HEMOCHRON®
Whole Blood Coagulation Systems

Aktivovaný koagulační čas (ACT) FTCA 510/HRFTCA 510, FTK-ACT/HRFTK-ACT & P214

Příbalová informace
Česky

ÚČEL POUŽITÍ
Aktivovaný koagulační čas HEMOCHRON® (ACT) se běžně používá na sledování heparinové antikoagulace během operace kardiopulmonárního bypassu, perkutánní transluminální kardiační angioplastiky (PTCA), intervenční radiologie, mimotělního blánového okysličení (ECMO), hemofiltrace, hemodialýzy a kritické péče.

Různé ACT testy jsou indikovány pouze k použití s modely HEMOCHRON Response 8000, 801 a 401. Testy se provádějí na čerstvé plné krvi odebrané u lůžka pacienta.

Pro diagnostické použití *in vitro*

SOUHRN A POPIS
Koagulační systémy používané u lůžka pacienta vylučují mnoho proměnných, které ovlivňují spolehlivost aktivovaného koagulačního času včetně odběru, zacházení a zpracování.[1] Testy HEMOCHRON ACT jsou citlivé na různé hladiny heparinové antikoagulace a jsou proto efektivní k různému klinickému použití.

Kdykoliv je krev vystavená cizímu povrchu, jako je například mimotělní oběh, spustí se koagulační proces. Během zvláště invazivních procedur jako bypass a PTCA, jsou k prevenci trombózy nutné střední až vysoké hladiny heparinové antikoagulace. U procedur jako jsou ECMO a hemodialýzy jsou nutné střednější hladiny heparinové antikoagulace. Nízké dávky heparinové antikoagulace mohou být dodávány souběžně s trombolytickou terapií profylakticky po infarktu myokardu a některých operacích, aby se předešlo postupu trombózy, a při léčbě trombózy hluboké žíly a plicní embolii.

Test ACT, poprvé popsán Hattersleym v roce 1966,[2] je nejobvyklejší metodou kontroly heparinové léčby před, při a po bypassu a během PTCA.[3]

Zatímco heparinová léčba je nezbytná k udržování hemostázy během těchto zákroků, její podávání představuje značné riziko pro pacienta. Je známo, že citlivost pacienta na heparin a rychlost s jakou se ztratí z krve pacienta se může lišit dvanáctinásobně[4]. Předávkování heparinem může způsobit nebezpečné krvácení, zatímco poddávkování heparinem může zapříčinit trombózu. Z těchto důvodů je kontrola heparinové léčby životně důležitá k ochraně proti těmto nežádoucím vedlejším účinkům.

ACT je test, při kterém je čerstvá plná krev přidána do zkumavky obsahující aktivátor (Celite®, skleněné částice nebo kaolin) a měří se čas tvoření koagula. Typ použitého aktivátoru může ovlivnit stupeň časového prodloužení ACT.

Celite (křemelinový) si drží velký úspěch coby standard na sledování vysokých heparinových hladin díky jeho vynikajícím aktivačním vlastnostem. Avšak proteázní inhibitory jako např. aprotinin, které mohou být podány ke snížení pooperačního krvácení, zvláště během operace kardiopulmonárního bypassu, mohou prodloužit čas Celitem aktivovaného ACT. Střední dávky aprotininu nemají vliv na kaolin. Kaolinem aktivovaný ACT se může používat jako alternativní ACT na sledování heparinu u pacientů užívající tento lék.[5] Při nízkých heparinových dávkách jsou nejvhodnější ACT zkumavky, obsahující aktivátory jako jsou skleněné částice.[6]

Koagulační systém HEMOCHRON nabízí celou řadu ACT zkumavek na všechny hladiny heparinové antikoagulace od preventivní po intenzivní. Test může být proveden u lůžka, kde je krevní vzorek odebrán přímo do zkumavky nebo je do ní převeden injekční stříkačkou. Tato zkumavka je pak vložena do přístroje. Mechanická detekce fibrinového koagula v krevním vzorku automaticky ukončí test, způsobí zobrazení koagulačního času na digitálním časovači přístroje v sekundách.

ČINIDLA
ACT na sledování vysokých heparinových hladin

Bypass, Cévní operace a PTCA

(**FTCA510/HRFTCA510** – pro odezvu označená čárkovým kódem)

- Nevakuová skleněná zkumavka se zátkou na odklopení naplněná křemelinou

Operace Bypassu za přítomnosti Aprotininu

(**FTK-ACT/HRFTK-ACT** – pro odezvu označená čárkovým kódem)

- Nevakuová skleněná zkumavka se zátkou na odklopení naplněná kaolinem

ACT na sledování nízkých až středních heparinových hladin

Hemodialýza, Hemofiltrace a ECMO

(**P214**)

- Plastická zkumavka se zátkou na odklopení naplněná skleněnými kuličkami

POZNÁMKA: *Údaje uvedené v této příbalové informaci pro Celite a kaolinové ACT zkumavky, týkající se testovacích postupů, funkční charakteristiky, omezení, atd., jsou stejné pro oba druhy zkumavek, čárkovým kódem označené (HRFTCA510 a HRFTK-ACT) zkumavky a zkumavky neoznačené čárkovým kódem (FTCA510 a FTK-ACT).*

SKLADOVÁNÍ A STÁLOST
Zkumavky ACT jsou stálé pokud se uchovávají v pokojové teplotě a jsou použité do expirační doby vyznačené na kartónu a obalu.

ODBĚR A NAKLÁDÁNÍ SE VZORKY
Materiál dodaný v soupravě

- Zkumavky aktivovaného koagulačního času:
  - (FTCA510/HRFTCA510) černá odklopná zátka (12 mg Celite® křemičitanu)
  - (FTK-ACT/HRFTK-ACT) zlatá odklopná zátka (12 mg kaolinu)
  - (P214) průhledná odklopná zátka (50 mg skleněných kuliček)

Potřebný materiál:
- HEMOCHRON Response, 8000, 801 nebo 401
- Příslušná injekční stříkačka k odběru vzorku

Použijte stříkačku o objemu 5cc. Dodržujte patřičný postup (A, B nebo C):

A. Zavedená venózní linka (Neodebírejte krev z heparinizované přístupové linky, nebo z dlouhodobě zavedeného heparinového uzávěru):
1. Přerušte intravenózní infúzi dle potřeby.
2. Použijte metodu dvojí injekční stříkačky – odstraňte prvních odebraných 5 cc krve. Odeberte 3 cc vzorek (1 cc na P214) na testování pomocí druhé injekční stříkačky.

B. Vstup mimotělní krevní linky
1. Propláchněte mimotělní přístupní linku odběrem a znehodnocením 5 cc krve.
2. Odeberte 3 cc vzorek (1 cc na P214) na testování pomocí druhé injekční stříkačky.

C. Venipunkce

Injekční stříkačkou odeberte 3 cc vzorek (1 cc na P214).

POZNÁMKA: *Neodebírejte čerstvé vzorky plné krve pomocí skleněných odebíracích zkumavek.*

TESTOVACÍ PROCEDURA:
FTCA510, FTK-ACT, HRFTCA510, HRFTK-ACT
1. Z odběrové stříkačky nadávkujte přesně 2,0 cc krve do ACT zkumavky. Současně stiskněte tlačítko **START** příslušné zkušební jamky.
2. Okamžitě uzavřete odklopnou zátku zkumavky a důkladně ji desetkrát ze strany na stranu promíchejte.
3. Vložte zkumavku ACT do příslušné testovací jamky. Zkumavkou rychle otočte ve směru hodinových ručiček. Další informace viz příslušná příručka pro operátora zařízení.
4. K získání duplikátních ACT zkumavek, opakujte kroky 1 až 3.
5. Jakmile uslyšíte bzučák, zaznamenejte výsledek testu.

P214
1. Před odběrem krve držte zkumavku svisle a poklepněte na její povrch, abyste se ujistili, že jsou skleněné kuličky na dně.
2. Z odběrové stříkačky nadávkujte přesně 0,4 cc krve do P214 zkumavky. Současně stiskněte tlačítko **START** příslušné zkušební jamky.
3. Okamžitě uzavřete odklopnou zátku zkumavky a proklepněte spodní část zkumavky mezi palcem a prostředníčkem 5-7krát.
4. Vložte zkumavku do příslušné testovací jamky. Zkumavkou rychle otočte ve směru hodinových ručiček. Další informace viz příslušná příručka pro operátora zařízení.
5. K získání duplikátních P214 zkumavek, opakujte kroky 1 až 3.
6. Jakmile uslyšíte bzučák, zaznamenejte výsledek testu.

VAROVÁNÍ O POUŽITÍ VÝROBKU
POZNÁMKA: *Vždy dodržujte obecná bezpečnostní opatření.*
1. Převod krve do zkumavky ze stříkačky by měl být proveden bezjehlovým systémem. Základní zátka by měla být zcela otevřena k převodu krevního vzorku a zcela uzavřena před protřepáním.
2. K převedení krve vždy používejte obě ruce. Jednou rukou pevně držte zkumavku zatímco druhou rukou dávkujte krevní vzorek.
3. **Zkumavky FTCA510**, **HRFTCA510**, **FTK-ACT** a **HRFTK-ACT** jsou skleněné a při nesprávném použití může dojít k jejich snadnému rozbití nebo prasknutí. Neupusťte je a nepohazujte si s nimi.
4. Zkumavka P214 je z umělé hmoty a může u ní dojít k perforaci špatně odloženou nebo nesprávně použitou jehlou.
5. I když se to nedoporučuje, pokud musí být proveden jehlový převod, jehla musí být během převodu umístěna uprostřed zkumavky a paralelně s jejími stranami.
6. Základní zátka by nikdy neměla být jehlou nebo ostrým předmětem perforována, aby nedošlo k sejmutí základní zátky a vpíchnutí do prstu.
7. Zkumavky **P214** obsahují skleněné částice. Nemanipulujte, aerosolujte či požívejte.
8. Všechny použité zkumavky, obsahující lidské krevní deriváty, by měly být vyřazeny do nádob určených k odstranění biologicky nebezpečných materiálů.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY
Normální rozmezí

Testy HEMOCHRON ACT byly ověřeny na normálních, zdravých dobrovolných dárcích. Očekávané rozmezí odezvy je:

Normální dárci:

	Rozmezí:
FTCA510	105-167 sekund
FTK-ACT	91-151 sekund
P214	110-182 sekund

Testy HEMOCHRON FTK-ACT a FTCA510 ACT byly ověřeny na pacientech kardiopulmonárního bypassu před heparinovou dávkou. Očekávané rozmezí odezvy je:

Pacienti kardiopulmonárního bypassu:

	Normální rozmezí:
FTCA510	86-147 sekund
FTK-ACT	89-153 sekund

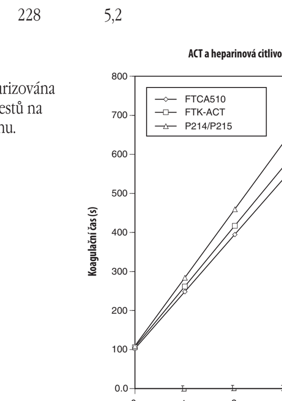
Přesnost

Reprodukovatelnost byla určena při použití kontrolních látek HEMOCHRON pro zkumavky ACT.

FTCA510		n	Průměr (s)	CV(%)
	Normální	15	103	8,9
	Ab. Hladina II	17	457	5,3
FTKACT				
	Normální	23	116	5,3
	Ab. Hladina II	15	469	6,2
P214				
	Normální	24	115	6,1
	Abnormální	25	228	5,2

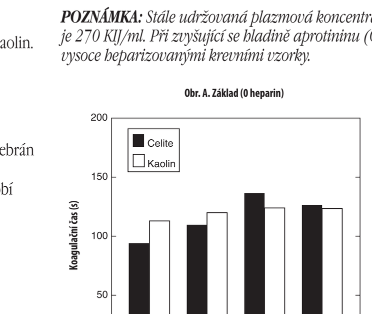
Heparinová citlivost:

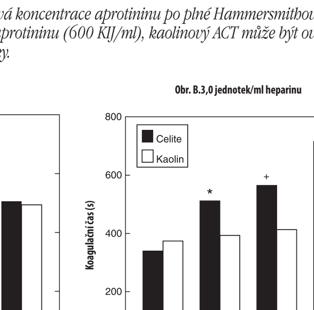
Čerstvě odebraná krev dárců byla heparizována in vitro. Křivka srovnává odezvu ACT testů na heparinové dávky při absenci aprotininu.



Obrázky A a B: Citlivost Celite a kaolinových ACT testů na aprotinin. Výsledky in vitro analýzy trojnásobně provedených stanovení při použití vzorků od 2 normálních dárců (N=6 pro každý sloupec). Statisticky důležité rozdílné hodnoty mezi Celite ACT a kaolinovým ACT jsou označené jako: * (p<0,05) nebo + (p<0,01).

POZNÁMKA: *Stále udržovaná plazmová koncentrace aprotininu po plné Hammersmithové dávce je 270 KIJ/ml. Při zvyšující se hladině aprotininu (600 KIJ/ml), kaolinový ACT může být ovlivněn vysoce heparizovanými krevními vzorky.*





OMEZENÍ POSTUPU
ACT je ovlivněn špatným postupem, včetně odběru vzorku a postupu testování. Pro přesné a úplné testování je nutné náležité smíchání vzorku a činidla. Výsledky mohou být ovlivněny nebo mylný výklad testů může být zapříčiněn následujícími:
1. Hemodilucí, roztoky způsobujícími kardioplegii, poruchami krevních destiček, hypofibrinogenemií, jinými poruchami krevního srážení a některými léky.
2. Testovacími sadami, které byly nesprávně skladovány, ovlivněny vysokými teplotami, nebo prošly expirační lhůtou.

Výsledky testů, které se liší od očekávaných hodnot by měly být znovu ověřeny a poté vyhodnoceny alternativní diagnostickou metodou.

KONTROLA KVALITY
Pravidelné zkoušky kvality (QC) a sledování by mělo být součástí celkového programu zabezpečení kvality. Výrobky HEMOCHRON koagulačního systému plné krve na kontrolu kvality jsou k dispozici k výhodné a cenově přijatelné rutinní kontrole kvality.

Každodenní kontrola kvality přístroje

Každodenní kontrola kvality přístrojů HEMOCHRON by měla minimálně probíhat dvoustupňovou kontrolou výkonu, včetně normálních a abnormálních rozmezí, jednou za každých 8 hodin provozu.

Elektronický systém ověřovacích zkumavek je k dispozici ke každodennímu ověření kontroly kvality na mnohonásobných úrovních (normálních a abnormálních) kvality přístroje. Ověřování elektronickým systémem by mělo proběhnout jednou za každých 8 hodin provozu tohoto přístroje. Tak bude zabezpečen náležitý chod přístroje.

Kontrola kvality zkumavek HEMOCHRON

Každý kartón zkumavek HEMOCHRON by měl být ověřen alespoň jednou před použitím. Toto je možné za použití příslušné HEMOCHRON tekutiny na kontrolu kvality. Přijatelná rozmezí výkonu pro zkumavky jsou přiložená v sadě výrobků HEMOCHRON na kontrolu kvality. Po ověření každého kartónu zkumavek by dodaná nálepka označená „Ověření funkce" měla být vyplněna a umístěna na kartón. Tímto je kartón „POD KONTROLOU" a nemusí být provedena další kontrola tekutinou pokud nedojde ke změně v klinických výsledcích.

POZNÁMKA: *Pokud obdržíte najednou více kartónů v jedné dodávce, doporučujeme, abyste před použitím zvlášť ověřili každý kartón.*

LITERATURA
1. Doty DB, Knot HW, Hoyt JL, Koepke JA: Heparin dose for accurate anticoagulation in cardiac surgery. J Cardiovasc Surg 1979; 20:597-604.
2. Hattersly PG: Activated coagulation time of whole blood. JAMA 1966; 136-146.
3. Ogilby JD, Kopelman HA, Klein LW, Agarwal JB: Adequate heparinization during PTCA: Assessment using activated clotting time. JACC 1988; 11:237A.
4. 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.
5. 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.
6. Sanders PW, Curtis JJ: Management of anticoagulation for hemodialysis. In: Nissenson AR, Fine RN (editors): Dialysis Therapy. The C.V. Mosby Company, St. Louis, MO, 1986; pp39-41.

Ověření funkce

KONTROLA KVALITY TEKUTINOU			SKLADOVÁNÍ
Model zkumavky#:			Vyberte si z možností skladování:
Výsledky	Normální	Abnormální	
Kontrola kvality šarže č.:			❑ Pokojová teplota
Šarže zkumavky#:			Expirační datum:
Přijatelné rozmezí			❑ Uchováno v chladnu (2-8°C)
Výsledek uspěl:	❑	❑	Expirační datum:
Výsledek neuspěl:	❑	❑	Ověřující osoba:

Celite® is a registered trademark of Celite Corporation.

