

Тест ответа гепарина
Package Insert
Russian

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Аппарат Hemoschop HRT предназначен для диагностики иvivo в целях оценки зависимости доза-эффект гепарина. Hemoschop HRT480 предназначен для применения в инвазивных кардиологических процедурах, требующих применения умеренных и высоких уровней системной гепаринизации. Каолин-активируемые тесты HRT также предусматривают применение для пациентов, принимающих аспирин. HRT480 необходимо применять в соответствии с методическими указаниями Hemoschop с моделями Hemoschop 401, 801, 8000 и Response.

Для диагностики in vitro / для профессионального применения / только по предписанию врача

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ С ПОЯСНЕНИЯМИ

Антикоагуляционные свойства гепарина применяются в широком ряде инвазивных процедур для уравнивания тенденции тромбообразования, которая проявляется при контакте крови с инородными поверхностями. Необходимый уровень антикоагуляции зависит как от характера процедуры, так и от ее продолжительности. Зачастую выполняется тест активированного времени свертывания (АВС) у койки пациента для контроля состояния антикоагулята до, во время и после инвазивных процедур для ограничения кровотечения и тромбообразования. Для каждой настройки 1, 2 было установлено нормативное время АВС, указывающее на достаточную антикоагуляцию без избыточной гепаринизации. Повышенные концентрации гепарина в ходе операции шунтирования могут коррелировать с более высокой послеоперационной кровопотерей, свидетельствуя о значимости точного регулирования дозы гепарина во время операции.

Однако даже при тщательном контроле гепаринотерапии осложняется непредсказуемостью результатов, обусловленной неизбежной изменчивостью для различных препаратов гепарина1, а также широкой изменчивостью ответа пациентов. Булл и соавт. продемонстрировали, что количество гепарина, требуемое для достижения заданного уровня антикоагуляции в ходе операции коронарного шунтирования, колеблется в трехкратных пределах от пациента к пациенту. Очевидно, что управление гепаринотерапией на основе эмпирических протоколов дозирования (напр., дозировка веса тела) является абсолютно неадекватным для значительного числа пациентов1.

Тест ответа гепарина HRT можно применять в сочетании с инъекционным препаратом гепарина, поставляемом определенной болюсной анкетой. HRT прогнозирует соответствующие дозировки гепарина путем оценки iv in vitro чувствительности пациента к аспирину (Траслол, Bayer Corporation), который может применяться для снижения послеоперационного кровотечения, особенно при выполнении операции сердечно-легочного шунтирования, и может продвигать илеал-активированный HRT. На каолин умеренные дозы аспиринина являются неэффективными. Кроме того, илеал-активированный HRT можно применять для оценки зависимости доза-эффект гепарина как у принимающих, так и у не принимающих аспирини пациентов.

HRT выполняется с применением анализатора коагуляции цельной крови Hemoschop модели 401, 801, 8000 или Response. HRT содержит реактивы, требуемые для выполнения АВС-теста, и соответствующее количество гепарина из салнистой оболочки кишечника пациента.
HRT основан на принципе прямой зависимости доза-эффект в соответствии с публикацией Булла и соавт. от 1975 г.1. Цельная кровь пациента используется для выполнения тестов АВС на исходном уровне и HRT с содержанием 3 ед/мл гепарина. Для каждого пациента выполняется построение кривой доза-эффект. С использованием этих результатов и данных пациента определяется индивидуальная потребность пациента в гепарине в ед/мл. Болюсная доза рассчитывается на основании объема крови и пола пациента2. Ее расчет может осуществляться автоматически с применением Hemoschop Response (программное обеспечение версии 2.0 или выше) или 8000 либо вручную с использованием предоставленной таблицы.

РЕАКТИВЫ

Пробирки Hemoschop HRT предназначены для применения со свежей цельной кровью. Пробирки содержат аниолизированный препарат охарактеризованного ФСША гепарина с добавленным активатором, стабилизаторами и буферами.

- В каждой пробирке R-HRT480P содержит эквивалент 6 единиц ФСША гепарина из салнистой оболочки свиньи (3 экд/мл в крови), аниомет, стабилизаторы и буферы.
- В каждой пробирке R-HRT480PK содержит эквивалент 6 единиц ФСША гепарина из салнистой оболочки свиньи (3 ед/мл в крови), каолин, стабилизаторы и буферы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Постоянно соблюдайте универсальные меры безопасности.

