

REF HRFTCA510, HRFTK-ACT, P214

Hemochron®

Whole Blood Coagulation System

Activated Clotting Time (ACT) HRFTCA510, 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), 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 / For Professional Use / Rx Only

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.¹ 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 Hattersley in 1966,² is the method of choice for monitoring heparin therapy pre-, intra-, and post-bypass and during PTCA.³

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.⁴ 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 proclotting 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.⁵ ACT tubes containing activators like glass particles are most appropriate when low levels of heparin are used.⁶

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

(**HRFTCA510** - bar-coded for Response)

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

Bypass surgery in the presence of Aprotinin

(**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

PRODUCT USE WARNINGS

NOTE: Observe universal precautions at all times.

1. 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.

2. Always use a two-hand technique to transfer blood. One hand securely holds the tube while the second hand dispenses the blood specimen.

3. The **HRFTCA510**, **HRFTK-ACT** test tubes are made of glass, which can easily be broken or cracked if mishandled. Do not drop or toss.

4. The **P214** test tube is a plastic tube, which can be pierced by a misplaced or a missed needle.

5. 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.

6. The flip-top stopper **never** be pierced by a needle or sharp object, due to the danger of slipping off the flip-top and pinching a finger.

7. The **P214** test tubes contain glass particles. Do not handle, aerosol, or ingest.

8. All used test tubes containing human derived blood should be discarded in approved biohazard containers.

STORAGE AND STABILITY

ACT test tubes 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

Materials Required

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

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

A. 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.

B. 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.

C. 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.

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 listed 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.

TEST PROCEDURE

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.
- At the sound of the buzzer, record the test result.

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 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 P214 test tube if desired.
- At the sound of the buzzer, record the test result.

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:

1. Hemodialysis, cardioplegic solutions, hypothermia, platelet dysfunction, hypofibrinogenemia, other coagulopathies, and certain medications.

2. 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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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).

Normal Ranges The Hemochron FTK-ACT and FTCA510 ACT tests were Hemochron ACT tests were evaluated on normal, healthy evaluated on cardiopulmonary bypass patients before volunteer donors. The expected range response is:

Normal Donors:	Range:	FTCA510	Normal Range:
		105-167 seconds	86-147 seconds
		FTK-ACT	89-155 seconds
		P214	120-194 seconds

Precision

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

FTCA510	n	Mean (sec)	CV (%)
Normal	15	105	8.9
Ab. Level II	17	457	5.3

FTKACT

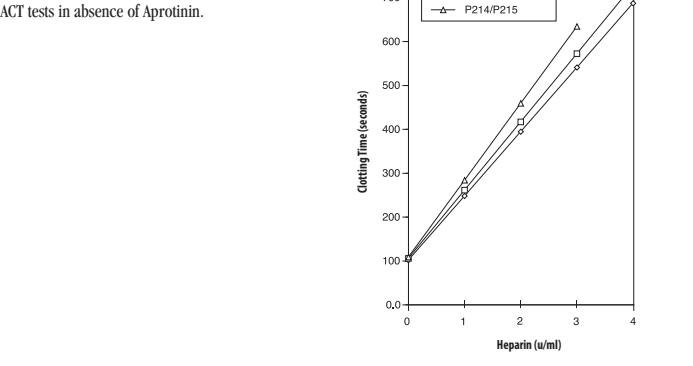
Normal	23	116	5.3
Ab. Level II	15	469	6.2

P214

Normal	24	115	6.1
Abnormal	25	228	5.2

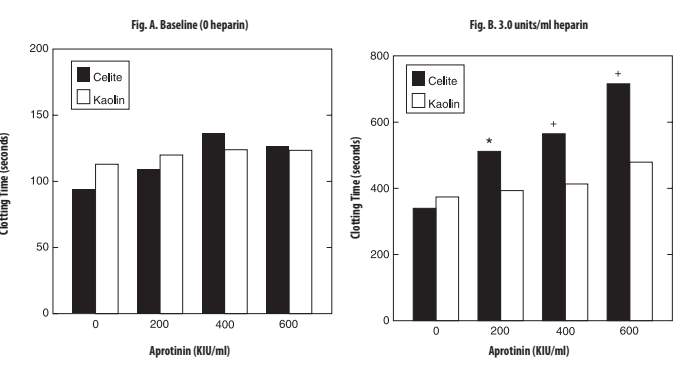
Heparin Sensitivity:

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



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.



Aktiveret koagulationstid (ACT) HRFTCA510, HRFTK-ACT & P214

Indlægseddél Dansk / Danish

TILSIGET BRUG

Hemochron® aktiveret koagulationstid (ACT) er en hurtig anvendt test til overvågning af heparin antikoagulation under kardiopulmonal bypass-operation, perktan transluminal koronar angioplastisk (PTCA), interventionel radiologi, ekstrakorporal membranoxygnering (ECMO), hæmodfiltration, hæmodialyse og intensiv sygepleje.

De forskellige ACT-tester er udelukkende beregnet til brug med følgende Hemochron modeller: Response, 8000, 801 og 401. Testerne udføres ved brug af frisk fuldblod ved patientens sengeleje.

Til *in vitro* diagnostisk brug

OVERSIGT OG FORKLARING

Koagulationssystemer ved sengeleje eliminerer mange af variablerne, som viides at påvirke pålideligheden af testing af aktiveret koagulationstid, herunder prøvetagning, håndtering og bearbejdning.¹ Hemochron ACT-tester er følsomme over for forskellige doser heparin antikoagulation, hvilket gør dem nyttige i forskellige kliniske miljøer.