ITC
8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.itcmed.com
a subsidiary of Thoratec Corporation

HM0540 6/05

HEMOCHRON®
Whole Blood Coagulation Systems

Aktiveret koagulationstid (ACT) FTCA510/HRFTCA510, FTK-ACT/HRFTK-ACT & P214

Indlægsseddel
Dansk

TILSIGTET BRUG
HEMOCHRON® aktiveret koagulationstid (ACT) er en hyppigt anvendt test til overvågning af heparin antikoagulation under kardiopulmonal bypass-operation, perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA), interventionel radiologi, ekstrakorporal membranoxygenering (ECMO), hæmofiltration, 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 friskt fuldblod ved patientens sengeleje.

Til *in vitro* diagnostisk brug

OVERSIGT OG FORKLARING
Koagulationssystemer ved sengelejet eliminerer mange af variablerne, som vides at påvirke pålideligheden af testning 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 ektrakorporealt kredsløb (hjerte-lunge-maskine), udløses koagulationsprocessen. Især ved invasive procedurer som bypass-operation og PTCA kræves moderate til høje doser heparin antikoagulation for at undgå trombose. Ved procedurer 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 forhindring af trombose progression samt ved behandling af dyb venetrombose og pulmonal embolisme.

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

Skønt heparinbehandling er afgørende for at opretholde hæmostase under disse procedurer, udgør indgiften en væsentlig risiko for patienten. Følsomhed over for heparin samt hastigheden med hvilken heparin forsvinder fra blodet siges at variere med op til 12 gange fra patient til patient.[4] For store doser heparin 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 friskt fuldblod tilsættes et reagensrør som indeholder en aktivator (Celite®, glaskugler eller kaolin), hvorefter der tages tid på dannelsen af et koagel. Den anvendte aktivator kan påvirke graden af ACT-varigheden.

Celite (kiselgur) har længe været anset for at være standarden for overvågning af høje doser heparin grundet dets fremragende aktiveringsegenskaber. Dog kan protease-hæmmerer, såsom aprotinin, som muligvis gives for at reducere postoperativ 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-reagensrør som indeholder aktivatorer - såsom glaskugler - 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 prøverøret eller overføres til røret med en sprøjte. Reagensrøret indsættes derefter i instrumentet. Mekanisk detektion af et fibrinkoagel i 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

(**FTCA510/HRFTCA510** - stregkodet til Response)

- Glasreagensrør med kiselgur og flip-top hætte, uden vakuum

Bypass-operation ved tilstedeværelsen af aprotinin

(**FTK-ACT/HRFTK-ACT** - stregkodet til Response)

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

ACT til overvågning af lave til moderate doser heparin

Hæmodialyse, hæmofiltration og ECMO

(**P214**)

- Plastikreagensrør med glaskugler

BEMÆRK: *Oplysningerne angivet på denne indlægsseddel for Celite og kaolin ACT reagensrør vedrørende testprocedure, præstationskarakteriska, begrænsninger, etc. er identiske med oplysningerne på både reagensrørenee med stregkodeetikette (HRFTCA510 og HRFTK-ACT) og reagensrørene uden stregkodeetikette (FTCA510 og FTK-ACT).*

OPBEVARING OG STABILITET
ACT-reagensrør er stabile under opbevaring ved stuetemperatur og anvendelse inden udløbsdatoen trykt på kartonen eller æsken.

PRØVETAGNING OG HÅNDTERING
Vedlagte materialer

- Aktiveret koagulationstid reagensrør:
  - (FTCA510/HRFTCA510) sort flip-top hætte (12 mg Celite® kiselgur)
  - (FTK-ACT/HRFTK-ACT) guldfarvet flip-top hætte (12 mg kaolin)
  - (P214) gennemsigtig flip-top hætte (50 mg glaskugler)

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 blodbaneslange (Blod må ikke indsamles fra en hepariniseret adgangsslange eller indlagt heparinlås):
1. Afbryd væskedrop om nødvendigt.
2. Brug en to-sprøjte teknik - kassér de første 5 ml der udtages. Udtag en prøve på 3 ml (1 ml til P214) og benyt den anden sprøjte til testning.

B. Ekstrakorporal blodbaneslangeadgang
1. Skyl den ekstrakorporale slange til blodbaneadgang ved at trække 5 ml blod ud og kassere blodet.
2. Udtag en prøve på 3 ml (1 ml til P214) og benyt den anden sprøjte til testning.

C. Venepunktur

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

BEMÆRK: *Fuldblod må ikke indsamles i blodopsamlingsrør af glas.*

TESTPROCEDURE
FTCA510, FTK-ACT, HRFTCA510, HRFTK-ACT
1. Dispensér nøjagtig 2,0 ml blod fra indsamlingssprøjten ned i ACT-reagensrøret. Tryk samtidig på **START** knappen for den korrekte testbrønd.
2. Luk straks flip-top hætten og ryst reagensrøret kraftigt op og ned 10 gange.
3. Sæt ACT-reagensrøret ind i den korrekte testbrønd. Rotér hurtigt reagensrøret med uret. Yderligere oplysninger findes i den relevante brugervejledning for instrumentet.
4. Gentag trin 1 til 3 med et nyt ACT-reagensrør, hvis der ønskes en dobbeltprøve.
5. Når der høres en brummer, noteres testresultatet.

P214
1. Hold reagensrøret lodret og bank forsigtigt røret mod en overflade for at sikre, at glaskuglerne er i bunden før der udtages blod.
2. Dispensér nøjagtig 0,4 ml blod fra indsamlingssprøjten ned i P214-reagensrøret. Tryk samtidig på **START** knappen for den korrekte testbrønd.
3. Luk straks flip-top hætten og slå med tommel- og pegefinger på bunden af reagensrøret 5-7 gange.
4. Sæt reagensrøret ind i den korrekte testbrønd. Rotér hurtigt reagensrøret med uret. Yderligere oplysninger findes i den relevante brugervejledning for instrumentet.
5. Gentag trin 1 til 3 med et nyt P214-reagensrør, hvis der ønskes en dobbeltprøve.
6. Når der høres en brummer, noteres testresultatet.

ADVARSLER VED BRUG AF PRODUKTET
BEMÆRK: *Overhold altid almindelige forholdsregler.*
1. Overførslen af blodet til reagensrørene skal udføres vha. et system uden kanyle. Flip-top proppen skal åbnes helt for at dispensere blodprøven og lukkes helt før der omrystes.
2. Brug altid to-håndsteknik ved blodoverførsel. Den ene hånd holder sikkert fast i reagensrøret, mens den anden hånd dispenserer blodprøven.
3. **FTCA510**, **HRFTCA510**, **FTK-ACT** og **HRFTK-ACT** reagensrørene er fremstillet af glas og går let i stykker eller revner, hvis de ikke håndteres korrekt. Reagensrørene må ikke tabes eller smides.
4. P214-reagensrøret er et plastikrør, som kan gennembores af en fejlplaceret eller misbrugt nål.
5. Hvis en overførselprocedure med nål er nødvendig, skal nålen placeres i røret parallelt med siderne og i midten af røret under overførslen. Proceduren anbefales dog ikke.
6. Flip-top proppen må aldrig gennembores med en nål eller skarp genstand, pga. faren for at flip-toppen smutter af og rammer fingeren.
7. **P214**-reagensrør indeholder glaskugler. Må ikke håndteres, forstøves eller indtages.
8. Alle brugte reagensrør som indeholder humant blod skal bortskaffes i godkendte beholdere til biologisk affald.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA
Normalområder

HEMOCHRON ACT-testerne blev evalueret på raske, sunde frivillige donorer. Det forventede responsområde er:

Raske donorer:

	Område:
FTCA510	105-167 sekunder
FTK-ACT	91-151 sekunder
P214	110-182 sekunder

HEMOCHRON FTK-ACT og FTCA510 ACT-testerne blev evalueret på kardiopulmonal bypass-operationspatienter før heparindosering. Det forventede responsområde er:

Kardiopulmonal bypass-operationspatienter:

	Normalområde::
FTCA510	86-147 sekunder
FTK-ACT	89-153 sekunder

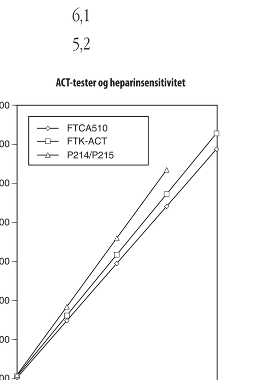
Præcision

Reproducerbarhed blev fastslået vha. HEMOCHRON kontrolmateriale for ACT-reagensrør.

FTCA510		n	Middelværdi (sek.)	CV (%)
	Normal	15	103	8,9
	Anormalt niveau II	17	457	5,3
FTKACT				
	Normal	23	116	5,3
	Anormalt niveau II	15	469	6,2
P214				
	Normal	24	115	6,1
	Abnormal	25	228	5,2

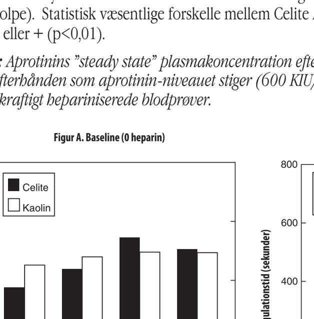
Heparinsensitivitet:

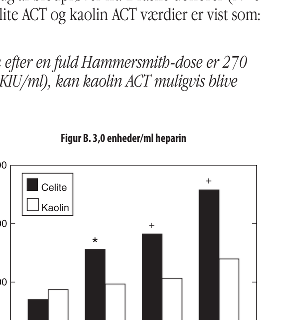
Nyindsamlet donorblod blev hepariniseret in vitro. Kurven viser en sammenligning af heparin dosis-responsive ACT-tester ved fravær af aprotinin.



Figur A og B: Celite og kaolin ACT-testernes sensitivitet over for aprotinin. Resultaterne fra en in vitro analyse af tredobbelte bestemmelser ved brug af blodprøver fra 2 raske donorer (N=6 for hver stolpe). Statistisk væsentlige forskelle mellem Celite ACT og kaolin ACT værdier er vist som: * (p<0,05) eller + (p<0,01).

BEMÆRK: *Aprotinins "steady state" plasmakoncentration efter en fuld Hammersmith-dose er 270 KIU/ml. Efterhånden som aprotinin-niveauet stiger (600 KIU/ml), kan kaolin ACT muligvis blive påvirket i kraftigt hepariniserede blodprøver.*





PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER
ACT-testen påvirkes af dårlig teknik, herunder både prøveindsamling og testprocedure. Korrekt blanding af prøve/reagens er nødvendig for præcis og nøjagtig testning. Følgende kan påvirke resultaterne eller virke misvisende i tolkningen af testen:
1. Blodfortynding, cardioplegiopløsninger, hypotermi, trombocytfunktionssvigt, hypofibrinogemia, andre koagulopatier og visse medikamenter.
2. Testkits som er blevet ukorrekt opbevaret, udsat for varme, eller hvis udløbsdato er overskredet.

Testresultater som ikke stemmer overens med forventede værdier skal kontrolleres og derefter evalueres vha alternative diagnostiske metoder.

KVALITETSKONTROL
Rutinemæssig kvalitetskontrol og sporing bør være en del af et omfattende kvalitetssikringsprogram. Der findes fuldblodskvalitetskontrolprodukter til HEMOCHRON koagulationssystemet, som letter rutinemæssig kvalitetskontrol og er prismæssigt overkommelige.

Daglig kvalitetskontrol af instrumentet

Alle HEMOCHRON instrumenter bør gennemgå kvalitetskontol på to præstationsniveauer, herunder både de normale og anormale områder, én gang hver 8. time nstrumentet er i drift.

Til hjælp ved udførelsen af den daglige kvalitetskontrol findes der elektroniske systemverificeringsrør som kontrollerer flere niveauer (normale og unormale) på instrumentet. Elektronisk systemverificering skal udføres én gang hver 8. time, mens instrument er i drift. Dette sikrer, at instrumentet fungerer korrekt.

Kvalitetskontrol af HEMOCHRON reagensrør

Hver kasse med HEMOCHRON reagensrør skal kontrolleres mindst én gang inden brug. Dette kan gennemføres vha. den korrekte HEMOCHRON væskekvalitetskontrol. Acceptable præstationsområder for reagensrørene er inkluderet i HEMOCHRON produktkvalitetskontrolkittet. Efter at hver individuel kasse reagensrør er blevet kontrolleret, skal mærkaten "Præstation bekræftet" udfyldes og sættes på kassen. Herefter er kassen "INDENFOR KONTROL", og der er ikke behov for yderligere væskekontrol, 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.*

REFERENCER
1. Doty DB, Knott HW, Hoyt JL, Koepke JA: Heparin dose for accurate anticoagulation in cardiac surgery. J Cardiovasc Surg 1979; 20:597-604.
2. Hattersly PG: Activated coagulation time of whole blood. JAMA 1966; 136-146.
3. Ogilby JD, Kopelman HA, Klein LW, Agarwal JB: Adequate heparinization during PTCA: Assessment using Activated Clotting Times. JACC 1988; 11:237A.
4. Bull BS, Korpman RA, Huse WM, Boggs BD: Heparin therapy during extracorporeal circulation: I. Problems inherent in existing protocols. J Thorac Cardiovasc Surg 1975; 69: 674-684.
5. Wang J–S, Lin C–Y, Hung W–T, 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.
6. Sanders PW, Curtis JJ: Management of anticoagulation for hemodialysis. In: Nissenson AR, Fine RN (editors): Dialysis Therapy. The C.V. Mosby Company, St. Louis, MO, 1986; pp39-41.

Præstation kontrolleret

VÆSKEKVALITETSKONTROL			OPBEVARING
Rør modelnr.:			Vælg opbevaringsmåde nedenfor:
Resultater	Normal	Anormal	
Kvalitetskontrol partinummer:			❑ Stuetemperatur
Rørpartinummer:			Udløbsdato:
Acceptabelt område			❑ Nedkølet (2-8°C)
Resultat godkendt	❑	❑	Udløbsdato:
Resultat ikke godkendt	❑	❑	Bekræftet af

HEMOCHRON®
Whole Blood Coagulation Systems

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

Bijsluite
Nederlands

BEDOELD GEBRUIK
De HEMOCHRON® Activated Clotting Time of ACT (Geactiveerde stollingstijd) wordt gewoonlijk gebruikt om toezicht te houden op de anticoagulatie met heparine tijdens cardiopulmonaire bypassprocedures, percutane transluminale coronaire angioplastie (PTCA), interventionele radiologie, Extracorporele Membraanoxygenatie (ECMO), hemofiltratie, hemodialyse en kritieke zorg.

De diverse ACT-testen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met de volgende HEMOCHRON-modellen: Response, 8000, 801 en 401. De testen worden verricht met vers volbloed in de ziekenhuiskamer.

Voor *in-vitro*-diagnose

SAMENVATTING EN UITLEG
Stollingssystemen voor gebruik in de ziekenhuiskamer elimineren veel van de 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 niveaus van anticoagulatie met heparine; hierdoor kunnen zij in allerlei klinische situaties gebruikt worden.

Telkens wanneer bloed aan een vreemd oppervlak (zoals een extracorporaal 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 gelijktijdig 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 diep-veneuze trombose en longembolieën.

De ACT-test, die in 1966 voor het eerst door Hattersly werd beschreven[2], 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 maar liefst 1200% van elkaar variëren.[4] Een overdosis heparine kan resulteren in gevaarlijke bloedingen, terwijl een onderdosis 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 volbloed aan een reageerbuis met een activator (Celite®, glaspartikels of kaolien) wordt toegevoegd en het stollingsproces wordt getimed. De duur van de ACT kan van de gebruikte soort activator afhangen.

Dankzij zijn uitstekende eigenschappen als activator staat Celite (kiezelgoer) al lang bekend als de standaard voor het toezicht op hoge doses de heparine. De door Celite geactiveerde ACT kan echter worden verlengd door antiproteasen zoals aprotinine, die toegediend kunnen worden om postoperatieve bloedingen 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 dit geneesmiddel gebruiken.[5] ACT-reageerbuizen met activatoren zoals glaspartikels zijn het meest geschikt wanneer lage doses heparine worden gebruikt.[6]

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

REAGENTIA
ACT voor toezicht op hoge doses heparine

Bypassprocedures, vaatchirurgie en PTCA

(**FTCA510/HRFTCA510** - met barcode voor Response)

- Glazen reageerbuis (fliptop, niet-vacuüm) met kiezelgoer

Bypassprocedure als er aprotinine aanwezig is

(**FTK-ACT/HRFTK-ACT** - met barcode voor Response)

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

ACT voor toezicht op lage tot matige doses heparine

Hemodialyse, hemofiltratie en ECMO

(**P214**)

- Plastic reageerbuis met fliptop en glaspartikels

NB: *De informatie in deze bijsluiter voor de ACT-reageerbuizen met Celite en kaolien betreffende de testprocedure, prestatie-eigenschappen, beperkingen, enz. geldt voor zowel de reageerbuizen met barcodelabels (HRFTCA510 en HRFTK-ACT) als de reageerbuizen zonder barcodelabels (FTCA510 en FTK-ACT).*

OPSLAG EN STABILITEIT
ACT-reageerbuizen zijn stabiel wanneer zij bij kamertemperatuur worden opgeslagen en vóór de vervaldatum op de doos en de individuele verpakking worden gebruikt.