- Перенос образца крови необходимо осуществлять с применением подходящей иглы-переходника для предотвращения пробы.
- Всегда пользуйтесь двумя руками для переноса крови. Одной рукой крепко удерживайте пробирку, а другой рукой добавляйте образец крови из шприца.
- Пробирки HRT изготовлены из стекла. При неправильном обращении они могут разбиться или треснуть. Пробирки нельзя ронять и бросать.
- Пробирки HRT содержат активатор гепарина (каолин), а также материал биологического происхождения (гепарин). Не допускайте контакта материала с кожей, распыления или проглатывания.
- Все использованные пробирки, содержащие человеческую кровь, подлежат утилизации в утвержденных контейнерах для биологически опасных отходов.
- Не используйте пробки для помешения образца крови в пробирку.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Пробирки Hemoschop HRT необходимо хранить при регулируемой комнатной температуре (15–30°С). Пробирки HRT сохраняют стабильность до указанного даты истечения срока годности. Следует избегать продолжительного воздействия на наборы HRT температур выше 30°С.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Для операций со вскрытием грудной клетки влийте образцы для тестов HRT необходимо осуществлять после стерилизации 1. Во всех остальных случаях влийте образцы для тестов HRT необходимо осуществлять через внутривенный катетер при наличии такой возможности. Во всех случаях для обеспечения максимальной точности измерения HRT необходимо выполнять в течение тридцати (30) минут до вливания гепарина. При превышении 30-минутного срока тест HRT следует повторить.

Материалы в комплекте

- Пробирка HRT (илеал- или каолин-активированная соответственно).
- Таблица HRT (для ручных расчетов в случае необходимости).

Требуемые материалы

- Hemoschop Response, 8000, 801 или два 401.
- Несаликонизированные, негепаринизированные шприцы объемом 5 мл для взытия образцов крови.
- Прямая игла калибра 20 или больше для переноса образцов крови в пробирку.
- АВС-пробирка: HRTCA510 (с черной крышкой) или HRTK-ACT (с золотой крышкой) в соответствующих случаях.

ВНИМАНИЕ:Необходимо принять все предусмотренные меры предосторожности при обращении со шприцами для исключения случайных уколов иглой.

Для взятия крови необходимо использовать соответствующий метод (А или В):

- Постоянный внутривенный или внутриаггнеральный катетер. (Не допускается взятие крови из гепаринизированного катетера или постоянного гепаринного замка.)
 - При необходимости остановите капание жидкости.
 - С применением двух шприцев возьмите кровь в два шприца объемом 5 мл и утилируйте первый шприц
- Поток экстракорпоральной кровопроводящей магистрал.
- Выполните промывку экстракорпоральной кровопроводящей магистралы путем взятия и утилизации 5 мл крови в шприц объемом 5 мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (КК)

В комплексную программу обеспечения качества должны быть включены типовые испытания и отслеживание контроля качества. Для удобства и доступности типового КК доступны специальные изделия для контроля качества сыворотки анализа коагуляции цельной крови Hemoschop.

Ежедневный КК прибора

Приборы Hemoschop подлежат контролю качества на двух уровнях через каждые 8 часов эксплуатации.

Для поддержки в осуществлении ежедневного КК предусмотрены поверочные пробирки для электронной системы и возможность проведения в аппарате проверок контроля качества для различных уровней (нормального и с отклонениями). Также предусмотрена пробирка для проверки температуры, которая применяется раз в 6 месяцев для подтверждения, что прибор обеспечивает поддержание надлежащей температуры 37°С ± 1°С. Любые ошибки, выявленные в системе регулирования температуры, также отображаются на ЖК-экране прибора.

КК пробирок Hemoschop

Для каждой коробки пробирок Hemoschop требуется выполнение валидации по крайней мере один раз перед применением. Для этого применяется соответствующий контроль качества жидкости Hemoschop. Допустимые диапазоны эксплуатационных характеристик для пробирок включены в каждый набор изделий для контроля качества Hemoschop. После подтверждения соответствия каждой отдельной коробки пробирок на боковой панели каждой коробки пробирок наклеивается табличка «Характеристики проверки», которая должна быть заполнена. Эта коробка «СОТВЕТСТВУЕТ НОРМАМ» и не требует дальнейшего контроля качества жидкости до выявления изменений в клинических результатах.

