

# HEMOCHRON®

## Whole Blood Coagulation Systems

### Activated Clotting Time (ACT) FTCA510/HRFTCA510, FTK-ACT/HRFTK-ACT & P214

## Package Insert

English

#### INTENDED USE

The HEMOCHRON® Activated Clotting Time (ACT) is commonly used for heparin anticoagulation monitoring during cardiopulmonary bypass surgery, percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), interventional radiology, extracorporeal membrane oxygenation (ECMO), hemofiltration, hemodialysis and critical care.

The various ACT tests are intended solely for use with HEMOCHRON models Response, 8000, 801 and 401. The tests are performed using fresh whole blood at the patient bedside.

For *in vitro* Diagnostic Use

#### SUMMARY AND EXPLANATION

Beside coagulation systems eliminate many variables known to affect the reliability of activated clotting time testing, including specimen collection, handling and processing. HEMOCHRON ACT tests are sensitive to different levels of heparin anticoagulation, making them useful in a variety of clinical settings.

Whenever blood is exposed to a foreign surface such as an extracorporeal circuit, the clotting process is triggered. In especially invasive procedures like bypass surgery and PTCA, moderate to high levels of heparin anticoagulation are required to prevent thrombosis. In procedures such as ECMO and hemodialysis, more moderate levels of heparin anticoagulation are necessary. Low level heparin anticoagulation may also be administered concurrently with thrombolytic therapy, prophylactically after myocardial infarction and some surgeries to prevent the progression of thrombosis, and in the treatment of deep vein thrombosis, and pulmonary embolism.

The ACT test, first described by Hattershy in 1966,<sup>1</sup> is the method of choice for monitoring heparin therapy pre-, intra-, and post-bypass and during PTCA.<sup>2</sup>

While heparin therapy is essential in maintaining hemostasis during these procedures, its administration poses significant risk to the patient. Heparin is said to vary twelve-fold in both patient sensitivity and the rate at which it disappears from the blood!<sup>3</sup> Overdosing heparin can result in dangerous bleeding, whereas underdosing heparin can lead to thrombosis. Therefore, monitoring heparin therapy is vital in guarding against these undesirable side effects.

The ACT is a test in which fresh whole blood is added to a test tube containing an activator (Celite®, glass particles or kaolin) and timed for the formation of a clot. The type of activator used may affect the degree of prolongation of the ACT.

Celite® (diatomaceous earth) has long been hailed as the standard for high level heparin monitoring due to its excellent activating properties. However, protease inhibitors such as aprotinin, which may be administered to reduce post-operative bleeding, especially during cardiopulmonary bypass surgery, can prolong the Celite-activated ACT. Kaolin is unaffected by moderate doses of aprotinin. The kaolin-activated ACT can be used as an alternative ACT for heparin monitoring in patients receiving this drug.<sup>4</sup> ACT tubes containing activators like glass particles are most appropriate when low levels of heparin are used.<sup>4</sup>

The HEMOCHRON coagulation system offers a full range of ACT tubes for every level of heparin anticoagulation, from prophylaxis to intensive. The test may be performed at bedside where the blood sample is drawn directly into a test tube or is transferred into one by syringe. That test tube is then inserted into the instrument. Mechanical detection of a fibrin clot in the blood sample automatically terminates the test, causing the instrument's digital timer to display the coagulation time in seconds.

#### REAGENTS

##### ACT for high heparin level monitoring

*Bypass, Vascular Surgery and PTCA*

(FTCA510/HRFTCA510 - bar-coded for Response)

- Flip-top non-evacuated glass test tube with diatomaceous earth

*Heparin surgery in the presence of Aprotinin*

(FTK-ACT/HRFTK-ACT - bar-coded for Response)

- Flip-top non-evacuated glass test tube with kaolin

##### ACT for low to moderate heparin level monitoring

*Hemodialysis, Hemofiltration and ECMO*

(P214)

- Flip-top plastic test tube with glass beads

*NOTE: Information stated in this package insert for the Celite and kaolin ACT tubes for test procedure, performance characteristics, limitations, etc., are identical for both the bar-code labeled tubes (HRFTCA510 and HRFTK-ACT) and the non bar-code labeled tubes (FTCA510 and FTK-ACT).*

#### STORAGE AND STABILITY

ACT tests are stable when stored at room temperature and used prior to the expiration date on the carton and case.

#### SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

##### Materials Provided

- Activated Clotting Time test tubes
  - (FTCA510/HRFTCA510) black flip-top
  - (FTK-ACT/HRFTK-ACT) gold flip-top
  - (P214) clear flip-top

- HEMOCHRON Response, 8000, 801 or 401
- Appropriate syringe for sample collection

Use a 5cc syringe. Adhere to the appropriate technique (A, B or C).

#### Indwelling venous blood-line

- Do not obtain blood from a heparinized access line, or indwelling heparin lock;
- Discontinue fluids drip, if required;
- Use a two-syringe technique - discard the first 5 cc draw. Obtain a 3 cc sample (1 cc for P214) with the second syringe for testing.

#### Extracorporeal blood line port

- Flush the extracorporeal blood access line by withdrawing and discarding 5 cc of blood.
- Draw 3 cc sample (1 cc for P214) with a second syringe for testing.

#### Venipuncture

- Obtain a 3 cc sample (1 cc for P214) with a syringe.

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

#### TEST PROCEDURE

##### FTCA510, FTK-ACT, HRFTCA510, HRFTK-ACT

- From the collection syringe, dispense exactly 2.0 cc of blood into the ACT test tube. At the same time, depress the **START** key of the appropriate test well.
- Immediately close the flip-top and agitate the test tube vigorously from end-to-end ten times.
- Insert the ACT test tube into the appropriate test well. Quickly rotate the tube clockwise. See appropriate instrument operator's manual for additional information.
- Repeat steps 1 through 3 for a duplicate ACT test tube if desired.

##### P214

- Before drawing blood, hold the test tube vertically and tap the tube on a surface to ensure glass beads are at the bottom.
- From the collection syringe, dispense exactly 0.4 cc of blood into the P214 test tube. At the same time, depress the **START** key of the appropriate test well.
- Immediately close the flip-top and flick the bottom of the tube 5-7 times with thumb and forefinger.
- Insert the test tube into the appropriate test well. Quickly rotate the tube clockwise. See appropriate instrument operator's manual for additional information.
- Repeat steps 1 through 3 for a duplicate P214 test tube if desired.
- At the sound of the buzzer, record the test result.

