

REF
R-HRT 480P
R-HRT480PK

Hemochron®

Whole Blood Coagulation System

Heparin Response Test (HRT) Package Insert English

INTENDED USE

The Hemochron® HRT is designed for *in vitro* diagnostic heparin dose response evaluation. The Hemochron HRT480 is intended for use in invasive cardiology procedures requiring moderate to high levels of systemic heparinization. The kaolin-activated HRT assays may also be used for patients receiving aprotinin. The HRT480 should be used with established Hemochron procedural guidelines with Hemochron models 401, 801, 8000 and *Response*.

For in vitro Diagnostic Use / For Professional Use / Rx Only

SUMMARY AND EXPLANATION
The anticoagulant properties of heparin are utilized during many invasive procedures to counterbalance the thrombotic tendency which results when blood is exposed to foreign surfaces. The necessary level of anticoagulation varies with the procedure as well as its duration. Frequently, the Activated Clotting Time (ACT) is performed at the bedside to monitor the anticoagulant status before, during and after invasive procedures to limit bleeding and thrombotic complications. ACT target times have been established in each setting^{1,2}, providing an indicator of adequate anticoagulation while avoiding over-heparinization. Higher heparin concentrations during bypass procedures may correlate with greater postoperative blood loss³, demonstrating the value of precise heparin regulation within the target range.

Yet even when closely monitored, effective heparin therapy is hampered by unpredictability that results from the inherent variation of different heparin preparations⁴ as well as a wide variance in patient response. Bull, et al⁵ demonstrated that the amount of heparin required to produce a target level of anticoagulation during bypass surgery varies threefold from patient to patient. Clearly, the management of heparin therapy based on empirical dosing protocols (e.g., dose/kg body weight) will be grossly inadequate to a significant number of patients⁶.

Heparin Response Test
The HRT may be used in conjunction with the injectable heparin preparation supplied by the individual hospital pharmacy. The HRT predicts appropriate heparin dosages by providing an *in vitro* evaluation of the patient's sensitivity to the heparin in the HRT tube. It determines the dose of heparin required to bring even the resistant or sensitive patient to the appropriate level of anticoagulation. Studies have shown that using the RxDx system gives optimal results and improved clinical outcomes, leading to reduction in surgical costs^{7,8}. Data show that running the HRT in this manner allows accurate prediction of the *in vivo* response to heparin on an *in vitro* assay^{9,10}.

The HRT test is available with either Celite® (diatomaceous earth) or kaolin activators. The Celite-activated HRT test is not intended for use with the protease inhibitor aprotinin (Trasylol®, Bayer Corporation), which may be administered to reduce post-operative bleeding, especially during cardiopulmonary bypass surgery, and can prolong the Celite-activated HRT. Kaolin is unaffected by moderate doses of aprotinin. The kaolin-activated HRT can be used for heparin dose response evaluation in patients whether or not they are receiving aprotinin.

The HRT is performed using Hemochron Whole Blood Coagulation instrument models 401, 801, 8000 or *Response*. The HRT contains the reagents required to perform an ACT test plus an appropriate amount of heparin from porcine intestinal mucosa. The price of the HRT is based on the amount of heparin used. Studies by Bull, et al in 1975⁵, Patient whole blood is used to perform a baseline ACT and an HRT which contains 3 units/ml of heparin. A heparin dose curve is constructed for the individual patient. Using these results and patient data, the patient's individual heparin requirement in units/ml is determined. The bolus dose is calculated based on the patient's blood volume and gender¹¹. This can be calculated automatically by the Hemochron *Response* (software version 2.0 or higher) or 8000, or manually using the worksheet provided.

REAENTS

The Hemochron HRT test tubes are intended for use with fresh whole blood. The test tubes contain a lyophilized preparation of USP characterized heparin with added activator, stabilizers and buffers.

- Each R-HRT480P tube contains the equivalent of 6 USP units of porcine mucosal heparin (3 units/ml in blood), diatomaceous earth, stabilizers and buffers.
- Each R-HRT480PK tube contains the equivalent of 6 USP units of porcine mucosal heparin (3 units/ml in blood), kaolin, stabilizers and buffers.

PRODUCT USE WARNING

NOTE: Observe universal precautions at all times.

- The blood specimen should be transferred using an appropriate transfer needle to pierce the stopper.
- Always use a two-hand technique to transfer blood. One hand securely holds the tube while the second hand dispenses the blood specimen from the syringe.
- HRT test tubes are made of glass. They can be broken or cracked if mishandled. Do not drop or toss tubes.
- The HRT test tubes contain a particulate activator (Celite or kaolin) as well as a material of biological origin (heparin). Do not handle the material, aerosol or ingest.
- All used test tubes containing human derived blood should be discarded in approved biohazard containers.
- Do not remove stoppers to deliver a blood sample to the tube.

STORAGE AND STABILITY

The Hemochron HRT test tubes should be stored at controlled room temperature (15° - 30°C). The HRT tubes are stable until the marked expiration date. Avoid prolonged exposure of the HRT kits to temperatures exceeding 30°C.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

NOTE: For open chest procedures, specimens for HRT performance should be collected post-sternotomy¹². For all other applications, specimens for HRT performance should be collected from the venous line, if possible. In all cases, to maximize accuracy of heparin prediction, the HRT should be performed within thirty (30) minutes prior to heparin infusion. If the 30 minutes is exceeded, the HRT test should be repeated.

Materials Provided

- HRT test tube (Celite or kaolin-activated as appropriate).
- HRT Worksheet (for manual calculations if required).

Materials Required

- Hemochron *Response*, 8000, 801 or two 401s.
- Non-siliconized, non-heparinized 5 mL syringes for blood specimen collection.
- #20 gauge or larger straight needle for transfer of the blood specimen into the test tube.
- ACT test tube: HRTCA510 (black top) or HRFTK-ACT (gold top), as appropriate.

CAUTION: Every precaution should be taken to use proper technique with syringes to avoid accidental needlesticks.

For blood collection, adhere to the appropriate technique (A or B):

A. Involving venous or arterial blood line. (Do not obtain blood from a heparinized access line or indwelling heparin lock.)

- Discontinue fluids drip, if required.
- Using a two syringe technique, draw two 5 mL syringes and discard the first syringe.
- Extracorporeal blood port.
 - Flush the extracorporeal blood access line by withdrawing and discarding 5 mL of blood.
 - Draw 5 mL whole blood into a 5 mL syringe.

QUALITY CONTROL (QC)

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

Daily QC of the Instrument
Hemochron instruments should be quality controlled at two levels of control every 8 hours of operation.

To assist in accomplishing daily QC, Electronic System Verification Tubes are available and can provide multiple level (normal and abnormal) quality control checks on the instrument. A Temperature Verification Tube is also provided for use every 6 months to verify that the instrument is maintaining the proper temperature 37°C ± 1°C. Any errors found in the temperature controls system will also be displayed on the LCD screen by the instrument.

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

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

TEST PROCEDURE

If using the Hemochron *Response* (software version 2.0 or higher) or 8000, the system software will quantify the heparin dose based on the HRT test results and information supplied by the user, along with baseline ACT results. If using the Hemochron *Response* (software versions below 2.0), 401 or 801, use the HRT calculation worksheet provided with the test kit to calculate heparin dose.