Når blod udsættes for en fremmed overflade, som f.eks. et ekstrakorporalt kredsløb (hjerter-lunge-maskine), udsættes koagulationssystemet. Især ved invasive procedurer som bypass-operation og PTCA kræves moderate til høje doser heparin antikoagulation for at undgå trombose. Ved proceduren såsom ECMO og hæmodialyse kræves mere moderate doser heparin antikoagulation. En lav dosis heparin antikoagulation kan også indgives samtidig med trombolytisk behandling, profylaktisk efter myokardieinfarkt og ved visse indgreb til forebyggelse af trombose progression samt ved behandling af dyb venetrombose og pulmonal embolisme.

ACT-testen, som først blev beskrevet af Hattersley¹ i 1966,² er den foretrukne metode til at overvåge heparinbehandling pre-, intra-, og post-bypass-operation og under PTCA.³

Sløst heparinbehandling og afgiftene for at opretholde hemostase under disse procedurer, udgør indgræbet en væsentlig risiko for patienten. Følsomhed over for heparin samt hastigheden med hvilken heparin forsvinder fra blodet sikres at variere med op til 12 gange fra patient til patient.⁴ Høring og heparinbehandling kan medføre farlig blødning, mens for små doser heparin kan medføre trombose. Det er derfor livsvigtigt at overvåge heparinbehandling til sikring mod disse uønskede bivirkninger.

ACT er en test i hvilken frisk fuldblod tilsættes et reagensor som indeholder en aktivator (Celite®-glasluger eller kaolin), hvorefter der tages tid på dannelsen af et koagel. Den anvendte aktivator kan påvirke graden af ACT-variabilitet.

Celite (kiselgyl) har længe været anset for at være standarden for overvågning af høje doser heparin grundet dens fremragende aktivatorsegenskaber. Dog kan protease-hæmmere, såsom aprotinin, som muligvis gives for at reducere postoperativt blødning, især ved kardiopulmonal bypass-operation, forlænge Celite-aktiveret ACT. Kaolin påvirkes ikke af moderate doser aprotinin. Kaolin-aktiveret ACT-test kan bruges som en alternativ ACT-test til overvågning af patienter, som modtager denne medicin.⁵ ACT-reagensor som indeholder aktivatorer - såsom glasluger - er mest velegnede ved brug af lave doser heparin.⁶

Hemochron koagulationssystemet tilbyder et stort udvalg af ACT-rør til enhver type heparin antikoagulation, fra profylaktisk til intensiv behandling. Testen kan foretages ved sengelejet, hvor blodprøven udtages direkte i prøverør eller overføres til røret med en sprøjte. Reagensorret indstikkes derefter i instrumentet. Mechanisk deokation af et fibrinogel på blodprøven stopper automatisk testen, og instrumentets digitale timer viser koagulationstiden i sekunder.

REAGENSER

ACT til overvågning af høje doser heparin

Bypass-operation, vaskulær kirurgi og PTCA

(**HRFTCA510** - stregetil for Response)

- Glasreagensor med kiselgyl og flip-top hætte, uden vakuum
- Bypass-operation ved tilstedeværelsen af aprotinin

(**HRFTK-ACT** - stregetil for Response)

- Glasreagensor med kaolin og flip-top hætte, uden vakuum

ACT til overvågning af lave til moderate doser heparin

Hæmodialyse, hæmofiltration og ECMO

(**P214**)

- Plastikreagensor med glasluger

ADVARSLER VED BRUG AF PRODUKTET

BEMÆRK: Overhold altid almindelige forholdsregler.

- Overførsen af blodet til reagensrørene skal udføres vha. et system uden kamle. Flip-top proppen skal åbnes beht for at dispensere blodprøven og lukkes helt før der omrystes.
- Brug altid to-håndsteknik ved blodoverførsel. Den ene hånd holder sikrest fast i reagensrøret, mens den anden hånd dispenserer blodprøven.
- HRFTCA510** og **HRFTK-ACT** reagensrørene er fremstillet af glas og får let i stykker eller revner, hvis de ikke håndteres korrekt. Reagensrørene må ikke tabes eller smides.
- P214**-reagensrøret er et plastkrus, som kan genombøres af en felfclaceret eller misbrugt nål.
- Itis en overførselsskæder med nål er nødvendig, skal nålen placeres i røret parallelt med slænten og i midten af røret under overførslen. Proceduren anbefales dog ikke.
- Flip-top proppen må aldrig genombøres med en nål eller skarp genstand, pga. faren for at flip-toppen smutter af og rammer fingeren.
- P214**-reagensor indeholder glasluger. Må ikke håndteres, førstøves eller indtages.
- Alle brugte reagensor som indeholder humant blod skal bortskaffes i godkendte beholdere til biologisk affald.

OPBEVARENING OG STABILITET

ACT-reagensor er stabile under opbevaring ved stuetemperatur og anvendelse inden udløbsdatoen trykt på kartonen eller rasken.