AFNAME EN HANTERING VAN MONSTERS
Bijgeleverde materialen

- Activated Clotting Time (Geactiveerde stollingstijd)-reageerbuizen:
  - (FTCA510/HRFTCA510) zwarte fliptop (12 mg Celite®-kiezelgoer)
  - (FTK-ACT/HRFTK-ACT) goudkleurige fliptop (12 mg kaolien)
  - (P214) doorzichtige fliptop (50 mg glaspartikels)

Vereiste materialen
- HEMOCHRON Response, 8000, 801 of 401
- Geschikte injectienaald voor monstername

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

A. Permanente veneuze bloedlijn (Neem geen bloed af via een gehepariniseerde toegangslijn of permanente heparinelock):
1. Sluit het druppelinfuus af, indien van toepassing.
2. Gebruik twee injectienaalden - werp de eerste afgenomen 5 cc weg. Neem een monster van 3 cc af (1 cc voor P214) met de tweede injectienaald; dit is het testmonster.

B. Poort van extracorporale toegangslijn
1. Spoel de extracorporale toegangslijn door door 5 cc bloed af te nemen; werp deze weg.
2. 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.*

TESTPROCEDURE
FTCA510, FTK-ACT, HRFTCA510, HRFTK-ACT
1. Breng precies 2,0 cc bloed uit de injectienaald in de ACT-reageerbuis aan. Druk tegelijkertijd op de de **START**-toets van de betreffende testopening.
2. Sluit de fliptop onmiddellijk en beweeg de reageerbuis tien maal krachtig heen en weer.
3. Plaats de ACT-reageerbuis in de betreffende testopening. Draai de buis snel rechtsom. Zie de bedieningshandleiding van het betreffende instrument voor verdere bijzonderheden.
4. Herhaal indien gewenst stap 1 t/m 3 voor een tweede ACT-reageerbuis.
5. Leg het testresultaat vast wanneer de zoemer klinkt.

P214
1. Houd alvorens het bloed af te nemen de reageerbuis verticaal en tik ermee op een oppervlak om te zorgen dat de glaspartikels zich op de bodem bevinden.
2. Breng precies 0,4 cc bloed uit de injectienaald in de P214-reageerbuis aan. Druk tegelijkertijd op de **START**-toets van de betreffende testopening.
3. Sluit de fliptop onmiddellijk en tik 5 à 7 keer met uw wijsvinger tegen de bodem van de reageerbuis.
4. Plaats de reageerbuis in de betreffende testopening. Draai de buis snel rechtsom. Zie de bedieningshandleiding van het betreffende instrument voor verdere bijzonderheden.
5. Herhaal indien gewenst stap 1 t/m 3 voor een tweede P214-reageerbuis.
6. Leg het testresultaat vast wanneer de zoemer klinkt.

WAARSCHUWINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT
NB: *Neem altijd standaard voorzorgsmaatregelen in acht.*
1. Voor het overbrengen van het bloed van de injectienaald naar de reageerbuizen moet gebruik worden gemaakt van een naaldloos systeem. De fliptop moet volledig worden geopend om het bloedmonster vrij te geven en volledig gesloten voordat het wordt geschud.
2. Gebruik tijdens het overbrengen van bloed altijd beide handen: met de ene hand houdt u de buis stevig vast, terwijl u met de andere hand het bloedmonster vrijgeeft.
3. De **FTCA510**, **HRFTCA510**, **FTK-ACT** en **HRFTK-ACT**-reageerbuizen zijn van glas en kunnen bij misbruik dus makkelijk breken of barsten. Laat deze dus niet vallen en spring er voorzichtig mee om.
4. De P214-reageerbuis is van plastic en kan dus worden doorboord door een achteloos of verkeerd gebruikte naald.
5. Hoewel het overbrengen van bloed met de naald niet wordt aanbevolen, moet de naald als deze procedure absoluut nodig is evenwijdig aan de zijkanten in de buis ingebracht worden en zich tijdens het overbrengen precies midden in de buis bevinden.
6. Probeer nooit de fliptop te doorboren met een naald of een ander scherp voorwerp: de naald of het voorwerp zou hierbij namelijk van de fliptop af kunnen glijden en u kunnen verwonden.
7. De **P214**-reageerbuizen bevatten glaspartikels. Deze mogen niet aangeraakt of op enige manier in het lichaam opgenomen worden; bovendien moet aërosolvorming tegengegaan worden.
8. Alle gebruikte reageerbuizen met bloed van menselijke oorsprong moeten in goedgekeurde containers voor biologisch afval afgevoerd worden.

PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN
Normale bereiken

HEMOCHRON ACT-testen werden geëvalueerd bij normale gezonde vrijwillige donors. Het verwachte gevoeligheidsbereik is als volgt:

Normale donors:

	Bereik:
FTCA510	105-167 seconden
FTK-ACT	91-151 seconden
P214	110-182 seconden

De HEMOCHRON FTK-ACT en de FTCA510 ACT werden geëvalueerd bij cardiopulmonaire-bypasspatiënten vóór toediening van heparine. Het verwachte gevoeligheidsbereik is als volgt:

Cardiopulmonaire-bypasspatiënten:

	Normaal bereik:
FTCA510	86-147 seconden
FTK-ACT	89-153 seconden

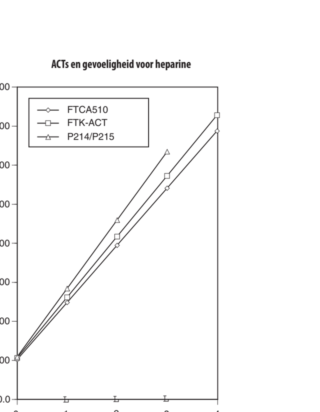
Nauwkeurigheid

De reproduceerbaarheid werd bepaald met HEMOCHRON-controlebloed voor ACT-reageerbuizen.

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

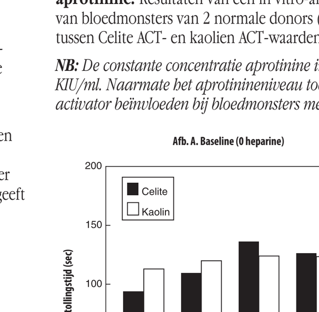
Gevoeligheid voor heparine:

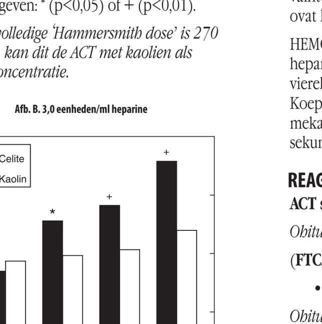
Net afgenomen donorbloed werd in vitro gehepariniseerd. De grafiek vergelijkt de dosis-effect-relatie voor heparine van ACT-testen wanneer er geen aprotinine aanwezig is.



Afb. A en B: Gevoeligheid van op Celite en kaolien gebaseerde ACT-testen voor aprotinine. Resultaten van een in vitro-analyse van in drievoud uitgevoerde 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 als volgt 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.*





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:
1. Hemodilutie, cardioplegische oplossingen, hypothermie, dysfunctie van bloedplaatjes, hypofibrinogenemie, andere coagulopathieën 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 geëvalueerd.

KWALITEITSCONTROLE
In het kader van een uitgebreid kwaliteitsborgingsprogramma moeten routineuze kwaliteitscontroletesten (QC) worden uitgevoerd en moeten individuele producten worden bijgehouden. Er zijn HEMOCHRON-kwaliteitscontroleproducten voor het stollingssysteem voor volbloed verkrijgbaar, waarmee routineuze kwaliteitscontrole gemakkelijk en betaalbaar is.

Dagelijkse kwaliteitscontrole van het instrument

Alle HEMOCHRON-instrumenten moeten ten minste eens per 8 bedrijfsuren op twee 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 bedrijfsuren plaats te vinden. Op deze manier bent u er zeker van dat het instrument naar behoren werkt.

QC van HEMOCHRON-reageerbuizen

Elke doos HEMOCHRON-reageerbuizen moet vóór het gebruik ten minste eenmaal gevalideerd worden. Dit is mogelijk met behulp van de juiste HEMOCHRON Liquid Quality Control. De aanvaardbare werkbereiken voor de reageerbuizen zijn in de HEMOCHRON-kwaliteitscontrole-product kit te vinden. Nadat elke individuele doos reageerbuizen 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.*

REFERENTIES
1. Doty DB, Knot HW, Hoyt JL, Koepke JA: Heparin dose for accurate anticoagulation in cardiac surgery. J Cardiovasc Surg 1979; 20:597-604.
2. Hattersly PG: Activated coagulation time of whole blood. JAMA 1966; 136-146.
3. Ogilby JD, Kopelman HA, Klein LW, Agarwal JB: Adequate heparinization during PTCA: Assessment using activated clotting time. JACC 1988; 11:237A.
4. 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.
5. 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.
6. Sanders PW, Curtis JJ: Management of anticoagulation for hemodialysis. In: Nissenson AR, Fine RN (editors): Dialysis Therapy. The C.V. Mosby Company, St. Louis, MO, 1986; pag. 39-41.

Prestaties geverifieerd

LIQUID QUALITY CONTROL			OPSLAG
Modelnr. reageerbuis:			Kies één van de onderstaande opslagopties:
Resultaten	Normaal	Abnormaal	
Partijnr. QC			❑ Kamertemperatuur
Partijnr. reageerbuizen:			Vervaldatum:
Aanvaardbaar bereik:			❑ Gekoeld (2-8° C)
Resultaat: goedgekeurd	❑	❑	Vervaldatum:
Resultaat: afgekeurd	❑	❑	Geverifieerd door:

HEMOCHRON®
Whole Blood Coagulation Systems

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

Pakkauslehtinen
Suomi

KÄYTTÖTARKOITUS
HEMOCHRON® Activated Clotting Time (ACT) -määritystä käytetään usein hepariinin aiheuttaman antikoagulaation valvontaan sydän-keuhkokonetta käytettäessä, perkutaanisissa transluminaalisissa angioplastiatoimenpiteissä (PTCA), radiologisissa interventiotoimenpiteissä, kehonulkoisen hapetuksen (ECMO), hemofiltraation, hemodialyysin ja tehohoidon yhteydessä.

Eri ACT-määritykset voidaan suorittaa pelkästään HEMOCHRON Response, 8000, 801 ja 401 -mallien kanssa. Määritykset tehdään tuoreesta kokoverestä potilasvuoteen vieressä (bedside).

Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.

YHTEENVETO JA MENETELMÄN KUVAUS
Potilasvuoteen vieressä käytettävät hyytymisjärjestelmien määritysmenetelmät eliminoivat monia tekijöitä. joiden tiedetään haittaavan aktivoidun hyytymisajan määritystä ja jotka liittyvät näytteiden ottoon, käsittelyyn ja prosessointiin.[1] HEMOCHRON ACT -määritykset ovat herkkiä hepariinin aiheuttamille eri antikoagulaatiotasoille, minkä vuoksi ne ovat käyttökelpoisia erilaisissa hoitotilanteissa.

Aina kun veri altistuu vieraalle pinnalle, esim. joutuessaan kehonulkoiseen piiriin, hyytymistapahtuma käynnistyy. Erityisen invasiivisissa toimenpiteissä kuten ohitusleikkauksissa ja PTCA-toimenpiteissä tarvitaan kohtalaisia tai suuria antikoagulaatiotasoja tromboosien ehkäisyyn. Kehonulkoisessa hapetuksessa ja hemodialyysissa tarvitaan hieman vähäisempää, yleensä kohtalaista antikoagulaatiota. Matalapitoisuuksista hepariiniantikoagulaatiota voidaan antaa samanaikaisesti liuotushoidon kanssa, profylaktisesti sydäninfarktin ja joidenkin kirurgisten toimenpiteiden jälkeen tromboosin etenemisen ehkäisemiseksi sekä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian hoidossa.

Hattersley (1966)[2] kuvasi ensimmäisenä hyytymisajan määritysmenetelmän Activated Clotting Time (ACT) -aktivoitu hyytymisaika, joka on paras menetelmä hepariinihoidon seuraamiseksi ennen sepelvaltimoiden ohitusleikkausta ja PTCA-toimenpidettä, niiden aikana sekä niiden jälkeen.[3]

Hepariinihoito on välttämätön hemostaasin ylläpitämisessä näiden toimenpiteiden aikana, mutta näissä olosuhteissa hepariinin antoon voi liittyä merkittäviä riskejä potilaalle. Potilaiden hepariiniherkkyys ja sen poistumisnopeus verestä voi vaihdella jopa 12-kertaisesti.4 Hepariinin yliannostelu voi johtaa vaaralliseen verenvuotoon, kun taas sen aliannostus voi johtaa tromboosien muodostumiseen. Sen vuoksi hepariinin vaikutuksen seuranta on elintärkeää näiden haittavaikutusten välttämiseksi.

ACT-määrityksessä tuoretta kokoverta lisätään koeputkeen, joka sisältää aktivaattoria (Celite®, lasihiukkasia tai kaoliinia) ja hyytymän muodostumiseen kuluva aika mitataan. Aktivaattorin tyyppi saattaa vaikuttaa ACT-ajan pidentymisen asteeseen.

Seliittiä (piimaa) on pidetty pitkään standardina valvottaessa veren hyytymistä hepariinipitoisuuden ollessa suuri, sillä sen aktivoivat ominaisuudet ovat erinomaiset. Proteaasiestäjät, kuten aprotiniini, jota voidaan antaa postoperatiivisen verenvuodon vähentämiseksi sellaisten toimenpiteiden jälkeen, joissa on käytetty sydän-keuhkokonetta, voivat pidentää Celite-aktivoitua ACT-aikaa. Kohtalaiset aprotiniiniannokset eivät vaikuta kaoliiniin. Kaoliiniaktivoitua ACT-määritystä voidaan käyttää vaihtoehtoisena ACT-määrityksenä hepariinia saavilla potilailla.[5] Lasihiukkasia sisältävät ACT-koeputket ovat käyttökelpoisimpia, pieniannoksisen hepariinihoidon aikana.[6]

HEMOCHRON-hyytymisajan mittausjärjestelmä tarjoaa täyden valikoiman ACT-määritysputkia jokaista hepariinipitoisuustasoa varten ehkäisystä tehohoitoon. Määritys voidaan suorittaa potilaan vuoteen vierellä, jossa verinäyte otetaan suoraan koeputkeen tai siirretään koeputkeen näytteenottoruiskusta. Koeputki voidaan sen jälkeen asettaa laitteeseen. Kun laite on havainnut verinäytteen fibriinihyytymän mekaanisesti, se lopettaa testin automaattisesti, jolloin laitteen digitaalinen ajastin näyttää hyytymisajan sekunneissa.

REAGENSSIT
ACT suuren hepariinipitoisuuden valvontaan

Obitusleikkaus, verisuonikirurgia ja PTCA

(**FTCA510/HRFTCA510** - viivakoodattu Responsea varten)

- Flip-top tyhjiötön piimaata sisältävä lasinen koeputki

Obitusleikkauksissa aprotiniinia käytettäessä

(**FTK-ACT/HRFTK-ACT** - viivakoodattu Responsea varten)

- Flip-top-korkillinen kaoliinia sisältävä tyhjiötön lasinen koeputki

ACT pienen tai kohtalaisen hepariinipitoisuuden valvontaan

Hemodialyysi, hemofiltraatio ja ECMO

(**P214**)

- Flip-top tyhjiötön lasihelmiä sisältävä lasinen koeputki

HUOMAUTUS: *Tässä pakkauksessa ilmoitetut seliittiä ja kaoliinia sisältävillä ACT-koeputkilla suoritettavien määritysten suorituskykyä, ominaisuuksia, rajoituksia jne. koskevat tiedot ovat samat sekä viivakoodillisilla etiketeillä varustetuille koeputkille (HRFTCA510 ja HRFTK-ACT) sekä viivakoodittomilla etiketeillä varustetuille koeputkille (FTCA510 ja FTK-ACT).*

SÄILYTYS JA STABIILIUS
ACT-koeputket ovat stabiileja, kun niitä säilytetään huoneenlämmössä ja käytetään ennen pakkaukseen ja laatikkoon merkittyä viimeistä käyttöajankohtaa.

NÄYTTEIDEN OTTO JA KÄSITTELY
Mukana toimitetut materiaalit:

- Activated Clotting Time -koeputket:
  - (FTCA510/HRFTCA510) musta flip-top-korkki (12 mg Celite® -piimaata)
  - (FTK-ACT/HRFTK-ACT) kultainen flip-top-korkki (12 mg kaoliinia)
  - (P214) kirkas flip-top-korkki (50 mg lasihelmiä)

Tarvittava materiaali:
- HEMOCHRON Response, 8000, 801 tai 401
- Sopiva ruisku verinäytteen ottamiseen

Käytä 5 ml:n ruisku. Noudata asianmukaista näytteenottotekniikkaa (A, B tai C):

A. Laskimossa oleva katetri (Verinäytettä ei saa ottaa heparinoidusta veritiekanyylistä, lukosta, tai suonessa olevan katetrin hepariinilukosta):
1. Keskeytä infuusionesteen anto tarvittaessa.
2. Käytä kahden ruiskun menetelmää - hävitä ensimmäinen 5 ml. Ota 3 ml:n verinäyte (1 ml P214:ta käytettäessä) toisella ruiskulla määritystä varten.