#### PRODUCT USE WARNINGS

*NOTE: Observe universal precautions at all times.*

- The transfer of the blood to the test tubes from a syringe should be performed using a *needleless* system. The flip-top stopper should be opened completely to dispense the blood specimen and closed completely before shaking.
- Always use a two-hand technique to transfer blood. One hand securely holds the tube while the second hand dispenses the blood specimen.
- The FTCA510, HRFTCA510, FTK-ACT and HRFTK-ACT test tubes are made of glass, which can easily be broken or cracked if mishandled. Do not drop or toss.
- The P214 test tube is a plastic tube, which can be pierced by a misplaced or a missed needle.
- Though not recommended, if a needle transfer procedure must be used, the needle must be placed in the tube parallel to the sides and centered within the tube during transfer.
- The flip top stopper should never be pierced by a needle or sharp object, due to the danger of slipping off the flip-top and piercing a finger.
- The P214 test tubes contain glass particles. Do not handle, aerosol, or ingest.
- All used test tubes containing human derived blood should be discarded in approved biohazard containers.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Normal Ranges**  
HEMOCHRON ACT tests were evaluated on normal, healthy volunteer donors. The expected range response is:  
**Normal Donors**

	Range:		Normal Range:
FTCA510	105-167 seconds	FTCA510	86-147 seconds
FTK-ACT	91-151 seconds	FTK-ACT	89-153 seconds
P214	110-182 seconds		

##### Precision

Reproducibility was determined using HEMOCHRON control material for ACT test tubes.

FTCA510	n	Mean (sec)	CV (%)
Normal	15	103	8.9
Ab. Level II	17	457	5.3

##### FTKACT

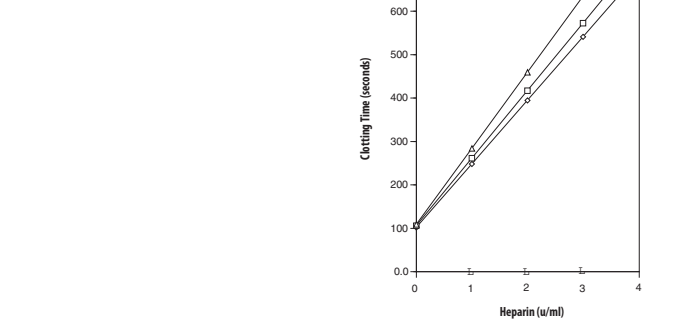
Normal	23	116	5.3
Ab. Level II	15	469	6.2

##### P214

Normal	24	115	6.1
Abnormal	25	228	5.2

#### Heparin Sensitivity:

Freshly obtained donor blood was heparinized *in vitro*. The graph compares heparin dose response of the ACT tests in absence of heparin.



**Figures A and B: Sensitivity of Celite and Kaolin ACT tests to Aprotinin.** Results of an *in vitro* analysis of triplicate determinations using blood samples from 2 normal donors (N=6 for each bar). Statistically significant differences between Celite ACT and kaolin ACT values are denoted as \* (p<0.05) or + (p<0.01).

*NOTE: The steady state plasma concentration of aprotinin after a full Hammersmith dose is 270 KIU/ml. As the level of aprotinin increased (600 KIU/ml), the kaolin ACT may be affected in highly heparinized blood samples.*

Fig. A. Baseline (0 heparin)

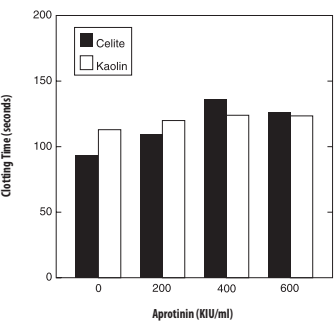
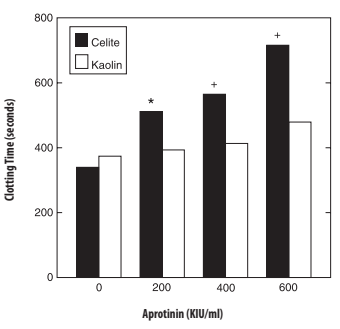


Fig. B. 3.0 units/ml heparin



#### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The ACT is affected by poor technique, including both sample collection and test procedure. Proper specimen/reagent mixing is required for precise and accurate testing. The following may affect results or be misleading in test interpretation:

- Hemodilution, cardiologic solutions, hypothermia, platelet dysfunction, hypofibrinogenia, other coagulopathies, and certain medications.
- Test kits that have been improperly stored, affected by heat, or expired.

Test results which do not agree with expected values should be verified and thereafter evaluated by alternative diagnostic means.

#### QUALITY CONTROL

Routine quality control (QC) testing and tracking should be a part of a comprehensive quality assurance program. HEMOCHRON Whole Blood Coagulation System Quality Control products are available to make routine QC convenient and affordable.

#### Daily Instrument QC

At a minimum, all HEMOCHRON instruments should be quality controlled at two levels of performance, including both the normal and abnormal ranges, once every 8 hours of operation.

To assist in accomplishing daily QC, Electronic System Verification Tubes are available to provide multiple level (normal and abnormal) quality control checks on the instrument. Electronic System Verification should be performed once every 8 hours during which the instrument is utilized. This will ensure proper instrument operation.

#### QC of HEMOCHRON Test Tubes

Each box of HEMOCHRON test tubes should be validated at least once, prior to use. This can be accomplished by using the appropriate HEMOCHRON Liquid Quality Control. Acceptable performance ranges for the test tubes are included in the HEMOCHRON Quality Control Product Kit. After each individual box of test tubes has been verified, the "Performance Verified" label provided should be completed and placed on the box. This box is now "IN CONTROL" and will not require further liquid control unless a shift in clinical results is experienced.

*NOTE: If multiple boxes are received within the same shipment, it is recommended to validate each box upon opening, prior to use.*

#### REFERENCES

- Doty DB, Knot HW, Hoyt JL, Koepke JA: Heparin dose for accurate anticoagulation in cardiac surgery. J Cardiovasc Surg 1979; 20:597-604.
- Hattershy PG: Activated coagulation time of whole blood. JAMA 1966; 136-146.
- Ogilby JD, Koepelman HA, Klein LW, Agarwal JB: Adequate heparinization during PTCA: Assessment using activated clotting time. JACC 1988; 11:237A.
- Bull BS, Korpman RA, Hase WM, Briggs BD: Heparin therapy during extracorporeal circulation. I. Problems inherent in existing heparin protocols. J Thorac Cardiovasc Surg 1975; 69-674-684.
- Wang JS, Lin Cy, Hung WT, Thisted RA, Karp RB: In vitro effects of aprotinin on activated clotting time measured with different activators. J Thorac Cardiovasc Surg 1992; 104-113:5-1140.
- Sanders PW, Curtis JJ: Management of anticoagulation for hemodialysis. In: Sissenon AR, Fine RN (editors): Dialysis Therapy. The CV. Mosby Company, St. Louis, MO, 1986; pp:39-41.

