

## VERWENDUNGSZWECK

Das gbACT-Kit ist ein durch Glasperlen aktivierter In-vitro-Diagnostiktest zur Verwendung mit dem Sonoclot® Analysegerät. Es kann sowohl natives Vollblut als auch Zitratvollblut verwendet werden. Das gbACT-Kit dient zur generellen Überwachung der Hämostase für allgemeine Zwecke. Die Überwachungsdaten werden hauptsächlich zum Antikoagulationsmanagement bei niedrigen bzw. mäßigen Heparinspiegeln (0 bis 2 Einheiten pro ml), zur Untersuchung von Hyperkoagulabilität bzw. Hypokoagulabilität sowie zur Untersuchung der Hyperfibrinolyse verwendet. Der gbACT-Test liefert Werte zur quantitativen ACT und Gerinnungsrate sowie qualitative und quantitative Daten für die Sonoclot Kurve, einschließlich: Fibrinbildung und Hyperfibrinolyse.

**Warnung: Der gbACT-Test eignet sich nicht für hochdosierte Heparinbehandlungen im Rahmen von Operationen mit Herz-Lungen-Bypass. Der gbACT-Test eignet sich nicht zur Untersuchung 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 „gbACT“-Test ist für eine geringere Aktivierung formuliert als der Celite-aktivierte SonACT-Test oder der Kaolin-aktivierte kACT-Test von Sienco. Glasperlen sind ein schwächerer Kontaktaktivator als Celite oder Kaolin. Daher ist der ACT beim „gbACT“-Test langsamer. Diese Formulierung mit Glasperlen bietet eine höhere ACT-Sensitivität gegenüber Heparin als der SonACT- oder der kACT-Test. Außerdem ist die auf der Sonoclot Kurve erfasste Blutgerinnselretraktion mit dem „gbACT“-Test stärker und schneller.

In Gegenwart von Heparin ist das mit dem „gbACT“-Test erzielte ACT-Ergebnis länger als das mit dem SonACT- bzw. kACT-Test erzielte ACT-Ergebnis. Aufgrund dieser erhöhten Sensitivität eignet sich der „gbACT“-Test besser für das Antikoagulationsmanagement bei niedrigen bis mäßigen Heparinspiegeln (0 bis 2 Einheiten pro ml). Der „gbACT“-Test eignet sich nicht zum Antikoagulationsmanagement bei Heparinspiegeln über 2 bis 3 Einheiten/ml wie sie bei Herz-Lungen-Bypass-Operationen der Fall auftreten. Stattdessen ist der SonACT- oder kACT-Test für diese Zwecke einzusetzen. Generell gilt, dass sich bei steigenden Heparinspiegeln schwächere Gerinnsel bilden und die Thrombozytenfunktion auf der Sonoclot Kurve somit schlechter zu beobachten ist.

## REAGENZIEN

Jedes gbACT-Kit enthält Aktivierungsküvetten aus gelbem Kunststoff mit Deckeln, Sonden und dieser Gebrauchsanweisung. Die Küvetten sollten eine kontrollierte Menge an Glasperlen und einen Magnetrührstab enthalten. Falls eine dieser Komponenten fehlt oder defekt zu sein scheint, entsorgen Sie die Küvette. Erhältlich sind Verpackungsgrößen mit 100 (800-0410) und 24 Stück (800-0416).

## LAGERUNG



## VORGEHENSWEISE

### A. Erforderliches Material:

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

### B. Vorbereitung

1. Überprüfen Sie, ob das Analysegerät eingeschaltet und mit 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. 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. 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.