B. Veritiekatetrin kehonulkoinen portti
1. Huuhtele kehonulkoinen veritiekatetri vetämällä ruiskuun 5 ml verta ja hävitä se.
2. Ota 3 ml:n verinäyte (1 ml P214:ta käytettäessä) toisella ruiskulla määritystä varten.

C. Laskimopunktio

Ota 3 ml:n verinäyte (1 ml P214:ta käytettäessä) ruiskulla.

HUOMAUTUS: *Tuoreita kokoverinäytteitä ei saa ottaa lasisiin näytteenottoputkiin.*

MÄÄRITYKSEN SUORITTAMINEN
FTCA510, FTK-ACT, HRFTCA510, HRFTK-ACT
1. Ruiskuta näytteenottoruiskusta tarkalleen 2,0 ml verta ACT-koeputkeen. Paina samalla asianomaisen mittaussyvennyksen **START**-painiketta.
2. Sulje koeputken flip-top-korkki välittömästi ja ravista koeputkea tehokkaasti päästä toiseen kymmenen kertaa.
3. Työnnä ACT-koeputki asianomaiseen mittaussyvennykseen. Kierrä koeputkea nopeasti myötäpäivään. Laitteen käyttöoppaassa on lisää käyttöä koskevia ohjeita.
4. Toista vaiheet 1–3, jos haluat suorittaa rinnakkaismäärityksen toisella ACT-koeputkella.
5. Kun summeri soi, merkitse tulos muistiin.

P214
1. Ennen verinäytteen ottoa pidä koeputkea pystyasennossa ja napauta putkea johonkin pintaan varmistaaksesi, että lasihelmet sijaitsevat koeputken pohjalla.
2. Ruiskuta näytteenottoruiskusta tarkalleen 0,4 ml verta P214-koeputkeen. Paina samalla asianomaisen mittaussyvennyksen **START**-painiketta.
3. Sulje koeputken flip-top-korkki välittömästi ja napauta koeputken pohjaa 5–7 kertaa peukalolla ja etusormella.
4. Työnnä koeputki asianomaiseen mittaussyvennykseen. Kierrä koeputkea nopeasti myötäpäivään. Laitteen käyttöoppaassa on lisää käyttöä koskevia ohjeita.
5. Toista vaiheet 1–3, jos haluat suorittaa rinnakkaismäärityksen toisella P214-koeputkella.
6. Kun summeri soi, merkitse tulos muistiin.

TUOTTEEN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROITUKSET
HUOMAUTUS: *Noudata aina yleisiä varotoimia.*
1. Veri pitää siirtää näytteenottoruiskusta koeputkeen ilman neulaa. Flip-top-korkki on avattava kokonaan verinäytteen siirron ajaksi ja suljettava kokonaan ennen ravistamista.
2. Käytä aina kahden käden tekniikkaa verta siirtäessä. Pidä toisella kädellä lujasti koeputkea ja siirrä verinäyte toisella kädellä.
3. **FTCA510-**, **HRFTCA510-**, **FTK-ACT-** ja **HRFTK-ACT**-koeputket on valmistettu lasista, joka voi rikkoutua tai halkeilla väärän käsittelyn seurauksena. Niitä ei saa pudottaa tai heittää.
4. P214-koeputki on varmistettu muovista, jonka väärään paikkaan tai väärällä tavalla käytetty neula voi puhkaista.
5. Jos verinäyte jostakin syystä täytyy siirtää neulalla vaikka tätä menetelmää ei suositella, neula pitää asettaa siirron ajaksi koeputken pituussuuntaan sen keskelle.
6. Flip-top-korkkia ei saa koskaan puhkaista neulalla tai muulla terävällä esineellä, sillä se voi lipsahtaa korkista sivuun ja pistää sormeen.
7. **P214**-koeputket sisältävät lasihiukkasia. Niitä ei saa käsitellä, päästää aerosolimuotoon tai nauttia.
8. Kaikki ihmisestä otettuja verinäytteitä sisältävät käytetyt koeputket pitää hävittää tartuntavaarallisten jätteiden säiliöihin.

SUORITUSKYKY
Viitealueet

HEMOCHRON ACT -määritykset suoritettiin terveiden normaalien verenluovuttajien verestä. Odotettu viitealue on:

Normaalit luovuttajat:

	Viitealue:
FTCA510	105-167 sekuntia
FTK-ACT	91-151 sekuntia
P214	110-182 sekuntia

HEMOCHRON FTK-ACT and FTCA510 ACT -määritykset suoritettiin sydän-keuhko-ohitusleikkauspotilailla ennen hepariinin antoa. Odotettu viitealue on:

Sydän-keuhko-ohitusleikkauspotilailla:

	Viitealue:
FTCA510	86-147 sekuntia
FTK-ACT	89-153 sekuntia

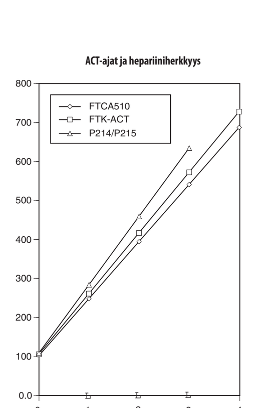
Tarkkuus

Toistettavuus määritettiin käyttämällä HEMOCHRON-vertailumateriaalia ACT-koeputkia varten.

FTCA510		n	Keskiarvo (sec)	CV (%)
	Normaali	15	103	8,9
	Poikk. taso II	17	457	5,3
FTKACT				
	Normaali	23	116	5,3
	Poikk. taso II	15	469	6,2
P214				
	Normaali	24	115	6,1
	Poikkeava	25	228	5,2

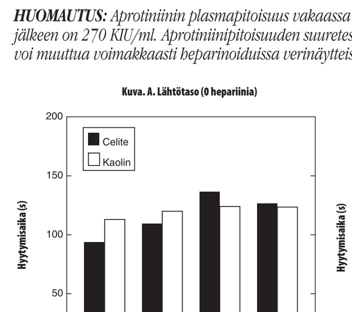
Hepariiniherkkyys:

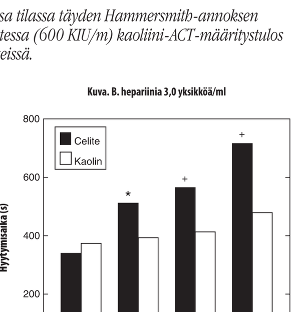
Tuoreet verinäytteet heparinoitiin in vitro. Kuvaajassa verrataan hepariiniannoksen suuruuden vaikutusta ACT-määritykseen ilman aprotiniinia.



Kuva A ja B: Seliitti- ja kaoliini-ACT-määritysten herkkyys aprotiniinille. Eräässä in vitro tutkimuksessa 2 normaalin verenluovuttajan näytteet tutkittiin kolmasti (N=6 kutakin pylvästä kohti). Seliitti- ja kaoliini-ACT-määritystulosten välillä todettiin tilastollisesti merkittäviä eroja: * (p<0.05) tai + (p<0.01).

HUOMAUTUS: *Aprotiniinin plasmapitoisuus vakaassa tilassa täyden Hammersmith-annoksen jälkeen on 270 KIU/ml. Aprotiniinipitoisuuden suuretessa (600 KIU/m) kaoliini-ACT-määritystulos voi muuttua voimakkaasti heparinoiduissa verinäytteissä.*





TOIMENPITEEN RAJOITUKSET
Huonot näytteenotto- ja määritysmenetelmät vaikuttavat ACT -määrityksen tuloksiin. Tarkan mittaustuloksen saamiseksi on tärkeää, että näyte ja reagenssi sekoitetaan asianmukaisesti. Seuraavat seikat saattavat vaikuttaa tuloksiin tai johtaa harhaan tulosten tulkinnassa.
1. Hemodiluutio, kardioplegialiuokset, hypotermia, trombosyyttien dysfunktio, hypofibrinogenemia sekä muut koagulopatiat ja tietyt lääkitykset.
2. Määrityssarjoja ei ole säilytetty asianmukaisesti, ne ovat altistuneet kuumuudelle tai niiden viimeinen käyttöajankohta on ohitettu.

Määritystulokset, jotka eivät täsmää odotettujen tulosten kanssa on varmistettava ja näytteet määritettävä muilla diagnostisilla menetelmillä.

LAADUNVALVONTA
Laadunvalvontaohjelmaan tulee kuulua säännölliset laadunvalvontatutkimukset ja seuranta. Säännöllistä, helppokäyttöistä ja edullista laadunvalvontaa varten on saatavana HEMOCHRON Whole Blood Coagulation System Quality Control -laadunvalvontatuotteita.

Päivittäinen laitteiston laadunvalvonta

Kaikkien HEMOCHRON-mittareiden asianmukainen suorituskyky on varmistettava laadunvalvontat utkimuksilla 8 käyttötunnin välein kahdella eri vertailunäytetasolla, normaali- ja poikkeavilla alueilla.

Päivittäisiä laadunvalvontatestejä varten on saatavana elektronisen järjestelmän varmistuskoeputkia, joilla voidaan suorittaa mittarin toiminnan tarkistus usealla (normaalilla ja poikkeavalla) vertailunäytetasolla. Elektronisen järjestelmän tarkistus on suoritettava joka 8. tunti laitteen käytön aikana. Tämä varmistaa laitteen asianmukaisen toiminnan.

HEMOCHRON-koeputkien laadunvalvonta

Jokaisen HEMOCHRON-koeputkilaatikon koeputket on validoitava ennen käyttöä vähintään kerran. Tämä voidaan suorittaa käyttämällä asianmukaista HEMOCHRON Liquid Quality Control - nestemäistä laadunvalvontasarjaa. HEMOCHRON Quality Control Product -laadunvalvontasarjan mukana on koeputkien hyväksyttäviä suorituskykyalueita koskevat tiedot. Sen jälkeen kun jokaisen koeputkilaatikon koeputkien suorituskyky on varmistettu, laatikon mukana toimitettuun "Performance Verified" -etikettiin on tehtävä asianmukaiset merkinnät ja liimattava laatikkoon. Tämä laatikko on nyt "VALIDOITU" eikä sen laatua tarvitse enää tutkia nestemäisellä vertailunäytteellä, paitsi jos tutkimustuloksissa ilmenee muutoksia.

HUOMAUTUS: *Jos samaan läbetykseen sisältyy useita laatikoita, on suositeltavaa validoida jokainen laatikko erikseen ennen käyttöä.*

VIITTEET
1. Doty DB, Knot HW, Hoyt JL, Koepke JA: Heparin dose for accurate anticoagulation in cardiac surgery. J Cardiovasc Surg 1979; 20:597-604.
2. Hattersly PG: Activated coagulation time of whole blood. JAMA 1966; 136-146.
3. Ogilby JD, Kopelman HA, Klein LW, Agarwal JB: Adequate heparinization during PTCA: Assessment using activated clotting time. JACC 1988; 11:237A.
4. 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.
5. 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.
6. Sanders PW, Curtis JJ: Management of anticoagulation for hemodialysis. In: Nissenson AR, Fine RN (editors): Dialysis Therapy. The C.V. Mosby Company, St. Louis, MO, 1986; pp39-41.

Toimivuus varmistettu

LAADUNVALVONTANESTE			SÄILYTYS
Putken mallinro:			Valitse alla esitetty säilytysvaihtoehto:
Tulokset	Normaali	Poikkeava	
Laadunvalvontaeränro:			❑ Huonelämpötila
Putkierän nro:			Viimeinen käyttöajankohta:
Hyväksyttävä vaihteluväli			❑ Jääkaapissa (2–8 °C)
Tulos hyväksytty:	❑	❑	Viimeinen käyttöajankohta:
Tulos hylätty:	❑	❑	Tarkistanut:

HEMOCHRON®
Whole Blood Coagulation Systems

Ενεργοποιημένος Χρόνος Πήξεως (ACT) FTCA510/HRFTCA510, FTK-ACT/HRFTK-ACT & P214

Ένθετο συσκευασίας
Ελληνικά

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξεως (ACT) HEMOCHRON® χρησιμοποιείται συνήθως για παρακολούθηση της αντιπηκτικής αγωγής με ηπαρίνη κατά την διάρκεια καρδιοπνευμονικής παρακαμπτήριου επέμβασης (bypass), διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής στεφανιαίων (PTCA), πράξεων επεμβατικής ακτινολογίας, εξωσωματικής οξυγόνωσης δια μεμβράνης (ECMO), αιμοδιήθησης, αιμοκάθαρσης και εντατικής θεραπείας.

Οι διάφορες δοκιμασίες ACT προορίζονται αποκλειστικά για χρήση με τα μοντέλα HEMOCHRON Response, 8000, 801 και 401. Οι δοκιμασίες πραγματοποιούνται με χρήση φρέσκου ολικού αίματος παρά την κλίνη του ασθενούς.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
Τα συστήματα πήξεως παρά την κλίνη εξαλείφουν πολλές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν την αξιοπιστία της εξέτασης του ενεργοποιημένου χρόνου πήξεως, συμπεριλαμβανομένης της συλλογής δείγματος, του χειρισμού και της επεξεργασίας.[1] Οι δοκιμασίες ACT της HEMOCHRON είναι ευαίσθητες σε διαφορετικά επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής με ηπαρίνη, γεγονός που τις καθιστά χρήσιμες σε μια ποικιλία κλινικών καταστάσεων.

Οποτεδήποτε υπάρχει έκθεση του αίματος σε μια ξένη επιφάνεια, όπως ένα εξωσωματικό κύκλωμα, ξεκινά η διαδικασία πήξεως. Κατά τη διάρκεια ιδιαίτερα επεμβατικών διαδικασιών, όπως η παρακαμπτήριος επέμβαση (bypass) και η διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων (PTCA), απαιτούνται μέτρια έως υψηλά επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής με ηπαρίνη για την πρόληψη της θρόμβωσης. Σε διαδικασίες όπως η εξωσωματική οξυγόνωση δια μεμβράνης (ECMO) και η αιμοκάθαρση απαιτούνται πιο συντηρητικά επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής με ηπαρίνη. Χαμηλά επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής με ηπαρίνη μπορεί επίσης να χορηγηθούν ταυτόχρονα με θρομβολυτική θεραπεία, προφυλακτικά μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου και κάποιες εγχειρήσεις για την αποφυγή της εξέλιξης της θρόμβωσης και στη θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και της πνευμονικής εμβολής.

Η δοκιμασία ACT, η οποία περιγράφτηκε για πρώτη φορά από τον Hattersly το 1966,[2] είναι η μέθοδος επιλογής για την παρακολούθηση της ηπαρινοθεραπείας προ, κατά τη διάρκεια και μετά από παρακαμπτήριο επέμβαση, καθώς και κατά τη διάρκεια της PTCA.[3]

Παρόλο που η ηπαρινοθεραπεία είναι βασική για τη διατήρηση της αιμόστασης κατά τη διάρκεια αυτών των επεμβάσεων, η χορήγησή της εκθέτει τον ασθενή σε σημαντικό κίνδυνο. Θεωρείται ότι τόσο η ευαισθησία των ασθενών στην ηπαρίνη όσο και ο ρυθμός, με τον οποίο η ηπαρίνη αποβάλλεται από το αίμα είναι μεταβλητοί κατά 12 φορές.[4] Η υπερβολική δόση ηπαρίνης μπορεί να οδηγήσει σε εκτεταμένη αιμορραγία, ενώ η ανεπαρκής δόση μπορεί να οδηγήσει σε θρόμβωση. Για το λόγο αυτό, η παρακολούθηση της ηπαρινοθεραπείας είναι ζωτικής σημασίας για την αποφυγή αυτών των ανεπιθύμητων παρενεργειών.

Το ACT είναι μια δοκιμασία, κατά την οποία φρέσκο ολικό αίμα προστίθεται σε ένα δοκιμαστικό σωλήνα, ο οποίος περιέχει έναν ενεργοποιητή (Celite®, σωματίδια γυαλιού ή καολίνη) και χρονομετρείται σχετικά με το σχηματισμό θρόμβου. Το είδος του χρησιμοποιούμενου ενεργοποιητή ενδέχεται να επηρεάσει το βαθμό παράτασης του ACT.

