

VERWENDUNGSZWECK

Das aiACT-Kit ist ein durch eine Celite/Porzellanerde-Mischung aktivierter In-vitro-Diagnostiktest zur Verwendung mit dem Sonoclot® Analysegerät. Es kann sowohl natives Vollblut als auch Zitratvollblut verwendet werden. Das aiACT-Kit dient zur Überwachung bei hochdosierten Heparinbehandlungen. Der aiACT-Test liefert Werte zur quantitativen ACT und zur Gerinnungsrate, die von Aprotinin grundsätzlich nicht beeinflusst werden. Er eignet sich nicht zur Überwachung der Thrombozytenfunktion.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Die aktivierte Gerinnungszeit ist die Zeit, die verstreicht, bis sich ein Gerinnsel durch Kontaktaktivierung der Gerinnungskaskade bildet. In der Regel werden in ACT-Tests die unterschiedlichsten Materialien zur Kontaktaktivierung verwendet, beispielsweise Glasperlen (Siliziumdioxid), Celite (Kieselgur) und Kaolin (Porzellanerde).

Der aiACT-Test ist aus Materialien zusammengestellt, die speziell dafür ausgewählt wurden, weil sie eine größtenteils nicht durch Aprotinin beeinflusste Reaktion auf die Heparindosis erzielen. Im Gegensatz dazu kann ein Celite-Test durch Aprotinin erheblich verlängert werden. Bei vielen Menschen zeigt ein Kaolin-Test weniger Aprotinin-Einfluss als der Celite-Test, aber diese Ergebnisse sind stark abhängig vom jeweiligen Patienten.

ACT-Tests sind nützlich zur Überwachung der Antikoagulationswirkung von Heparin, weil sie längere ACT-Ergebnisse bei höheren Heparindosen zeigen. Der aiACT-Test wird ausschließlich zur Überwachung bei hochdosierten Heparinbehandlungen empfohlen.

Gemäß Untersuchungen des Herstellers wird der aiACT-Test weniger von Aprotinin beeinflusst als der Celite- oder Kaolin-aktivierte Test. Jede Charge des aiACT-Aktivators wird speziell auf eine gleich bleibende Leistungsfähigkeit hinsichtlich der Anwesenheit von Aprotinin (Trasylol®) getestet.

REAGENZIEN

Jedes aiACT-Kit enthält Aktivierungsküvetten aus gelbem Kunststoff mit Deckeln, Sonden und diese Gebrauchsanweisung. Die Küvetten sollten eine kontrollierte Menge an Kontaktaktivator und einen Magnetrührstab enthalten. Falls eine dieser Komponenten fehlt oder defekt zu sein scheint, entsorgen Sie die Küvette. Erhältlich sind Verpackungsgrößen mit 100 (800-0442) und 24 Stück (800-0441).

LAGERUNG



VORGEHENSWEISE

A. Erforderliches Material:

1. Sonoclot Analysegerät: Modell DP-2951, SC1, SCP1, SCP2 oder SCP4

B. Vorbereitung

1. Überprüfen Sie, ob das Analysegerät eingeschaltet und heruntergeklappter Kopfeinheit aufgewärmt wurde. Überprüfen Sie, ob das Analysegerät ordnungsgemäß an das gewünschte Ausgabegerät angeschlossen wurde (siehe Bedienungsanleitung).
2. Klopfen Sie die Küvette mit dem Verschluss nach oben auf eine feste Unterlage, um das Aktivierungspuder von den Seiten und dem Deckel zu lösen.
3. Platzieren Sie die Küvette in einem Steckplatz zur Erwärmung bzw. Aufbewahrung. Modell DP-2951: Vor dem Beginn eines Tests sollte sich die Küvette mindestens 5 Minuten lang im Steckplatz zur Aufbewahrung erwärmen. Modell SC1, SCP1, SCP2 oder SCP4: Vor dem Beginn eines Tests sollte sich die Küvette mindestens 30 Sekunden lang im Küvettenhalter erwärmen. Um die Lagerung zu vereinfachen können die Sonden in die Deckel der Küvetten eingesetzt werden. Es können mehrere Küvetten in den Steckplätzen aufbewahrt werden.

C. Vorbereitung von Küvetten und Sonden

1. Kopfeinheit nach hinten aufklappen.
2. Befestigen Sie die Sonde mit einer leichten Drehbewegung an der Sondenhalterung. Mit dieser Bewegung sollte die Sonde senkrecht auf die Sondenhalterung geschoben werden können. **Die Sondenhalterung darf sich dabei nicht seitlich verschieben.** Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts muss die Sonde fest sitzen.
3. **Belassen Sie die Küvette im Steckplatz** und nehmen Sie den Deckel der Küvette ab, indem Sie diesen mit Daumen und Zeigefinger öffnen.