# HEMOCHRON®

## Whole Blood Coagulation Systems

### Tiempo de coagulación activado (ACT) FTCA510/HRFTCA510, FTK-ACT/HRFTK-ACT & P214

## Prospecto

Español

#### APLICACION

El Tiempo de coagulación activado (ACT) de HEMOCHRON® se utiliza normalmente para el seguimiento de anticoagulación de heparina durante la cirugía de derivación cardiopulmonar; la angioplastia coronaria trasluminal percutánea (PTCA), la radiología intervencionista, la oxigenación de la membrana extracorporea (ECMO), la hemofiltración, la diálisis y los cuidados intensivos.

Las diversas pruebas de ACT se utilizan únicamente con modelos de HEMOCHRON Response, 8000, 801 y 401. Las pruebas se realizan con sangre total fresca junto a la cabeceira del paciente.

Para uso diagnóstico *in vitro*

#### RESUMEN Y EXPLICACION

Los sistemas de coagulación de cabeceira eliminan muchas variables que afectan a la fiabilidad de las pruebas de tiempo de coagulación activado, incluida la extracción de muestras, manipulación y procesamiento.<sup>1</sup> Las pruebas de ACT de HEMOCHRON son sensibles a los diferentes niveles de anticoagulación de heparina y resultan útiles en diversos entornos clínicos.

Siempre que la sangre se exponga a una superficie; extraña, como un circuito extracorporeal, se producirá el proceso de coagulación. En procedimientos especialmente invasivos como cirugía de derivación y PTCA, se necesitan niveles de anticoagulación de heparina de moderados a altos para prevenir la trombosis. En procedimientos como ECMO y diálisis, se necesitan niveles de anticoagulación de heparina más moderados. Se debe administrar también anticoagulación de heparina de nivel bajo junto con terapia trombolítica, profílicamente después del infarto de miocardio y algunas operaciones para prevenir la evolución de la trombosis, así como en el tratamiento de la trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.

La prueba de ACT, descrita por primera vez por Hattershy en 1966<sup>1</sup> es el método de elección del seguimiento de la derivación anterior, interina y posterior de la terapia de heparina y durante la PTCA.<sup>2</sup> Mientras que la terapia de heparina es esencial en el mantenimiento de la hemostasis durante estos procedimientos, su administración supone un riesgo importante para el paciente. La variación de la heparina se puede multiplicar por doce tanto en la sensibilidad del paciente como en la velocidad a la que desaparece de la sangre.<sup>3</sup> Una sobredosis de heparina puede provocar una peligrosa hemorragia, mientras que una subdosis puede dar lugar a una trombosis. Por lo tanto, el seguimiento de la terapia de heparina es vital para evitar estos efectos secundarios no deseados.

El ACT es una prueba en la que se añade sangre total fresca a un tubo de ensayo que contiene un activador (Celite®, partículas de vidrio o caolín) y se calcula el tiempo para la formación de un coágulo. El tipo de activador utilizado puede afectar al grado de prolongación del ACT.

Celite® (terras de diatomas) ha sido reconocido durante tiempo como el modelo para el seguimiento de heparina de nivel alto gracias a sus excelentes propiedades activadoras. No obstante, los inhibidores de la proteasa como la aprotinina, que se deben suministrar para reducir la hemorragia postoperatoria, especialmente durante la cirugía de derivación cardiopulmonar, pueden prolongar el ACT activado por Celite. El caolín no se ve afectado por dosis moderadas de aprotinina. El ACT activado por caolín se puede utilizar como un ACT alternativo para el seguimiento de heparina en pacientes que reciben este medicamento.<sup>4</sup> Los tubos de ACT que contienen activadores como partículas de vidrio son más apropiados cuando se utilizan niveles bajos de heparina.<sup>4</sup>

El sistema de coagulación de HEMOCHRON ofrece una gama completa de tubos de ACT para todos los niveles de anticoagulación de heparina, desde profilaxis a intensivo. La prueba se debe realizar junto a la cabeceira donde la muestra de sangre entra directamente en el tubo de ensayo o se transfiere a uno mediante una jeringuilla. A continuación, se inserta el tubo de ensayo en el analizador. La detección mecánica de un coágulo de fibrina en la muestra de sangre da por finalizada la prueba automáticamente y permite que el temporizador digital del analizador muestre el tiempo de coagulación en segundos.

#### REACTIVOS

##### ACT para el seguimiento de nivel alto de heparina

*Derivación, cirugía vascular y PTCA*

(FTCA510/HRFTCA510 - código de barras para Response)

- Tubo de ensayo de vidrio sin vacío con estuche con tierra de diatomas

*Cirugía de derivación en presencia de aprotinina*

(FTK-ACT, HRFTK-ACT - código de barras para Response)

- Tubo de ensayo de vidrio sin vacío con estuche con caolín

##### ACT para el seguimiento de nivel bajo a moderado de heparina

*Diálisis, hemofiltración y ECMO*

(P214)

- Tubo de ensayo de plástico con estuche con bolitas de vidrio

*NOTE: La información contenida en este folleto para los tubos de ACT de Celite y caolín para el procedimiento de la prueba, características técnicas, imitaciones, etc., es la misma tanto para los tubos etiquetados con código de barras (HRFTCA510 y HRFTK-ACT) como para los no etiquetados (FTCA510 y FTK-ACT).*

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los tubos de ensayo de ACT permanecen estables siempre que se almacenen a temperatura ambiente y se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en el envase y estuche.

#### EXTRACCION DE MUESTRAS Y MANIPULACION

##### Materiales suministrados

- Tubos de ensayo de tiempo de coagulación activado:
  - (FTCA510/HRFTCA510) estuche negro
  - (FTK-ACT/HRFTK-ACT) estuche dorado
  - (P214) estuche claro

##### Materiales necesarios

- Response, 8000, 801 o 401 de HEMOCHRON
- Jeringuilla adecuada para la extracción de la muestra

Utilice una jeringuilla de 5 cc. Siga la técnica adecuada (A, B o C).

