

gbACT+ Kit

REF 800-0412 (▽100), REF 800-0411 (▽24)

BEOOGD GEBRUIK

De gbACT+-kit is een in vitro door glasporels geactiveerde diagnostische test voor gebruik met de Sonoclot® Analyzer Systems. Hij kan gebruikt worden met natuurlijk vol bloed en gecitreeerd vol bloed. De gbACT+-kit dient voor universele monitoring van algehele hemostase. De monitoring-informatie wordt doorgaans gebruikt voor een antistollingsbehandeling bij lage tot middelhoge heparinespiegels (0 tot 2 eenheden per ml), screening voor hyper- en/of hypocoagulabiliteit, beoordeling van plaatjesfunctie en screening voor hyperfibrinolyse. De gbACT+-test geeft kwantitatieve resultaten voor ACT, stollingssnelheid en plaatjesfunctie evenals kwalitatieve en kwantitatieve informatie op de Sonoclot Signature, waaronder: fibrinevorming, plaatjesfunctie en hyperfibrinolyse.

Waarschuwing: De gbACT+-test dient niet voor behandeling met hoge doses heparine tijdens hart-longbypassoperaties.

OVERZICHT EN PRINCIPES

De geactiveerde stollingstijd (ACT, activated clotting time) is de hoeveelheid tijd die nodig is voordat een stolsel gevormd wordt door contactactivatie van de stollingscascade. Een verscheidenheid aan materialen wordt doorgaans in ACT-tests voor contactactivatie gebruikt, bijvoorbeeld glasporels (siliciumdioxide), celite (diatomeeënaarde) en klei (kaoline).

De gbACT+-test is geformuleerd om minder activering teweeg te brengen dan Sienco's door celite geactiveerde SonACT-test of door kaoline geactiveerde kACT-test. Glasporels zijn een zwakkere contactactivator dan celite of kaoline. Daarom is de ACT langzamer met de gbACT+-test. Deze formulering met glasporels geeft een grotere ACT-gevoeligheid voor heparine dan met de SonACT- of kACT-test. Voorts is de stolselretractie die op de Sonoclot Signature wordt vastgelegd, doorgaans sterker en sneller met de gbACT+-test.

In aanwezigheid van heparine is het ACT-resultaat dat met de gbACT+-test wordt voortgebracht, langer van duur dan het ACT-resultaat dat met de SonACT- of kACT-test voortgebracht wordt. Vanwege deze verhoogde gevoeligheid is de gbACT+-test beter geschikt voor een antistollingsbehandeling bij lage tot middelhoge heparinespiegels (0 tot 2 eenheden per ml). De gbACT+-test is niet geschikt voor een antistollingsbehandeling bij heparinespiegels van meer dan 2 à 3 eenheden/ml, zoals het geval zou zijn tijdens hart-longbypassoperaties. Gebruik in plaats daarvan de SonACT- of kACT-test voor deze toepassing. In het algemeen worden, naarmate heparinespiegels toenemen, zwakkere stolsels gevormd en wordt de plaatjesfunctie minder observeerbaar op de Sonoclot Signature.

REAGENTIA

Elke gbACT+-kit bevat van een deksel voorziene, roze kunststof activeringscuvettes, sondes en deze gebruiksaanwijzing. Cuvettes moeten een gecontroleerde hoeveelheid glasporels en een magnetische roerstaaf bevatten. Als er componenten ontbreken of defect blijken, moet de cuvette weggegooid worden. Verpakkingen zijn verkrijgbaar in grootten van 100 (800-0412) en 24 (800-0411).

BEWARING



PROCEDURE

A. Benodigde apparatuur

- 1) Sonoclot Analyzer System: model DP-2951, SCP1, SCP2 of SCP4

B. Preparatie

- 1) Zorg dat de Sonoclot Analyzer aan staat en op temperatuur is met het kopsamenstel omlaag gericht. Controleer of de analyzer op juiste wijze aangesloten is op het gewenste uitvoerapparaat (zie de gebruikershandleiding).
- 2) Geef een scherpe tik met de cuvette tegen een hard oppervlak, met de kant met de dop omhoog gericht, om activeringspoeder van de zijkanalen en de deksel los te maken.
- 3) Plaats de cuvette in een opwarmwell of preparatiewell. Model DP-2951: Laat de cuvette ten minste 5 minuten in de well op temperatuur komen voordat u met een test begint. Model SCP1, SCP2, of SCP4: Laat de cuvette ten minste 30 seconden in de cuvettehouder op temperatuur komen voordat u met een test begint. Sondes passen in de deksel van

de cuvette, een handige bewaarplaats. Er kunnen meerdere cuvettes in de wells geplaatst worden.

C. Setup van de cuvette en de sonde

- 1) Open de kop door hem naar achteren te kantelen.
- 2) Plaats de sonde met een enigszins draaiende beweging op het aanzetstuk. Als gevolg van deze beweging moet de sonde recht op het aanzetstuk van de sonde geschoven worden. **Het aanzetstuk mag niet opzij bewegen.** Om goed te werken, moet de sonde volledig op zijn plaats zitten.
- 3) **Terwijl de cuvette zich nog in de well bevindt**, verwijdert u de deksel van de cuvette door hem met uw duim en wijsvinger los te wippen. Model DP-2951: **Verwijder de deksel van de cuvette niet terwijl de cuvette zich in de cuvettehouder bevindt; anders kan de cuvettehouder breken.** Steek de geopende cuvette met een enigszins draaiende beweging in de cuvettehouder. Zorg dat hij goed op zijn plaats zit. Controleer of de cuvette een roerstaaf heeft.


D. Het bloedmonster verkrijgen

Natuurlijk vol bloed moet uiterlijk 2 minuten na afname geanalyseerd worden. Neem tijdens het afnemen van bloed de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

- Bepaal zorgvuldig waar u het monster wilt afnemen. Bij contaminatie (van een gehepariniseerde lijn, een met heparine geïmpregneerde katheter of een chirurgiepreparatielij) worden de resultaten onnauwkeurig.
- Neem het bloed af op een gelijkmatige, langzame, niet-traumatische manier. Zet geen kracht bij.
- Als u bloed uit een anesthesie- of pomppoort afneemt, dient u een techniek met 2 spuitnaden te gebruiken. Gebruik de eerste spuit om een monster te nemen dat voldoende is om eventueel bloed te verwijderen dat door de partij beïnvloed is. Gebruik de tweede spuit voor het monster.
- Menselijk bloed is een biologisch gevaarlijk materiaal. De gebruiker moet de juiste beschermingsuitrusting dragen tijdens het hanteren van bloed en/of testcuvettes die bloedmonsters bevatten. Biologisch gecontamineerde materialen moeten op juiste wijze gehanteerd en afgevoerd worden conform het ziekenhuisbeleid en de overheidsvoorschriften.

Neem contact op met Sienco, Inc. voor specifieke instructies voor het hanteren en testen van monsters bij gebruik van gecitreeerd vol bloed.

E. De Sonoclot Analyzer laten werken

- 1) Breng het volbloedmonster uit de spuit over in de opgewarmde cuvette. Gebruik een stompe canul-tip voor een schone, beheerste vulling. Vul de opgewarmde cuvette met het bloedmonster totdat het vloeistofniveau enigszins lager is dan de onderste rand van de cuvette. Dit volume bedraagt ongeveer 330 à 360 µl. Houd de kop open en druk onmiddellijk op de START/STOP-toets voor het te gebruiken kanaal. De magnetische roerder draait en op het display verschijnt 'Mixing' (bezig met mengen). Let op de cuvette om te zorgen dat het monster goed wordt gemengd.
- 2) Wanneer het mengen is voltooid, geeft de analyzer een pieptoon en verschijnt op het display 'CLOSE HEAD' (kop sluiten). Sluit de analyzerkop.
- 3) Het monster is aanvankelijk een vloeistof. Na enkele minuten begint het monster in een stolsel te veranderen. De analyzer neemt deze aanvankelijke stolselvorming waar, geeft een pieptoon en geeft de tijd weer dat het monster een vloeistof is gebleven (ACT).
- 4) Tijdens de volgende diverse minuten van de analyse verandert het fibrinogeen in een fibrinegel. De analyzer berekent de snelheid van de verandering in het stolselsignaal, geeft een pieptoon en geeft de stollingssnelheidswaarde weer (CR).
- 5) De analyzer blijft de visco-elastische veranderingen in het bloedmonster monitoren om plaatjesactivering en stolselretractie als meting van de plaatjesfunctie (PF) te kwantificeren.
- 6) Wanneer de analyse voltooid is, drukt u op de START/STOP-toets. Model DP-2951: De analyzer stopt automatisch na 60 minuten (standaardwaarde). Model SCP1, SCP2, SCP4: De analyzer stopt automatisch wanneer alle resultaten berekend zijn of na 45 minuten. De automatische uitschakelfunctie kan op uw specifieke vereisten aangepast worden. Raadpleeg de handleiding van de Signature Viewer voor volledige instructies.
- 7) Open de analyzerkop en verwijder de sonde met behulp van een sonde-extractor uit het aanzetstuk. **Zorg dat u het aanzetstuk niet opzij beweegt.** Werp de sonde en de cuvette op juiste wijze weg. Zet het kopsamenstel omlaag om het instrument op temperatuur te houden.

F. Kwaliteitscontrole

Voor de juiste werking van de gbACT+ moeten er regelmatig kwaliteitscontroletests (QC-tests) uitgevoerd worden. Vóór gebruik van een nieuwe partij en maandelijks gedurende het gebruik van de voorraad moet er een kwaliteitscontrole (QC) uitgevoerd worden. Het is mogelijk dat frequenter testen vereist is om te voldoen aan de plaatselijke en landelijke QC-vereisten. Sienco levert de Reference Plasma Control Kit, onderdeelnr. 900-1318, om de werking van de activeringscuvette te verifiëren. Sienco levert de Reference Viscosity Oil Quality Control Kits, onderdeelnr. 900-1302 (DP-2951), 900-1303 (SCP1), 900-1323 (SCP2), 900-1343 (SCP4) om de werking van de Sonoclot Analyzer te verifiëren.

TE VERWACHTEN WAARDEN

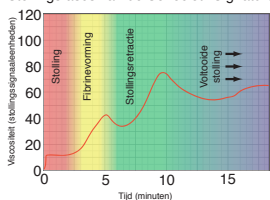
In de onderstaande tabel worden referentiewaarden voor gezonde personen samengevat per analyzermodel.

gbACT+-Test: 800-0411, 800-0412 Vol bloed – Gezonde populatie – Geen heparine			
Resultaat	DP-2951 Referen- tiewaarden – Natuurlijk bloed	SCP1, SCP2, SCP4 Referen- tiewaarden – Natuurlijk bloed	SCP1, SCP2, SCP4 Referen- tiewaarden – Citraatbloed
ACT/ Aanvang	119 - 195 seconden	100 - 155 seconden	100 - 240 seconden
Stollings- SNELHEID	7 - 23 Stollingssignaal- eenheden / minuten	10 - 36 Stollingssignaal- eenheden / minuten	10 - 35 Stollingssignaal- eenheden / minuten
Plaatjes- functie	Tijd tot piek < 17 minuten	Plaatjesfunctiere- sultaat > 1	Plaatjesfunctiere- sultaat > 1

Het is belangrijk dat begrepen wordt dat de referentiewaarden voor gezonde populaties kunnen afwijken van de referentiewaarden voor specifieke patiëntenpopulaties. Medicatie, variaties in monsternamen alsmede de door de gebruiker toegepaste techniek kunnen de referentiewaarden in elk ziekenhuis wijzigen. Het hemostasesysteem reageert op de stress van de operatie op manieren die invloed uitoefenen op de resultaten van de Sonoclot, doorgaans door de retractie van stolsels te versnellen. Hoewel allerlei bronnen tot variatie kunnen leiden, vormen de volgende referentiewaarden een nuttige aanvangswaarde. Elk ziekenhuis moet referentiewaarden vaststellen op grond van zijn eigen patiëntenpopulaties.

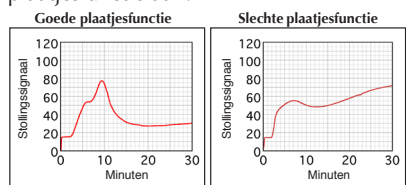
TESTEN VAN DE PLAATJESFUNCTIE

Stollingsfasen van de Sonoclot® Signature



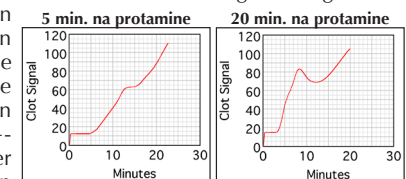
Informatie over de plaatjesfunctie wordt verkregen tijdens de stolselretractiefase van de Sonoclot Signature. Naarmate de plaatjes retractie van het stolsel veroorzaken, observeert de Sonoclot Analyzer veranderingen in de visco-elastische meting van het stolsel. Snelle of sterke veranderingen duiden een grotere plaatjesfunctie aan.

De referentie-Signature links laat een goede plaatjesfunctie zien omdat de Sonoclot Signature significante veranderingen laat zien tijdens de stolselretractiefase.



EFFECT VAN PROTAMINE OP DE gbACT+

Protamine heeft een sterk effect op de resultaten van de gbACT+-test. Protamine verlengt het ACT-resultaat en vermindert het stollingsnelheidsresultaat. Deze wijziging van de testresultaten kan optreden als bloedmonsters te snel na toediening van protamine bij de patiënt worden afgenomen. De twee onderstaande grafieken tonen de resultaten van de test die een paar minuten na toediening van protamine uitgevoerd is en vervolgens de resultaten van de test die uitgevoerd is nadat protamine door de patiënt geklaard was. De gbACT+ ondervindt veel meer invloed van protamine dan een typische ACT die geformuleerd is voor behandeling met hoge doses heparine. De ACT-resultaten met kaoline bijvoorbeeld tonen geen invloed van protamine. De halfwaardetijd van protamine is kort (doorgaans minder dan een paar minuten). gbACT+-monsters mogen pas ongeveer 10 minuten na toediening van



protamine uitgevoerd worden. Als de testresultaten mogelijk gewijzigd zijn door de invloed van protamine, verdient het aanbeveling achtereenvolgens te testen.

VOORZORGSMAATREGELEN EN BEPERKINGEN TIJDENS HET GEBRUIK

De kwaliteit van de testresultaten hangt af van de juiste techniek. Houd u zorgvuldig aan deze voorzorgsmaatregelen.

- 1) Alleen naar behoren opgeleid laboratoriumpersoneel en medische zorgverleners mogen de analyzer gebruiken.
- 2) De diagnose mag niet uitsluitend op de Sonoclot-testresultaten gebaseerd zijn. De dienstdoende arts heeft de verantwoordelijkheid om de testresultaten van de analyzer in combinatie met de gesteldheid van de patiënt, andere testresultaten en klinische observaties te interpreteren.
- 3) Hanteer materialen met zorg:
 - Zorg dat de heparine niet door katheters gecontamineerd wordt wanneer u een bloedmonster afneemt.
 - Gebruik nooit het eerste monster uit een nieuwe lijn om te voorkomen dat het monster met weefseltromboplastine gecontamineerd raakt.
 - Houd bloed, vuil en andere substanties uit de buurt van het sondeaanzetstuk om te voorkomen dat de elektromechanische transducer gecontamineerd raakt.
 - Gebruik een sonde of cuvette nooit opnieuw, zulks om trombinecontaminatie te voorkomen.
- 4) Als de analyzer niet op de gewenste temperatuur (normaal 37 °C) is, geeft hij een foutbericht weer en wordt de test niet uitgevoerd.
- 5) Voor consequente resultaten moeten de cuvettes op temperatuur zijn voordat analyse plaatsvindt. Bewaar de cuvettes niet gedurende langere tijd (bijv. 's nachts) in de opwarmwells om te voorkomen dat de monsters degraderen als gevolg van langdurige blootstelling aan hitte.
- 6) Verwijder de dop van de cuvette altijd voordat u de cuvette in de cuvettehouder plaatst. Gebeurt dat niet, dan kan de transducer beschadigd raken. Wanneer u de cuvette in de cuvettehouder plaatst, controleert u of de cuvette een roerstaaf heeft.
- 7) De cuvette moet volledig in de cuvettehouder zitten om te voorkomen dat de sonde en de roerstaaf elkaar in de weg zitten.
- 8) Vul de cuvette niet overmatig. Het juiste vulniveau is 330 tot 360 µl, enigszins onder de binnenste rand van de cuvette.
- 9) Breng de sonde altijd in en verwijder deze door hem verticaal over het sondeaanzetstuk te verplaatsen. Verplaats het aanzetstuk nooit horizontaal. Zorg dat de sonde goed op zijn plaats zit om te voorkomen dat de roerstaaf in de weg zit.
- 10) Voer een kwaliteitscontroletest (QC-test) uit om na te gaan of de analyzer en de activeringscuvettes op juiste wijze werken.
- 11) Pas de juiste technieken voor het hanteren van biologisch gevaarlijk materiaal toe voor het afvoeren van sondes en cuvettes.
- 12) In zeldzame gevallen kunnen mechanische storingen onjuiste resultaten veroorzaken. Inspecteer de resultaten altijd om u ervan te vergewissen dat ze consequent zijn.
- 13) Bloedmonsters met uitzonderlijk hoge viscositeit (immersierespons op analyzer > 25 stollingssignaleenheden) kunnen stratificatie vertonen. Gebruik een extern apparaat om het bloedmonster te mengen voordat u het in de cuvette plaatst.

PRESTATIE

De klinische precisietest voor de gbACT+ is qua prestatie vergelijkbaar met andere geactiveerde tests die op de Sonoclot Analyzer uitgevoerd worden. Typische CV's: ACT/aanvang – 6%, stollingsSNELHEID – 5%. De CV voor de aanvangstijd mag niet meer bedragen dan 10% voor een testmonster dat zij aan zij uitgevoerd wordt op meerdere Sonoclot Analyzer Systems. De CV voor de stollingssnelheid is mogelijk enigszins hoger, omdat de parameter voor de stollingssnelheid in hogere mate afhankelijk is van de techniek. Vanwege de effecten van het verouderen van monsters is het niet praktisch om een testmonster diverse malen op één Sonoclot Analyzer System te laten draaien om een CV vast te stellen.

BIBLIOGRAFIE

Gebruikershandleidingen voor de Sonoclot Analyzer

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

 QNET BV Kanstraat 19
NL-5076 NP Haaren Nederland