If using Celite-activated HRT tests, an HRFTKA510 (black top) ACT should be used. If using kaolin-activated HRT, an HRFTK-ACT (gold top) should be used.

Recommended protocol

- Within 30 minutes prior to heparinization of the patient, simultaneously perform a baseline ACT (see ACT package insert for details) and an HRT for heparin bolus dose calculation. From the collection syringe, dispense exactly 2.0 mL of blood into the HRT tube. At the same time, depress the START button of the appropriate Hemochron test well.
- Immediately agitate the test tube vigorously from end to end ten times.
- Insert the HRT test tube into the appropriate Hemochron test well. Quickly rotate the tube clockwise. See the appropriate instrument operator manual for additional information.
- From the same collection syringe, dispense exactly 2.0 mL of blood into the ACT tube. At the same time, depress the START button of the appropriate Hemochron test well.
- Immediately agitate the test tube vigorously from end to end ten times.
- Insert the ACT test tube into the appropriate Hemochron test well. Quickly rotate the tube clockwise. See the appropriate instrument operator manual for additional information.
- At the indicator tone, record the test result.
- Determine the heparin bolus dose. See Dose Calculations below.
- Perform an ACT five (5) minutes post heparin bolus to verify that target level anticoagulation has been attained. Should a subsequent dose be required, refer to Subsequent Dosing information below.
- Monitor the ACT throughout the case, infusing a subsequent dose of heparin when necessary.

Dose Calculations

If using the Hemochron *Response* (software version 2.0 or higher), refer to the Hemochron *Response* RxDx Operator Manual for detailed instructions on the use of this automated calculation system. If using the Hemochron 8000, follow instructions in this instrument's operator manual. If using the Hemochron *Response* with software versions below 2.0, Hemochron 401 or 801, follow instructions on the HRT worksheet provided in this kit to calculate the heparin dose.

Subsequent Dosing
If target level anticoagulation is not attained or ACT results fall below target level during the procedure, a subsequent heparin dose may be determined by the Hemochron *Response* (software version 2.0 or higher) or 8000, or by applying the following formula:

Subsequent dose =

Target ACT
−
Current ACT
∗
(Post bolus ACT
−
Baseline ACT)

/

Initial Heparin Dose

*Current ACT = Post heparin ACT of pre-bypass patient / status ACT of patient on bypass

An ACT should be performed 5 minutes following infusion of the subsequent dose to verify that target level anticoagulation has been attained. As with any other *in vitro* test procedure, the HRT results should never supersede the clinical judgment of the attending physician.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The HRT is affected by poor technique in the test procedure. Proper specimen/reagent mixing is required for precise and accurate testing. The following conditions may affect test results or be misleading in test interpretation:

- Unexpected prior anticoagulation with high levels of heparin. Small quantities of heparin in the preoperative patient (baseline ACT < 220 seconds) will not affect the accuracy of the predicted dose required to reach the target time. The HRT test may be used if the baseline ACT is less than 220 seconds.
- The level of accuracy of the calculated heparin dose by any dose response method is affected by the accuracy of the blood volume calculation. Although blood volume calculations based on gender, height and weight are generally accurate, an extreme variance in expected blood volume may be seen in patients with unusually high or low amounts of adipose tissue, excessive intravenous fluid infusion as well as other medical and physiological conditions affecting blood volume.
- Other medications known to alter the patient's physiological status, (i.e., nitroglycerin, protease inhibitors) may affect the HRT results or heparin requirements. As with any other *in vitro* test procedure, the HRT test results should never supersede the clinical judgment of the attending physician.
- Only kaolin-activated R-HRT480PK tubes should be used for patients receiving aprotinin. Studies have not been performed utilizing other antifibrinolytic agents.
- In vitro* analyses have indicated an elevation of the HRT predicted dose at aprotinin concentrations exceeding 500 KIU/mL blood when using the kaolin-activated system.¹³
- Test results which do not agree with expected values should be verified and thereafter evaluated by alternative diagnostic means.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The HRT result is an indication of the heparin sensitivity of the individual patient. Lower HRT values indicate a more heparin resistant patient requiring a higher heparin bolus dose to reach target anticoagulation levels. Published clinical reports have shown that HRT recommended doses can vary from 50% to 200% of standard empirical dosing.¹⁴

	Level 1				Level 2			
R-HRT480P	Day 1	Day 2	Day 3	Combined	Day 1	Day 2	Day 3	Combined
N	3	3	5	11	3	3	5	11
Mean	137	140	136	136	337	344	343	342
Std dev	1.0	7.0	9.0	6.1	2.6	6.7	8.7	7.1
CV%	0.7	5.0	6.6	4.5	0.8	1.9	2.5	2.1

R-HRT480PK	Day 1	Day 2	Day 3	Combined
N	3	3	5	11
Mean	139	134	151	134
Std dev	0.6	2.9	1.0	3.4
CV%	0.4	2.2	0.8	2.5
	3.0	3.8	0.3	2.7

Kaolin-activated dosing results in cardiac surgery patients treated with aprotinin
Clinical data were collected at two sites following institutional approval. Dosing calculations at each site were performed manually by the perfusionist running the assays.

The efficacy of the HRT predicted doses are summarized in the table below. The percentage of patients given the dose as quantified by the kaolin HRT test is shown under the heading "Dosed as recommended"

Heparin Dosing

# Patients	Dosed as recommended	Target ACT	Pts Reaching Target	Heparin Dose (x 1000IU/L)
Site	#	(%)	#	(%)

1	77	71	(92)	400	66	(93)	Not reported
2	42	39	(93)	450	38	(97)	287 ± 10.6 12.5 - 68.0

These data reflect dosing efficacy of the kaolin system in the presence of aprotinin. Wide dose ranges are expected in a population study due to the individual patient's heparin sensitivity.

Heparin responstest (HRT) Indlæggsseddel Dansk / Danish

BRUGSANVISNING

Hemochron® HRT er fremstillet til *in vitro* diagnostisk heparin dosisresponsvælvning. Hemochron HRT480 er beregnet til anvendelse i invasive kardiologiske procedurer, der kræver moderate til høje heparin doser. De kaolin-aktiverede HRT-analysen kan også anvendes til patienter, der modtager aprotinin. HRT480 skal anvendes sammen med fastlagte Hemochron procedureremisse retningslinjer med Hemochron model 401, 801, 8000 og *Response*.

	Tit <i>in vitro</i> diagnostisk brug	
RESUME OG FORKLARING		
De antikoagulerende egenskaber ved heparin anvendes under mange invasive procedurer som nødvendigt til de trombotiske tilstande, som er resultatet, når blod udsættes for fremmede overflader. Det nødvendige niveau af antikoagulerende varierer med proceduren samt dens varighed. Ofte udføres activated clotting time (act) ved sengkanten for at overvåge antikoagulationen for, under og efter invasive procedurer til begrænsning af blødning og trombotiske komplikationer. ACT-målinger er blevet fastlagt for hver indstilling ^{1,2} , hvilket giver en indikation af tilfredsstillende antikoagulation, samtidig med at indgive af for meget heparin undgås. Storre koncentrationer af heparin under bypass-procedurer kan korrelere med større postoperative blodtab ³ , hvilket viser værdien af præcis regulering af heparin inden for målområdet.		