Το Celite (γη διατόμων) θεωρείται από καιρό ως το πρότυπο για παρακολούθηση υψηλών επιπέδων ηπαρίνης, λόγω των άριστων ενεργοποιών του ιδιοτήτων. Πάντως, οι αναστολείς της πρωτεάσης, όπως η απροτινίνη, η οποία μπορεί να χορηγηθεί για να ελαττώσει την μετεγχειρητική αιμορραγία, ειδικά κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παρακαμπτήριου επέμβασης, μπορεί να παρατείνει τον ενεργοποιημένο με Celite ACT. Η καολίνη δεν επηρεάζεται από μέτριες δόσεις απροτινίνης. Ο ενεργοποιημένος με καολίνη ACT μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτικός ACT για παρακολούθηση ηπαρίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.[5] Τα σωληνάρια ACT που περιέχουν ενεργοποιητές, όπως σωματίδια γυαλιού είναι καταλληλότερα όταν χρησιμοποιούνται χαμηλά επίπεδα ηπαρίνης.[6]

Το σύστημα πήξης HEMOCHRON προσφέρει ένα πλήρες φάσμα σωληναρίων ACT για κάθε επίπεδο αντιπηκτικής αγωγής με ηπαρίνη, από την προφύλαξη μέχρι την εντατική αγωγή. Η δοκιμασία μπορεί να πραγματοποιηθεί παρά την κλίνη, όπου το δείγμα του αίματος μπορεί να ληφθεί κατευθείαν μέσα σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο ή μεταφέρεται σε αυτό μέσω σύριγγας. Αυτό το δοκιμαστικό σωληνάριο εισάγεται κατόπιν στο όργανο. Η μηχανική ανίχνευση θρόμβου ινώδους στο δείγμα του αίματος τερματίζει αυτόματα την δοκιμασία, με αποτέλεσμα την απεικόνιση του χρόνου πήξης σε δευτερόλεπτα στον ψηφιακό χρονομετρητή του οργάνου.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
ACT για παρακολούθηση υψηλών επιπέδων ηπαρίνης

Παρακαμπτήριος επέμβαση, αγγειακή εγχείρηση και PTCA

(**FTCA510/HRFTCA510** – με γραμμωτό κωδικό για Response)
- Γυάλινος δοκιμαστικός σωλήνας χωρίς κενό με αρθρωτό πώμα και γη διατόμων

Παρακαμπτήριος επέμβαση παρουσία απροτινίνης

(**FTK-ACT/HRFTK-ACT** - με γραμμωτό κωδικό για Response)
- Γυάλινος δοκιμαστικός σωλήνας χωρίς κενό με αρθρωτό πώμα και καολίνη

ACT για παρακολούθηση χαμηλών έως μέτριων επιπέδων ηπαρίνης

Αιμοκάθαρση, αιμοδιήθηση και εξωσωματική οξυγόνωση δια μεμβράνης (ECMO)

(**P214**)
- Πλαστικός δοκιμαστικός σωλήνας με αρθρωτό πώμα και γυάλινα σφαιρίδια

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι πληροφορίες που αναφέρονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας για τα σωλήναρια ACT Celite και καολίνης σχετικά με την διαδικασία της δοκιμασίας, τα χαρακτηριστικά απόδοσης, τους περιορισμούς κλπ. ε ίναι ίδιες, τόσο για τα σωλήναρια με γραμμωτό κωδικό(HRFTCA510 και HRFTK-ACT) όσο και για τα σωλήναρια χωρίς γραμμωτό κωδικό (FTCA510 και FTK-ACT).*

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
Οι δοκιμαστικοί σωλήνες ACT είναι σταθεροί όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου και χρησιμοποιούνται πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το περίβλημα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ
Υλικά που παρέχονται
- Δοκιμαστικοί σωλήνες ενεργοποιημένου χρόνου πήξεως:
  - (FTCA510/HRFTCA510)μαύρο αρθρωτό πώμα (12 mg Celite® γη διατόμων)
  - (FTK-ACT/HRFTK-ACT) χρυσό αρθρωτό πώμα (12 mg καολίνη)
  - (P214) ανοιχτόχρωμο αρθρωτό πώμα (50 mg γυάλινα σφαιρίδια)

Υλικά που απαιτούνται
- HEMOCHRON Response, 8000, 801 ή 401
- Κατάλληλη σύριγγα για συλλογή δείγματος

Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 5cc. Τηρήστε την κατάλληλη τεχνική (Α, Β ή C):

A. Μόνιμη φλεβική γραμμή (Μην εκτελείτε αιμοληψία από μια ηπαρινισμένη γραμμή πρόσβασης ή μόνιμο ηπαρινισμένο καθετήρα):
1. Διακόψτε την ενστάλαξη υγρών, αν απαιτείται.
2. Χρησιμοποιήστε μια τεχνική δύο συριγγων – απορρίψτε τα πρώτα 5 cc λήψης. Λάβετε ένα δείγμα 3 cc (1 cc για το P214) με τη δεύτερη σύριγγα για εξέταση.

B. Θύρα εξωσωματικής κυκλοφορίας
1. Εκπλύνετε την πρόσβαση εξωσωματικής κυκλοφορίας λαμβάνοντας και απορρίπτοντας 5 cc αίματος.
2. Λάβετε ένα δείγμα 3 cc (1 cc για το P214) με τη δεύτερη σύριγγα για εξέταση.

C. Φλεβοκέντηση

Λάβετε ένα δείγμα 3 cc (1 cc για το P214) με μια σύριγγα.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην λαμβάνετε δείγματα φρέσκου ολικού αίματος χρησιμοποιώντας γυάλινα σωληνάρια αιμοληψίας.*

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ
FTCA510, FTK-ACT, HRFTCA510, HRFTK-ACT
1. Από τη σύριγγα συλλογής, διανείμετε ακριβώς 2,0 cc αίματος στο δοκιμαστικό σωλήνα ACT. Ταυτόχρονα, πιέστε το πλήκτρο START της κατάλληλης δοκιμαστικής υποδοχής.
2. Κλείστε αμέσως το αρθρωτό πώμα και ανακινήστε το δοκιμαστικό σωλήνα σχολαστικά από άκρο σε άκρο δέκα φορές.
3. Εισάγετε το δοκιμαστικό σωλήνα ACT στην κατάλληλη δοκιμαστική υποδοχή. Περιστρέψτε γρήγορα το σωληνάριο δεξιόστροφα. Δείτε το εγχειρίδιο λειτουργίας του κατάλληλου οργάνου για πρόσθετες πληροφορίες.
4. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 3 για ένα δεύτερο δοκιμαστικό σωλήνα ACT, αν το επιθυμείτε.
5. Μόλις χτυπήσει ο βομβητής, καταγράψτε το αποτέλεσμα της δοκιμασίας.

P214
1. Πριν από την αιμοληψία, κρατήστε το δοκιμαστικό σωλήνα κατακόρυφα και χτυπήστε ελαφρά το σωληνάριο σε μια επιφάνεια, για να βεβαιωθείτε ότι τα γυάλινα σφαιρίδια είναι στον πυθμένα.
2. Από τη σύριγγα λήψης, διανείμετε ακριβώς 0,4 cc αίματος στο δοκιμαστικό σωλήνα P214. Ταυτόχρονα, πιέστε το πλήκτρο **START** της κατάλληλης δοκιμαστικής υποδοχής.
3. Κλείστε αμέσως το αρθρωτό πώμα και χτυπήστε ελαφρά τον πυθμένα του σωληναρίου 5-7 φορές με τον αντίχειρα και το δείκτη.
4. Εισάγετε το δοκιμαστικό σωλήνα στην κατάλληλη δοκιμαστική υποδοχή. Περιστρέψτε γρήγορα το σωληνάριο δεξιόστροφα. Δείτε το εγχειρίδιο χειρισμού του κατάλληλου οργάνου για πρόσθετες πληροφορίες.
5. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 3 για ένα δεύτερο δοκιμαστικό σωλήνα P214 αν το επιθυμείτε.
6. Μόλις χτυπήσει ο βομβητής, καταγράψτε το αποτέλεσμα της δοκιμασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τηρείτε πάντα τις γενικές προφυλάξεις.
1. Η μεταφορά του αίματος στους δοκιμαστικούς σωλήνες από μια σύριγγα θα πρέπει πάντα να πραγματοποιείται με ένα σύστημα χωρίς βελόνα. Το αρθρωτό πώμα θα πρέπει να ανοίγει πλήρως για τη διανομή του δείγματος αίματος και να κλείνει εντελώς πριν την ανακίνηση.
2. Χρησιμοποιείτε πάντα μια τεχνική δύο χειρών για την μεταφορά του αίματος. Το ένα χέρι κρατάει με ασφάλεια το σωληνάριο, ενώ το δεύτερο διανέμει το δείγμα αίματος.
3. Οι δοκιμαστικοί σωλήνες **FTCA510**, **HRFTCA510**, **FTK-ACT** και **HRFTK-ACT** αποτελούνται από γυαλί, το οποίο μπορεί εύκολα να σπάσει ή να ραγίσει αν δεν το χειριστείτε σωστά. Μην τους πετάτε ή τους ρίχνετε.
4. Ο δοκιμαστικός σωλήνας P214 είναι ένα πλαστικό σωληνάριο, το οποίο μπορεί να τρυπηθεί από μία βελόνα που έχει τοποθετηθεί λανθασμένα ή τυγχάνει κακής χρήσης.
5. Παρόλο που δεν συνιστάται, εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαδικασία μεταφοράς με βελόνα, η βελόνα πρέπει να τοποθετηθεί στο σωληνάριο παράλληλα με τις πλευρές και να κεντραριστεί εντός του σωληναρίου κατά την μεταφορά.
6. Το αρθρωτό πώμα δεν θα πρέπει ποτέ να τρυπιέται από μια βελόνα ή ένα αιχμηρό αντικείμενο, επειδή τα τελευταία μπορεί να γλιστρήσουν έξω από το αρθρωτό πώμα και να τρυπήσουν ένα δάχτυλο.
7. Οι δοκιμαστικοί σωλήνες **P214** περιέχουν σωματίδια γυαλιού. Μην χειρίζεστε, ψεκάζετε ή καταπίνετε.
8. Όλοι οι δοκιμαστικοί σωλήνες που περιέχουν παράγωγα ανθρώπινου αίματος θα πρέπει να απορρίπτονται σε εγκεκριμένα δοχεία για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
Φυσιολογικά εύρη τιμών

Οι δοκιμασίες HEMOCHRON ACT εκτιμήθηκαν σε φυσιολογικούς, υγιείς εθελοντές δότες. Το αναμενόμενο εύρος απόκρισης είναι:

Φυσιολογικοί δότες:

	Διακύμανση:
FTCA510	105-167 δευτερόλεπτα
FTK-ACT	91-151 δευτερόλεπτα
P214	110-182 δευτερόλεπτα

Οι δοκιμασίες HEMOCHRON FTK-ACT και FTCA510 ACT εκτιμήθηκαν σε ασθενείς με καρδιοπνευμονική παρακαμπτήριο επέμβαση πριν από τη μέτρηση της ηπαρίνης. Το αναμενόμενο εύρος απόκρισης είναι:

Ασθενείς με καρδιοπνευμονική παρακαμπτήριο επέμβαση:

	Φυσιολογική διακύμανση:
FTCA510	86-147 δευτερόλεπτα
FTK-ACT	89-153 δευτερόλεπτα

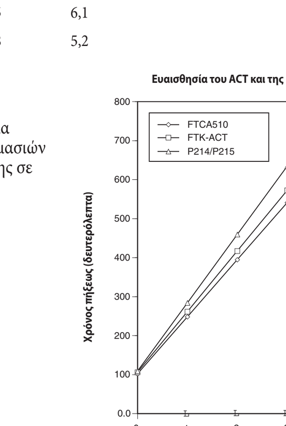
Ακρίβεια

Η επαναληψιμότητα καθορίστηκε με τη χρήση υλικού ελέγχου HEMOCHRON για δοκιμαστικούς σωλήνες ACT.

FTCA510	αρ.	Μέσος (δευτ.)	CV (%)
Φυσιολογικά	15	103	8,9
Αν. Επίπεδο II	17	457	5,3
FTKACT			
Φυσιολογικά	23	116	5,3
Αν. Επίπεδο II	15	469	6,2
P214			
Φυσιολογικά	24	115	6,1
Ανώμαλα	25	228	5,2

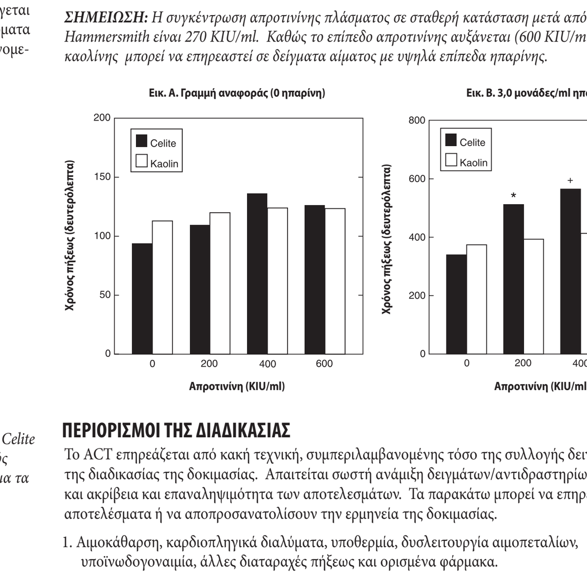
Ευαισθησία στην ηπαρίνη:

Πρόσφατα ληφθέν αίμα δότη ηπαρινίστηκε in vitro. Το γράφημα συγκρίνει την απόκριση των δοκιμασιών ACT σε σχέση με τη δόση ηπαρίνης σε απουσία απροτινίνης.



Εικόνες Α και Β: Ευαισθησία των δοκιμασιών ACT Celite και καολίνης στην απροτινίνη. Αποτελέσματα μιας in vitro ανάλυσης εις τριπλούν προσδιορισμών με χρήση δειγμάτων αίματος από 2 φυσιολογικούς δότες (N=6 για κάθε επίπεδο). Στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των τιμών ACT ενεργοποιημένου με Celite και ACT ενεργοποιημένου με καολίνη χαρακτηρίζονται ως: * (p<0,05) ή + (p<0.01).

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συγκέντρωση απροτινίνης πλάσματος σε σταθερή κατάσταση μετά από πλήρη δόση Hammersmith είναι 270 KIU/ml. Καθώς το επίπεδο απροτινίνης αυξάνεται (600 KIU/ml), ο ACT καολίνης μπορεί να επηρεαστεί σε δείγματα αίματος με υψηλά επίπεδα ηπαρίνης.*



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ
Το ACT επηρεάζεται από κακή τεχνική, συμπεριλαμβανομένης τόσο της συλλογής δειγμάτων όσο και της διαδικασίας της δοκιμασίας. Απαιτείται σωστή ανάμιξη δειγμάτων/αντιδραστηρίων για ακρίβεια και ακρίβεια και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων. Τα παρακάτω μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ή να αποπροσανατολίσουν την ερμηνεία της δοκιμασίας.
1. Αιμοκάθαρση, καρδιοπληγικά διαλύματα, υποθερμία, δυσλειτουργία αιμοπεταλίων, υποϊνωδογοναιμία, άλλες διαταραχές πήξεως και ορισμένα φάρμακα.
2. Κιτ δοκιμασιών που δεν έχουν φυλαχθεί κατάλληλα, έχουν αλλοιωθεί από την θερμότητα ή έχουν λήξει.

Αποτελέσματα δοκιμασιών που δεν είναι σύμφωνα με τις αναμενόμενες τιμές θα πρέπει να επαληθεύονται και ακολούθως να εκτιμώνται με εναλλακτικά διαγνωστικά μέσα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ
Η εξέταση και παρακολούθηση του Ποιοτικού Ελέγχου (QC) ρουτίνας θα πρέπει να αποτελεί μέρος ενός περιεκτικού προγράμματος διασφάλισης ποιότητας. Τα προϊόντα Ποιοτικού Ελέγχου του Συστήματος Πήξης Ολικού Αίματος HEMOCHRON είναι διαθέσιμα για να καταστήσουν τον ποιοτικό έλεγχο ρουτίνας άνετο και προσιτό.

Καθημερινός ποιοτικός έλεγχος του οργάνου

Ως ελάχιστη προϋπόθεση, σε όλα τα όργανα HEMOCHRON θα πρέπει να γίνεται ποιοτικός έλεγχος σε δύο επίπεδα απόδοσης, συμπεριλαμβανομένων τόσο της φυσιολογικής όσο και της ανώμαλης διακύμανσης, μια φορά κάθε 8ωρο λειτουργίας.

Για την υποβοήθηση της επίτευξης καθημερινού QC, είναι διαθέσιμα τα Σωληνάρια Επαλήθευσης Ηλεκτρονικού Συστήματος, για να παρέχουν δοκιμές ποιοτικού ελέγχου πολλαπλών επιπέδων (φυσιολογικών και ανώμαλων) στο όργανο. Η επαλήθευση του ηλεκτρονικού συστήματος θα πρέπει να πραγματοποιείται άπαξ κάθε 8ωρο λειτουργίας του οργάνου. Αυτό θα εξασφαλίσει την κατάλληλη λειτουργία του οργάνου.

Ποιοτικός έλεγχος των δοκιμαστικών σωληναρίων HEMOCHRON

Κάθε κουτί δοκιμαστικών σωλήνων HEMOCHRON θα πρέπει να επικυρώνεται τουλάχιστον μια φορά πριν τη χρήση. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο Ποιοτικό Έλεγχο Υγρών HEMOCHRON. Οι αποδεκτές διακυμάνσεις απόδοσης για τους δοκιμαστικούς σωλήνες συμπεριλαμβάνονται στο Κιτ Προϊόντων Ποιοτικού Ελέγχου HEMOCHRON. Αφού επαληθευτεί κάθε ξεχωριστό κουτί δοκιμαστικών σωλήνων, θα πρέπει να συμπληρώνεται η παρεχόμενη ετικέτα "Η απόδοση επαληθεύτηκε" και να τοποθετείται στο κουτί. Το κουτί είναι τώρα "IN CONTROL" και δεν απαιτείται περαιτέρω έλεγχος υγρών, εκτός αν υπάρξει αλλαγή των κλινικών αποτελεσμάτων.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν λαμβάνονται πολλαπλά κουτιά στην ίδια αποστολή, συνιστούμε να επαληθεύσετε κάθε κουτί κατά το άνοιγμα, πριν τη χρήση.*

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

1. Doty DB, Knot HW, Hoyt JL, Koepke JA: Heparin dose for accurate anticoagulation in cardiac surgery. J Cardiovasc Surg 1979; 20:597-604.
2. Hattersly PG: Activated coagulation time of whole blood. JAMA 1966; 136-146.
3. Ogilby JD, Kopelman HA, Klein LW, Agarwal JB: Adequate heparinization during PTCA: Assessment using activated clotting time. JACC 1988; 11:237A.
4. 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.
5. 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.
6. Sanders PW, Curtis JJ: Management of anticoagulation for hemodialysis. In: Nissenson AR, Fine RN (editors): Dialysis Therapy. The C.V. Mosby Company, St. Louis, MO, 1986; pp39-41.