Modell DP-2951: **Der Deckel der Küvette darf nicht abgenommen werden, während diese sich im Küvettenhalter befindet; andernfalls kann die Küvette zerbrechen.** Platzieren Sie anschließend die geöffnete Küvette mit einer leichten Drehbewegung in den Küvettenhalter. Achten Sie auf einen festen Sitz der Küvette. Vergewissern Sie sich, dass ein Rührstab vorhanden ist.

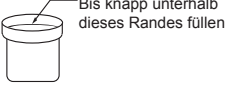
D. Entnahme der Blutprobe

Natives Vollblut muss spätestens innerhalb von 2 Minuten nach der Entnahme analysiert werden. Bitte beachten Sie bei der Blutentnahme die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Entscheiden Sie sorgfältig, an welcher Körperstelle Sie Blut abnehmen möchten. Kontaminierungen (aus einem heparinisierten Zugang, einem mit Heparin beschichteten Katheter oder einem zur OP-Vorbereitung gelegten Zugang) führen zu falschen Ergebnissen.
- Nehmen Sie das Blut kontinuierlich, langsam und möglichst atraumatisch ab. Vermeiden Sie dabei übermäßigen Kraftaufwand.
- Verwenden Sie die 2-Spritzen-Technik, wenn die Blutprobenentnahme aus einem Anästhesie- oder Pumpenzugang erfolgt. Mit der ersten Spritze so viel Blut entnehmen, dass alles Blut, das möglicherweise durch den Zugang kompromittiert wurde, entfernt wird. Das Blut der zweiten Spritze als Probe verwenden.
- Menschliches Blut ist ein biogefährliches Material. Das Bedienpersonal muss beim Umgang mit Blut und/oder Testküvetten, die Blut enthalten, stets geeignete Schutzausrüstung tragen. Biologisch kontaminiertes Material ist gemäß den Richtlinien des jeweiligen Krankenhauses sowie gemäß allen geltenden behördlichen Vorschriften zu behandeln und entsorgen.

Für weitere Hinweise zur Handhabung und Testung von Zitratvollblut wenden Sie sich bitte an Sienco Inc.

E. Betrieb des Sonoclot Analysegeräts

1. Geben Sie die Vollblutprobe aus der Spritze in die vorgewärmte Küvette. Benutzen Sie dabei zur sauberen und kontrollierten Übertragung eine stumpfe Kanülenspitze.  Füllen Sie die vorgewärmte Küvette mit der Blutprobe, bis die Füllhöhe etwas unterhalb des inneren Küvettenrands liegt. Dies entspricht einem Volumen von ca. 330 bis 360 µl. Lassen Sie die Kopfeinheit offen und drücken Sie sofort auf die START/STOP-Taste. Der magnetische Rührstab dreht sich und auf der Anzeige erscheint „Mixing“ (Mischt). Achten Sie darauf, dass die Probe in der Küvette richtig gemischt wird.
2. Sobald der Mischvorgang abgeschlossen ist, ertönt ein Piepton und die folgende Anzeige erscheint: „CLOSE HEAD“ (Kopfeinheit schließen). Schließen Sie die Kopfeinheit des Analysegeräts.
3. Die Probe ist anfangs eine Flüssigkeit. Nach einigen Minuten beginnt die Probe, ein Gerinnsel zu bilden. Das Analysegerät erkennt diese anfängliche Gerinnselbildung, piept und zeigt den Zeitraum an, während dem die Probe flüssig geblieben ist (ACT).
4. In den nächsten Minuten der Analyse verwandelt sich das Fibrinogen in ein Fibrinnetz. Das Analysegerät berechnet die Veränderung im Gerinnungssignal, piept und zeigt den Wert der Gerinnungsrate (Clot Rate; CR) an.
5. Sobald die Analyse abgeschlossen ist, drücken Sie auf die START/STOP-Taste. Modell DP-2951: Das Analysegerät stoppt automatisch nach 60 Minuten (Vorgabewert). Modelle SC1, SCP1, SCP2, SCP4: Das Analysegerät stoppt automatisch, sobald alle Ergebnisse berechnet wurden, oder nach 30 Minuten (SC1) bzw. 45 Minuten (SCP1, SCP2, SCP4). Die automatische Abschaltung kann an Ihre jeweiligen Anforderungen angepasst werden. Eine ausführliche Anleitung finden Sie jeweils in der Bedienungsanleitung der Signature Viewer.
6. Öffnen Sie die Kopfeinheit des Analysegeräts und entnehmen Sie die Sonde mit der dafür vorgesehenen Entnahmeverrichtung aus der Sondenhalterung. **Die Sondenhalterung darf sich nicht seitlich verschieben.** Entsorgen Sie Sonde und Küvette auf ordnungsgemäße Weise. Schließen Sie die Kopfeinheit, um die Temperatur des Geräts konstant zu halten.

F. Qualitätskontrolle

Die ordnungsgemäße Funktionsweise des aiACT erfordert folgende regelmäßige Qualitätskontrollen (QC): vor Verwendung einer neuen Lieferung sowie monatliche Kontrollen aus dem aktuellen Bestand. Örtliche sowie bundesstaatliche und nationale Richtlinien könnten häufigere QC-Kontrollen vorschreiben. Unter der Bestellnummer 900-1318 bietet Sienco ein Referenzplasma-QC-Kit an, mit dem die Aktivierung in der Küvette überprüft werden kann. Unter den Bestellnummern 900-1302 (DP-2951), 900-1303 (SC1, SCP1), 900-1323 (SCP2) und 900-1343 (SCP4) bietet Sienco ein QC-Kit mit einem Referenzviskositätsöl an, mit dem die Leistungsfähigkeit des Sonoclot Analysegeräts überprüft werden kann.

REFERENZWERTE

Die Referenzwerte für gesunde Personen sind in der nachfolgenden Tabelle für jedes Gerätemodell aufgelistet.

aiACT Test: 800-0441, 800-0442 Vollblut - Gesunde Person - Kein Heparin			
Parameter	DP-2951 Referenzwerte - Nativblut	SC1, SCP1, SCP2, SCP4 Referenzwerte - Nativblut	SC1, SCP1, SCP2, SCP4 Referenzwerte - Zitratblut
ACT/Beginn	62 - 93 Sekunden	67 - 91 Sekunden	71 - 114 Sekunden
Gerinnungs- RATE	22 - 41 Gerinnungs- signal Einheiten / Minute	18 - 68 Gerinnungs-si- gnal Einheiten / Minute	36 - 72 Gerinnungs-si- gnal Einheiten / Minute

Bitte beachten Sie, dass sich die Referenzwerte für gesunde Personen von Referenzwerten bei bestimmten Patientenpopulationen unterscheiden können. Medikamente, Unterschiede bei der Blutentnahme oder bei der Handhabung können je nach Einrichtung zu Unterschieden bei den Referenzwerten führen. Das hämostatische System reagiert auf den Stress eines operativen Eingriffs auf eine Art und Weise, welche die Sonoclot-Ergebnisse beeinflussen kann, typischerweise durch einen beschleunigten Gerinnungsabbau. Obwohl es verschiedene Ursachen für Varianzen gibt, können die folgenden Referenzwerte als nützliche Basis dienen. Jede Einrichtung sollte - basierend auf den spezifischen Patientenpopulationen - eigene Referenzwerte festlegen.

THROMBOZYTENFUNKTIONSTEST

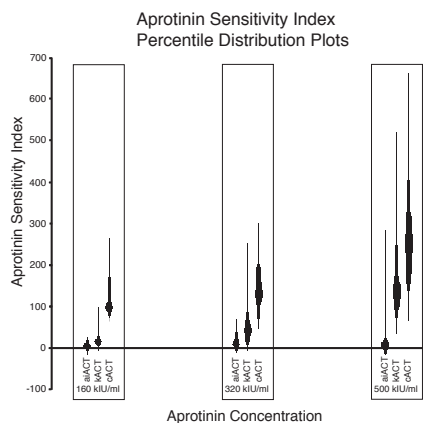
Der aiACT-Test eignet sich nicht zur Untersuchung der Thrombozytenfunktion. Zur Überwachung der Thrombozytenfunktion wird der „gbACT+“-Test empfohlen. Weitere Informationen hinsichtlich der Thrombozytenfunktionstests erhalten Sie mit dem „gbACT+“-Test.

APROTININ SENSITIVITY

Aprotinin is known to prolong ACT results. The aiACT is formulated to reduce the effect of aprotinin on the ACT result. A convenient way to characterize the deleterious effect of aprotinin is to compare the ACT result both with and without aprotinin with the following expression:

$$\text{Aprotinin Sensitivity Index} = \frac{ACT_{\text{heparin and aprotinin}} - ACT_{\text{heparin}}}{ACT_{\text{heparin}} - ACT_{\text{control}}}$$

The Aprotinin Sensitivity Index is useful because it is reasonably constant across a wide range of heparin levels. The following chart shows Aprotinin Sensitivity Index results for Sienco's aiACT, kACT, and SonACT (cACT) tests.



VORSICHTSHINWEISE FÜR DEN BETRIEB UND EINSCHRÄNKUNGEN

Die Qualität der Testergebnisse hängt von einer korrekten Durchführung ab. Befolgen Sie daher sorgfältig die folgenden Anweisungen.

- Die Qualität der Testergebnisse hängt von einer korrekten Durchführung ab. Befolgen Sie daher sorgfältig die folgenden Anweisungen.
- Das Analysegerät darf nur von qualifiziertem Laborpersonal bzw. medizinischem Personal bedient werden.
- Eine Diagnose sollte nicht nur auf den Sonoclot-Testergebnissen beruhen.

Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, die Testergebnisse des Analysegeräts vor dem Hintergrund des spezifischen Krankheitsbilds des Patienten, anderer Testergebnisse und klinischer Beobachtungen zu interpretieren.

- Vorsicht beim Umgang mit den Materialien:
 - Vermeiden Sie bei der Entnahme von Blutproben eine Heparinkontamination durch den Katheter.
 - Verwenden Sie niemals die erste Probe, die aus einem neu angelegten Zugang entnommen wurde, um eine Kontaminierung der Probe mit Gewebethromboplastin zu vermeiden.
 - Blut, Verschmutzungen und Fremdkörper von der Sondenhalterung fernhalten, um eine Kontaminierung des elektromechanischen Messwertgebers zu vermeiden.
 - Verwenden Sie Sonden und Küvetten auf keinen Fall mehrmals, um eine Thrombinkontamination auszuschließen.
- Wenn das Analysegerät nicht richtig temperiert ist (in der Regel 37 °C), erscheint eine Fehlermeldung und der Test wird nicht durchgeführt.
- Wärmen Sie für gleichmäßige Ergebnisse die Küvetten vor dem Einsatz auf. Belassen Sie die Küvetten niemals für längere Zeit (z. B. über Nacht) im Steckplatz zur Erwärmung, um einen Zerfall der Probe durch verlängerte Wärmeeinwirkung zu vermeiden.
- Nehmen Sie vor dem Abstellen von Küvetten im Küvettenhalter jeweils die Küvettenkappe ab. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Messwertgebers kommen. Vergewissern Sie sich beim Einsetzen der Küvette in den Küvettenhalter, dass ein Rührstab vorhanden ist.
- Die Küvetten müssen fest in der vorgesehenen Halterung sitzen, um den Bewegungsablauf der Sonde und des Rührstabs nicht zu beeinträchtigen.
- Die Küvette nicht überfüllen! Die richtige Füllhöhe liegt etwas unterhalb des inneren Küvettenrands bei 330 bis 360 µl.
- Das Einsetzen und Entfernen der Sonde muss immer vertikal über der Sondenhalterung erfolgen. Die Befestigungsvorrichtung darf niemals horizontal bewegt werden. Vergewissern Sie sich, dass die Sonde fest sitzt und den Bewegungsablauf des Rührstabs nicht stört.
- Prüfen Sie die ordnungsgemäße Funktionsweise des Analysegeräts und der Aktivierungsküvetten durch Qualitätskontrollen.
- Bei der Entsorgung von Sonden und Küvetten sind die Sicherheitsrichtlinien zum Umgang mit biogefährlichem Material zu beachten.
- In seltenen Fällen können mechanische Störungen zu falschen Ergebnissen führen. Prüfen Sie stets die Ergebnisse auf Einheitlichkeit.
- Extrem visköse Blutproben (Eintauchergebnis > 25 Gerinnungssignal einheiten auf der Geräteanzeige) können eventuell Schichten bilden. Verwenden Sie in solchen Fällen ein Zusatzgerät, um die Blutprobe zu mischen, bevor sie in die Küvette gegeben wird.

LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Klinische Präzisionstests für aiACT haben eine ähnliche Leistungsfähigkeit wie andere mit dem Sonoclot Analyzer durchgeführte Aktivierungstests. Typische CVs: ACT/Beginn - 6 %, Gerinnungs-RATE - 5 %. Der CV für den Beginn sollte 10 % nicht überschreiten (wenn eine Probe auf mehreren Sonoclot Analysegeräten getestet wird). Der CV für die Gerinnungsrate kann leicht erhöht sein, da deren Parameter stärker durch das Verfahren beeinflusst werden. Aufgrund der Alterungseffekte einer Probe wird das mehrfache Testen einer Probe auf einem Sonoclot Analysegerät nicht zur Bestimmung des CVs empfohlen.

LITERATUR

Bedienungsanleitung des Sonoclot Analysegeräts