**A. Línea de sangre venosa permanente** (No obtenga sangre de una línea de acceso heparinizada ni un bloqueo de heparina permanente):

- Gotee discontinuo de fluidos, si es necesario.
- Utilice la técnica de dos jeringuillas – desarte los primeros 5 cc obtenidos. Obtenga una muestra de 3 cc (1 cc for P214) con la segunda jeringuilla para la prueba.

##### B. Puerto de línea de sangre extracorporeal

- Purgue la línea de acceso de sangre extracorporeal retirando y descartando 5 cc de sangre.
- Obtenga una muestra de 3 cc (1 cc for P214) con la segunda jeringuilla para la prueba.

##### C. Venopunción

- Obtenga una muestra de 3 cc (1 cc for P214) con una jeringuilla.

*NOTE: No recoja muestras de sangre total fresca con tubos de extracción de sangre de vidrio.*

#### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

##### FTCA510, FTK-ACT, HRFTCA510, HRFTK-ACT

- De la jeringuilla de coagulación, pase exactamente 2.0 cc de sangre al tubo de ensayo de ACT. Al mismo tiempo, pulse la tecla **START** del pocillo de ensayo adecuado.
- Cierre inmediatamente el estuche y agite el tubo de ensayo vigorosamente de un extremo a otro diez veces.
- Inserte el tubo de ensayo de ACT en el pocillo de ensayo adecuado. Gire el tubo rápidamente en el sentido de las agujas del reloj. Para obtener más información, consulte el manual del usuario del analizador adecuado.
- Para obtener un tubo de ensayo de ACT por duplicado, repita los pasos del 1 al 3.
- Cuando suene el timbre, registre el resultado de la prueba.

##### P214

- Antes de sacar la sangre, mantenga el tubo de ensayo en posición vertical y gárpelo sobre una superficie para asegurarse de que las bolitas de vidrio se quedan en el fondo.
- De la jeringuilla de extracción, pase exactamente 0.4 cc de sangre al tubo de ensayo P214. Al mismo tiempo, pulse la tecla **START** del pocillo de ensayo adecuado.
- Cierre inmediatamente el estuche y sacuda la parte inferior del tubo de 5 a 7 veces con los dedos índice y pulgar.
- Inserte el tubo en el pocillo de ensayo adecuado. Gire el tubo rápidamente en el sentido de las agujas del reloj. Para obtener más información, consulte el manual del usuario del analizador adecuado.
- Para obtener un tubo de ensayo P214 por duplicado, repita los pasos del 1 al 3.
- Cuando suene el timbre, registre el resultado de la prueba.

#### ADVERTENCIAS SOBRE LA UTILIZACION DEL PRODUCTO

*NOTE: Observe las precauciones generales en todo momento.*

- El paso de la sangre a los tubos de ensayo desde una jeringuilla se debe realizar con el sistema sin aguja. El tapón del estuche se debe abrir completamente para dispensar la muestra de sangre y se debe cerrar completamente antes de agitarlo.
- Utilice siempre dos manos para transferir la sangre. Una mano sostiene bien el tubo mientras que la otra dispensa la muestra de sangre.
- Los tubos de ensayo FTCA510, HRFTCA510, FTK-ACT y HRFTK-ACT están hechos de vidrio, por lo que se pueden romper o resquebrajar con facilidad si no se tratan con cuidado. No los deje caer ni los tire.

4. El tubo de ensayo P214 es de plástico, por lo que se puede agrietarse con una aguja mal colocada o mal utilizada.

5. Aunque no se recomienda, si hay que utilizar un procedimiento de transferencia con aguja, ésta se debe situar en el tubo paralelo a los lados y centrada dentro del tubo durante la transferencia.

6. El tapón del estuche no se debe agrietar nunca con una aguja u objeto afilado, ya que puede resquejar y se puede pinchar un dedo.

7. Los tubos de ensayo P214 contienen partículas de vidrio. No los manipule, pulverice o ingiera.

8. Todos los tubos de ensayo que contengan sangre humana se deben desearchar en contenedores de riesgo biológico autorizados.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### Intervalos normales

Las pruebas de ACT de HEMOCHRON se evalúan en donantes voluntarios normales y sanos. La respuesta del intervalo esperado es:

Donantes normales	Intervalo	Intervalo normal:	
FTCA510	105–167 segundos	FTCA510	86–147 segundos
FTK-ACT	91–151 segundos	FTK-ACT	89–153 segundos
P214	110–182 segundos		

##### Precisión

La reproducibilidad se ha determinado con el material de control de HEMOCHRON para tubos de ensayo de ACT.

FTCA510	n	Media (seg)	CV (%)
Normal	15	103	8.9
Nivel II anómalo	17	457	5.3

##### FTKACT

Normal	23	116	5.3
Nivel II anómalo	15	469	6.2

##### P214



# HEMOCHRON®

## Whole Blood Coagulation Systems

### Temps de coagulation activée (ACT) FTCA510/HRFTCA510, FTK-ACT/HRFTK-ACT & P214

## Notice du produit

Français

#### UTILISATION PRÉVUE

Le temps de coagulation activé (ACT) HEMOCHRON® est couramment utilisé pour surveiller l'anticoagulation par héparine pendant les interventions chirurgicales comprenant une circulation extracorporelle, une angioplastie coronaire transcaténaire percutanée (PTCA), de la radiologie interventionnelle, une oxygénation extracorporelle (ECMO), une hémofiltration, une hémodialyse et des soins intensifs.

Les divers tests ACT sont prévus pour être uniquement utilisés avec les modèles HEMOCHRON Response, 8000, 801 et 401. Ces tests sont réalisés sur du sang total frais au chevet du patient.

Four utilisation diagnostique *in vitro*

#### RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les systèmes de coagulation au chevet du patient éliminent plusieurs variables reconnues comme affectant la fiabilité du test de temps de coagulation activée, tels le prélevement d'échantillons, la manipulation et le traitement.1 Les tests ACT HEMOCHRON® sont sensibles aux différents taux d'héparine, ce qui les rend très utiles dans plusieurs établissements de soin.

Dès que le sang est exposé à une surface étrangère telle qu'un circuit extracorporel, le phénomène de coagulation se déclenche. Spécialement lors de procédures invasives telles que la chirurgie de pontage et la PTCA, des taux d'héparine moyens à élevés sont nécessaires pour éviter la thrombose. Lors de procédures telles que l'ECMO et l'hémodialyse, des taux d'héparine plus modérés sont nécessaires. Un faible niveau d'héparine peut aussi être administré parallèlement à une thérapie thrombolytique, en prophylaxie après un infarctus du myocarde et certaines chirurgies afin d'éviter le phénomène de thrombose, ainsi que dans le traitement de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire.