ПРИМЕЧАНИЕ: При приеме нескольких коробок в рамках одной поставки рекомендуемее валидацию каждой коробки перед применением.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

При применении Hemoschop Response (программное обеспечение версии 2.0 или выше) или 8000 системное ПО выполняет тест-звук Hemoschop на основании результатов тестов HRT и информации, предоставленной пользователем, в сочетании с исходными результатами АВС. При применении Hemoschop Response (программное обеспечение версии ниже 2.0), 401 или 801 для расчета дозы гепарина следует использовать предоставленную в комплекте с тестовым набором таблицу расчетов HRT.

При применении илеал-активированных HRT следует использовать АВС-пробирку HRTCA510 (с черной крышкой). При применении каолин-активированных HRT следует использовать пробирку HRTK-ACT (с золотой крышкой).

Рекомендуемый протокол

- В течение 30 минут перед гепаринизацией пациента одновременно выполняется исходный АВС-тест (см. инструкции в листке-вкладыше в упаковку АВС) и HRT для расчета болюсной дозы гепарина. Из шприца для взятия крови введите точно 2,0 мл крови в пробирку HRT. Одновременно с этим нажмите кнопку START (ПУСК) соответствующей тест-звучки Hemoschop.
- Немедленно десять раз энергично встряхните пробирку для полного перемешивания.
- Вставьте пробирку HRT в соответствующую тест-звучку Hemoschop. Быстро вращайте пробирку по часовой стрелке. См. дополнительные сведения в соответствующем руководстве по эксплуатации прибора.
- Из того же шприца для взятия крови введите точно 2,0 мл крови в АВС-пробирку. Одновременно с этим нажмите кнопку START (ПУСК) соответствующей тест-звучки Hemoschop.
- Немедленно десять раз энергично встряхните пробирку для полного перемешивания.
- Вставьте АВС-пробирку в соответствующую тест-звучку Hemoschop. Быстро вращайте пробирку по часовой стрелке. См. дополнительные сведения в соответствующем руководстве по эксплуатации прибора.
- После сигнала зафиксируйте результат теста.
- Определите болюсную дозу гепарина. См. расчеты дозы ниже.
- Выполните АВС-тест через пять (5) минут после болюсного введения гепарина для проверки достижения заданного уровня антикоагуляции. При необходимости введите дополнительную дозу. Сведения о дополнительных дозах ниже.
- Выполните контроль АВС с вливанием дополнительной дозы гепарина при необходимости.

Расчеты дозы

При применении Hemoschop Response (программное обеспечение версии 2.0 или выше) см. руководство по эксплуатации Hemoschop Response RxDx для ознакомления с подробными инструкциями по применению этой автоматизированной системы расчета. При применении Hemoschop 8000 соблюдайте инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации этого прибора. При применении Hemoschop Response с программным обеспечением версии ниже 2.0, Hemoschop 401 или 801 для расчета дозы гепарина используйте предоставленную в комплекте с набором таблицу HRT.

Дополнительные дозы
Если заданный уровень антикоагуляции не был достигнут или результаты АВС падают ниже заданного уровня на протяжении операции, дополнительная доза гепарина может быть определена аппаратом Hemoschop Response (программное обеспечение 2.0 или выше) или 8000 или с применением следующей формулы.

Дополнительная доза = Заданное АВС - Текущее АВС*

(АВС после болюсного введения - Исходное АВС) / Исходная доза гепарина

*Текущая АВС - АВС после введения гепарина пациента перед шунтированием или состояние АВС при шунтировании

Через 5 минут после вливания дополнительной дозы необходимо выполнить АВС-тест для проверки достижения заданного уровня антикоагуляции. Как и в отношении любой другой методики диагностики in vitro, результаты HRT никогда не должны заменять собой клиническую оценку лечащего врача.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

На результаты HRT оказывают влияние процедурные нарушения. Для надлежащего смешивания образца/реактива требуется точное и аккуратное выполнение действий. Неправильные результаты или ложное интерпретироание могут повлечь за собой следующие условия:

- Неожиданная предшествующая антикоагуляция с применением высоких уровней гепарина. Малые количества гепарина у пациента перед операцией (исходный АВС < 220 секунд) не влияют на точность прогнозирования дозы, требуемой для достижения заданного времени. Тест HRT можно применять, если исходный АВС составляет меньше 220 секунд.
- На точность точности расчетной дозы гепарина по любому методу определения кривой доза-эффект оказывает влияние точность расчета объема крови. Несмотря на то, что расчет объема крови на основе роста, веса и веса пациента в целом точным, для пациентов с нетипично высоким или низким объемом жировой ткани, избыточным объемом внутрисердечного вливания, заболеваниями, а также другими медицинскими и физиологическими состояниями, оказывающими влияние на объем крови, может наблюдаться крайне высокая изменчивость ожидаемого объема крови.
- Известно, что другие лекарственные средства, которые изменяют физиологическое состояние (т.е. нитроглицерин, ингибиторы протеазы), могут оказать влияние на результаты HRT или требуемый объем гепарина. Как и в отношении любой другой методики диагностики in vitro, результаты теста HRT никогда не должны заменять собой клиническую оценку лечащего врача.
- Для пациентов, принимающих аспирин, необходимо использовать только каолин-активированные пробирки R-HRT480PK. Исследования с применением других антифибринолитических средств не выполнялись.
- Анализ In vitro показали повышение прогнозируемой дозы HRT при концентрациях аспиринина, превышающих 500 КМЕ/мл крови, при применении каолин-активированной системы 8.
- Результаты тестов, которые не согласуются с ожидаемыми значениями, подлежат проверке и последующей оценке с применением альтернативных средств диагностики.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результат HRT является показанием чувствительности к гепарину отдельного пациента. Более низкие значения HRT указывают на более резистентно к гепарину пациента, требующего болюшей болюсной дозы гепарина для достижения заданных уровней антикоагуляции. Опубликованные клинические отчеты показали, что рекомендуемые дозы HRT могут находиться в диапазоне от 50% до 200% от стандартной эмпирической дозировки.^{1,2}

Воспроизводительность

Воспроизводительность определялся с применением контроля качества Hemoschop для HRT.

	Уровень 1				Уровень 2			
R-HRT480P	1	2	3	Объеди-	1	2	3	Объеди-
	сутки	сутки	сутки	ненное	сутки	сутки	сутки	ненное
N	3	3	5	11	3	3	5	11
Среднее значение	137	140	136	136	136	337	344	342
Станд. откл.	1,0	5,0	6,6	4,5	2,6	6,7	8,7	7,1
КВ, %	0,7	5,0	6,6	4,5	0,8	1,9	2,5	2,1
R-HRT480PK								
N	3	3	5	11	3	3	4	10
Среднее значение	139	134	131	134	336	331	326	331
Станд. откл.	0,6	2,9	1,0	3,4	10,0	12,4	0,8	8,8
КВ, %	0,4	2,2	0,8	2,5	3,0	3,8	0,3	2,7

Результаты каолин-активированных тестов доз у пациентов с операциями на сердце, получающих лечение аспиринином
Сбор клинических данных выполнялся в двух центрах после утверждения организации. Расчеты доз в каждом центре выполняла вручную перфузиолог, проводивший анализ.
Эффективность прогнозируемых доз HRT показана в таблице ниже. Процент пациентов, получающих дозу, количественно определенную с применением каолин-активированного теста HRT, приведен под заголовком «Введение рекомендуемой дозы».

Доза гепарина								
	Центр	Кол. пациентов	Введение рекомендуемой дозы (%)	Заданное АВС	Процент достижения заданного значения Кол. (%)	Доза гепарина (x 1000 МЕ) среднее значение ± диапазон СО		
	1	77	71	(92)	400	66	(93)	Неуказано
	2	42	39	(93)	450	38	(97)	28,7 ± 10,6 12,5 – 68,0

Тест de răspuns la heparină

Package Insert
Romanian

DOMENIU DE UTILIZARE

Hemochron HRT este proiectat in scopul evaluării răspunsului la doza de heparină în cadrul diagnosticării in vitro. Hemochron HRT480 este destinat utilizării în cadrul procedurilor cardiologice invazive ce necesită niverului de la moderat la mare de heparinizare sistemică. De asemenea, probele HRT activate cu caolin pot fi utilizate în cadrul HRT, care se aplică în timpul și după procedurile invazive pentru a limita conform cu liniile directe procedurale Hemochron cu modelele Hemochron 401, 801, 8000 și Răspunsul.