PRØVETAGNING OG HÅNDTERING

Vedligeholdte materialer

- Aktiveret koagulationstid reagensor:
 - (HRFTCA510) sort flip-top hætte (12 mg Celite® kiselgyl)
 - (HRFTK-ACT) guldfarvet flip-top hætte (12 mg kaolin)
 - (P214) gennemsigtig flip-top hætte (50 mg glasluger)

Nødvendige materialer

- Hemochron Response, 8000, 801 eller 401
- Passende sprøjte til prøvetagning

Brug en 5ml sprøjte. Anvend den rette teknik (A, B eller C):

A. Indlagt venøs blodåbneslange (Blod må ikke indsamles fra en hepariniseret adgangslange eller indlagt heparinlås):

- Åbn det vaskedrøp og nedvask det - kasser de første 5 ml der udtages. Udtag en prøve på 3 ml (1 ml til P214) og bery den anden sprøjte til testing.
- Udfør test.

B. Ekstrakorporal blodåbneslangeudtag

- Såst den ekstrakorporale slang til blodåbneslangen ved at trække 5 ml blod ud og kassere blodet.
- Udtag en prøve på 3 ml (1 ml til P214) og bery den anden sprøjte til testing.

C. Venepunktur

- Udtag en prøve på 3 ml (1 ml til P214) med en sprøjte.

BEMÆRK: Fuldblod må ikke indsamles i blodopsamlingsrør af glas.

KVALITETSKONTROL

Rutinemessig kvalitetskontrol og sporng bør være en del af et omfattende kvalitetsstyringsprogram. Der findes fuldblodskvalitetskontrolprodukter til Hemochron koagulationssystemet, som letter rutinemæssig kvalitetskontrol og er prissæmsigt overkommelige.

Daglig kvalitetskontrol af instrumentet

Alle Hemochron instrumenter bør gennemgå kvalitetskontrol på to præstationsniveauer, herunder både de normale og anomale områder, én gang hver 8. time instrumentet er i drift.

Til hjælp ved udførsen af den daglige kvalitetskontrol findes der elektronske systemverificeringsor som kontrollerer flere niveauer (normale og usnormale) på instrumentet. Elektronsk systemverificering skal udføres én gang hver 8. time, mens instrument er i drift. Dette sikrer, at instrumentet fungerer korrekt.

Kvalitetskontrol af Hemochron reagensor

Hver kasse med Hemochron reagensor skal kontrolleres mindst én gang inden brug. Dette kan genneføres vha. den korrekte Hemochron vaskeløskontrol. Acceptable præstationsområder for reagensrørene er inkluderet i Hemochron produktkvalitetskontrollen. Efter at hver individuel kasse reagensor er blevet kontrolleret, skal mærkaten "Præstation bekræftet" udfyldes og sættes på kassen. Herder er kassen "INDENFOR KONTROL", og der ikke behov for yderligere vaskeløskontrol, medmindre der opstår afvigelser i de kliniske resultater.

BEMÆRK: Hvis der modtages flere kasser i samme forsendelse, anbefales det at kontrollere hver kasse inden brug.

TESTPROCEDURE

HRFTCA510, HRFTK-ACT

- Dispensér nøjagtig 2,0 ml blod fra indsamlingsprøjen ned i ACT-reagensrøret. Tryk samtidig på **START** knappen for den korrekte testbrud.
- Luk straks flip-top hæften og ryst reagensrøret kraftigt op og ned 10 gange.
- Sæt ACT-reagensorret ind i den korrekte testbrud. Røret hurtigt reagensrøret med uret. Yderligere oplysninger findes i den relevante brugervejledning for instrumentet.
- Genntag trin 1 til 3 med et nyt ACT-reagensor, hvis der ønskes en dobbeltprøve.
- Når der høres en brummer, noteres testresultatet.

P214

- Hold reagensrøret lodret og bank forsigtigt røret mod en overflade for at sikre, at glaslugerne er i bunden før der udtages blod.
- Dispensér nøjagtig 0,4 ml blod fra indsamlingsprøjen ned i P214-reagensrøret. Tryk samtidig på **START** knappen for den korrekte testbrud.
- Luk straks flip-top hæften og sål med tommel- og pegefinger på bunden af reagensrøret 5-7 gange.
- Sæt reagensrøret ind i den korrekte testbrud. Røret hurtigt reagensrøret med uret. Yderligere oplysninger findes i den relevante brugervejledning for instrumentet.
- Genntag trin 1 til 3 med et nyt P214-reagensor, hvis der ønskes en dobbeltprøve.
- Når der høres en brummer, noteres testresultat.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

ACT-testen påvirkes af dårlig teknik, herunder prøvetagning, håndtering og bearbejdning. Korrekt handling af prøvereagens er nødvendig for præcis og nøjagtig testing. Følgende kan påvirke resultaterne eller virke misende i tolkningen af testen:

- Blodfortynding, cardioplegieopløsninger, hypotermi, trombocytfunktionsstør, hypofibrinogenia, andre koagulatorer og visse medikamter.
- Testkits som er blevet udkorret opbearet, udset for varme, eller hvis udløbsdato er overskredet.
- Testresultater som ikke stemmer overens med forvent

Activated Clotting Time (ACT) HRFCA510, HRFTK-ACT & P214

Bijsluite

Nederlands / Dutch

BEDOELD GEBRUIK

De Hemochron® Activated Clotting Time of Act (Geactiveerde stollingsstijd) wordt gewoontlijk gebruikt om te houden op de anticoagulatie met heparine tijdens cardiopulmonaire bypassprocedures, percutane transmurale coronaire angioplastie (PTCA), interventionele radiologie, Extracorpore Membraanexcoyanatie (ECMO), hemofiltratie, hemodialyse en kritieke zorg.