Le test du temps de coagulation activée (ACT), décrit pour la première fois par Hattersley en 1966,2 est la méthode de choix pour le suivi de la thérapie par héparine pré-, intra- et post-pontage et durant les PTCA.3

Bien que la thérapie par héparine soit essentielle pour maintenir l'hémostase durant ces procédures, son administration présente un risque significatif pour le patient. La sensibilité des patients à l'héparine peut varier de un douze, tout comme le rythme auquel elle est éliminée du sang.4 Une surdosage en héparine peut entraîner des saignements dangereux alors qu'un sous-dosage peut aboutir à une thrombose. C'est pourquoi le suivi de l'héparinisation est nécessaire pour prévenir les effets secondaires.

L'ACT est un test par lequel du sang total frais est ajouté dans un tube de test contenant un activateur (Céliste®, billes de verre ou kaolin), à la suite de quoi le temps de formation du caillot est chronométré. Le type d'activateur utilisé peut affecter le degré de prolongation du test ACT.

La Céliste (terre de diatomées) a longtemps été considérée comme la référence pour le suivi de l'héparine à forte concentration étant donné ses excellentes propriétés d'adsorption. Cependant, les inhibiteurs de protéases tels que l'aprotinine, qui peuvent être administrés pour réduire le saignement postopératoire, notamment pendant une circulation extracorporelle, peuvent prolonger le test ACT activé à la Céliste. Le kaolin n'est pas affecté par des doses modérées d'aprotinine. Le test ACT activé au kaolin peut être utilisé comme alternative au test ACT pour la surveillance du taux d'héparine chez les patients à qui elle est administrée.1 Les tubes ACT contenant des activateurs comme les billes de verre sont tout à fait appropriés lorsque de faibles niveaux d'héparine sont utilisés.

Le système de coagulation HEMOCHRON® offre une gamme complète de tubes de test ACT pour tous les niveaux d'anticoagulation par héparine, de la prophylaxie aux niveaux élevés. Le test peut être effectué au chevet du patient où le sang est collecté directement dans un tube à essai ou transféré dans le tube à essai à l'aide d'une seringue. Ce tube à essai est ensuite inséré dans l'appareil. La détection mécanique d'un caillot de fibrine dans l'échantillon de sang arrête automatiquement le test, ce qui provoque l'affichage du temps de coagulation, en secondes, sur un écran numérique.

#### RÉACTIFS

**Test ACT pour la surveillance des taux d'héparine élevés**

*Pontage, chirurgie vasculaire et PTCA*

(FTCA510/HRFTCA510 - avec code à barres pour Response)

- Tube à essai en verre non à vide, et à bouchon couronne, activé à la terre de diatomées

*Chirurgie de pontage en présence d'aprotinine*

(FTK-ACT/HRFTK-ACT - avec code à barres pour Response)

- Tube à essai en verre non à vide, et à bouchon couronne activé au kaolin

**Test ACT pour la surveillance des taux d'héparine faibles à modérés**

*Hémofiltration, hémofiltration et ECMO*

(P214)

- Tube à essai en plastique à bouchon couronne activé avec des billes de verre

**REMARQUE** : Les informations contenues dans la présente notice des tubes ACT Céliste et kaolin pour la procédure de test, les caractéristiques, les limites, etc., sont identiques pour les tubes portant un code à barres (HRFTCA510 et HRFTK-ACT) et les tubes n'en portant pas (FTCA510 et FTK-ACT).

#### STOCKAGE ET STABILITÉ

Les tubes à essai ACT sont stables lorsqu'ils sont stockés à température ambiante et utilisés avant la date de péremption indiquée sur le carton et sur la boîte.

#### PRÉLEVEMENT ET MANIPULATION D'ÉCHANTILLONS

##### Matériels fournis

- Tubes à essai ACT:
  - (FTCA510/HRFTCA510) bouchon couronne noir
  - (FTK-ACT/HRFTK-ACT) bouchon couronne doré
  - (P214) bouchon couronne clair

##### Matériels nécessaires

- HEMOCHRON Response, 8000, 801 ou 401
- Seringe appropriée pour le prélèvement d'échantillons

Utiliser une seringue de 5 cc. Suivre la technique appropriée (A, B ou C) :

**A. Ligne veineuse à demeure** (Ne pas prélever de sang provenant d'une ligne héparinée ou d'un verrou d'héparine à demeure) :

- Interrompez le goutte-à-goutte si nécessaire.
- Utilisez une technique à double seringue - jetez le premier prélèvement de 5 cc. Prélever un échantillon de 3 cc (1 cc pour P214) avec la seconde seringue, pour le test.

**B. Raccord de ligne sanguine extracorporelle**

- Purger la ligne sanguine extracorporelle en retirant et en jetant 5 cc de sang.
- Prélever un échantillon de 3 cc (1 cc pour P214) avec une seconde seringue, pour le test.

**C. Ponction veineuse**

Prélever un échantillon de 3 cc (1 cc pour P214) à l'aide d'une seringue.

**REMARQUE** : Ne pas prélever de sang total frais en utilisant des tubes de prélèvement sanguin en verre.

##### PROCÉDURE DE TEST

**FTCA510, FTK-ACT, HRFTCA510, HRFTK-ACT**

1. En utilisant la seringue de prélèvement, déposer exactement 2,0 cc de sang dans le tube de test ACT. Appuyer simultanément sur le bouton **START** (Démarrer) du paits de test correspondant.

2. Fermer immédiatement le bouchon couronne et agiter vigoureusement le tube à essai dix fois.

3. Insérer le tube ACT dans le paits de test approprié. Tourner rapidement le tube dans les sens des aiguilles d'une montre. Voir le manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour plus d'informations.

4. Répéter les étapes 1 à 3 pour un tube à essai ACT en double si nécessaire.

5. Au signal sonore, enregistrer le résultat du test.

##### P214

1. Avant de prélever du sang, tenir le tube à essai verticalement et le frapper sur une table pour s'assurer que les billes de verre tombent dans le fond.

2. En utilisant la seringue de prélèvement, déposer exactement 0,4 cc de sang dans le tube à essai P214. Appuyer simultanément sur le bouton **START** (Démarrer) du paits de test correspondant.