Pentru utilizarea diagnosticării in vitro/Doar pentru uz profesional/Rx

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

Proprietățile anticoagulante ale heparinei sunt utilizate în timpul numeroaselor proceduri invazive pentru a contrabalansa tendința trombotică ce rezultă atunci când sângele este expus la suprafețe străine. Necesitar de anticoagulare variază în ceea ce privește procedura, dar și durata acesteia. În mod frecvent, timpul de coagulare activat (ACT) este aplicat pe marginea patului pentru a monitoriza starea anticoagulantului înainte și după procedurile invazive pentru a limita sângerea și complicațiile trombotice. Timpul ACT vizat al test stabilii la ficcare setare 1, 2, oferind un indicator de anticoagulare corespunzătoare în timp ce se evită supra-heparinizarea. Concentrațiile mai ridicate de heparină în timpul procedurilor de bypass pot fi puse în corelație cu pierderile de sânge post-operator mai mari, demonstrând valoarea unui reglaj precis al heparinei în cadrul intervalului vizat.

Totuși, chiar și atunci când este monitorizată îndeaproape, terapia efectivă cu heparină este limitată de imprevizibilitatea ce rezultă din variația intrinsecă a diverselor preparări cu heparină3 precum și o vastă variație privind răspunsul la doza de heparină4. Astfel, este necesară de heparină pentru a produce un nivel vizat de anticoagulare în timpul intervenției chirurgicale de bypass variată întreii de la pacient la pacient. În mod evident, administrarea terapiei cu heparină bazată pe protocoale de dozare empirice (de ex., doză/kg greutate corporală) va fi insuficientă înadecvat pentru un număr semnificativ de pacienți1.

HRT poate fi utilizat împreună cu preparatul de heparină injectabil, furnizat de farmacia individuală a spitalului. HRT anticepează dozele de heparină corespunzătoare furnizatăo o evaluare in vitro a sensibilității pacientului la heparină în eprubeta HRT. Acesta determină doza de heparină necesară pentru a aduce chiar și pacienții rezistenți sau sensibili la timpul vizat ACT corespunzător. Studiile au arătat că utilizarea sistemului RxDx oferă rezultate unitare și rezultate clinice optimizate, care duc la reducerea costurilor chirurgicale5, 6. Datele arată că rulara HRT în acest mod permite anticiparea precizie a răspunsului in vitro la heparină din proba in vitro 7, 8.

Hemoschop HRT480 este disponibil cu activator Celite® (pământ de diatomee) sau caolin. Testul HRT activat cu Celite nu este destinat utilizării cu aprotinina inhibitor de protează (Trasylol®, Bayer Corporation), care poate fi administrată pentru a reduce sângeara post-operatorie, mai ales în timpul intervenției chirurgicale de bypass cardiopulmonar și care poate îngrijii HRT-ul activat cu Celite. Caolinul nu este afectat de dozele mici de aprotinină. HRT-ul activat cu caolin poate fi utilizat în vederea evaluării răspunsului la doza de heparină în cazul pacienților cărora li se administrează sau nu aprotinina.

HRT-ul se realizează cu ajutorul instrumentului de coagulare a sângelui integral Hemoschron, model 401, 801, 8000 sau Răspunsul. HRT-ul conține reacții necesare pentru a fi utilizat cu ACT, în funcție o cantitate corespunzătoare de heparină prevenită din mucoasa intestinală porcină.

HRT se bazează pe principiul curbei de răspuns la doză, așa cum a fost publicat de Bull, et al în 19751. Singelele intercal al pacientului este utilizat pentru a efectua un АВС-тест для проверки достижения заданного уровня антикоагуляции. Как и в отношении любой другой методики диагностики in vitro, результаты HRT никогда не должны заменять собой клиническую оценку лечащего врача.