De diverse ACT-testen zijn uitstudeerd bedoeld voor gebruik met de volgende Hemochron-modelen: Response, 8000, 801 en 401. De testen worden verricht met vers vloeibod in de ziekenhuiskamer.

Voor *in-vitro*-diagnose

SAMENVATTING EN UITLEG

Stollingsstelsystem voor gebruik in de ziekenhuiskamer eilimmeren veel van variabelen die zoals bekend de betrouwbaarheid van Activated Clotting Time-testen nadelig beïnvloeden, zoals de afname, hantering en verwerking van monsters.¹ Hemochron ACT-testen zijn gevoelig voor verschillende niveau van anticoagulatie met heparine; hierdoor kunnen zij in allerlei klinische situaties gebruikt worden.

Telkens wanneer bloed aan een vreemd oppervlak (zoals een extracorporeal circuit) wordt blootgesteld, begint het stollingsproces. Bij bijzonder invasieve procedures, zoals bypassprocedures en PTCA, zijn matige tot hoge niveaus van anticoagulatie met heparine nodig om trombose tegen te gaan. Bij procedures zoals ECMO en hemodialyse zijn lagere niveaus van anticoagulatie met heparine vereist. Anticoagulatie met lage doses heparine kan ook getijgtijdig met therapie met thrombolytica worden toegediend, profylactisch worden gebruikt na een myocardinfarct en sommige operaties (om de progressie van trombose tegen te gaan) en kan ook worden gebruikt bij de behandeling van deep-veneuze trombose en longembolie.

De ACT-test, die in 1966 voor het eerst door Hattersley werd beschreven², is de voorkeursmethode voor het toezicht op de heparinetherapie voor tijdens en na bypassprocedures en tijdens PTCA.³

De heparinetherapie is essentieel om tijdens deze procedures de hemostase in stand te houden. Het toedienen van heparine onze deze omstandigheden brengt echter een aanzienlijk risico voor de patiënt met zich mee. Patiënten kunnen qua gevoeligheid voor heparine en de snelheid waarmee de heparine uit het bloed verdwijnt naar liefst 1200% van elkaar variëren.⁴ Een overdos is heparine kan resulteren in gevaarlijke bloedingen, terwijl een onderdos tot trombose kan leiden. Nauw toezicht op de heparinetherapie is dus essentieel om deze onwenselijke bijverschijnselen te voorkomen.

De ACT is een test waarbij vers vloeibaar een reageerbuis met een activator (Celite®, glasparkletjes of kaolien) wordt toegevoegd en het stollingsproces wordt getimed. De duur van de ACT van een de gebruikte soort activator afhangen.

Dankzij zijn uitstekende eigenschappen als activator staat Celite (kiezelgeer) al lang bekend als de standaard voor het toezicht op hoge doses de heparine. De door Celite geactiveerde ACT kan echter worden verplaat door antiptrocesen zoals aprotinine, die toegediend kunnen worden om postoperative bloedingten te verminderen (vooral tijdens cardiopulmonaire bypassprocedures). Kaolien wordt niet beïnvloed door matige doses aprotinine. De ACT met kaolien als activator kan als alternatieve ACT gebruikt worden voor het toezicht op de heparine bij patiënten die het genesmiddeld gebruiken.⁵ ACT-reageerbuisen met activatoren zoals glasparkletjes zijn het meest geschikt wanneer lage doses heparine worden gebruikt.⁶

Het Hemochron-stollingsstelsiem biedt een breed assortiment ACT-reageerbuisen voor elk niveau van anticoagulatie met heparine, van profylaxe tot intensief. De test kan in de ziekenhuiskamer worden verricht, waar het bloedmonstert rechtstreeks in een reageerbuis wordt afgenomen of hierin uit de injectienaald wordt overgebracht. Deze reageerbuis wordt vervolgens in het instrument geplaatst. Als er een fibrinestobed in het bloedmonstert wordt waargenomen, wordt de test automatisch beëindigd en geeft de digitale timer van het instrument de stollingsstijd in seconden weer.

REAGENTIA

ACT voor toezicht op hoge doses heparine

Bypassprocedures, vatachirurgie en PTCA

(HRFCA510 – met barcode voor Response)

- Glazen reageerbuis (flitpof, niet-vacuüm) met kiezelgeer

Bypassprocedures als er aprotinine aanwezig is

(HRFTK-ACT – met barcode voor Response)

- Glazen reageerbuis (flitpof, niet-vacuüm) met kaolien

ACT voor toezicht op lage tot matige doses heparine

Hemodialyse, hemofiltratie en ECMO

(P214)

- Plastic reageerbuis met flitpof en glasparkletjes

WAARSCHUINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT

NB: Neem altijd standaard voorzorgsmaatregelen in acht.