3. Fermer immédiatement le bouchon couronne, tenir le tube entre le pouce et l'index et le renverser 5 à 7 fois.

4. Insérer le tube dans le paits de test approprié. Tourner rapidement le tube dans les sens des aiguilles d'une montre. Voir le manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour plus d'informations.

5. Répéter les étapes 1 à 3 pour un tube à essai P214 en double si nécessaire.

6. Au signal sonore, enregistrer le résultat du test.

##### AVERTISSEMENTS RELATIFS AU PRODUIT UTILISÉ

**REMARQUE** : Observer les précautions d'usage à tout moment.

- Le transfert du sang dans le tube à l'aide d'une seringue doit être effectué en utilisant un système sans aiguille. Le septum du bouchon couronne doit être ouvert complètement pour déposer l'échantillon de sang, et fermé complètement avant de secouer le flacon.
- Toujours utiliser une technique à deux mains pour transférer le sang. Une main tient fermement le tube pendant que la seconde main procède à l'échantillon de sang.
- Les tubes à essai FTCA510, HRFTCA510, FTK-ACT et HRFTK-ACT sont en verre, et peuvent donc être facilement brisés ou fissurés s'ils ne sont pas manipulés avec précaution. Ne pas faire tomber ou lancer.
- Le tube à essai P214 est en plastique, et peut donc être percé par une aiguille mal placée ou mal utilisée.
- Bien que cetta ne soit pas recommandé, si une procédure de transfert par aiguille doit être utilisée, l'aiguille doit être placée parallèlement aux cotés et centré à l'intérieur du tube pendant le transfert.
- Le septum du bouchon couronne ne doit jamais être percé par une aiguille ou un objet tranchant, car il existe un risque de déraper sur le bouchon couronne et de se transpercer le doigt.

- Les tubes à essai P214 contenant des billes de verre. Ne pas manipuler, pulvériser ou ingérer.
- Tous les tubes à essai utilisés et contenant du sang d'origine humaine doivent être jetés dans des conteneurs agréés pour l'élimination des déchets présentant un risque biologique.

##### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

##### Plages normales

Les tests ACT HEMOCHRON ont été évalués sur des donneurs sains volontaires. La réponse pour la plage attendue est :

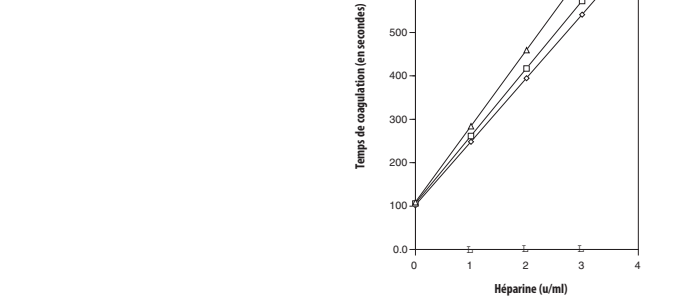
Donneurs sains :				
	Plage :			Valeurs normales :
	FTCA510	105 à 167 secondes	FTCA510	86 à 147 secondes
	FTK-ACT	91 à 151 secondes	FTK-ACT	89 à 153 secondes
	P214	110 à 182 secondes		

Les tests FTK-ACT et FTCA510 ACT

		<b>Précision</b>		
La reproductibilité a été déterminée en utilisant un matériel de contrôle HEMOCHRON pour les tubes à essai ACT.				
FTCA510	n	Moyenne (s)	CV (%)	
Normal	15	103	8,9	
Niveau Anormal II	17	457	5,3	
FTKACT				
Normal	23	116	5,3	
Niveau Anormal II	15	469	6,2	
P214				
Normal	24	115	6,1	
Niveau Anormal	25	228	5,2	

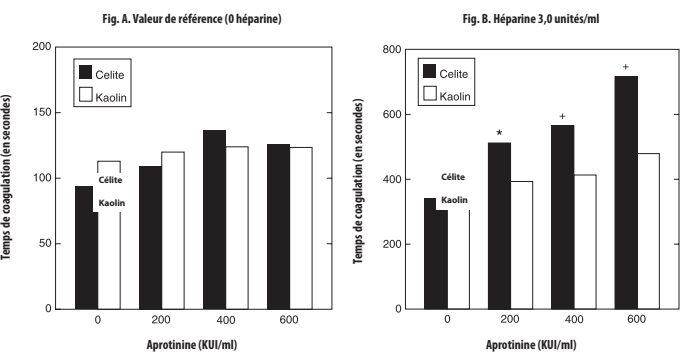
##### Sensibilité à l'héparine :

Le sang fraîchement prélevé sur des donneurs a été hépariné *in vitro*. Le graphique compare la réponse à la dose d'héparine des tests ACT en l'absence d'aprotinine.



**A et B. Sensibilité des tests ACT Céliste et kaolin à l'aprotinine.** Résultats d'une analyse in vitro de triple détermination en utilisant les échantillons de sang prélevés sur 2 donneurs sains (N=6 pour chaque barre). Des différences statistiques significatives entre les valeurs ACT Céliste et ACT kaolin sont notées comme suit: \* (p<0,05) ou + (p<0,01).

**REMARQUE** : La concentration plasmatique stable en aprotinine après une dose Hammersmith-Dosis beträgt 270 KIU/ml. Dans la détermination du niveau d'aprotinine (600 KIU/ml), le test ACT kaolin peut être affecté dans les échantillons de sang fortement héparinés.



##### LIMITES DE LA PROCÉDURE

Le test ACT est affecté par une mauvaise technique, notamment en termes de prélevement et de procédure de test. Le mélange adéquat des échantillons/réactifs est indispensable pour obtenir des dosages précis et exacts. Les éléments suivants peuvent affecter les résultats ou être trompeurs lors de l'interprétation du test :

- Hémolisation, solutions cardioplogiques, hypothermie, dysfonctionnement plaquettaire, hypoibrinogénémie, autres coagulopathies et certains médicaments.

- Kits de test stockés de manière inappropriée, affectés par la chaleur, ou dont la date limite d'utilisation est dépassée.

Les résultats des tests qui ne correspondent pas aux valeurs escomptées doivent être vérifiés puis évalués par d'autres moyens diagnostiques.

##### CONTRÔLE QUALITÉ

Les tests et le suivi du contrôle qualité (CQ) de routine doivent être intégrés à un programme d'assurance qualité complet. Il existe des produits de contrôle qualité du système de coagulation de sang total HEMOCHRON, le qui facilitent le CQ de routine et le rendent abordable.

