with the lupus anticoagulant. WMJ. Jun; 99(3):62-4, 43.
4. Rosborough TK, Shepherd MF, 2004. Unreliability of international normalized ratio for monitoring warfarin therapy in patients with lupus anticoagulant. Pharmacotherapy Jul; 24(7):838-42.
5. Perry SL, Samsa GP, Ortel TL, 2005. Point-of-care testing of the international normalized ratio in patients with antiphospholipid antibodies. Thromb Haemost. Dec; 94(6):1196-202.

IVD

Accriva diagnostics

Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 858.263.2300 • Fax: 858.314.6700
www.accriva.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

FB5933NEU 0515