- Voor het overbrengen van het bloed van de injectienaald naar de reageerbuisen moet gebruik worden gemaakt van een naald/lus systeem. De flitpof moet volledig worden geopend om het bloedmonstert vrij te geven en volledig gesloten voordat het wordt geschud.
- Gebruik tijdens het overbrengen van bloed altijd beide handen: met de ene hand houdt u de bus stevig vast, terwijl u met de andere hand het bloedmonstert vrijgfeet.
- De HRFTCA510 en HRFTK-ACT reageerbuisen zijn van glas en kunnen bij misbruik dus makkelijk breken of barsten. Laat deze dus niet vallen en spring er voorzichtig mee om.
- De P214-reageerbuis is van plastic en kan dus worden doorboord door een actieelous of verkeerd gebruikte naald.
- Hoewel het overbrengen van bloed met de naald niet noodzakelijk moet, moet de naald als deze procedure absoluut nodig is evenwijdig aan de zijkanten in de bus ingebracht worden en zich tijdens het overbrengen precies midden in de bus bevinden.
- Probeer nooit de flitpof te doorboren met een naald of een ander scherp voorwerp; de naald of het voorwerp zou hierbij namelijk van de flitpof af kunnen glijden en u kunnen verwonden.
- De P214-reageerbuisen bevatten glasparkletjes. Deze mogen niet aangeraakt of op enige manier in het lichaam opgenomen worden; bovendien moet aerosolvorming tegengegaan worden.
- Alle gebruikte reageerbuisen met bloed van menselijke oorspong moeten in goedgekeurde containers voor biologisch afval afgevoerd worden.

OPSLAG EN STABILITEIT

ACT-reageerbuisen zijn stabiel wanneer zij bij kamertemperatuur worden opgeslagen en voor de vervaldatum op de doos en de individuele verpakking worden gebruikt.

AFNAME EN HANTERING VAN MONSTERS

Bijgeleverde materialen

- Activated Clotting Time (Geactiveerde stollingsstijd)-reageerbuisen:
- (HRFCA510) zwarte flitpof (12 mg Celite®-kiezelgeer)
- (HRFTK-ACT) goedgekeurde flitpof (12 mg kaolien)
- (P214) doorzichtige flitpof (50 mg glasparkletjes)

Verste materialen

- Hemochron Response, 8000, 801 of 401
- Geschiedte injectienaald voor monstername

Gebruik een injectienaald van 5 cc. Volg de toepasselijke techniek (A, B of C):

A. **Permanente veneuze bloedlijn** (Necm geen bloed af via een gehepariniseerde toegangslip of permanente heparineloock):

- Sluit het druppelcintafus af, indien van toepassing.
- Gebruik twee injectienaalden - wep de eerste afgenomen 5 cc weg. Neem een monster van 3 cc af (1 cc voor P214) met de tweede injectienaald; dit is het monster.

B. Poort van extracorporele toegangslijn

- Spoel de extracorporele toegangslijn door door 5 cc bloed af te nemen; wep de zeer weg.

- Neem een monster van 3 cc af (1 cc voor P214) met een tweede injectienaald; dit is het testmonster.

C. Venapunctie

- Neem een monster van 3 cc af (1 cc voor P214) met een injectienaald.

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

KWALITEITSCONTROLE

In het kader van een uitgebreid kwaliteitsborgingsprogramma moeten routinuze kwaliteitscontroletesten (QC) worden uitgevoerd en moeten individuele producten worden bewahouden. Er zijn Hemochron-kwaliteitscontroleproducten voor het stollingsstysysteem voor volbloed verkrijgbaar, waarmee routinuze kwaliteitscontrole gemakkelijk en betaalbaar is.

Dagelijkse kwaliteitscontrole van het instrument

Alle Hemochron-instrumenten moeten ten minste eens per 8 bedrjfsuren op **tuwce** prestatieniveaus (het normale en abnormale bereik) een kwaliteitscontrole ondergaan.

Om deze dagelijkse QC te vergemakkelijken, zijn er zgn. "Electronic System Verification Tubes" verkrijgbaar, waarmee kwaliteitscontroles van het instrument op meerdere niveaus (normaal en abnormaal) kunnen worden verricht. Deze "Electronic System Verification" dient eens per 8 bedrjfsuren plaats te vinden. Op deze manier bent u er zeker van dat het instrument naar behoren werkt.

QC van Hemochron-reageerbuisen

Elke doos Hemochron-reageerbuisen moet vóór het gebruik ten minste eenmaal gevalideerd worden. Dit is mogelijk met behulp van de juiste Hemochron Liquid Quality Control. De aanvaardbare waarden voor de reageerbuisen zijn in de Hemochron-kwaliteitscontrole-product kit te vinden. Nadat elke individuele doos reageerbuisen is geverifieerd, moet het bijgeleverde label 'Prestaties geverifieerd' worden ingevuld en op de doos worden aangebracht. Deze doos is nu 'ONDER CONTROLE' en vereist geen verdere controle wat vloeistoffen betreft, tenzij een achteruitgang in de klinische resultaten wordt waargenomen.

NB: Als meerdere dozen in één zending worden ontvangen, verdient het aanbeveling elke doos bij opening vóór gebruik te valideren.

TESTPROCEDURE

HRFCA510, HRFTK-ACT

- Breng precies 2,0 cc bloed uit de injectienaald in de ACT-Reageerbuis aan. Druk tegelijkertijd op de de **START**-toets van de betreffende testopstelling.
- Sluit de flitpof onmiddellijk en beweeg de reageerbuis tien maal krachtig heen en weer.
- Plaats de ACT-reageerbuis in de betreffende testopstelling. Draai de buis snel rechtsonm. *Zie de bedieningshandleiding van het betreffende instrument voor verdere bijzonderheden.*
- Herhaal indien gewenst stap 1 t/m 3 voor een tweede ACT-Reageerbuis.
- Leg het testresultaat vast wanneer de zoner knikt.

P214

- Houd alvorens het bloed af te nemen de reageerbuis verticaal en tik ermee op een oppervlak om te zorgen dat de glasparkletjes zich op de bodem bevinden.