##### Instrument CQ journalier

Au minimum, la qualité de tous les instruments HEMOCHRON doit être contrôlée aux deux niveaux de performance, y compris les plages normale et anormale, toutes les 8 heures d'utilisation.

Pour faciliter la réalisation du CQ journalier, il existe des tubes de vérification du système électronique qui fournissent de multiples vérifications du contrôle qualité à différents niveaux (normal et anormal) sur l'instrument. La vérification du système électronique doit être réalisée toutes les 8-heures d'utilisation de l'instrument. Cela garantit le bon fonctionnement de l'instrument.

##### CQ des tubes à essai HEMOCHRON

Chaque boîte de tubes à essai HEMOCHRON doit être validée au moins une fois, avant utilisation. Ceci peut être réalisé en utilisant le produit liquide de contrôle qualité HEMOCHRON approprié. Les valeurs acceptables pour les caractéristiques de performance des tubes à essai sont incluses dans le kit de produits de contrôle qualité HEMOCHRON. Après avoir vérifié chaque boîte de tubes à essai, l'étiquette "Performance Verified" (Performance vérifiée) fournie doit être complétée et placée sur la boîte. Cette boîte est désormais "IN CONTROL" (Contrôlée) et il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres contrôles sauf s'il apparaît un décalage dans les résultats cliniques obtenus.

**REMARQUE**: Si plusieurs boîtes sont reçues lors du même envoi, il est recommandé de valider chaque boîte dès l'ouverture avant utilisation.

##### RÉFÉRENCES

- Dory DB, Knot HW, Hoyt JL, Koepke JA: Heparin dose for accurate anticoagulation in cardiac surgery. J Cardiovasc Surg 1979; 20:597-604.
- Hattersley PG: Activated coagulation time of whole blood. JAMA 1966; 136-146.
- Ogily JJ, Kopolman HA, Klein LW, Agarwal JB: Adequate heparinization during PTCA. Assessment using activated clotting time. JACC 1988; 11:237A.
- Bull BS, Korpman RA, Huse WM, Briggs BD: Heparin therapy during extracorporeal circulation: I. Problems inherent in existing heparin protocols. J Thorac Cardiovasc Surg 1975; 69:674-684.
- Wang JS, Lin Cy, Hung WT, Thisted RA, Karp RB: In vitro effects of aprotinin on activated clotting time measured with different activators. J Thorac Cardiovasc Surg 1992; 104: 1135-1140.
- Sanders PW, Curtis JJ: Management of anticoagulation for hemodialysis. In: Nissensoen AR, Fine RN (editors). Dialysis Therapy. The CV. Mosby Company, St. Louis, MO, 1986; pp39-41.

# HEMOCHRON®

## Whole Blood Coagulation Systems

### Activated Clotting Time (ACT) FTCA510/HRFTCA510, FTK-ACT/HRFTK-ACT & P214

## Packungsbeilage

Deutsch

##### VERWENDUNGSSZWECK

HEMOCHRON® Activated Clotting Time (ACT) wird allgemein zur Überwachung der Heparin-Antikoagulation während kardiopulmonaler Bypassoperationen, perkutaner transluminaler Koronarangioplastien (PTCA), interventioneller Radiologie, extrakorporaler Membranoxygenierung (ECMO), Hämofiltration, Hämodialyse und Intensivtherapie verwendet.

Die verschiedenen ACT Tests sind ausschließlich zur Anwendung mit den HEMOCHRON Modellen Response, 8000, 801 und 401 bestimmt. Die Tests werden mit frischem Vollblut am Patientenbett durchgeführt.

##### Zur In-vitro-Diagnose

##### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Koagulationssysteme am Krankenbett eliminieren viele Variablen, die die Verlässlichkeit der ACT-Tests beeinträchtigen, inklusive Probenentnahme, Handhabung und Aufbereitung.1 HEMOCHRON ACT-Tests reagieren auf unterschiedliche Niveaus der Heparin-Antikoagulation empfindlich und sind somit für einen breiten Spektrum klinischer Problemstellungen äußerst hilfreich.

Sobald Blut fremdes Oberflächen ausgesetzt wird, wie z.B. beim extrakorporalen Kreislauf, wird der Gerinnungsprozess ausgelöst. Bei besonders invasiven Verfahren wie Bypass-Operationen und PTCA sind mäßige bis hohe Heparin-Antikoagulationsniveaus nötig, um eine Thrombosenbildung zu verhindern. In Verfahren wie ECMO und Hämodialyse sind niedrigere Heparin-Antikoagulationsniveaus nötig. Niedriger dosierte Heparin-Antikoagulation kann auch gleichzeitig mit thrombolytischer Behandlung stattfinden, prophylaktisch nach Herztranskat und einigen operativen Eingriffen, zur Hemmung des Thrombosefortschritts und in der Behandlung von tiefen Venenthrombosen und Lungembolien.

Der ACT-Test, erstmals 1966 von Hattersy beschrieben,1 ist die bevorzugte Methode zur Überwachung der Heparintherapie vor, während und nach Bypass-Intervention und während PTCA.3

Während die Heparintherapie entscheidend zur Erhaltung der Hämostase während dieser Verfahren beiträgt, birgt die Verabreichung signifikante Risiken für den Patienten. Heparin kann sowohl zwiösch am in der Patienteneingriffschwindigkeit als auch in der Schwundrate im Blut variieren.4 Eine Überdosierung mit Heparin kann zu gefährlichen Blutungen führen, während eine Unterdosis zu Thrombosen führen kann. Deshalb ist eine Überwachung der Heparintherapie entscheidend für die Vermeidung dieser zwei unerwünschten Nebeneffekte.

Der ACT ist ein Test, bei welchem frisches Vollblut in ein Teströhrchen gegeben wird, welches einen Aktivator enthält (Céliste®, Glaspartikel oder Kaolin) und die Zeit bis zur Gerinnungsbildung gemessen wird. Der zum Einsatz kommende Aktivator beeinflusst den Grad der Verlängerung der ACT.

Céliste (Kieselgur) galt lange Zeit als Standard zur Heparinüberwachung auf hohem Niveau, dank seiner ausgezeichneten Aktivierungseigenschaften. Jedoch können Protease-Inhibitoren wie Aprotinin, welche zur Reduzierung postoperativer Blutungen, speziell bei kardiopulmonalen Bypass-Operationen, verabreicht werden, den Céliste-aktivierten ACT verlängern. Kaolin wird durch moderate Mengen Aprotinin nicht beeinflusst. Kaolin-aktivierter ACT kann als Alternative zur Heparinüberwachung bei Patienten verwendet werden, denen dieses Mittel verabreicht wird.1 ACT-Röhrchen mit Aktivatoren aus Glaspartikeln sind dann empfehlenswerter, wenn geringe Mengen Heparin verabreicht werden.4

Das HEMOCHRON Koagulationssystem bietet das ganze Spektrum an ACT-Röhrchen für jedes Niveau der Heparin-Antikoagulation, von der Prophylaxe bis zur Intensivanwendung. Der Test kann am Krankenbett durchgeführt werden, wo die Blutprobe direkt oder unter Zuhilfenahme einer Spritze in ein Teströhrchen aufgezogen wird. Das Teströhrchen wird dann in das Gerät eingesteckt. Das mechanische Feststellen eines Fibrinpfogens in der Blutprobe beendet den Test automatisch und veranlasst den digitalen Timer, die Koagulationszeit in Sekunden anzuzeigen.

##### REAGENZIEN

##### ACT zur Überwachung hoher Heparinmengen

*Bypass, Gefäßchirurgie und PTCA*

(FTCA510/HRFTCA510 – mit Strichcode für Response)

- Flip-Top Glas-Teströhrchen mit Kieselgur

*Bypass-Chirurgie bei Präsenz von Aprotinin*

(FTK-ACT/HRFTK-ACT – mit Strichcode für Response)

- Flip-Top Glas-Teströhrchen mit Kaolin

##### ACT zur Überwachung mäßiger Heparinmengen

*Hämodialyse, Hämofiltration und ECMO*

(P214)

- Flip-Top Plastik-Teströhrchen mit Glasperlen

**HWHEIS:** Die in dieser Packungsbeilage aufgeführten Informationen zu Vorgehensweise, Leistungseigenschaften, Einstrichungen usw. der Céliste-Zell, Kaolin ACT-Teströhrchen sind identisch für die Teströhrchen mit Strichcode (HRFTCA510 und HRFTK-ACT) und ohne Strichcode (FTCA510 und FTK-ACT).

##### LAGERUNG UND STABILITÄT

ACT-Teströhrchen sind haltbar, wenn sie bei Raumtemperatur aufbewahrt und vor Ablauf des angegebenen Verfallsdatums aufgebraucht werden.
Hypoibrinogénemie, andere Koagulopathien und einige medikamentöse Behandlungen.

##### PROBLEMLÖSUNG UND HANDHABUNG

##### Geliefertes Material

- Activated Clotting Time-Teströhrchen:
  - (FTCA510/HRFTCA510) Flip-top schwarz
  - (FTK-ACT/HRFTK-ACT) Flip-top gold
  - (P214) Flip-top durchsichtig

##### Notwendiges Material

- HEMOCHRON Response, 8000, 801 oder 401
- Entsprechende Spritze zur Blutentnahme

Eine 5-ml-Spritze benutzen. Eine der folgenden Techniken (A, B oder C) anwenden:

**A. Dauerkanüle** (Kein Blut aus einer heparinisierten Zugangsleitung oder Dauerheparinlok entziehen).

- Das Entropfen der Flüssigkeit ggf. unterbrechen.
- Zweispitzen Technik anwenden – die entnommenen 2 ml in 500 µl Enge fangen. Eine 3-ml-Spritze (1 ml für P214) mit der zweiten Spritze zur Testdurchführung aufziehen.

**B. Extrakorporaler Blutgefäßzugang**

- Den extrakorporalen Zugang durch Entnahme und Entsorgung von 5 ml Blut durchspülen.
- Eine 3-ml-Probe (1 ml für P214) mit der zweiten Spritze zur Testdurchführung entnehmen.

**C. Venenpunktion**

Eine 3-ml-Probe (1 ml für P214) mit einer Spritze entnehmen.

**HWHEIS:** Keine frischen Vollblutproben unter Verwendung von Blutabnahmerröhrchen aus Glas entnehmen.

##### TESTVERFAHREN

**FTCA510, FTK-ACT, HRFTCA510, HRFTK-ACT**

1. Der Blutabnahmespritze genau 2,0 ml Blut entnehmen und dies in das ACT-Teströhrchen geben. Gleichzeitig die START-Taste des entsprechenden Testschachts drücken.

2. Sofort den Flip-Top verschließen und das Teströhrchen gründlich zehn Mal durchschütteln.

3. Das ACT-Teströhrchen in den entsprechenden Schacht einführen. Das Röhrchen schnell im Uhrzeigersinn drehen. Weiterführende Informationen sind im Handbuch des Gerätes angegeben.

4. Schritte 1 bis 3 ggf. mit einem zweiten ACT-Teströhrchen wiederholen.

- Beim akustischen Signal das Ergebnis protokollieren.

##### P214

1. Vor der Blutentnahme das Teströhrchen senkrecht halten und damit auf eine Oberfläche klopfen, um sicherzustellen, dass sich die Glasperlen am Boden des Röhrchens befinden.

2. Der Blutabnahmespritze genau 0,4 ml Blut entnehmen und in das P214 Teströhrchen geben. Gleichzeitig die **START**-Taste des entsprechenden Testschachts drücken.

3. Sofort den Flip-Top schließen und 5 bis 7 Mal mit Daumen und Zeigefinger auf den Boden des Röhrchens schnippen.

4. Das Teströhrchen in den entsprechenden Schacht einführen. Das Röhrchen schnell im Uhrzeigersinn drehen. Weiterführende Informationen sind im Handbuch des Gerätes angegeben.

5. Schritte 1 bis 3 ggf. mit einem zweiten P214-Teströhrchen wiederholen.

- Beim akustischen Signal das Ergebnis protokollieren.

##### WARNUNGSZUR ANWENDUNG

**HWHEIS:** Stets umfassende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

- Der Transfer des Blutes aus der Spritze in das Teströhrchen sollte unter Verwendung eines nahtlosen Systems erfolgen. Der Flip-Top-Stöpfen muss zum Einbringen der Blutprobe komplett geöffnet werden und vor dem Schließen komplett geschlossen werden.
- Beim Bluttransfer stets die Zweihand-Technik anwenden. Mit einer Hand wird das Röhrchen festgehalten, während mit der anderen Hand die Blutprobe eingefüllt wird.
- Die FTCA510, HRFTCA510, FTK-ACT und HRFTK-ACT Test