REACTIVI

Eprubetele HRT Hemoschron sunt destinate utilizării cu sângele integral proaspăt. Eprubetele conțin un preparat liofilizat din heparină caracterizată USP cu activator adăugat, stabilizatori și soluții tampon.

- Fiecare eprubeta R-HRT480P conține echivalentul a 6 unitați USP de heparină provenită din mucoasa porcină (3 unitați/ml în sânge), pământ de diatomee, stabilizatori și soluții tampon.
- Fiecare eprubeta R-HRT480PK conține echivalentul a 6 unitați USP de heparină provenită din mucoasa porcina (3 unitați/ml în sânge), caolin, stabilizatori și soluții tampon.

AVERTISMENT PRIVIND UTILIZAREA PRODUSULUI

NOTA: Respectați întotdeauna precauțiile universale.

- Specimenul de sânge trebuie să fie transferat utilizând un ac de transfer corespunzător pentru a străpunge dopul.
- Utilizați întotdeauna o tehnică utilizând ambele mâini pentru a transfera sângele. Cu o mână țineți eprubeta fix, în timp ce dozați specimenul de sânge din seringă cu cealaltă mână.
- Eprubetele HRT sunt fabricate din sticlă. Acestea se pot sparge sau fisura dacă nu sunt manipulate corespunzător. Nu scăpați sau aruncați eprubetele.
- Eprubetele HRT conțin un activator de particule (Celite sau caolin), precum și o materie de origine biologică (heparină). Nu manipulați material, dispersați și nu ingerați.
- Toate eprubetele utilizate ce conțin sânge derivat de la om trebuie să fie aruncate în containere cu risc biologic adecvat.
- Nu scuturați dopurile pentru a transfera o probă sanguină în eprubetă.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Eprubetele HRT Hemoschron trebuie depozitate la temperatura camerei controlată (15 ° - 30 °C). Eprubetele HRT sunt stabile până la data expirării care este marcată. Evitați expunerea prelungită la surse HRT la temperaturi ce depășesc 30 °C.

RECOLTAREA ȘI MANIPULAREA SPECIMENELOR

NOTA: Pentru proceduri cu țevae deschis, speciemele pentru realizarea HRT trebuie recoltate în post-sterilomie 1. Pentru toate celelalte aplicații, speciemele pentru realizarea HRT trebuie recoltate pe cale venoasă, dacă este posibil. În orice caz, pentru a maximiza precizia de activare a heparinei, HRT trebuie efectuat cu treizeci (30) de minute înainte de transfuzia cu heparină. Dacă perioada de 30 de minute este depășită, testul HRT trebuie repetat.

Материалe furnizate

- eprubeta HRT (activat cu Celite sau caolin, după caz).
- fișă de lucru HRT (pentru calcule manuale, după este necesar).

Материалe necesare

- Răspuns Hemoschron, 8000, 801 sau două de 401s.
- Seringi nesolicitate, neheparinizate, de 5 ml pentru recoltarea specimenelor sanguine
- Aparat de măsură sau un ac drept mai larg #20 pentru transferul specimenului sanguin în eprubetă.
- eprubetă ACT: HRTCA510 (dop negru) sau HRTK-ACT (dop auriu), după caz.

ATENȚIE: Pentru a utiliza tehnica corespunzătoare în privința seringelor trebuie să luăți toate măsurile de precauție pentru a evita întepăturile accidentale cu acul.

Referitor la recoltarea sângelui, adoptați tehnica corespunzătoare (A sau B):

- Linia de transfuzie arterială sau venoasă la interior. (Nu recoltați sânge dintr-o linie de acces heparinizată sau un blocul de heparină la interior.)
 - Întrepușeți picurarea de fluide, dacă este necesar.
 - Utilizând o tehnică cu două seringi, extrageți două seringi de 5 ml și goliiți prima seringă.
- Acces extracorporeal la linia de transfuzie.
 - Clățiți linia de transfuzie cu acces extracorporeal extrăgând și golind 5 ml de sânge.
 - Extrageți 5 ml de sânge integral într-o seringă de 5 ml.