Η ποιότητα επαληθεύτηκε

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΥΓΡΩΝ			ΦΥΛΑΞΗ
Αποτελέσματα			**Επιλέξτε την επιλογή φύλαξης παρακάτω:**
Eredmények	Φυσιολογικά	Ανώμαλα	
Αρ. Παρτίδας QC			❑ Θερμοκρασία δωματίου
Αρ. Παρτίδας σωληναρίων:			Λήξη:
Αποδεκτή διακύμανση:			❑ Φυλαχθέντα στην συντήρηση του ψυγείου (2-8°C)
Πέρασε με επιτυχία τον έλεγχο (Pass):	❑	❑	Λήξη:
Δεν πέρασε τον έλεγχο (Fail):	❑	❑	Επαληθεύτηκε από:

HEMOCHRON®
Whole Blood Coagulation Systems

Aktivált alvadási idő (ACT) FTCA510/HR, FTK-ACT/HRFTK-ACT & P214

Használati utasítás
magyar

RENDELTETÉS
A HEMOCHRON® aktivált alvadási idő (ACT) mérő általában a heparin véralvadásgátló hatásának ellenőrzésére alkalmazható kardiopulmonáris bypass műtétek, perkután transzluminális koszorúér-angioplasztika (PTCA), intervenciós radiológia, extrakorporális membránoxigenáció (ECMO), hemofiltráció, hemodialízis illetve kríziskezelés során.

A különböző ACT tesztek kizárólag a HEMOCHRON Response, 8000, 801 és 401 típusokkal való használatra szántak. A teszteket a beteg ágya mellett, frissen levett teljes vérrel végzik.

In vitro diagnosztikai használatra

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT
A betegágy mellett elvégezhető véralvadásvizsgáló rendszerek az aktivált véralvadási idő mérésének megbízhatóságát tudvalevőleg befolyásoló számos változót kiküszöbölnek, így például a vérminták levételét, kezelését és feldolgozását.[1] A HEMOCHRON ACT tesztek érzékenyek a különböző koncentrációjú heparint alkalmazó alvadásgátlási eljárásokra, emiatt számos különféle klinikai körülmények között alkalmazhatók.

Amikor a vér külső felülettel kerül érintkezésbe, például egy szív-tüdő készülékkel, akkor beindul az alvadási folyamat. A különösen behatoló beavatkozások, például bypass műtét vagy PTCA esetén, közepes vagy magas heparinkoncentrációval történő véralvadásgátlás szükséges a trombózis megelőzésére. Az olyan eljárásoknál, mint az ECMO és a hemodialízis mérsékeltebb heparinkoncentrációval történő alvadásgátlás szükséges. Alacsony heparin-koncentrációval történő alvadásgátlást szintén lehet alkalmazni trombolitikus kezeléssel egyidejűleg, szívizom-infarktus utáni profilaxis gyanánt, egyes, a trombózis rosszabbulását elkerülő műtéteknél, illetve a mélyvénatrombózis és a tüdőembólia kezelésekor.

Az ACT teszt, melyet először Hattersly írt le 1966-ban,[2] az elsődlegesen választandó eljárás a heparinos kezelés ellenőrzésére bypass műtétek előtt, közben és után, valamint PTCA során.[3]

A heparinos kezelés elengedhetetlen a megfelelő hemosztázis fenntartásában ezeknél az eljárásoknál. Ellenben a heparin alkalmazása ilyen körülmények között jelentős kockázatot is jelent a betegre nézve. Egy tanulmány szerint a heparin hatása, mind a betegek érzékenységét, mind pedig a plazmaeliminációt tekintve, tizenkétszer akkora is lehet legmagasabb értékénél, mint a legalacsonyabbnál.[4] A heparin túladagolása súlyos vérzést eredményezhet, viszont ha nem elegendő mennyiségben adagolják, akkor trombózis alakulhat ki. Ezért a heparinos kezelés folyamatos ellenőrzése létfontosságú az ilyen nem kívánt mellékhatások elkerülése érdekében.

Az ACT olyan teszt, melynek során a frissen levett teljes vért egy aktivátort (Celite®-ot, üveggyöngyöket vagy kaolint) tartalmazó kémcsőbe juttatják, amelyben a rögképződés idejét megmérik. Az alkalmazott aktivátor típusa befolyásolhatja az ACT meghosszabbodásának mértékét.

A Celite-ot (kovaföldet) kiváló aktiváló tulajdonságai miatt már régóta a magas szintű heparin ellenőrzés etalonjának tekintik. Azonban a proteáz-inhibitorok, pl. az aprotinin, melyet a posztoperatív vérzés csökkentésére adhatnak, leginkább koszorúér-bypass műtétek során, meghosszabbíthatják a Celite-tal aktivált ACT-t. A kaolint a közepes dózisban adott aprotinin nem befolyásolja. Így a kaolinnal aktivált ACT teszt alternatívaként alkalmazható a heparin ellenőrzésére az aprotininkezelésben részesülő betegeknél.[5] Az üveggyöngyöket, vagy hasonló aktivátorokat tartalmazó ACT csövek használata a legcélszerűbb az alacsony heparinkoncentráció esetében.[6]

A HEMOCHRON véralvadási rendszerben az ACT csövek teljes skálája megtalálható, a heparinos véralvadásgátlás minden szintjéhez, a profilaxistól az intenzív terápiáig. A teszt elvégezhető a betegágy mellett, amikor is a vért közvetlenül a kémcsőbe veszik le, vagy egy fecskendőn keresztül juttatják abba át. Ezt a kémcsövet helyezik be ezután a berendezésbe. A vizsgálat automatikusan leáll, amikor a berendezés mechanikai érzékelői jelzik az első fibrin alvadék megjelenését, és az alvadási idő, másodpercben kifejezve, megjelenik a berendezés digitális kijelzőjén.

REAGENSEK
ACT magas heparinszint ellenőrzéséhez

Bypass, érműtétek és PTCA

(**FTCA510/HRFTCA510** – vonalkóddal a Response számára)
- Lepattintható kupakú, nem légüres, üvegből készült, kovaföldet tartalmazó kémcső

Bypass műtét aprotinin jelenlétében

(**FTK-ACT/HRFTK-ACT** – vonalkóddal a Response számára)
- Lepattintható kupakú, nem légüres, üvegből készült, kaolint tartalmazó kémcső

ACT alacsony vagy közepes heparinszint ellenőrzéséhez

Hemodialízis, hemofiltráció és ECMO

(**P214**)
- Lepattintható kupakú, műanyag, üveggyöngyöket tartalmazó kémcső

***MEGJEGYZÉS:** A Celite-ot és kaolint tartalmazó ACT kémcsövekre, jellemzőikre, korlátozásaikra stb. vonatkozó használati utasítás ugyanolyan a vonalkóddal jelzett (HRFTCA510 és HRFTK-ACT), mint a vonalkód nélküli (FTCA510 és FTK-ACT) csövek esetében.*

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS
A szobahőmérsékleten tárolt ACT kémcsövek stabilak, ha a dobozon és ládán jelzett lejárati idejük előtt használják fel.

MINTALEVÉTEL ÉS -KEZELÉS
Szolgáltatott anyagok
- Aktivált alvadási idő (ACT) kémcsövek:
  - (FTCA510/HRFTCA510) fekete kupakú (12 mg Celite® kovaföld)
  - (FTK-ACT/HRFTK-ACT) aranyszínű kupakú (12 mg kaolin)
  - (P214) átlátszó kupakú (50 mg üveggyöngy)

Szükséges anyagok
- HEMOCHRON Response, 8000, 801 vagy 401
- Megfelelő fecskendő a minta levételéhez

5 ml-es fecskendőt használjon. Kövesse a megfelelő technikát (A, B vagy C):

A. Testen belüli vénás katéter (Ne a heparinos vonalból, se a beépített heparinzárból vegye a vért):
1. Ha kell, állítsa le a folyadékbecsepegtetést.
2. Kétfecskendős technikát alkalmazzon – dobja el az első 5 ml levett vért. A vizsgálathoz második fecskendővel vegyen le egy 3 ml-es mintát (P214 esetén 1 ml-t).

B. Testen kívüli vonalas csatlakozás
1. Öblítse át a testen kívüli vonalat úgy, hogy 5 ml vért levesz, és eldobja.
2. A vizsgálathoz a második fecskendővel vegyen le egy 3 ml-es mintát (P214 esetén 1 ml-est).

C. Vénapunkció

Vegyen le egy 3 ml-es mintát (P214 esetén 1 ml-est) egy fecskendővel.

***MEGJEGYZÉS:** Ne gyűjtse a friss teljesvérmintát üvegből készült vérgyűjtő csövekbe.*

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS
FTCA510, FTK-ACT, HRFTCA510, HRFTK-ACT
1. A fecskendőből mérjen pontosan 2,0 ml vért az ACT kémcsőbe. Ezzel egyidejűleg nyomja meg a megfelelő tesztbemélyedés **START** billentyűjét.
2. Azonnal pattintsa be a cső kupakját és erősen forgassa a csövet fel-le tízszer.
3. Illessze be az ACT testcsövet a megfelelő tesztbemélyedésbe. Gyors mozdulattal fordítsa el a csövet az óramutató járásával egyező irányban. További információ található a megfelelő berendezés kezelési útmutatójában.
4. Ismételje az 1-3. lépéseket egy második ACT kémcső előkészítéséhez, ha kívánatos.
5. A berregő hang megszólalásakor jegyezze fel a teszt eredményét.

P214
1. A vér levétele előtt tartsa a kémcsövet függőlegesen és ütögesse a csövet egy felülethez, hogy az üveggyöngyök az aljára kerüljenek.
2. Mérjen pontosan 0,4 ml vért a P214-es kémcsőbe a fecskendőből. Ezzel egyidejűleg nyomja meg a megfelelő tesztbemélyedés **START** billentyűjét.
3. Azonnal pattintsa be a kémcső kupakját és 5-7 alkalommal pöckölje meg hüvelyk- és mutatóujjal a cső alját.
4. Illessze be a kémcsövet a megfelelő tesztbemélyedésbe. Gyors mozdulattal fordítsa el a csövet az óramutató járásával egyező irányban. További információ található a megfelelő berendezés kezelési útmutatójában.
5. Ismételje az 1-3. lépéseket egy második P214-es kémcső előkészítéséhez, ha kívánatos.
6. A berregő hang megszólalásakor jegyezze fel a teszt eredményét.

A TERMÉK ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK
***MEGJEGYZÉS:** Mindig tartsa be az általános óvatossági intézkedéseket.*
1. A vért a fecskendőből a kémcsőbe tű nélküli rendszerrel kell áttölteni. A bepattintható kupakot teljesen ki kell nyitni a vérminta beméréséhez, majd teljesen le kell zárni a rázás előtt.
2. A vér áttöltéséhez mindig kétkezes technikát alkalmazzon. Az egyik kezével fogja meg a csövet, a másik kezével mérje bele a vérmintát.
3. A **FTCA510**, **HRFTCA510**, **FTK-ACT** és **HRFTK-ACT** kémcsövek üvegből készültek, és így helytelen kezelés esetén könnyen eltörhetnek, vagy megrepedhetnek. Ezeket ne ejtse el és ne dobja.
4. A P214 kémcső műanyagból készült, és ezért helytelenül elhelyezett vagy helytelenül használt tűvel át lehet szúrni.
5. Bár nem javasolt, ha mégis kell tűt használnia a vérminta áttöltéséhez, akkor a tűt úgy kell bevezetni a csőbe, hogy a csőfallal párhuzamos legyen és a cső középvonalában helyezkedjen el az áttöltés közben.
6. A bepattintható kupakot soha sem szabad tűvel vagy egyéb hegyes tárggyal átszúrni, mert fennáll annak a veszélye, hogy a tű lecsúszik a kupakról és beleszúródik az ujjba.
7. A **P214** kémcsövekben üveggyöngyök vannak. Ezeket ne fogja meg, ne engedje meg, hogy aeroszollá váljanak és ne nyelje le.
8. Minden emberi vért tartalmazó kémcsövet egy erre a célra jóváhagyott veszélyes biológiai anyagoknak való tárolóba kell dobni.

JELLEMZŐK
Normális tartományok

A HEMOCHRON ACT teszteket normális, egészséges önkéntes donorok vérével értékelték ki. A várható választartomány a következő:

Normális donorok:

	Tartomány:
FTCA510	105-167 mp
FTK-ACT	91-151 mp
P214	110-182 mp

A HEMOCHRON FTK-ACT és FTCA510 ACT teszteket kardiopulmonáris bypass műtétes betegeknél vizsgálták a heparin beadása előtt. A várható választartomány a következő:

Kardiopulmonáris bypass műtétes betegek:

	Normális tartomány:
FTCA510	86-147 mp
FTK-ACT	89-153 mp

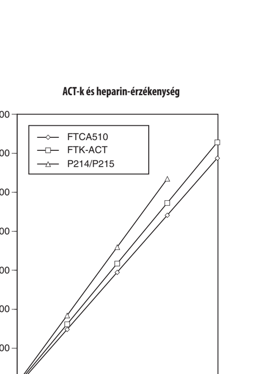
Pontosság

A reprodukálhatóságot az ACT kémcsöveknél HEMOCHRON kontroll anyag alkalmazásával vizsgálták.

FTCA510	n	Középérték (mp)	CV (%)
Normális	15	103	8,9
Ab. szint II	17	457	5,3
FTKACT			
Normális	23	116	5,3
Ab. szint II	15	469	6,2
P214			
Normális	24	115	6.1
Abnormális	25	228	5.2

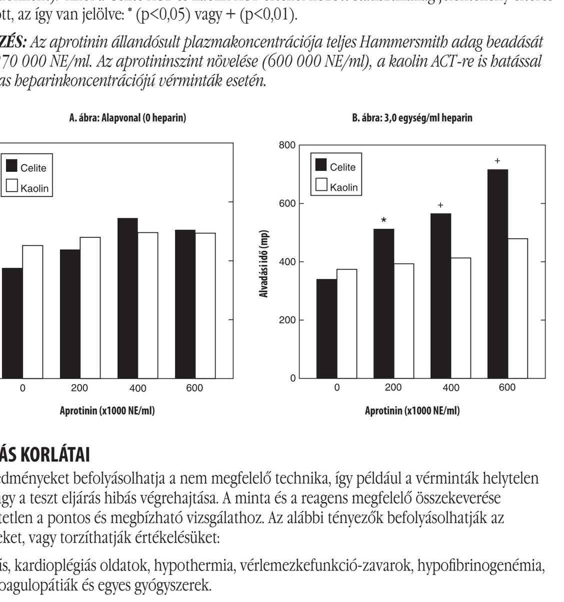
Heparin-érzékenység:

Frissen levett donor vért heparinnal kezeltek in vitro. A grafikon az ACT tesztek eredményét mutatja a heparin adag változásának függvényében, aprotinin nélkül.



A. és B. ábrák: A Celite és kaolin ACT tesztek aprotinin-érzékenysége. 2 normális donortól származó vérmintákkal végzett, háromszoros meghatározások in vitro vizsgálatának eredményei. (N=6 vonalonként). Ahol a Celite ACT és kaolin ACT értékei között statisztikailag jelentékeny eltérés mutatkozott, az így van jelölve: * (p<0,05) vagy + (p<0,01).

***MEGJEGYZÉS:** Az aprotinin állandósult plazmakoncentrációja teljes Hammersmith adag beadását követően 270 000 NE/ml. Az aprotininszint növelése (600 000 NE/ml), a kaolin ACT-re is hatással lehet, magas heparinkoncentrációjú vérminták esetén.*



AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI
Az ACT eredményeket befolyásolhatja a nem megfelelő technika, így például a vérminták helytelen levétele, vagy a teszt eljárás hibás végrehajtása. A minta és a reagens megfelelő összekeverése elengedhetetlen a pontos és megbízható vizsgálathoz. Az alábbi tényezők befolyásolhatják az eredményeket, vagy torzíthatják értékelésüket:
1. Vérhígítás, kardioplégiás oldatok, hypothermia, vérlemezkefunkció-zavarok, hypofibrinogenémia, egyéb koagulopátiák és egyes gyógyszerek.
2. Tesztkészletek, amelyeket helytelenül tároltak, amelyeket kitettek túl magas hőmérsékletnek, vagy amelyek használati határideje lejárt.