- Breng precies 0,4 cc bloed uit de injectienaald in de P214-reageerbuis aan. Druk tegelijkertijd op de **START**-toets van de betreffende testopstelling.

- Sluit de flitpof onmiddellijk en tik 5 à 7 keer met uw wijsvinger tegen de bodem van de reageerbuis.
- Plaats de reageerbuis in de betreffende testopstelling. Draai de buis snel rechtsonm. *Zie de bedieningshandleiding van het betreffende instrument voor verdere bijzonderheden.*
- Herhaal indien gewenst stap 1 t/m 3 voor een tweede P214-reageerbuis.
- Leg het testresultaat vast wanneer de zoner knikt.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

De ACT wordt beïnvloed door foutieve technieken, zoals monstername en testprocedure. Voor een precieze, nauwkeurige test is juiste menging van het monster met het reagens nodig. De volgende factoren kunnen de resultaten of de interpretatie van de test beïnvloeden:

- Hemodialyse, cardioplegische oplossingen, hypothermie, dysfunctie van bloedplaatjes, hypofibrinogenemie, andere coagulopathien en bepaalde medicijnen.

2. Testkits die niet naar behoren zijn opgeslagen, die door warmte zijn aangetast of waarvan de vervaldatum is verstreken.

Testresultaten die niet consequent zijn met de verwachtingen, moeten worden gecontroleerd en daarna op alternatieve wijze opnieuw worden gevalideerd.

PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN

NB: De informatie in deze bijlatten voor de ACT-Reageerbuisen met Celite en kaolien betreffende de testprocedure, prestatie-eigenschappen, beperkingen, enz. geldt tot zover de reageerbuisen met barcodelabels (HRFCA510 en HRFTK-ACT) als de reageerbuisen zonder barcodelabels (FTCA510 en FTKACT).

Normale bereiken

Hemochron ACT-testen werden gevalideerd bij cardiopulmonaire-bysspatiënten vóór toediening van heparine. Het verwachte gevoeligheidsbereik is als volgt:

Normala donors:

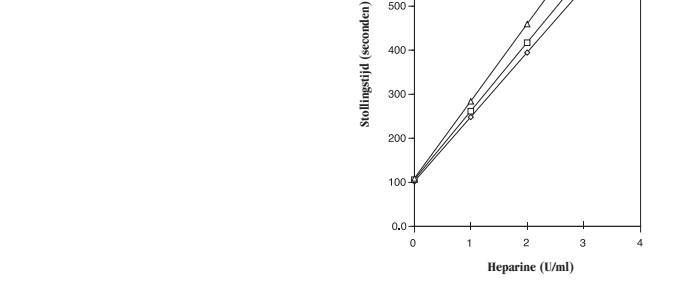
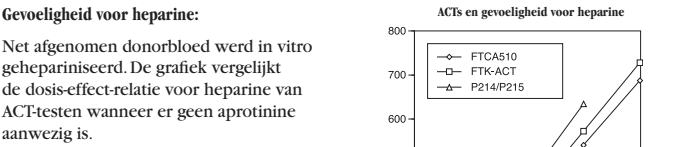
	Bereik:		Normaal bereik:
FTCA510	105-167 seconden	FTCA510	86-147 seconden
FTK-ACT	91-151 seconden	FTK-ACT	89-153 seconden
P214	120-194 seconden		

		Cardiopulmonaire-bysspatiënten:	
	Bereik:		Normaal bereik:
FTCA510	105-167 seconden	FTCA510	86-147 seconden
FTK-ACT	91-151 seconden	FTK-ACT	89-153 seconden
P214	120-194 seconden		

Nauwkeurigheid

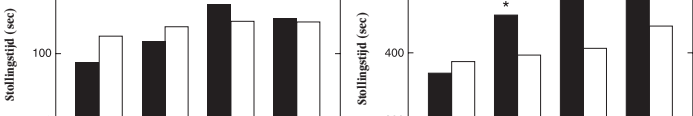
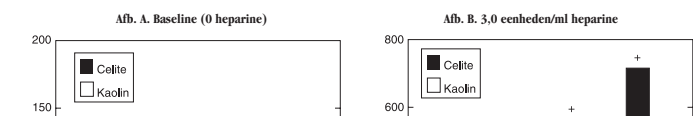
De reproduceerbaarheid werd bepaald met Hemochron-contrôlebloed voor ACT-reageerbuisen.

FTCA510	n	Gem. (sec)	CV (%)
Normaal	15	103	8,9
Abn. niveau II 17	457	5,3	
FTKACT			
Normaal	23	116	5,3
Abn. niveau II 15	469	6,2	
P214			
Normaal	24	115	6,1
Abnormaal	25	228	5,2



Ab. A en B: Goedigheid van op Celite en kaolien gebaseerde ACT-testes voor aprotinine.
Resultaten van een in vitro-analyse van in drievoud uitgevoerd vaststellingen op basis van bloedmonsters van 2 normale donors (N=6 voor elke balk). Statistisch significante verschillen tussen Celite ACT en kaolien ACT-waarden staan op beeld aangegeven: * (p<0.05) of + (p<0.01).

NB: De constante concentratie aprotinine in het plasma na een volledige 'Hammersmith dose' is 270 KIU/ml. Naarmate het aprotinineniveau toeneemt (600 KIU/ml), kan dit de ACT met kaolien als activator beïnvloeden bij bloedmonsters met een hoge heparineconcentratie.



Czas krzepnięcia aktywowanego (ACT) HRFCA510, HRFTK-ACT i P214

Ulotka informacyjna

Język polski / Polish

ZASTOSOWANIE

Zas krzepnięcia aktywowanego (ACT) Hemochron® jest powszechnie stosowany do monitorowania przeciwwązkrzepowej aktywności heparyny w chirurgii krążenia pozajustrojowego, podkosz zabiegu przeszkornę, wewnątrzkrążeniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA), radiologii interwencyjnej, w pozostajonym blonowym uletianiu krwi (ECMO), hemofiltracji, hemodializie i w stanach krytycznych.

Różnorodne testy ACT przeznaczane są do zastosowania wyłącznie z modelami Hemochron Response, 8000, 801 i 401. Testy wykonywane są przy lóku pacjenta z zastosowaniem świeżej pełnej krwi.

Test diagnostyczny do zastosowania in vitro

OPIS I OBJAŚNIENIE

Systemy koagulacji przeznaczone do stosowania przy lóku pacjenta eliminują wiele zmiennych, które wpływają na wiarygodność testów czasu krzepnięcia aktywowanego, w tym pobór, manipulacja i przetwarzanie próbek. Testy Hemochron ACT wykazują czułość na różne poziomy przeciwwązkrzepowej aktywności heparyny, co czyni je użytecznymi w wielu zastosowaniach klinicznych.

W obecności obcych powierzchni, takich jak krążenie pozajustrojowe, następuje aktywacja procesu krzepnięcia krwi. Aby zapobiec powstaniu zakrzepicy podczas zabiegów o dużym stopniu inwazyjności, takich jak chirurgia krążenia zakrzepczego i PTCA, wymagane są średnie do wysokich poziomów przeciwwązkrzepowej aktywności heparyny. W zabiegach takich jak ECMO i hemodializa niezbędne są bardzoj umiarkowane poziomy aktywności przeciwwązkrzepowej. Niskie poziomy aktywności przeciwwązkrzepowej można zastosować podczas leczenia rozpiszaniem skleropły, zapobiegawco zawałach serca oraz niektórych zabiegach chirurgicznych, aby zapobiec postępowi zakrzepicy, oraz w leczeniu zakrzepicy żył głębokich i embolizacji płucnej.

Test ACT, po raz pierwszy opisany w 1966 r. przez Hattersley², to metoda wyboru w monitorowaniu terapii heparynowej przeznaczone do zastosowania przed, w trakcie i po zabiegu pomostowania oraz podczas PTCA.³

Terapia heparynowa ma podstawowe znaczenie w utrzymaniu hemostazy podczas wyżej wymienionych zabiegów, jednak jej zastosowanie w takich warunkach stanowi znaczne ryzyko dla pacjenta. Wśród pacjentów wrażliwość na heparynę, jak również prędkość, z jaką znika z krwi, mogą różnić się odwrotnokrotnie.⁴ Przekადowane heparyny może powodować do niebezpiecznego krwawienia, podczas gdy jej niedostateczna dawka może powodować zakrzepicę. Dlatego monitorowanie terapii heparynowej ma zasadnicze znaczenie w zapobieganiu tym niekorzystnym skutkom ubocznym.

ACT jest testem, w którym krew pełna dodawana jest do próbki krwi zawierającej aktywator (Celite®), cząstki szkła lub kaoliny), a następnie mieszaniny jest czas tworzenia się skrzepu. Rodzaj użytego aktywatora może wpływać na czas trwania testu ACT.

Celite (ziemia okrzemkowa) ze względu na doskonałe właściwości aktywujące od dawna uznawany jest za standard w monitorowaniu wysokich poziomów hepariny. Jednak inhibitory proteazy, takie jak aprotynina, które mogą być stosowane w celu zmniejszenia krwawienia pooperacyjnego, szczególnie podczas zabiegów chirurgicznych krążenia pozajustrojowego, mogą wydłużyc czas testu ACT aktywowanego celitem. Umiarkowane dawki aprotyny nie wywierają wpływu na kaolien. Aktywowany kaolinem test ACT można stosować jako alternatywny test ACT w monitorowaniu heparyny u pacjentów otrzymujących ten lek. Jeżeli stosowane są niskie poziomy heparyny, najlepiej użyć⁵ .Próbekw ACT do testu zawierających takie aktywatory, jak cząstki szkła.⁶

System koagulacyjny Hemochron zawiera pełny asortyment próbekw do testu ACT dla każdego poziomu heparyny, od ilości stosowanej profylaktycznie do ilości stosowanych w intensywnym leczeniu. Test można wykonać przy lóku chorego, gdzie bezpośrednio do próbkiw lub za pomocą strzykawki należy pobrać próbkę krwi. Następnie testowa próbkaw jest wprowadzana do urządzenia. Po mechanicznym wykruciu we krwi skrzepu fibrynogenowego następuje automatyczne zakończenie testu i wyświetlenie na cyfrowym czasomierzu czasu koagulacji w sekundach.

ODCZYNNIKI

Test ACT do monitorowania wysokiego poziomu heparyny
Krażenie pozajustrojowe, chirurgia naczyńska i PTCA
(**HRFTCA510** – z kodem kreskowym dla Response)

- Szklana próbkaw testowa z blokadą flip-top z ziemią okrzemkową
- Chirurgia krążenia pozajustrojowego w obecności aprotyny
- (**HRFTCA510** – z kodem kreskowym dla Response)

- Szklana próbkaw testowa z blokadą flip-top z kaolinem

Test ACT do monitorowania niskiego lub umiarkowanego poziomu heparyny
Hemodializa, hemofiltracja i ECMO

(**P214**)

- Plastikowa próbkaw testowa z blokadą flip-top ze szklanymi kuleczkami

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA PRODUKTU

- UWAGA:**Zawsze należy przestrzegać ogólnych zasad ostrożności.
- Przemieszczenie krwi za pomocą próbkiw do próbekw należy wykonać stosując system **bezbólowy**. Aby wprowadzić próbkę krwi należy całkowicie otworzyć blokadę flip-top, a przed przetrząsnięciem należy go całkowicie zamknąć.
 - Przemieszczenie krwi zawsze powinno odbywać się przy zastosowaniu metody oburęcznej. Jedną ręką należy mocno przytrzymać próbkęw, drugą należy przemieścić próbkę krwi.
 - Próbkiw testowe **HRFTCA510**, **HRFTK-ACT** wykonane są ze szkła, które przy nieodpowiednim obchodzeniu się może ulec stłuczeniu lub pęknięciu. Próbekw nie należy upuszczać ani rzucać.
 - Próbkaw P214 wykonana jest z plastiku, który może ulec pęknięciu przez przypadkowy znajdujący się w pobliżu lub niewłaściwie użytą igłę.
 - Pomimo, że nie jest to zalecane, jeżeli zachodzi konieczność przemieszczenia próbki za pomocą igły, igłę należy umieścić równoległe do ścianek próbkiw oraz dokładnie w jej środku.
 - Blokady flip top **rigid** nie należy przekłwać igłą ani żadnym innym ostrym narzędziem ze względu na zagrożenie zesłżgnięcia się z blokady flip-top i przebicia pałca.
 - Próbkiw testowe **P214** zawierają cząstki szkła. Nie należy ich wyjmować, popykać, ani dopuszczać do ich rozpylenia.
 - Wszystkie zużyte próbkiw zawierające krew ludzką należy wyrzucić do zatwierdzonych pojemników na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ
Próbkiw do testu ACT zachowują stabilność, jeżeli są przechowywane w temperaturze pokojowej i użyte przed datą wygaśnięcia ważności podanej na opakowaniu i pudełku.

POBÓR PRÓBKÓW ORAZ WYKONANIE TESTU

- Próbkiw do testu czasu krzepnięcia aktywowanego:
 - (HRFTCA510) czarna z blokadą flip-top (12 mg ziemia okrzemkowa Celite®)
 - (HRFTK-ACT) biała z blokadą flip-top (12 mg kaolin)
 - (P214) przezroczysta z blokadą flip-top (50 mg szklane kuleczki)

Wymagane materiały

- Hemochron Response, 8000, 801 lub 401
- Odpowiednia strzykawka do poboru próbek

Użyć strzykawki 5 cm³. Zastosować właściwą metodę (A, B lub C):

- A. Cewnik żylny umocowany na stałe** (Nie należy pobierać krwi z heparynizowanego cewnika lub heparynizowanego cewnika umocowanego na stałe):
- Jeśli zaidzie konieczność przetrwać wlew kroplowy.
 - Zastosować metodę dwóch strzykawk – wyrzucić pierwsze 5 cm³ pobranej krwi. Do testu pobrać próbkę 3 cm³ (1 cm³ dla P214) za pomocą drugiej strzykawki.

- B. Port pozajustrojowego cewnika**
- Przepluć cewnik pozajustrojowy usuwając z niego 5 cm³ krwi i wyrzucić ją.
 - Pobrać próbkę 3 cm³ (1 cm³ dla P214) za pomocą drugiej strzykawki testowej.

C. Nakłucie żyły

Pobrać strzykawką próbkę 3 cm³ (1 cm³ dla P214).

UWAGA: Nie pobierać próbek świeżej krwi pełnej używając do tego celu szklanych probówek.

CONTROLA JAKOŚCI

Testowanie i śledzenie rutynowej kontroli jakości powinno być częścią wszechstronnego programu systemu zapewnienia jakości. Produkty kontroli jakości systemu koagulacji krwi pełnej Hemochron przekształcają procedurę rutynowej kontroli jakości (QC) w badanie wygodne i dostępne.

Codzienna kontrola jakości instrumentu

Kontrola jakości instrumentów Hemochron powinna odbywać się przynajmniej na **dużych** poziomach, w zakresie normalnym i odbiegającym od normy, co 8 godzin.

Codzienna kontrola jakości możliwa jest dzięki próbówkowi z Elektronicznym Systemem Weryfikacji (Electronic System Verification Tubes), umożliwiający wielopokojową (dla poziomu normalnego i odbiegającego od normy) kontrolę instrumentu. Elektroniczny System Weryfikacji należy wykonywać co 8 godzin w okresie użytkowania instrumentu. Zapewni to właściwe funkcjonowanie instrumentu.

Kontrola jakości próbekw testowych Hemochron

Każde opakowanie próbekw testowych Hemochron należy przetastować przed użyciem przynajmniej raz. Można to wykonać używając Kontrole Jakości Płynw Hemochron (Liquid Quality Control). Dopuszczalne zakresy dla próbekw testowych podane są w zestawie kontroli jakości Hemochron (Quality Control Product Kit). Po skontrolowaniu każdego opakowania próbekw testowych należy wypełnić etyk