CONTROLUL CALITĂȚII (QC)

Testarea și monitorizarea controlului calității de rutină ar trebuie să facă parte dintr-un program comprehensiv de asigurare a calității. Produsele de control al calității sistemului de coagulare a sângelui integral Hemoschron sunt disponibile pentru a face QC de rutină să fie facil și convenabil.

QC clinic al instrumentelor
Instrumentele Hemoschron trebuie să fie controlate din punct de vedere al calității la două niveluri de control o dată la 8 ore de funcționare.
Pentru a veni în sprijinul efectuării QC clinic, eprubetele de verificare cu sistem electronic sunt disponibile și pot asigura verificări de control al calității (normale și anormale) pe mai multe niveluri asupra instrumentelor. De asemenea, se pune la dispoziție și o eprubetă de verificare a temperaturii pentru a fi utilizată o dată la 6 luni pentru a verifica dacă instrumentul păstrează temperatura corespunzătoare 37 °C + 1 °C. Orice erorare descoperită în sistemul de control al temperaturii va fi afișată de instrument și pe ecranul LCD.
АВС-епрубетеле Hemoschop
Fiecare cutie cu eprubete Hemoschron trebuie validată cu puțin o dată înainte de utilizare. Acest lucru poate fi realizat utilizând controlul calității lichidelor Hemoschon corespunzător. Intervalele de performanță acceptabile pentru eprubete sunt incluse cu fiecare set de produse pentru controlul calității Hemoschon. După ce ați verificat fiecare cutie cu eprubete, trebuie să completați tabelul „Performanță verificată” furnizat pe panoul lateral al fiecărei cutii cu eprubete. Această cutie este acum „CONTROLATĂ” și nu necesită un control al calității lichidelor ulterior, cu excepția cazului în care are loc o modificare a rezultatelor clinice.

NOTĂ: Dacă se primesc mai multe cutii în cadrul aceleiași expedieri, se recomandă validarea fiecărei cutii înainte de utilizare.

PROCEDURĂ DE TESTARE

Dacă utilizați Răspunsul Hemoschon (versiune software 2.0 sau mai nouă) sau 8000, software-ul sistemului va cantifica doza de heparină pe baza rezultatelor testului HRT și a informațiilor furnizate de către utilizator, împreună cu rezultatele ACT de bază. Dacă utilizați Răspunsul Hemoschon (versiuni software mai mici de 2,0, 401 sau 801, utilizați fișa de lucru pentru calcularea HRT furnizată alături de kit-ul de testare pentru a calcula doza de heparină.

Dacă utilizați teste HRT activate cu Celite, trebuie să utilizați ACT HRTCA510 (dop negru). Dacă utilizați un HRT activat cu caolin, trebuie să utilizați HRTK-ACT (dop auriu).

Protocol recomandat

- În 30 de secunde înainte de a hepariniza pacientul, efectuați simultan un ACT de bază (consultați prospectul ambalajului ACT pentru detalii) și un HRT pentru

- calcularea dozei de heparină în bolus. Din siringa de recoltare, dozați exact 2,0 ml de sânge în eprubeta HRT. În același timp, apăsați butonul START (PORNIRE) de pe sonda de testare Hemoschon corespunzătoare.
- Agitați imediat eprubeta cu fermitate de la un capăt la celălalt, de zece ori.
- Introduceți eprubeta HRT în sonda de testare Hemoschon corespunzătoare. Rotiți eprubeta rapid, spre dreapta. Consultați manualul de utilizare a instrumentului corespunzător pentru mai multe informații.
- Din aceeași seringă de recoltare, dozați exact 2,0 ml de sânge în eprubeta ACT. În același timp, apăsați butonul START (PORNIRE) de pe sonda de testare Hemoschon corespunzătoare.
- Agitați imediat eprubeta cu fermitate de la un capăt la celălalt, de zece ori.
- Introduceți eprubeta ACT în sonda de testare Hemoschon corespunzătoare. Rotiți eprubeta rapid, spre dreapta. Consultați manualul de utilizare a instrumentului corespunzător pentru mai multe informații.
- La semnalul indicatorului, înregistrați rezultatul testului.
- Determinați doza de heparină în bolus. Consultați Calculule dozei de mai jos.
- Efectuați un ACT timp de cinci (5) minute în bolus post-heparină pentru