A várható értékektől eltérő teszteredményeket ellenőrizni kell és azután más diagnosztikai eszközökkel kell kiértékelni.

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

A berendezések napi minőségellenőrzése

Mindegyik HEMOCHRON berendezésen legalább minden 8 órás működés után minőségellenőrzést kell végrehajtani két teljesítményszinten, mind a normális, mind az abnormális tartományban.

A napi minőségellenőrzés megkönnyítésére "Elektronikus rendszereket ellenőrző csövek" állnak rendelkezésre, melyek alkalmasak a berendezés többszintű (normális és abnormális) ellenőrzésére. Az elektronikus rendszerek ellenőrzését 8 órás üzemidőnként kell elvégezni a berendezésen. Így biztosítható a berendezés helyes működése.

A HEMOCHRON KÉMCSÖVEK MINŐSÉGELLENŐRZÉSE
Minden doboznyi HEMOCHRON kémcsövet legalább egyszer validálni kell használat előtt. Ezt a megfelelő HEMOCHRON folyadékos minőségellenőrzéssel lehet elvégezni. A kémcsövek elfogadható működési tartományai a HEMOCHRON minőségellenőrzési termékkészletben találhatók. Az egyes kémcsődobozok ellenőrzése után a szolgáltatott "Teljesítmény ellenőrizve" ("Performance Verified") címkét ki kell tölteni és a dobozra helyezni. Ettől kezdve a doboz már elvégzett kontroll alatt van ("IN CONTROL") és nem igényel további folyadékos minőségellenőrzést, hacsak nem következik be változás a klinikai eredményekben.

***MEGJEGYZÉS:** Ha egy szállítmányban több doboz érkezik, javasoljuk, hogy az egyes dobozokat a használatot megelőző kinyitáskor validálják.*

IRODALOM

1. Doty DB, Knot HW, Hoyt JL, Koepke JA: Heparin dose for accurate anticoagulation in cardiac surgery. J Cardiovasc Surg 1979; 20:597-604.
2. Hattersly PG: Activated coagulation time of whole blood. JAMA 1966; 136-146.
3. Ogilby JD, Kopelman HA, Klein LW, Agarwal JB: Adequate heparinization during PTCA: Assessment using activated clotting time. JACC 1988; 11:237A.
4. 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.
5. 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.
6. Sanders PW, Curtis JJ: Management of anticoagulation for hemodialysis. In: Nissenson AR, Fine RN (editors): Dialysis Therapy. The C.V. Mosby Company, St. Louis, MO, 1986; pp39-41.

Teljesítmény ellenőrizve

FOLYADÉKOS MINŐSÉGELLENŐRZÉS			TÁROLÁS
Cső típusszáma:			**Válasszon az alábbi tárolási lehetőségek közül:**
Eredmények	Normális	Abnormális	
Minőségellenőrzési tételszám:			❑ Szobahőmérséklet
Cső tételszám:			Lejárati idő:
Elfogadható tartomány:			❑ Hűtés (2-8°C)
Az eredmény megfelelt:	❑	❑	Lejárati idő:
Az eredmény nem felelt meg:	❑	❑	Igazolta:

HEMOCHRON®
Whole Blood Coagulation Systems

Czas krzepnięcia aktywowanego (ACT) FTCA510/HRFTCA510, FTK-ACT/HRFTK-ACT i P214

Ulotka informacyjna
Język polski

ZASTOSOWANIE
Czas krzepnięcia aktywowanego (ACT) HEMOCHRON® jest powszechnie stosowany do monitorowania przeciwzakrzepowej aktywności heparyny w chirurgii krążenia pozaustrojowego, podczas zabiegu przezskórnej, wewnątrznaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA), radiologii interwencyjnej, w pozaustrojowym błonowym utlenianiu krwi (ECMO), hemofiltracji, hemodializie i w stanach krytycznych.

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

Test diagnostyczny do zastosowania *in vitro*

OPIS I OBJAŚNIENIE
Systemy koagulacji przeznaczone do stosowania przy łóżku pacjenta eliminują wiele zmiennych, które wpływają na wiarygodność testów czasu krzepnięcia aktywowanego, w tym pobór, manipulację i przetwarzanie próbek.[1] Testy HEMOCHRON ACT wykazują czułość na różne poziomy przeciwzakrzepowej aktywności heparyny, co czyni je użytecznymi w wielu zastosowaniach klinicznych.

W obecności obcych powierzchni, takich jak krążenie pozaustrojowe, następuje aktywacja procesu krzepnięcia krwi. Aby zapobiec powstaniu zakrzepicy podczas zabiegów o dużym stopniu inwazyjności, takich jak chirurgia krążenia pozaustrojowego i PTCA, wymagane są średnie do wysokich poziomów przeciwzakrzepowej aktywności heparyny. W zabiegach takich jak ECMO i hemodializa niezbędne są bardziej umiarkowane poziomy aktywności przeciwzakrzepowej. Niskie poziomy aktywności przeciwzakrzepowej można zastosować podczas leczenia rozpuszczaniem skrzepliny, zapobiegawczo po 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 Hattersly'a[2], to metoda wyboru w monitorowaniu terapii heparynowej przeznaczona do zastosowania przed, w trakcie i po zabiegu pomostowania oraz podczas PTCA.[3]

Terapia heparynowa ma podstawowe znaczenie w utrzymywaniu 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 dwunastokrotnie.[4] Przedawkowanie heparyny może prowadzić 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 probówki zawierającej aktywator (Celite®, cząstki szkła lub kaolin), a następnie mierzony jest czas tworzenia się skrzepu. Rodzaj użytego aktywatora może wpływać na czas trwania testu ACT.

Celit (ziemia okrzemkowa) ze względu na doskonałe właściwości aktywujące od dawna uznawany jest za standard w monitorowaniu wysokich poziomów heparyny. Jednak inhibitory proteazy, takie jak aprotynina, które mogą być stosowane w celu zmniejszenia krwawienia pooperacyjnego, szczególnie podczas zabiegów chirurgicznych krążenia pozaustrojowego, mogą wydłużyć czas testu ACT aktywowanego celitem. Umiarkowane dawki aprotyniny nie wywierają wpływu na kaolin. 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 użyć.[5] Probówek ACT do testu zawierających takie aktywatory, jak cząstki szkła.[6]

System koagulacyjny HEMOCHRON zawiera pełny asortyment probówek do testu ACT dla każdego poziomu heparyny, od ilości stosowanej profilaktycznie do ilości stosowanych w intensywnym leczeniu. Test można wykonać przy łóżku chorego, gdzie bezpośrednio do probówki lub za pomocą strzykawki należy pobrać próbkę krwi. Następnie testowa probówka jest wprowadzana do urządzenia. Po mechanicznym wykryciu we krwi skrzepu fibrynowego następuje automatyczne zakończenie testu i wyświetlenie na cyfrowym czasomierzu czasu koagulacji w sekundach.

ODCZYNNIKI
Test ACT do monitorowania wysokiego poziomu heparyny

Krążenie pozaustrojowe, chirurgia naczyniowa i PTCA

(**FTCA510/HRFTCA510** – z kodem kreskowym dla Response)
- Szklana probówka testowa z blokadą flip-top z ziemią okrzemkową

Chirurgia krążenia pozaustrojowego w obecności aprotyniny

(**FTK-ACT/HRFTK-ACT** - z kodem kreskowym dla Response)
- Szklana probówka testowa z blokadą flip-top z kaolinem

Test ACT do monitorowania niskiego lub umiarkowanego poziomu heparyny

Hemodializa, hemofiltracja i ECMO

(**P214**)
- Plastikowa probówka testowa z blokadą flip-top ze szklanymi kuleczkami

***UWAGA:** Informacje zawarte w niniejszej ulotce informacyjnej dla probówek do testu ACT zawierających celit i kaolin, dotyczące procedury testu, charakterystyki wykonania, ograniczeń itd., są identyczne dla probówek z kodem paskowym (HRFTCA510 i HRFTK-ACT) i probówek bez kodu paskowego (FTCA510 i FTK-ACT).*

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

POBÓR PRÓBEK ORAZ WYKONANIE TESTU
Dostarczone materiały
- Probówki do testu czasu krzepnięcia aktywowanego:
  - (FTCA510/HRFTCA510) czarna z blokadą flip-top (12 mg ziemia okrzemkowa Celite®)
  - (FTK-ACT/HRFTK-ACT) złota 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):
1. Jeśli zajdzie konieczność przerwać wlew kroplowy.
2. Zastosować metodę dwóch strzykawek – wyrzucić pierwsze 5 cm3 pobranej krwi. Do testu pobrać próbkę 3 cm3 (1 cm3 dla P214) za pomocą drugiej strzykawki.

B. Port pozaustrojowego cewnika
1. Przepłukać cewnik pozaustrojowy usuwając z niego 5 cm3 krwi i wyrzucając ją.
2. 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.*

PROCEDURA TESTU
FTCA510, FTK-ACT, HRFTCA510, HRFTK-ACT
1. Ze strzykawki wprowadzić dokładnie 2,0 cm3 krwi do probówki do testu ACT. Jednocześnie nacisnąć przycisk **START** odpowiedniego wgłębienia testowego.
2. Natychmiast zamknąć blokadę flip-top i energicznie potrząsnąć probówką (od końca do końca) dziesięć razy.
3. Wprowadzić probówkę do testu ACT do odpowiedniego wgłębienia testowego. Szybko obrócić ją w kierunku ruchu wskazówek zegara. Więcej informacji można uzyskać w podręczniku obsługi odpowiedniego urządzenia.
4. Jeżeli to konieczne, powtórzyć czynności od 1 do 3 dla drugiej probówki do testu ACT.
5. Po usłyszeniu sygnału dźwiękowego zapisać wynik.

P214
1. Przed pobraniem krwi przytrzymać probówkę pionowo i postukać nią o blat, aby szklane kuleczki znalazły się na dnie.
2. Ze strzykawki wprowadzić dokładnie 4,0 cm3 krwi do probówki P214. Jednocześnie nacisnąć przycisk **START** odpowiedniego wgłębienia testowego.
3. Natychmiast zamknąć blokadę flip-top i pstryknąć 5-7 razy kciukiem i palcem wskazującym w dno probówki.
4. Wprowadzić probówkę do testu ACT do odpowiedniego wgłębienia testowego. Szybko obrócić ją w kierunku ruchu wskazówek zegara. Więcej informacji można uzyskać w podręczniku obsługi odpowiedniego urządzenia
5. Jeżeli to konieczne, powtórzyć czynności od 1 do 3 dla drugiej probówki P214.
6. Po usłyszeniu sygnału dźwiękowego zapisać wynik.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA PRODUKTU
***UWAGA:** Zawsze należy przestrzegać ogólnych zasad ostrożności.*
1. Przemieszczenie krwi ze strzykawki do probówek należy wykonać stosując system bezigłowy. Aby wprowadzić próbkę krwi należy całkowicie otworzyć blokadę flip-top, a przed potrząśnięciem należy go całkowicie zamknąć.
2. Przemieszczanie krwi zawsze powinno odbywać się przy zastosowaniu metody oburęcznej. Jedną ręką należy mocno przytrzymać probówkę, drugą należy przemieścić próbkę krwi.
3. Probówki testowe **FTCA510**, **HRFTCA510**, **FTK-ACT** i **HRFTK-ACT** wykonane są ze szkła, które przy nieodpowiednim obchodzeniu się może ulec stłuczeniu lub pęknięciu. Probówek nie należy upuszczać ani rzucać.
4. Probówka P214 wykonana jest z plastiku, który może ulec przebiciu przez przypadkowo znajdującą się w pobliżu lub niewłaściwie użytą igłę.
5. Pomimo, że nie jest to zalecane, jeżeli zachodzi konieczność przemieszczenia próbki za pomocą igły, igłę należy umieścić równolegle do ścianek probówki oraz dokładnie w jej środku.
6. Blokady flip top nigdy nie należy przekłuwać igłą ani żadnym innym ostrym narzędziem ze względu na zagrożenie ześlizgnięcia się z blokady flip-top i przebicia palca.
7. Probówki testowe **P214** zawierają cząstki szkła. Nie należy ich wyjmować, połykać, ani dopuszczać do ich rozpylenia.
8. Wszystkie zużyte probówki zawierające krew ludzką należy wyrzucić do zatwierdzonych pojemników na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.

CHARAKTERYSTYKA WYKONANIA
Zakresy normalne

Testy HEMOCHRON ACT oceniano stosując do oznaczenia zdrowych dawców – ochotników. Poniżej podany jest spodziewany zakres odpowiedzi:

Zdrowi dawcy:

	Zakres:
FTCA510	105-167 sekund
FTK-ACT	91-151 sekund
P214	110-182 sekund

Testy HEMOCHRON FTK-ACT i FTCA510 ACT oceniano stosując do oznaczenia pacjentów z krążeniem pozaustrojowym przed podaniem heparyny. Poniżej podany jest spodziewany zakres odpowiedzi:

Pacjenci z krążeniem pozaustrojowym:

	Normalny zakres:
FTCA510	86-147 sekund
FTK-ACT	89-153 sekund

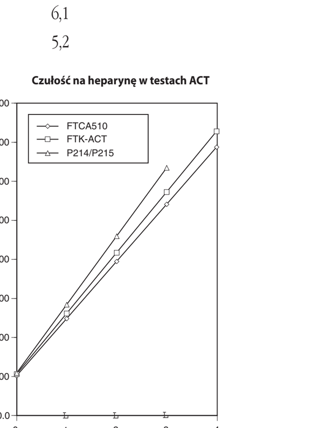
Precyzja

Odtwarzalność określono przy użyciu materiału kontrolnego HEMOCHRON dla probówek do testów ACT.

FTCA510	n	Średnio (sec)	CV (%)
kontrola normalna	15	103	8,9
kontrola poza normą (poz. II)	17	457	5,3
FTKACT			
kontrola normalna	23	116	5,3
kontrola poza normą (poz. II)	15	469	6,2
P214			
kontrola normalna	24	115	6,1
kontrola poza normą	25	228	5,2

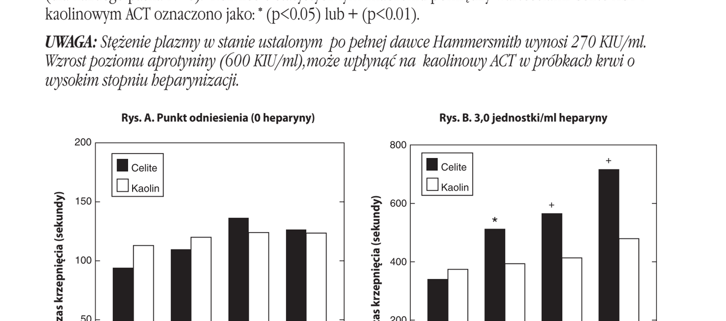
Czułość na heparynę:

Świeżo pobraną od dawców krew poddano heparynizacji in vitro. Wykres przedstawia porównanie reakcji testu ACT na dawki heparyny bez obecności aprotyniny.



Rysunki A i B: Czułość testów ACT Celite i kaolinowego na aprotyninę. Wyniki analizy in vitro potrójnych oznaczeń przy zastosowaniu próbek krwi pobranych od 2 zdrowych dawców 2 (dla każdego paska N=6). Różnice o statystycznym znaczeniu pomiędzy wartościami Celite ACT i kaolinowym ACT oznaczono jako: * (p<0.05) lub + (p<0.01).

***UWAGA:** Stężenie plazmy w stanie ustalonym po pełnej dawce Hammersmith wynosi 270 KIU/ml. Wzrost poziomu aprotyniny (600 KIU/ml),może wpłynąć na kaolinowy ACT w próbkach krwi o wysokim stopniu heparynizacji.*



OGRANICZENIA PROCEDURY
Na test ACT wywiera wpływ niewłaściwa technika pobierania próbki oraz wykonywania procedury. W celu precyzyjnego i dokładnego wykonania testu wymagane jest właściwe wymieszanie próbki i odczynnika. Niżej wymienione czynniki mogą wywrzeć wpływ na wyniki lub spowodować niewłaściwą ich interpretację:
1. Hemodylucja, roztwory kardioplegiczne, hipotermia, dysfunkcja płytek krwi, niedobór fibrynogenu we krwi, inne koagulopatie oraz pewne leki.
2. Zestawy testowe, które były nieodpowiednio przechowywane, poddane działaniu ciepła lub których data ważności wygasła.

Wyniki testów, które nie są zgodne z oczekiwanymi wartościami należy sprawdzić i ocenić poprzez zastosowanie alternatywnych środków diagnostycznych.

KONTROLA 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 dwóch poziomach, w zakresie normalnym i odbiegającym od normy, co 8 godzin.

Codzienna kontrola jakości możliwa jest dzięki probówkom z Elektronicznym Systemem Weryfikacji (Electronic System Verification Tubes), umożliwiającym wielopoziomową (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 probówek testowych HEMOCHRON

Każde opakowanie probówek testowych HEMOCHRON należy przetestować przed użyciem przynajmniej raz. Można to wykonać używając Kontrolę Jakości Płynu HEMOCHRON (Liquid Quality Control). Dopuszczalne zakresy dla probówek testowych podane są w zestawie kontroli jakości HEMOCHRON (Quality Control Product Kit). Po skontrolowaniu każdego opakowania probówek testowych należy wypełnić etykietę „Performance Verified" („Potwierdzenie przydatności") i umieścić ją na opakowaniu. Takie opakowanie od tego momentu znajdzie się "POD KONTROLĄ" i nie będzie wymagało żadnej dalszej kontroli jakościowej, chyba że nastąpi zmiana wartości klinicznych.