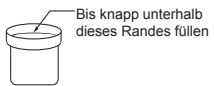
### D. Entnahme der Blutprobe

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. Kontaminationen (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 Fibrin. 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. 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 gbACT 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 900-1303 (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.

gbACT Test: 800-0410, 800-0416 Vollblut - Gesunde Person - Kein Heparin		
Parameter	SC1, SCP1, SCP2, SCP4 Referenzwerte - Nativblut	SC1, SCP1, SCP2, SCP4 Referenzwerte - Zitratblut
ACT/Beginn	100- 155 Sekunden	100 - 240 Sekunden
Gerinnungs- RATE	10 - 36 Gerinnungs-signal Einheiten / Minute	10 - 35 Gerinnungs-signal Einheiten / Minute

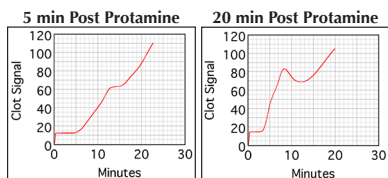
Bitte beachten Sie, dass sich die Referenzwerte für gesunde Personen von Referenzwerten bei bestimmten Patientenpopulationen unterscheiden können. Medikamente, Unterschiede bei der Blutentnahme oder bei der Handhabung können je nach Einrichtung zu Unterschieden bei den Referenzwerten führen. Das hämostatische System reagiert auf den Stress eines operativen Eingriffs auf eine Art und Weise, welche die Sonoclot-Ergebnisse beeinflussen kann, typischerweise durch einen beschleunigten Gerinnselabbau. 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 gbACT-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.

## WIRKUNG VON PROTAMIN AUF DEN gbACT

Protamin hat eine starke Wirkung auf die gbACT-Testergebnisse. Protamin verlängert den ACT-Wert und reduziert den Wert für die Gerinnungsrate. Die Veränderung der Testergebnisse kann auftreten, wenn die Blutproben dem Patienten zu früh nach einer Protamingabe entnommen wurden. Die untenstehenden zwei Kurven zeigen Testergebnisse sowohl ein paar Minuten nach der Protamingabe als auch nach dem Abbau des Protamins im Patienten. Die Ergebnisse von gbACT-Tests werden durch Protamin viel stärker beeinflusst als die eines typischen ACT-Tests, der für hochdosierte Heparintherapien formuliert wurde. Kaolin-ACT-Ergebnisse zeigen beispielsweise keine Beeinflussung durch Protamin. Die Halbwertszeit von Protamin ist kurz (meist weniger als ein paar Minuten). gbACT-Proben sollten erst ca. 10 Minuten nach der Protamingabe getestet werden. Falls die Testergebnisse durch Protamin beeinflusst worden sein könnten, wird ein Folgetest empfohlen.



## VORSICHTSHINWEISE FÜR DEN BETRIEB UND EINSCHRÄNKUNGEN

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

1. Die Qualität der Testergebnisse hängt von einer korrekten Durchführung ab. Befolgen Sie daher sorgfältig die folgenden Anweisungen.
2. Das Analysegerät darf nur von qualifiziertem Laborpersonal bzw. medizinischem Personal bedient werden.
3. 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 Krankheitsbildes des

Patienten, anderer Testergebnisse und klinischer Beobachtungen zu interpretieren.

4. 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.
4. Wenn das Analysegerät nicht richtig temperiert ist (in der Regel 37 °C), erscheint eine Fehlermeldung und der Test wird nicht durchgeführt.
5. 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.
6. 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.
7. Die Küvetten müssen fest in der vorgesehenen Halterung sitzen, um den Bewegungsablauf der Sonde und des Rührstabs nicht zu beeinträchtigen.
8. Die Küvette nicht überfüllen! Die richtige Füllhöhe liegt etwas unterhalb des inneren Küvettenrands bei 330 bis 360 µl.
9. 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.
10. Prüfen Sie die ordnungsgemäße Funktionsweise des Analysegeräts und der Aktivierungsküvetten durch Qualitätskontrollen.
11. Bei der Entsorgung von Sonden und Küvetten sind die Sicherheitsrichtlinien zum Umgang mit biogefährlichem Material zu beachten.
12. In seltenen Fällen können mechanische Störungen zu falschen Ergebnissen führen. Prüfen Sie stets die Ergebnisse auf Einheitlichkeit.
13. Extrem visköse Blutproben (Eintauchergebnis > 25 Gerinnungssignaleinheiten 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 gbACT haben eine ähnliche Leistungsfähigkeit wie andere mit dem Sonoclot Analyser 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