Selv ved omhyggelig overvågning hævnes effektiv heparinterapi af den uforudsigelighed, som skyldes den udmålelige variation af de forskellige analyser⁴ samt en stor varians i patientrespons. Bull, et al⁵ viste, at den mængde heparin, der kræves til at frembringe et målniveau for antikoagulering under bypass-kirurgi varierer med en faktor tre fra patient til patient. Det er derfor klart, at håndteringen af heparinterapi, der er baseret på empiriske doseringsprotokoller (Leks. dosis/kg legemsvægt) vil være særdeles utilstrækkelig for et stort antal patienter⁶.

Heparin responstest
HRT kan anvendes sammen med det injicerbare heparinpræparat leveret af det enkelte hospitals apotek. HRT beregner relevant dosering af heparin ved at give en *in vitro*-evaluering af patientens modtagelighed for heparin i HRT-glasset. Det bestemmer den dosis heparin, der kræves for at bringe selv den mest resistente eller modtagelige patient frem til den relevante ACT-måltid. Analyser har vist, at brugen af RxDx systemet giver optimale resultater og forbedrede kliniske resultater, hvilket fører til reduktion i omkostninger ved kirurgi^{7,8}. Data viser, at kørsel af HRT på denne måde giver mulighed for nøjagtig forudsigelse af *in vivo*-respons for heparin fra en *in vitro*-analyse^{9,10}.

HRT480 testen er tilgængelig med enten Celite® (diatomørdjor) eller kaolin-aktivatører. Celite-aktiveret HRT test er ikke beregnet til brug med protease inhibitor aprotinin (Trasylol®, Bayer Corporation), som kan indgive til reduktion af post-operativ blødning, specielt under cardiopulmonær bypass-kirurgi, og kan forlænge den Celite-aktiverede HRT. Kaolin reagerer ikke på moderate doser aprotinin. Kaolin-aktiveret HRT kan anvendes til heparin dosisresponsvælvning hos patienter, uanset om de får aprotinin.

HRT udføres ved hjælp af Hemochron Whole Blood Coagulation instrument model 401, 801, 8000 eller *Response*. HRT indeholder de reagenser, der kræves til at udføre en ACT test samt en relevant mængde af heparin fra en svineintarmslimhinde.

HRT er baseret på princippet med en dosisresponskurve, der blev publiceret af Bull, et al in 1975⁵. Patientfuldblod anvendes til at udføre en baselinje-ACT og en HRT, som indeholder 3 enheder/ml heparin. Der fremstilles en heparindosiskurve for hver enkelt patient. Ved hjælp af disse resultater og patientdata bestemmes den enkelte patients behov for heparin i enheder/ml. Bolusdosens beregnes på basis af patientens blodvolumen og konc. Dette kan beregnes automatisk ved hjælp af Hemochron *Response* (softwareversion 2.0 eller nyere) eller 8000, eller ved manuelt at bruge det medfølgende regneark.

REAGENSER

Hemochron HRT prøvelgas er beregnet til brug med friskt fuldblod. Prøveglassene indeholder en klargjort frysetroset USP-karakteriseret heparin med tilføjet aktivator, stabilisator og pulverformer.

- Hvert R-HRT480P-glas indeholder de tilsvarende 6 USP-enheder af heparin fra svineintarmslimhinde (3 enheder/ml i blod), diatomørdjor, stabilisator og pulverformer.
- Hvert R-HRT480PK-glas indeholder de tilsvarende 6 USP-enheder af heparin fra svineblimhinde (3 enheder/ml i blod), kaolin, stabilisatorer og pulverformer.

ADVARSEL VED BRUG AF PRODUKTET

BEMÆRK: Overhold altid de universelle sikkerhedsforanstaltninger.

- Blodprøven skal overføres med en relevant overførselsnål til et perforet sprøjte. HRT bolus dose to reach target anticoagulation levels. Published clinical reports have shown that HRT recommended doses can vary from 50% to 200% of standard empirical dosing.¹⁴
- Brug altid en tøhåndsmetode til overførsel af blod. Den ene hånd holder fast på glasset mens den anden hånd tilføjer blodproven fra sprøjten.
- HRT-prøveglassene er fremstillet af glas. De kan knække eller blive beskadiget, hvis de mishandles. Undgå at tabe eller kaste glassene.
- HRT-prøveglassene indeholder en partikelaktivator (Celite eller kaolin) samt et materiale af biologisk oprindelse (heparin). Undgå at håndtere materialet, forstøve det eller indtage det.
- Alle brugte glas, der indeholder human affald, blod, skal kasseres i relevante beholdere til biologiske produkter.
- Fjern ikke proppene ved levering af en blodprøvetagning til glasset.

OPBEVARING OG STATIBITET

Hemochron HRT-prøveglassene bør opbevares i kontrolleret stuetemperatur (15 - 30°C). HRT-glassene er stabile indtil den anførte udløbsdato. Undgå at udsætte HRT-sættene for temperaturer over 30°C i længere tid ad gangen.

PRØVETAGNING OG HÅNDTERING

BEMÆRK: Angående procedurer for åben brystkasse skal prøver for HRT-udførelse indsamles post-sternotomi¹². For alle andre anvendelser skal prøver for HRT-udførelse samles fra venenlinjen, hvis det er muligt. For alle tilfælde skal HRT-udførelse inden for tredjedt (30) minutter for tilførsel af heparin for at maksimere nøjagtigheden for forudsigelse af heparin. Hvis de 30 minutter overskrides, skal HRT-testen gentages.

Medfølgende materiale

- HRT-prøvelgas (Celite eller kaolin-aktiveret, efter hvad der er relevant).
- HRT-regneark (til manuel beregning, hvis det er nødvendigt).

Materialekrav

- Hemochron *Response*, 8000, 801 eller to 401.
- 5 mL sprøjter uden silikone og heparin til prøvetagning af blod.
- Nr20 mål eller større lige nål til overførsel af blodprøvet til prøvelgas.
- ACT-prøvelgas: HRTCA510 (sort top) eller HRFTK-ACT (guld top), efter hvad der er relevant.

Forsigtig: Enhver sikkerhedsforanstaltning skal tages ved at anvende korrekt metode med sprøjter for at undgå, at der sker uheld med nålel.

Ved prøvetagning af blod skal den korrekte metode (A eller B) overholdes:

- Indlæggelse i vene eller arteriel blodbane. (Hent ikke blod fra en slange til heparin eller indlagt heparinlås).
- Afbryd væskedrop, hvis det er nødvendigt.
- Når der anvendes en to-sprøjtemetode, skal der trækkes to 5 ml sprøjter, og den første sprøjte skal kasseres.
- Ekstrakorporal blodbaneport.
 - Skyld den ekstrakorporale slange til blod ved at trække den tilbage og kassere 5 ml blod.
 - Træk 5 ml fuldblod ind i en 5 ml sprøjte.

KVALITETSKONTROL (QC)

Rutine kvalitetskontrol og registrering bør være en del af et omfattende kvalitets sikringsprogram. Hemochron Whole Blood Coagulation System kvalitetskontrolprodukter er tilgængelige og gør rutinemæssig QC praktisk og økonomisk overkommelig.

Daglig QC af instrumentet
Hemochron instrumenter skal kvalitetskontrolleres på to niveauer for hver 8 timers brug. Som hjælp til daglig QC er elektronisk systemverificering af glas tilgængelig, så der kan foretages kvalitetskontrol af instrumentet på fire niveauer (normal og unormal). Et temperaturverificeringsglas findes også til brug hver sjette måned til at verificere, at instrumentet har den korrekte temperatur 37°C ± 1°C. Enhver fejl i temperaturkontrollsystemet vises også på instrumentets LCD-skærm.

QC af Hemochron prøvelgas
Alle kasser med Hemochron prøvelgas skal valideres mindst én gang for brug. Dette kan opnås ved at anvende den relevante Hemochron lydende kvalitetskontrol. Acceptable ydelesestuder for prøveglassene findes i hvert produktset til Hemochron kvalitetskontrol. Når hver eneste kasse med prøvelgas er verificeret, skal tabellen "Ydeevne verificeret", der findes på siden af hver kasse med prøvelgas, udfyldes. Denne kasse er nu "UNDER KONTROL", og kræver ingen yderligere væskelivskvalitetskontrol, medmindre der konstateres en ændring i kliniske resultater.

BEMÆRK: Hvis flere kasser modtages i samme levering, anbefales det at validere hver kasse for brug.

TESTPROCEDURE

Hvis der anvendes Hemochron *Response* (softwareversion 2.0 eller nyere) eller 8000, vil systemsoftwaren kvantificere heparindosen, baseret på HRT-prøveresultater samt oplysninger, der er angivet af brugeren, sammen med baselinje-ACT-resultater. Hvis der anvendes Hemochron *Response* (softwareversion tidligere end 2.0), 401 eller 801, skal regnearket til HRT-beregning, der følger med testsettet til beregning af heparindosis følges.

Efterfølgende dosering
Hvis målniveauet for antikoagulering ikke er nået, eller ACT-resultaterne er under målniveauet under proceduren, kan det bestemmes en yderligere heparindosis i Hemochron *Response* (softwareversion 2.0 eller nyere) eller 8000, eller ved at anvende følgende formel:

Efterfølgende dosering =

Mål ACT
−
Aktuel ACT
∗
(Post-bolus ACT
−
Baselinje ACT)

/

Indledende heparindosis

*Aktuel ACT = Post-heparin ACT af præ-bypass patient eller status ACT for patient med bypass

Heparindosis følger.

Hvis der anvendes Celite-aktiverede HRT-prøver, skal der bruges en HRFTKA510 (sort top) ACT. Hvis der anvendes kaolin-aktiveret HRT, skal der bruges en HRFTK-ACT (guld top).

Anbefalet protokol

- Inden for 30 minutter for indføring af heparin i patienten, skal der samtidigt udføres en baselinje-ACT (se ACT-pakkens indlæggsseddel angående oplysninger) og en HRT til heparin bolusdosisberegning. Fra sprøjten til prøvetagning skal der dispenseres nøjagtigt 2,0 ml blod i HRT-glasset. Tryk samtidigt på knappen START for den relevante Hemochron prøvebrovnd.
- Omryt straks prøveglasset kraftigt ved at vende det på hovedet til gange.
- Sæt HRT-prøveglasset i den relevante Hemochron prøvebrovnd. Roter hurtigt glasset med uret. Se den relevante brugervejledning til instrumentet angående yderligere oplysninger.
- Når indikatoren afgiver lyd, skal prøveresultatet registreres.
- Bestem heparin bolusdosens. Se dosisberegningerne nedenfor.
- Udfør en ACT fem (5) minutter post-heparinbolus for at verificere, at målniveauet er nået. Skulle en efterfølgende dosis være nødvendig, henvises til oplysninger om Efterfølgende dosering nedenfor.
- Overvåg ACT gennem hele forløbet, og indfør en yderligere dosis heparin, hvis det er nødvendigt.

Dosisberegninger

Hvis der anvendes Hemochron *Response* (softwareversion 2.0 eller nyere), henvises der til Hemochron *Response* RxDx brugervejledningen angående detaljerede oplysninger om brug af det automatiserede beregningsystem. Hvis der anvendes Hemochron 8000, skal vejledningen læse i brugervejledningen til instrumentet følges. Hvis der anvendes Hemochron *Response* med softwareversioner tidligere end 2.0, Hemochron 401 eller 801, skal de medfølgende anvisninger til HRT-regnearket i dette sæt til beregning af heparindosis følges.

Efterfølgende dosering
Hvis målniveauet for antikoagulering ikke er nået, eller ACT-resultaterne er under målniveauet under proceduren, kan det bestemmes en yderligere heparindosis i Hemochron *Response* (softwareversion 2.0 eller nyere) eller 8000, eller ved at anvende følgende formel:

Efterfølgende dosering =

Mål ACT
−
Aktuel ACT
∗
(Post-bolus ACT
−
Baselinje ACT)

/

Indledende heparindosis

*Aktuel ACT = Post-heparin ACT af præ-bypass patient eller status ACT for patient med bypass

En ACT skal udføres i 5 minutter efter tilførsel af den yderligere dosis for at verificere, at målniveauet for antikoagulering er nået. Som ved

Heparine Response Test (HRT)

Bijluiter **Bijluiter**
Nederlands / Dutch

BEOOGD GEBRUIK

De Hemochron® HRT is bestemd voor het bepalen van de respons op het toedienen van een heparine dosis tijdens een *in vitro* diagnostische test. De Hemochron HRT480 is bestemd voor gebruik tijdens invasieve cardiologische ingrepen waarbij middelmatige tot hoge doseringen van systemische heparine zijn vereist. De koaline-geactiveerde heparine respons tests kunnen ook gebruikt worden voor patiënten die met aprotinine worden behandeld. De HRT480 moet volgens de opgestelde Hemochron procedurele richtlijnen met de Hemochron modellen 401, 801, 8000 en *Response* worden gebruikt.

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik

SAMENVATTING EN TOELICHTING

De antistolede werking van heparine wordt tijdens veel invasieve procedurees gebruikt om de thrombotische tendens na blootstelling van het bloed aan lichaamsvreemde oppervlakten te antageneren. Het vereiste antistollingsniveau varieert afhankelijk van de procedure en de duur hiervan. Vaak wordt de geactiveerde stollingsmiddel gegeven naast het ziekbied om de antistollingsstatus voor, tijdens en na de anvasieve procedures te controleren om bloedingen en thrombotische complicaties te beperken. Act streeftijdnen werden in alle situaties, 2 vastgesteld om een indicatie van de adequate anticoagulerende versterkelen en overdosering van heparine te vermijden. Hogere heparineconcentraties tijdens bypassoperaties kunnen correleren met groter postoperatief bloedverlies en tonen het belang aan van de adequate heparine regulering binnen het streefbereik.

Zelfs bij een nauwgezte bewaking wordt een doeltreffende heparinetherapie bemoeilijkt door de onvoorspelbaarheid die het gevolg is van de intrinsieke variaties van verschillende heparinepreparaten* en de grote verscheidenheid in de respons van patiënten. Bull, et al toonden aan dat een heeelgheid heparine, die vereist is om een streefniveau van anticoagulerende tijdens bypassoperaties te produceren, van patiënt tot patiënt drieduovdig varieert. Derhalve is het duidelijk dat een heparinetherapie gebaseerd op empirische dosering protocolen (bijv. dosis/kg lichaamsgewicht) uiterst inadequate is voor een belangrijk aantal patiënten**.

Heparine Response Test De HRT kan samen met het door de apotheek van het ziekenhuis verstrekte injecteerbare heparinepreparaat worden uitgevoerd. De HRT voorspelt adequate heparine doseringen door middel van een *in vitro* test van de gevoeligheid van de patiënt voor de heparine die wordt gebruikt. Het resultaat van de heparine dosis die vereist is om zelfs de juiste ACT streeftijdnen bij ongeoevolge patiënten te bereiken. Onderzoeken hebben aangetoond dat het gebruik van het RxDx-systeem tot optimale resultaten en verbeterde klinische uitslagen leidt en chirurgische kosten reduceert**³. Gegevens tonen aan dat het op deze manier uitvoeren van de HRT een nauwkeurig voorspelt de heparine dosis die nodig is om de toediening van heparine tijdens een *in vitro* test** mogelijk maakt.

De HRT480 test is verkrijgbaar met Celite™ (diatomeeënaarde*) of koaline activators. De Celite-geactiveerde HRT is niet bestemd voor gebruik met de protreinerende aprotinine (Trasylol®, Bayer Corporation) die toegediend kan worden om postoperatieve bloedingen te reduceren, vooral tijdens cardiopulmonale bypassoperaties, en kan de Celite-geactiveerde HRT verengen. Koaline wort niet beïnvloed door middelmatige aprotinine doseringen. De koaline-geactiveerde HRT kan gebruikt worden voor het bepalen van de respons op de protamine dosis van patiënten die al dan niet met aprotinine worden behandeld. Het gebruik van de HRT moet worden uitgevoerd met de Hemochron volbloed coagulatie instrumenten, modellen 401, 801, 8000 of Response. De HRT bevat de reagentia die vereist zijn om een ACT-test uit te voeren en een voldoende hoeveelheid heparine uit het darmlijfvens van varkens.

De HRT is gebaseerd op het dosis-responscurv principe gepubliceerd door Bull, et al in 19751. Volbloed van patiënten wordt gebruikt om een baselnie ACT van een HRT uit te voeren die 3 eenheden/ml heparine bevat. Een patiëntspecifieke heparine respons wordt in een curve uitgeet. De patiëntspecifieke heparine dosis in eenheden/ml wordt op grond van deze resultaten en de gegevens van de patiënt bepaald. De boludosis wordt gebaseerd op het bloedvolume van de patiënt bepaalf. Deze dosis kan automatisch worden berekend door de Hemochron *Response* (softwareversie 2.0 of hoger) 8000, of met de hand met behulp van het meegeleverde werkblad.

REAGENTIA

De Hemochron HRT reageerbuizen zijn bestemd voor gebruik met vers volbloed. De reageerbuizen bevatten een gevriesdroogd preparaat van USP heparine met toegevoegde activator, stabiliseringsmiddelen en buffers.

- Elke R-HRT480P reageerbuis bevat 6 USP eenheden uit het vloeistofvolumen van het vloeistofvolumen (in bloed), diatomeeënaarde, stabiliseringsmiddelen en buffers.
- Elke R-HRT480K reageerbuis bevat 6 USP eenheden uit het slijmvlies van varkens (3 eenheden/ml in bloed), diatomeeënaar, stabiliseringsmiddelen en buffers.

GEBRUIKSWAARSCHUWINGEN

OPMERKING Neem te allen tijde algemene voorzorgsmaatregelen.

- Het bloedmonster moet worden gepipetteerd met behulp van een geschikte pipette of een spuit met behulp van een zuigbuis voor gebruik.
- Gebruik altijd twee handen om het bloed te pipetteren. Houd de buis met de ene hand stevig vast terwijl u het bloedmonster uit de opzuiгнааald in de buis injecteert.
- De HRT-reageerbuisen zijn uit glas vervaardigd. Ze kunnen bij onoordeelkundig gebruik breken of barsten. Laat de reageerbuizen niet vallen en gooi niet met de buizen.
- De HRT-reageerbuizen bevatten een deeljesactivator (Celite of koaline) en een materiaal van biologische oorsprong (heparine). Het materiaal, de spuitbus niet hanteren of via de mond openen.

- Alle gebruikte reageerbuizen die het bloed van humane oorsprong bevatten, moeten worden weggevoerd in goedgekeurde afvalcontainers voor producten met bioeigara.
- Verwijder de doppen niet om een bloedmonster te pipetteren.

Bewaarkondities en stabiliteit

De Hemochron PRT-reageerbuizen moeten bij een gereguleerde kamertemperatuur (15 – 30°C) worden bewaard. De HRT-reageerbuizen zijn stabiel tot de vermelde houdbaarheidsdatum. Vermijd langdurige blootstelling van de HRT-kits aan temperaturen boven 30°C.

MONSTERAFNAME EN HANTERING

*OPMERKING Voor open hart operaties moeten de monsters voor HRT analyse na een sterielisatie worden afgenomen**1. Voor alle andere toepassingen moeten de bloedmonsters, indien mogelijk, vóór het uitvoeren van de HRT uit de veneuze bloedlijn worden afgenomen. In alle gevallen moet de HRT binnen dertig (30) minuten vóór de heparine infusie worden uitgevoerd om de nauwkeurigheid van de HRT-kits aan temperaturen boven 30°C.*

Verstekt materiaal

- HRT reageerbuis (Celite- of koaline-geactiveerd, waar van toepassing).
- HRT-werkblad (voor handmatige berekeningen, indien vereist).

Benodigd materiaal

- Hemochron *Response*, 8000, 801 of twee 401 modellen.
- Niet-gesiliconiseerde, niet-gehariniseerde 5 ml opzuiгнаalden voor het afnemen van bloedmonsters.
- #20 lumen of grotere rietje-transportaaf voor het pipetteren van het bloedmonster in de reageerbuis.
- ACT-reageerbuis: HRTCAS10 (zwarte dop) of HRTFK-ACT (gouden dop), waar van toepassing.

VOORZICHTIG: Alle nodige voorzorgsmaatregelen nemen en de juiste bloedafname techniek met de spuiten toepassen om falfaccidenten te voorkomen.

Locatie	# Patiënten	Aanbevolen Dosis # (%)	Act Richtwaarde	Door Patiënten Bereikte # (%)	Heparine Dosis (x 1000U) Gemiddelde ± SD	Spreadingsbreedte
1	77	71 (92)	400	66 (93)	Niet vermeld	
2	42	39 (93)	450	38 (97)	28,7 ± 10,6	12,5–68,0

- Extracorporele bloedlijn met poortkatheter.
 - Spool de extracorporele bloedlijn uit door 5 ml bloed af te nemen en weg tewerpen.
- Neem 5 ml volbloed af met een 5 ml opzuiгнаald.

Kwaliteitscontrole

Regelmatige kwaliteitscontroles moeten een integraal deel vormen van een uitgebreid kwaliteitszorgprogramma. Hemochron volbloed coagulatiesysteem kwaliteitscontroleproducten zijn beschikbaar voor praktische en betaalbare routine kwaliteitscontroles.

Gedagelijkse kwaliteitscontrole van het instrument Hemochron instrumenten moeten na elke acht bedrijfsuren op twee controleniveaus een kwaliteitscontrole ondergaan.

Elektronisch systeem verificatiebuizen zijn beschikbaar voor het dagelijks uitvoeren van kwaliteitscontroles en kunnen voorzien in kwaliteitscontroles van het instrument (normal en abnormal) op meerdere niveaus. Een temperatuur verificatiebuis wordt ook meegeleverd en moet elke zes maanden worden gebruikt om te controleren of het instrument de juiste temperatuur van 37°C ± 1°C handhaaft. Fouten in het temperatuur controlestelsel worden door het instrument op het LCD-scherm weergegeven.

Kwaliteitscontrole van Hemochron reageerbuizen

Elke doos met Hemochron reageerbuizen moet ten minste één keer vóór gebruik worden gecontroleerd. Dit kan worden uitgevoerd met de toepasselijke Hemochron vloeistof kwaliteitscontrole. Elke Hemochron kwaliteitscontrole productie bevat het aanvaardbare prestatiebereik voor de reageerbuizen. Na het verifiëren van elke individuele doos met reageerbuizen, moet de "prestatiecontrole" tabel op de zijkant van elke doos met reageerbuizen worden ingevuld. Deze doos is nu "ONDER CONTROLE" en vereist geen verdere vloeistof kwaliteitscontrole, tenzij een verandering in de klinische resultaten wordt geconstateerd.

OPMERKING Als een verandering meerdere dozen omvat dan moet elke doos voor het gebruik worden gecontroleerd.

TESTPROCEDURE

Bij gebruik van Hemochron *Response* (softwareversie 2.0 of hoger) of 8000, berekend de steemsom van de protamine dosis gebaseerd op de HRT testresultaten en op de door de gebruiker verstrekte informatie, samen met de resultaten van baselnie ACT test. Gebruik, om de heparine dosis te berekenen bij gebruik van de Hemochron *Response* (eerdere softwareversies dan 2.0), 401 of 801, het HRT antekenvel dat met de testkit is meegeleverd.

Bij het gebruik van Celite-geactiveerd PRT tests moet een HRTCAS10 (zwarte dop) ACT worden gebruikt. Bij gebruik van koaline-geactiveerde PRTs moet een HRTFK-ACT (gouden dop) worden gebruikt.

Aanbevolen protocol

- Binnen 30 minuten vóór de heparinisatie van de patiënt moeten, om de heparine boludosis te bepalen, tegelijkertijd een baselnie ACT (zie de bijluiter van de ACT kit voor informatie) en de HRT worden uitgevoerd. Injecteer precies 2,0 ml bloed uit de opzuiгнаald in de HRT-reageerbuis. Druk tegelijkertijd op de START toets van de toepasselijke Hemochron monsterkamer.
- Schud de reageerbuis hierna onmiddellijk krachtig tien keer in de lengte.
- Plaats de HRT-reageerbuis in de toepasselijke Hemochron monsterkamer. Roteer de reageerbuis snel naar rechts. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het instrument voor aanvullende informatie.
- Pipetteer precies 2,0 ml bloed uit dezelfde spuit in de ACT-buis. Druk tegelijkertijd op de START toets van de toepasselijke Hemochron monsterkamer.
- Schud de reageerbuis hierna onmiddellijk krachtig tien keer in de lengte.
- Plaats de ACT-reageerbuis in de toepasselijke Hemochron monsterkamer. Roteer de reageerbuis snel naar rechts. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het instrument voor aanvullende informatie.
- Noteer het testresultaat zodra het signaal weerklinkt.
- Bepaal de heparine boludosis. Zie de dosistaberekeningen hieronder.
- Meet vijf (5) minuten na de heparine bolusinjectie het ACT om te verifiëren of het anticoagulerende streefniveau werd bereikt. Zie de supplemente dosis informatie hieronder als een aanvullende dosis is vereist.
- Meer dan de HRT tijdens de operatie en dien, indien nodig, per infusus een aanvullende dosis heparine toe.

Dosisberekeningen

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Hemochron *Response* RxDx voor uitoerge instructies inzake het gebruik van het automatische berekeningsysteem bij gebruik van de Hemochron *Response* (softwareversie 2.0 of hoger). Volg de instructies in de gebruikershandleiding van het instrument bij gebruik van de Hemochron 8000. Volg de instructies op het meegeleverde HRT-werkblad in deze kit om de heparine dosis te berekenen bij gebruik van de Hemochron *Response* met eerdere softwareversies dan versie 2.0. Hemochron 401 of 801.

Aanvullende dosering

Als het anticoagulerende streefniveau niet is bereikt of als de gepalen ACT beneden het streefniveau daalt tijdens de procedure, dan kan de Hemochron *Response* (softwareversie 2.0 of hoger) of 8000 een aanvullende dosis bepalen. Dit is ook mogelijk door de volgende formule toe te passen:

Aanvullende dosis = _____

(ACT na bolusinjectie – baselnie ACT) / Initiele heparine dosis

*Huidige ACT = ACT na toediening van heparine voor het uitvoeren van de

bypassoperatie of de ACT status van de patiënt tijdens de bypassoperatie

De ACT moet 5 minuten na de infusie van de aanvullende dosis worden gemeten om te verifiëren of het anticoagulerende streefniveau werd bereikt. Zoals gebruikelijk in andere *in vitro* testprocedures mogen de resultaten van de HRT nooit het klinisch oordeel van de behandelende arts vervangen.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

De HRT is bestemd voor een slechte techniek tijdens de testprocedure. Het juist mengen van het monster/reagens is vereist voor het nauwkeurig testen. De volgende omstandigheden kunnen de testresultaten beïnvloeden of tot een misleidende interpretatie van de testresultaten leiden.

- Onverwachte anticoagulerende bij een hoog gehalte aan heparine voor de operatie. Een klein gehalte aan heparine in de pre-operatieve patiënt (baselnie ACT < 220 seconden) heeft geen invloed op de nauwkeurigheid van de voorspelde dosis die vereist is voor het bereken van de streeftijd. De HRT kan gebruikt worden als de baselnie ACT minder is dan 220 seconden.
- Het nauwkeurigheidsniveau van de berekende heparine dosis, met behulp van een standaard bloedvolume, wordt beïnvloed door de nauwkeurigheid van de berekening van het bloedvolume. Alhoewel de berekeningen van het bloedvolume gebaseerd op geslacht, lengte en gewicht in het algemeen nauwkeurig zijn, kan er bij patiënten met een ongebruikelijke hoge of lage hoeveelheid vetweefsel, buisportieure intravenuze vochtinname en andere medische of fysiologische condities die invloed hebben op het bloedvolume, een buitengewoon groot verschil in het verachte bloedvolume worden geconstateerd.
- Andere medicatie die de fysiologische status van patiënten kan veranderen (zoals nitroglycerine, protasesommes) kunnen de resultaten van de HRT of de heparinehoeveelheid beïnvloeden. Zoals gebruikelijk in andere *in vitro* testprocedures mogen de resultaten van de HRT nooit het klinisch oordeel van de behandelende arts vervangen.
- Voor patiënten die met aprotinine worden behandeld, moeten uitsluitend koaline-geactiveerde R-HRT480P reageerbuizen worden gebruikt. Het gebruik van andere onderzoeken uitgevoerd waarbij andere antifibrinolytische stoffen werden gebruikt.
- Bij het gebruik van koaline-geactiveerde systemen hebben *in vitro* analyses bij aprotinine concentraties hoger dan 500 KIU/ml bloed, een verhoging van de door de HRT voorspelde dosis aangetoend. 15
- Testresultaten die afwijken van de verwachte waarden moeten worden geveifieerd en daarna door alternatieve diagnostische middelen worden beoordeeld.

PRESTATIEKENMERKEN

Het resultaat van de HRT is een aanduiding van de heparine gevoeligheid van de individuele patiënt. Lagere HRT-waarden duiden een grotere ongeovehelgheid voor heparine aan van de patiënt zodat een hogere heparine bolusinjectie dosis vereist is om het anticoagulerende streefniveau te bereiken. Gepubliceerde klinische rapporten hebben aangetoond dat de door de HRT aanbevolen doseringen kunnen variëren van 50% tot 200% vergeleken met de standaard empirische dosering**.

Nauwkeurigheid

De reproduceerbaarheid werd bepaald met behulp van de Hemochron kwaliteitscontrole voor de HRT.

R-HRT480P	Gehalte N	Dag 2	Dag 3	Gecombineerd	Dag 1	Gehalte N	Dag 2	Dag 3	Gecombineerd
	3	3	5	11	3	3	3	5	11
Gemiddelde	137	140	136	136	337	344	343	342	342
Standard-afwijking	10	7,0	9,0	6,1	2,6	6,7	8,7	7,1	
VC in %	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
Gemiddelde	139	134	131	134	336	331	326	331	
Standard-afwijking	0,6	2,9	1,0	3,4	10,0	12,4	0,8	8,8	
VC in %	0,4	2,2	0,8	2,5	3,0	3,8	0,3	2,7	

Koaline-geactiveerde doseringsresultaten bij patiënten die een hartoperatie ondergaan en met aprotinine worden behandeld

De klinische gegevens werden, na institutionele goedkeuring, op twee locaties verzameld. Op elke plaats werden de dosisberekeningen handmatig verricht door de perfusionist die de onderzoeken uitvoerde.

De doeltreffendheid van de door de het voorspelde doseringen is in de onderstaande tabel samengevat. Het aantal patiënten dat de door de koaline hrt-testen bepaalde dosis kreeg toegediend, is vermeld onder het opschrift "aanbevolen dosis".

Heparine Dosering	# Patiënten	Aanbevolen Dosis # (%)	Act Richtwaarde	Door Patiënten Bereikte # (%)	Heparine Dosis (x 1000U) Gemiddelde ± SD	Spreadingsbreedte
1	77	71 (92)	400	66 (93)	Niet vermeld	
2	42	39 (93)	450	38 (97)	28,7 ± 10,6	12,5–68,0

Deze gegevens tonen de doeltreffende dosering door het koaline systeem in de aanwezigheid van aprotinine. Grote verschillen in dosering zijn verwacht in een populatieonderzoek als gevolg van de patiëntspecifieke gevoeligheid voor heparine.

Deze gegevens tonen de doeltreffende dosering door het koaline systeem in de aanwezigheid van aprotinine. Grote verschillen in dosering zijn verwacht in een populatieonderzoek als gevolg van de patiëntspecifieke gevoeligheid voor heparine.

Test antwoordel na heparyn (HRT)

Uloka informacyjna
Polski / Polish

PREZENACJENIE

Hemochron® HRT przeznaczony jest do oceny odpowiedzi na diagnostyczną dawkę heparyny *in vitro*. Test Hemochron HRT480 przeznaczony jest do stosowania w zabięgiach kardiologii inwazyjnej wymagających do umiarkowanego do wysokiego stopnia układowej heparynizacji. Aktywowany koalinem test HRT może być również stosowany w pacjentów strzążających aprotyninę. Test HRT480 powinien być stosowany zgodnie z ustalonymi wytycznymi Hemochron z modułami urządzenia Hemochron 401, 801, 8000 oraz *Response*.

Do diagnostyki *in vitro*

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIA

W trybie pomiarowym wykorzystywane są w wielu zabięgiach inwazyjnych w celu zrównoważenia skłonności krwi do krzepnięcia, jaka pojawia się przy zetknięciu się krwi z obcymi powierzchniami. Niezbędny poziom działania przeciwkrzepliwego zależy od rodzaju zabiegu, jak również od czasu jego trwania. W celu monitorowania działania przeciwkrzepliwego wykonuje się na bieżąco czeste oznaczenia aktywowanego czasu krzepnięcia (ACT) przed, podczas oraz po zabięgiach inwazyjnych, w celu zminimalizowania krwawienia i powikłań zakrzepkowych. Docelowe wartości ACT zostały ustalone indywidualnie w każdej sytuacji**³, co zapewnia wskaźnik właściwego działania przeciwkrzepliwego i uniknięcie przedawkowania heparyny. Wyższe stężenie heparyny podczas zabięgiów powoduje zwiększenie ryzyka krwawienia. Dostarczanie wymaganej do osiągnięcia docelowego regulowania ilości heparyny w docelowym zakresie stężeń.

Nawet przy dokładnym monitorowaniu skuteczności leczenia heparyną jest upośledzona przez pewien stopień nieoznaczności, wynikający z niemożliwości do uniknięcia zmian w różnych preparatach heparyny (jak również z dużej różnorodności reakcji pacjenta. Bull i wsp.¹ wykazały, że ilość heparyny wymagana do osiągnięcia docelowego poziomu działania przeciwkrzepliwego podczas operacji pomostowania wieńcowego może różnić się nawet trzykrotnie, w zależności od pacjenta. Oczywiście jest, że prowadzenie terapii heparynowej w oparciu o empiryczne protokoły kliniczne może wiązać z większą utratą krwi po operacji, co podkłada znaczenie znaczej ilości pacjentów**.

Test odpowiedzi na heparynę Test HRT może być przeprowadzony z użyciem preparatu heparyny do wstrzyknięcia dostarczonego przez aptekę szpitalną. Test HRT umożliwia określenie prawidłowego dawkowania heparyny, umożliwiając ocenę *in vitro* podatności pacjenta na heparynę zwarto w trybie pomiarowym. Celem testu jest wyznaczenie poziomu heparyny koniecznego do przycięnienia docelowej wartości ACT nawet u pacjentów opych lub wrażliwych na koalin. Testy HRT aktywane koalinem mogą być stosowane w celu oceny dawki heparyny u wszystkich pacjentów, niezależnie od tego, czy otrzymywali aprotynę, czy nie.

Test HRT480 dostępny jest also z aktywatorem HRT (ziemia orzechkowa), also z aktywatorem koalinowym.

Testy HRT aktywane Celite nie są przewidziane do stosowania z inhibitorem proteaz serynowych, aprotynina (Trasylol®, Bayer Corporation), która może być używana w celu zapobieżenia krwawieniu poposeczniemu, zwłaszcza podczas operacji w kręgnięu pozastrojujowym, oraz która może wydlużyć działanie testu HRT aktywowanego Celite. Umiarkowane dawki aprotyniny nie mają żadnego wpływu na koalin. Testy HRT aktywane koalinem mogą być stosowane w celu oceny dawki heparyny u wszystkich pacjentów, niezależnie od tego, czy otrzymywali aprotynę, czy nie.

Test HRT przeprowadzany jest z zastosowaniem modelu 401, 801, 8000 lub *Response* urządzenia Hemochron do badania krzepliwości pełnej krwi. Probówka HRT zawiera odczynnik niezbędny do przeprowadzenia testu ACT oraz odpowiednią ilość heparyny pomostowania.
Test HRT oparty jest na zasadzie krzywej odpowiedzi na dawkę, opublikowanej przez Bulla i wsp. w 1975roku¹. Do wykonania wyklicowego oznaczenia ACT używa się pełnej krwi pacjenta oraz HRT zawierającej heparinę w ilości 3 jednostek/ml. Krzywa dawki heparyny wykresłana jest indywidualnie dla każdego pacjenta. W oparciu o te wyniki określa dane parametry heparyny potrzebne na bieżąco w (jednostkach/ml) u konkretnego pacjenta. Dawka do podania w bolusie obliczana jest w oparciu o objętość krwi oraz płec pacjenta¹. Dawka ta może być obliczona automatycznie przez urządzenie Hemochron *Response* (wersja oprogramowania 2.0 lub wyższa) lub 8000, albo też ręcznie, z zastosowaniem złączonego arkusza.

ODCZYNNIKI

Probówki testowe Hemochron HRT przewidziane są do zastosowania ze świeżą pełną krwią. Probówki testowe zawierają liofilizowany preparat heparyny USP oraz dodany aktywator, stabilizatory i substancje buforujące.

- Każda probówka K-HRT480P zawiera ilość heparyny z blony sżudowej wleprzonego wleku równoważną 6 jednostkom USP (3 jednostki/ml w krwi), ziemię orzechkowa, stabilizatory i substancje buforujące.
- Każda probówka testowa K-HRT480PK zawiera ilość heparyny z blony sżudowej wleprzonego wleku równoważną 6 jednostkom USP (3 jednostki/ml w krwi), koalin, stabilizatory i substancje buforujące.

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

OSTRZEŻENIE: cały czas zachowuj ostrożność i unikaj przedawkowania. Zastosuj środki ostrożności

- Probka krwi powinna być przeniesiona przy użyciu odpowiedniej igły zdolnej przeluć korek.
- Podczas przenoszenia krwi należy zawsze używać obu rąk. Wnędrka należy trzymać pewnie strzykawkę, podczas gdy drugiej należy użyć do wycphnięcia próbki krwi ze strzykawki.
- Probówki testowe HRT wykonane są ze szkła. Przy niewłaściwym traktowaniu mogą się stłuc lub pęknąć. Nie rzucać ani nie upuszczać probówek.
- Probówki HRT zawierają aktywator w postaci cząsteczek (Celite lub koalin), jak również materiał pochodzenia zwierzęcego (heparynę). Nie manipulować tym materiałem, nie rozpylać ani, nie używać.
- Wszystkie używane probówki zawierają krew pacjenta powinny być usunięte do odpowiednich pojemników na odpady skażone biologicznie.
- Nie zdejmować korków, aby podać próbkę krwi do probówki.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ
Probówki testowe Hemochron HRT należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej (15° - 30°C). Probówki HRT zachowują stabilność do upływu zaznaczonych daty wygaśnięcia. Należy unikać dłuższego narazenia zestawów HRT na temperaturę przekraczającą 30°C.

POBIERANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z PROBKAMI
UWAGA: W przypadku pobrania próbki krwi należy przestrzegać następujących kroków:

- Próbki do wykonania testu HRT należy pobierać po przecięciu muszki¹. Do wszystkich znych zastosowań próbki do testu HRT powinny być w miarę możliwości pobrane z wkłucia żylnego. We wszystkich przypadkach, w celu zachowania maksymalnie dokładnego określenia dawki heparyny, nie rozpylać ani, nie używać.

DOSTARCZANIE MATERIAŁY

- Probka testowa HRT (aktywator: Celite lub koalin, w zależności od potrzeb).
- Arkusz HRT do ręcznych obliczeń, o ile konieczny.

Wymagane materiały

- Urządzenie Hemochron *Response*, 8000, 801 lub dwa urządzenia modelu 401
- Strzykawkę 5 ml do pobierania próbki krwi; nie powlekanę silikonem, nie heparynizowaną.
- Prosta igła o rozmiarze 20G lub większa do przeniesienia próbki krwi do probówki testowej.
- Probówka testowa ACT:

HRTFKAS10 (czarny korek) lub HRTFK-ACT (złoty korek), w zależności od potrzeb.

Uwaga: Należy zachować wszelkie środki ostrożności, aby obchodzić się ze strzykawkami w sposób właściwy i uniknąć przedawkowego zacięcia igły.

Aby pobrać krew, należy zastosować jedną z dwóch odpwiednich technik (A lub B):

- A. Zależnie na stale wkłucie żylnę lub tętnicę. (Nie pobierać krwi z heparynizowanym wkłuciu lub stalego wkłucia przepłakującego heparyną).

- W razie potrzeby zwrócić uwagę słynkowi.
 - Zastosować technikę dwóch strzykawk: pobrać dwie 5ml strzykawki krwi, i oddać pierwszą strzykawkę.
- Part wkłucia do obięgu pozastrojujowego, odciągając i wyrzucając 5 ml krwi.
 - Pobrać 5 ml pełnej krwi do strzykawki 5 ml.

KONTROLA JAKOŚCI (QC)

Rutynowe testy i monitorowanie kontroli jakości powinny stanowić element ogólnego programu zapewnienia jakości. Dostępne są produkty kontroli jakości systemu Hemochron do pełnej krwi, które ułatwia i zmniejsza koszty rutynowej kontroli jakości.

Codzienna kontrola jakości urządzenia
Urządzenia Hemochron powinny być poddane dwupoziomowej kontroli jakości po każdym 8 godzinach działania.

Dostępne są Probówki Weryfikacyjne System Elektroniczny, ułatwiające codzienną kontrolę jakości i zapewniające wielopozomową (normalną i rozszerzoną) kontrolę jakości oraz sterzenia. Dostarczane są również Probówki Weryfikacji Temperatury przeznaczone do stosowania co 6 miesięcy, w celu weryfikacji utrzymania przez urządzenie właściwej temperatury 37°C ± 1°C.

Wszelkie błędy w systemie kontroli temperatury będą również wyświetlone na ekranie cyfrowym aparatu.

Kontrola jakości probówek testowych Hemochron
Każde pudełko probówek testowych Hemochron powinno być zatwierdzone co najmniej raz przed użyciem. Można to wykonać, używając właściwej próbki kontroli jakości Hem