UWAGA: Jeżeli jedna dostawa obejmuje wiele opakowań, wskazane jest aby każde z nich przed zastosowaniem poddane zostało walidacji.

PIŚMIENNICTWO

1. Doty DB, Knot HW, Hoyt JL, Koepke JA: Heparin dose for accurate anticoagulation in cardiac surgery. J Cardiovasc Surg 1979; 20:597-604.
2. Hattersly PG: Activated coagulation time of whole blood. JAMA 1966; 136-146.
3. Ogilby JD, Kopelman HA, Klein LW, Agarwal JB: Adequate heparinization during PTCA: Assessment using activated clotting time. JACC 1988; 11:237A.
4. 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.
5. 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.
6. Sanders PW, Curtis JJ: Management of anticoagulation for hemodialysis. In: Nissenson AR, Fine RN (editors): Dialysis Therapy. The C.V. Mosby Company, St. Louis, MO, 1986; pp39-41.

Potwierdzenie przydatności

KONTROLA JAKOŚCI PŁYNU			OPSLAG
Model probówki*:			**Wybrać poniżej opcje przechowywania:**
Wyniki	Normalny	Poza zakresem normalnym	
Nr partii kontroli jakości:			❑ temperatura pokojowa
Nr partii probówek:			Data ważności:
Dopuszczalny zakres:			❑ W lodówce (2-8°C)
Wynik pozytywny:	❑	❑	Data ważności:
Wynik negatywny:	❑	❑	Zweryfikowane przez:

HEMOCHRON®
Whole Blood Coagulation Systems

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

Förpackningsbilaga
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING
HEMOCHRON® Activated Clotting Time (ACT) används vanligen för övervakning av heparinantikoagulantia vid kardiopulmonar bypasskirurgi, perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA), intervenerande radiologi, extrakorporeal membranoxygenering (ECMO), hemofiltrering, hemodialys samt intensivvård.

De olika ACT-testerna är endast avsedda för användning med HEMOCHRON-modellerna Response, 8000, 801 och 401. Testerna utförs med användning av färskt helblod vid patientens sida.

För *in vitro* diagnostiskt bruk

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING
Koagulationssystem vid patientens sida eliminerar många variabler som man vet påverkar tillförlitligheten vid ACT-testning, inklusive provtagning, hantering och bearbetning.[1] HEMOCHRON ACT-tester är känsliga för olika nivåer av heparinantikoagulantia, vilket gör dem användbara i olika kliniska miljöer.

När blod kommer i kontakt med en främmande yta, t.ex. en extrakorporeal krets, triggas koagulationsprocessen. I synnerligen invasiva ingrepp som bypasskirurgi och PTCA, krävs måttliga till höga doser av heparinantikoagulantia för att förhindra trombos. I sådana ingrepp som ECMO och hemodialys krävs mera måttliga doser av heparinantikoagulantia. Låga doser av heparinantikoagulantia kan också ges tillsammans med trombolytisk behandling, profylaktiskt efter hjärtinfarkt och vid vissa kirurgiska ingrepp för att förhindra att trombos uppstår, samt vid behandling av djup ventrombos och lungemboli.

ACT-testet som först beskrevs av Hattersly 1966,[2] är den vanligaste metoden för övervakning av heparinbehandling före, under och efter bypass samt under PTCA.[3]

Heparinbehandling är visserligen avgörande för att bibehålla hemostas under dessa ingrepp, men dess insättande medför dock betydande risker för patienten. Patientkänslighet för heparin samt den hastighet med vilken det försvinner ur blodet, sägs variera upp till tolv gånger.[4] Överdosering av heparin kan medföra farliga blödningar och underdosering kan leda till trombos. Därför är övervakning av heparinbehandling avgörande för att skydda mot dessa oönskade biverkningar.

ACT är ett test där färskt helblod tillsätts i ett provrör som innehåller en aktiverare (Celite®, glaspartiklar eller kaolin) där man mäter tiden tills koagel bildas. Den typ av aktiverare som används kan påverka i vilken utsträckning ACT förlängs.

Celite (kiselgur) har länge ansetts utgöra standard för heparinövervakning på hög nivå, på grund av dess utmärkta aktiveringsegenskaper. Proteasinhiberare, t.ex. aprotinin, som kan sättas in för att reducera postoperativ blödning, i synnerhet vid kardiopulmonar bypasskirurgi, kan emellertid förlänga Celite-aktiverad ACT. Kaolin påverkas ej av måttliga doser aprotinin. Kaolinaktiverad ACT kan användas som ett alternativt ACT för heparinövervakning hos patienter som erhåller detta läkemedel.[5] ACT-rör som innehåller sådana aktiverare som glaspartiklar är lämpligast då låga heparinnivåer används.[6]

HEMOCHRON koagulationssystem erbjuder ett fullständigt utbud av ACT-rör för alla nivåer av heparinantikoagulantia - från profylax till intensiv. Testet kan utföras vid patientens sida där blodprovet görs, direkt i ett provrör eller överförs till ett provrör med en spruta. Detta provrör placeras därefter i instrumentet. Mekanisk detektion av fibrinkoagel i blodprovet kommer automatiskt att avbryta testet, varvid instrumentets digitala tidur visar koagulationstiden i sekunder.

REAGENSER
ACT för övervakning av höga heparinnivåer

Bypass, kärloperation och PTCA

(**FTCA510/HRFTCA510** – streckkodad för Response)
- Icke-lufttömt provrör av glas med flipplock. Med kiselgur

Bypasskirurgi vid förekomst av aprotinin

(**FTK-ACT/HRFTK-ACT** – streckkodad för Response)
- Icke-lufttömt provrör av glas med flipplock. Med kaolin

ACT för övervakning av låga till måttliga heparinnivåer

Hemodialys, hemofiltrering samt ECMO

(**P214**)
- Provrör av plast med flipplock. Med glaspärlor

***OBS!** Informationen i denna förpackningsbilaga beträffande ACT-rör med Celite och kaolin, beträffande testmetod, prestanda, egenskaper, begränsningar, etc. är identiska för streckkodade provrör (HRFTCA510 och HRFTK-ACT) och för provrör utan streckkod (FTCA510 och FTK-ACT).*

LAGRING OCH STABILITET
ACT-provrör är stabila vid förvaring i rumstemperatur och då de används före det utgångsdatum som anges på förpackningen och lådan.

PROVTAGNING OCH HANTERING
Tillhandahållet materiel
- Activated Clotting Time-provrör:
  - (FTCA510/HRFTCA510) svart flipplock (12 mg Celite® kiselgur)
  - (FTK-ACT/HRFTK-ACT) guldfärgat flipplock (12 mg kaolin)
  - (P214) genomskinligt flipplock (50 mg glaspärlor)

Nödvändiga materiel
- HEMOCHRON Response, 8000, 801 eller 401
- Lämplig spruta för provtagning

Använd en 5 ml spruta. Iakttag lämplig teknik (A, B eller C):

A. Inneliggande venös blodslang (Dra inte blod från en hepariniserad åtkomstslang eller ett inneliggande heparinlås):
1. Stäng vid behov av vätskedropp.
2. Använd en teknik med två sprutor – kassera de första 5 ml som dras upp. Dra upp ett 3 ml prov för analys (1 ml för P214) med den andra sprutan.

B. Port för extrakorporeal blodslang
1. Skölj den extrakorporeala blodslangen genom att dra upp och kassera 5 ml blod.
2. Dra upp ett 3 ml prov för analys (1 ml för P214) med ytterligare en spruta.

C. Venpunktion

Dra upp ett 3 ml prov (1 ml för P214) med en spruta.

***OBS!** Dra inte färskt helblod med hjälp av glasprovtagningsrör.*

TESTMETOD
FTCA510, FTK-ACT, HRFTCA510, HRFTK-ACT
1. Dispensera, från provtagningsprutan, exakt 2,0 ml blod i ACT-provröret. Tryck samtidigt ned **START**-knappen på lämplig testbrunn.
2. Stäng omedelbart flipplocket och rör om provet genom att skaka provröret från ände till ände 10 gånger.
3. Sätt in ACT-provröret i lämplig testbrunn. Vrid snabbt röret i medurs riktning. Läs i tillämplig användarhandbok för instrumentet för ytterligare information.
4. Upprepa steg 1 till 3 för ytterligare ett ACT-provrör om så önskas.
5. Skriv ned testresultatet när summern hörs.

P214
1. Håll provröret vertikalt innan blodprovet tas, och knacka på utsidan för att tillförsäkra att glaspärlorna ligger i botten.
2. Dispensera, från provtagningsprutan, exakt 0,4 ml blod i P214-provröret. Tryck samtidigt ned **START**-knappen på lämplig testbrunn.
3. Stäng omedelbart flipplocket och knäpp till undersidan av röret 5-7 gånger med tumme och pekfinger.
4. Sätt in provröret i lämplig testbrunn. Vrid snabbt röret i medurs riktning. Läs i tillämplig användarhandbok för instrumentet för ytterligare information.
5. Upprepa steg 1 till 3 för ytterligare ett P214-provrör om så önskas.
6. Skriv ned testresultatet när summern hörs.

VARNINGAR VID PRODUKTANVÄNDNING
***OBS!** Iakttag alltid allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder.*
1. Överföring av blod till provrör från en spruta skall utföras med användning av ett nålfritt system. Flipplock-korken skall öppnas helt för att dispensera blodprovet och stängas helt innan röret skakas om.
2. Använd alltid två händer för att överföra blod. Håll röret i ett stadigt grepp med ena handen och dispensera blodprovet med andra handen.
3. **FTCA510-**, **HRFTCA510-**, **FTK-ACT-** och **HRFTK-ACT**-provrören är tillverkade av glas, som lätt kan gå sönder eller spricka om de inte behandlas korrekt. De får ej tappas eller slungas.
4. P214-provröret är tillverkat av plast, och kan stickas hål på av en nål som placerats eller använts felaktigt.
5. Det är visserligen ej rekommenderat, men om en överföring med nål måste göras, skall nålen placeras i röret så att den är parallell i för hållande till sidorna och centrerad i röret under överföringen.
6. Flipplocket får aldrig penetreras av ett vasst föremål, eftersom det finns risk för att nålen glider av flipplocket och sticker hål på ett finger.
7. **P214**-provrören innehåller glaspartiklar. Får ej hanteras, förtäras eller bli luftburna.
8. Alla förbrukade provrör som innehåller blod från människor måste kasseras i godkända behållare för biologiskt riskavfall.

FUNKTIONSEGENSKAPER
Normala områden

HEMOCHRON ACT-tester utvärderades på normala, friska, frivilliga givare. Förväntad områdesrespons är:

Normala givare:

	Område:
FTCA510	105-167 sekunder
FTK-ACT	91-151 sekunder
P214	110-182 sekunder

HEMOCHRON FTK-ACT och FTCA510 ACT-testerna utvärderades på patienter som undergick kardiopulmonar bypasskirurgi före heparinbehandling. Förväntad områdesrespons är:

Patienter som undergick kardiopulmonar bypasskirurgi:

	Normalt område:
FTCA510	86-147 sekunder
FTK-ACT	89-153 sekunder

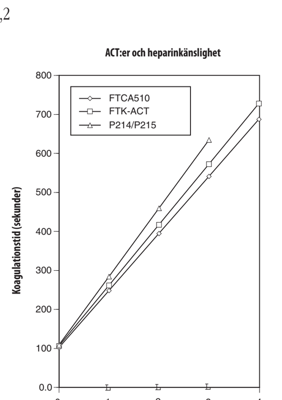
Precision

Reproducerbarheten fastställdes med användning av HEMOCHRON kontrollmaterial för ACT-provrör.

FTCA510	n	Genomsnitt (sek.)	CV (%)
Normalt	15	103	8,9
Ab. Nivå II	17	457	5,3
FTKACT			
Normalt	23	116	5,3
Ab. Nivå II	15	469	6,2
P214			
Normalt	24	115	6,1
Abnormalt	25	228	5,2

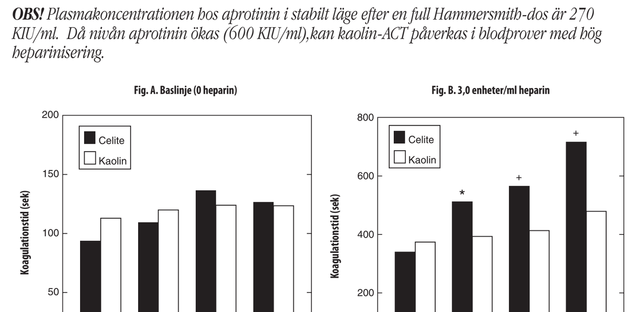
Heparinkänslighet:

Färskt givarblod hepariniserades in vitro. Kurvan jämför heparinresponsen hos ACT-tester vid frånvaro av aprotinin.



Figurer A och B: Känslighet för ACT-tester med Celite och kaolin för aprotinin. Resultat av en in vitro analys av tredubbla resultat med användning av blodprover från två normala givare (N=6 för varje stapel). Statistiskt betydande skillnader mellan Celite ACT- och kaolin ACT-värden anges som: * (p<0,05) eller + (p<0,01).

***OBS!** Plasmakoncentrationen hos aprotinin i stabilt läge efter en full Hammersmith-dos är 270 KIU/ml. Då nivån aprotinin ökas (600 KIU/ml),kan kaolin-ACT påverkas i blodprover med hög heparinisering.*



METODENS BEGRÄNSNINGAR
ACT påverkas av dålig teknik, såväl vid provtagning som vid testproceduren. Korrekt blandning av prov och reagens krävs för exakt och tillförlitlig testning. Följande kan påverka resultaten eller vara missvisande vid tolkningen:
1. Hemodilution, kardioplegilösning, hypotermi, trombocytdysfunktion, hypofibrinogemi, andra koagulopatier samt vissa läkemedel
2. Testutrustningar som har lagrats felaktigt, påverkats av värme eller vars bäst före-datum har passerats.

Testresultat som inte överensstämmer med förväntade värden skall verifieras och därefter utvärderas med en alternativ diagnostisk metod.

KVALITETSKONTROLL
Rutinmässig kvalitetskontrolltestning och spårning skall utgöra en del av ett omfattande kvalit etskontrollprogram. HEMOCHRON kvalitetskontrollprodukter för helblodskoagulationssystem tillhandahålls för att göra rutinmässig kvalitetskontroll bekväm och billig.

Daglig kvalitetskontroll av instrument

Som minimikrav skall HEMOCHRON-instrumentet kvalitetskontrolleras i två funktionsnivåer, som inkluderar såväl normala och abnorma områden, en gång var åttonde driftstimma.

För att underlätta daglig kvalitetskontroll, tillhandahålls elektroniska systemverifikationsrör som kan ge en kvalitetskontroll av instrument i flera nivåer (normala och abnorma). Elektronisk systemverfikation skall utföras en gång var 8 driftstimma. Detta kommer att tillförsäkra korrekt instrumentfunktion.

Kvalitetskontroll av HEMOCHRON provrör

Varje låda HEMOCHRON-provrör skall valideras minst en gång före användning. Detta kan göras med användning av lämplig HEMOCHRON flytande kvalitetskontroll. Godtagbara prestationsområden för provrören inkluderas med varje HEMOCHRON kvalitetskontrolluppsättn ing. När varje enskild låda provrör har verifierats, skall etiketten "Verifierad funktion" fyllas i och placeras på varje låda. Denna låda är nu "UNDER KONTROLL" och kommer inte att behöva någon ytterligare flytande kontroll, under förutsättning att en förändring i kliniska resultat ej uppstår.

***OBS!** Om flera lådor mottas i samma leverans, bör varje låda valideras då den öppnas, före användning.*

REFERENSER

1. Doty DB, Knott HW, Hoyt JL, Koepke JA: Heparin dose for accurate anticoagulation in cardiac surgery. J Cardiovasc Surg 1979; 20:597-604.
2. Hattersly PG: Activated coagulation time of whole blood. JAMA 1966; 136-146.
3. Ogilby JD, Kopelman HA, Klein LW, Agarwal JB: Adequate heparinization during PTCA: Assessment using activated clotting time. JACC 1988; 11:237A.
4. 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.
5. 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.
6. Sanders PW, Curtis JJ: Management of anticoagulation for hemodialysis. In: Nissenson AR, Fine RN (editors): Dialysis Therapy. The C.V. Mosby Company, St. Louis, MO, 1986; pp39-41.

Verifierad funktion

FLYTANDE KVALITETSKONTROLL			FÖRVARING
Rör, modell nr.:			**Välj förvaringsalternativ nedan:**
Resultat	Normalt	Abnormt	
QC-lot nr.			❑ Rumstemperatur
Rör, lot nr.:			Utgångsdatum:
Godkänt område:			❑ I kylskåp (2-8°C
Godkänt resultat	❑	❑	Utgångsdatum:
Ej godkänt:	❑	❑	Verifierad av: