

## SonACT Kit

REF 800-0432 (▽100), REF 800-0431 (▽24)

### USO PREVISTO

Il SonACT Kit è un test diagnostico in vitro attivato da celite da utilizzarsi con gli analizzatori Sonoclot®. Può essere usato con sangue intero nativo e sangue intero citrato. Il SonACT Kit è indicato per il monitoraggio globale dell'emostasi per svariate finalità. Le informazioni di monitoraggio vengono tipicamente utilizzate per la gestione del farmaco anticoagulante fino a livelli elevati di eparina (da 0 a circa 6 unità per ml), per lo screening dei pazienti ipercoagulabili e/o ipocoagulabili e per lo screening dell'iperfibrinolisi. Il test SonACT fornisce risultati ACT e Clot Rate quantitativi, nonché informazioni qualitative e quantitative con il Sonoclot Signature, tra cui formazione della fibrina e iperfibrinolisi. Il test non è previsto per il monitoraggio della funzionalità piastrinica.

### RIEPILOGO E PRINCIPI

Il tempo di coagulazione attivata (ACT) è il tempo necessario per la formazione di un coagulo mediante attivazione da contatto della cascata coagulativa. Nei test ACT si usano comunemente svariati materiali per l'attivazione da contatto, tra cui microsfere di vetro (silice), celite (terra diatomacea) e argilla (caolino).

I test ACT servono a monitorare l'effetto anticoagulante dell'eparina mediante la refertazione dei risultati ACT in un intervallo di tempo più lungo a dosaggi di eparina più elevati.

### REAGENTI

Ciascun SonACT Kit contiene cuvette di attivazione in plastica trasparente munite di tappo, sonde e le presenti istruzioni per l'uso. Le cuvette contengono una quantità controllata di celite e una barra magnetica di miscelazione. Sono disponibili confezioni da 100 (800-0432) e da 24 (800-0431) unità.

### CONSERVAZIONE



### PROCEDURA

#### A. Articoli necessari

- 1) Analizzatore Sonoclot modello DP-2951, SC1, SCP1, SCP2 o SCP4

#### B. Preparazione

- 1) Verificare che l'analizzatore Sonoclot sia acceso e riscaldato, e che il gruppo della testina sia abbassato. Controllare che l'analizzatore sia collegato correttamente al dispositivo di uscita desiderato (vedere il manuale per l'operatore).
- 2) Battere con decisione la cuvetta contro una superficie rigida, con il tappo rivolto verso l'alto, per staccare l'attivatore in polvere dai lati e dal tappo.
- 3) Collocare la cuvetta in un pozzetto riscaldante o di servizio. Modello DP-2951: lasciare riscaldare la cuvetta nel pozzetto per almeno 5 minuti prima di iniziare un test. Modello SC1, SCP1, SCP2 o SCP4: lasciare riscaldare la cuvetta nel portacuvetta per 30 secondi prima di iniziare un test. Per praticità, inserire le sonde nei tappi delle cuvette. Nei pozzetti è consentito posizionare varie cuvette.

#### C. Approntamento delle cuvette e delle sonde

- 1) Aprire la testina inclinandola all'indietro.
- 2) Con una leggera torsione, posizionare la sonda sull'attacco di montaggio. La sonda deve scorrere sul relativo attacco di montaggio. **L'attacco non deve spostarsi lateralmente.** Per

un corretto funzionamento, la sonda deve essere alloggiata fino in fondo nella sua sede.

- 3) **Con la cuvetta ancora nel pozzetto**, togliere il tappo della cuvetta staccandolo con il pollice e l'indice. Modello DP-2951: **non togliere il tappo della cuvetta quando la cuvetta è nel portacuvetta, poiché il portacuvetta potrebbe rompersi.** Inserire la cuvetta aperta nel portacuvetta con una leggera rotazione, accertandosi che sia alloggiata fino in fondo nella sua sede. Verificare che la cuvetta contenga una barra di miscelazione.

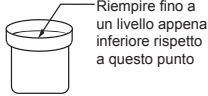
#### D. Prelievo del campione di sangue

Il sangue intero nativo deve essere analizzato entro 2 minuti al massimo dal prelievo. Osservare le seguenti precauzioni per il prelievo del sangue.

- Valutare attentamente da dove prelevare il campione. La contaminazione (da una linea eparinata, un catetere impregnato di eparina o una linea di preparazione chirurgica) comporterà risultati non accurati.
- Prelevare il sangue con un movimento lento e regolare, non traumatico. Non usare una forza eccessiva.
- Per un prelievo da un raccordo per anestesia o pompa, usare 2 siringhe: gettare la prima siringa contenente 2-3 ml di sangue, quindi usare la seconda siringa per il campione. Usare **OBBLIGATORIAMENTE** siringhe di plastica, per evitare l'attivazione incontrollata provocata dal vetro.
- Il sangue umano è un materiale a rischio biologico, pertanto l'operatore deve indossare attrezzature protettive adeguate quando maneggia sangue e/o cuvette da sottoporre a test che contengono campioni di sangue. I materiali biocontaminati devono essere maneggiati e smaltiti correttamente nel rispetto delle norme ospedaliere, locali, statati e nazionali.

Rivolgersi a Sienco, Inc. per ottenere istruzioni specifiche sulla manipolazione e l'analisi dei campioni di sangue intero citrato.

#### E. Impiego dell'analizzatore Sonoclot

- 1) Trasferire il campione di sangue intero dalla siringa nella cuvetta riscaldata. Per riempirla in modo pulito e controllato, usare una punta a cannula smussa. Riempire la cuvetta riscaldata con il campione di sangue fino a un livello appena inferiore rispetto all'orlo interno della cuvetta. Il volume è di circa 330-360 µl. Premere immediatamente il pulsante START/STOP. L'agitatore magnetico ruota.
- 2) A miscelazione completata, l'analizzatore emette un bip e sul display viene visualizzato il messaggio "CLOSE HEAD". Chiudere la testina dell'analizzatore.
- 3) Inizialmente il campione è liquido, ma dopo svariati minuti inizia a trasformarsi in un coagulo. L'analizzatore rileva la formazione iniziale del coagulo, emette un bip e visualizza il tempo in cui il campione è rimasto allo stato liquido (ACT).
- 4) Dopo alcuni minuti di analisi, il fibrinogeno si trasforma in un gel di fibrina. L'analizzatore calcola la velocità di variazione del segnale coagulo, emette un bip e visualizza il valore Clot Rate (tasso di velocità di formazione della fibrina).
- 5) Quando l'analisi è completa, premere il pulsante START/STOP. Modello DP-2951: l'analizzatore si interrompe automaticamente dopo 60 minuti (valore predefinito). Modelli SC1, SCP1, SCP2 o SCP4: l'analizzatore si interrompe automaticamente quando sono stati calcolati tutti i risultati o dopo 30 minuti (SC1) o 45 minuti (SCP1, SCP2, SCP4). La funzione di spegnimento automatico può essere personalizzata secondo le specifiche esigenze dell'operatore. Per le istruzioni dettagliate, consultare il manuale per l'operatore.

- 6) Aprire la testina dell'analizzatore e con un apposito estrattore rimuovere la sonda dall'attacco. **Non spostare lateralmente l'attacco.** Smaltire nel modo corretto la sonda e la cuvetta. Abbassare il gruppo della testina per mantenere controllata la temperatura dello strumento.

#### F. Controllo della qualità

Per garantire prestazioni accurate dall'analizzatore SonACT è necessario eseguire con regolarità i test di controllo della qualità (CQ). I test CQ devono essere eseguiti prima dell'uso di una nuova partita di prodotto e una volta al mese nel corso dell'utilizzo del prodotto in magazzino. Potrebbe essere necessario eseguire test CQ con maggiore frequenza per adempiere ai requisiti CQ locali, statali e nazionali. Sienco offre il Reference Plasma Quality Control Kit (codice prodotto 900-1318) per verificare le prestazioni della cuvetta di attivazione. Sienco offre anche i Reference Viscosity Oil Quality Control Kit, con codici prodotto 900-1302 (DP-2951), 900-1303 (SC1, SCP1), 900-1323 (SCP2) e 900-1343 (SCP4) per verificare le prestazioni dell'analizzatore Sonoclot.

#### VALORI PREVISTI

I valori di riferimento per individui sani sono riassunti in base al modello di analizzatore nella seguente tabella.

Test SonACT: 800-0431, 800-0432			
Sangue intero – Popolazione sana – Senza eparina			
Risultato	Valori di riferimento per DP-2951 - Nativo	Valori di riferimento per SC1, SCP1, SCP2, SCP4 - Nativo	Valori di riferimento per SC1, SCP1, SCP2, SCP4 - Citrato
ACT/ Inizio	85 - 145 secondi	70 - 106 secondi	77 - 149 secondi
Clot RATE	15 - 45 Unità segnale coagulo / minuti	13 - 72 Unità segnale coagulo / minuti	13 - 64 Unità segnale coagulo / minuti

È importante tenere presente che i valori di riferimento per i soggetti sani possono differire da quelli per le popolazioni specifiche di pazienti. I farmaci, le variazioni nel prelievo e la tecnica adottata dall'operatore possono alterare i valori di riferimento di ciascun istituto. Il sistema emostatico risponde allo stress provocato dall'intervento chirurgico in modi che si ripercuotono sui risultati ottenuti con il Sonoclot, tipicamente accelerando la retrazione del coagulo. Nonostante la molteplicità delle fonti di variabilità, i seguenti valori di riferimento costituiscono un'utile linea di base. Ciascun istituto deve definire i propri valori di riferimento basandosi sulla popolazione di pazienti trattati.

#### TEST DELLA FUNZIONALITÀ PIASTRINICA

Il test SonACT non è previsto per il monitoraggio della funzionalità piastrinica. Il test gbACT+ è indicato per il monitoraggio della funzionalità piastrinica. Per ulteriori informazioni in materia, vedere il test gbACT+.

#### PRECAUZIONI E LIMITAZIONI OPERATIVE

La qualità dei risultati dell'analisi è subordinata alla correttezza della tecnica usata. Osservare scrupolosamente queste precauzioni.

- 1) L'analizzatore dev'essere utilizzato esclusivamente da personale del laboratorio e professionisti sanitari debitamente addestrati.
- 2) La diagnosi non deve basarsi esclusivamente sui risultati dei test ottenuti con l'analizzatore Sonoclot. Il medico curante è responsabile di interpretare i risultati dei test ottenuti con l'analizzatore nel contesto delle condizioni del paziente, dei risultati di altri test e delle valutazioni cliniche.

- 3) Maneggiare con cura i materiali.
  - All'atto del prelievo di un campione di sangue, evitare la contaminazione con eparina dai cateteri.
  - Non usare mai il primo campione da una nuova linea, per evitare la contaminazione del campione con tromboplastina tissutale.
  - Assicurarsi che l'attacco di montaggio della sonda non venga a contatto con sangue, sporcizia o altre sostanze, per evitare di contaminare il trasduttore elettromeccanico.
  - Non riutilizzare mai una sonda o una cuvetta, per evitare la contaminazione da trombina.
- 4) Se l'analizzatore non ha raggiunto la temperatura desiderata (solitamente 37 °C) verrà visualizzato un messaggio di errore e il test non verrà avviato.
- 5) Per ottenere risultati sistematici le cuvette devono essere riscaldate prima dell'analisi. Non conservare le cuvette nei pozzetti riscaldanti per periodi prolungati di tempo (cioè per una notte intera), al fine di evitare la degradazione del campione causata dall'esposizione prolungata al calore.
- 6) Togliere sempre il tappo della cuvetta prima di posizionarla nel portacuvetta, per evitare di danneggiare il trasduttore. Quando si inserisce la cuvetta nel portacuvetta, verificare che contenga una barra di miscelazione.
- 7) La cuvetta deve essere sistemata correttamente in sede nel portacuvetta per evitare interferenza tra la sonda e la barra di miscelazione.
- 8) Non riempire eccessivamente la cuvetta: il livello di riempimento corretto è leggermente inferiore rispetto all'orlo interno della cuvetta.
- 9) Inserire e rimuovere sempre la sonda spostandola longitudinalmente lungo il relativo attacco di montaggio. Non spostare mai l'attacco in direzione laterale. Assicurarsi che la sonda sia posizionata correttamente in sede per evitare interferenza con la barra di miscelazione.
- 10) Eseguire i test CQ idonei al fine di verificare il corretto funzionamento dell'analizzatore e delle cuvette di attivazione.
- 11) Adottare le tecniche di manipolazione idonee per smaltire le sonde e le cuvette.
- 12) In casi rari, i disturbi meccanici possono causare risultati errati. Controllare sempre i risultati per assicurarsi che siano coerenti.
- 13) I campioni di sangue caratterizzati da viscosità estremamente elevata (risposta all'immersione sull'analizzatore > 25 unità segnale coagulo) possono essere soggetti a stratificazione. Utilizzare un dispositivo esterno per miscelare il campione di sangue prima di trasferirlo nella cuvetta.

#### PRESTAZIONI

Il test di determinazione della precisione clinica del SonACT è simile per prestazioni ad altri test attivati eseguiti con l'analizzatore Sonoclot. CV tipici: ACT/Inizio - 6%, Clot RATE - 5%. Il CV relativo al tempo di inizio non deve superare il 10% per un campione di analisi analizzato contemporaneamente su più analizzatori Sonoclot. Il CV del Clot Rate può essere leggermente superiore, dato che il parametro del Clot Rate dipende in maggior misura dalla tecnica. A causa degli effetti di invecchiamento del campione, non è pratico analizzare svariate volte un campione su un analizzatore Sonoclot per determinare un CV.

#### BIBLIOGRAFIA

Manuali per l'operatore dell'analizzatore Sonoclot

 SIENCO, INC 5721 Arapahoe Ave, Unit A1-A, Boulder, CO 80303  
USA 303-420-1148 1-800-432-1624 Fax 303-379-4403  
www.sienco.com e-mail: sienco@sienco.com

 QNET BV Kantstraat 19  
NL-5076 NP Haaren Paesi Bassi