

Deutsch (German)

Cascade® Abrazo® c-ACT-Testkarten

Inhalt

50 c-ACT-Testkarten, einzeln im Folienbeutel verschweißt.

VERWENDUNGSZWECK

Die Cascade Abrazo c-ACT-Testkarten sind Tests zur Bestimmung der aktivierten Gerinnungszeit auf dem Cascade Abrazo-Analysegerät und dienen der Überwachung der Auswirkungen hoher Heparinkonzentrationen auf die Gerinnung in frisches Vollblut.

Die c-ACT-Testkarten sind zusammen mit dem Analysegerät besonders für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zum patientennahen Testen in dezentralisierten Bereichen.

ZUSAMMENFASSUNG

Heparin ist derzeit das am häufigsten verwendete intravenöse Medikament, um die Blutgerinnung zu beeinflussen. Es wird bei Patienten mit thromboembolytischen Erkrankungen wie tiefe Venenthrombose und akutem Myokardinfarkt zur Kontrolle oder als Prophylaxe der Gerinnung eingesetzt. Es dient ebenfalls dazu, Patienten, die sich einer perkutanen transluminalen Koronarangioplastik, Koronarbypassoperation und anderen invasiven Eingriffen unterziehen, in einem antikoagulierten Zustand zu halten. Heparin besteht aus einer Mischung aus Glykosaminoglykan-Molekülen unterschiedlicher Größe und kommt natürlich in verschiedenen Körpergeweben vor. Heparin reagiert als gerinnungshemmende Substanz durch Verbindung mit Antithrombin (AT, vormalis Antithrombin III) im Blut, um die Neutralisationsrate verschiedener Serinproteasen (Gerinnungsfaktoren) zu beschleunigen, besonders Thrombin und Xa, die an der Gerinnungskaskade beteiligt sind. Wenggleich in breitem Maße eingesetzt, ist Heparin für mehr durch ärztliche Behandlung ausgelöste Komplikationen verantwortlich als jedes andere Medikament. Die Hauptnebenwirkungen sind Blutungen.* Aus diesem Grund und wegen der Schwankungen in der Patientenreaktion auf die Heparindosis^{2,3} wurden viele Versuche unternommen, die Überwachung der Heparintherapie auszubauen und zu verbessern.

Die c-ACT-Testkarten dienen zusammen mit dem Gerät für eine schnelle Überwachung von Auswirkungen zu hoher Heparinspiegel (1 bis 6 U/ml) auf die Gerinnung. Exaktes Pipettieren von Reagenz oder Probe sowie manuelle Zeitsteuerung sind mit der c-ACT-Testkarte kein Problem. Viele mit Probentransport und Handhabung zusammenhängende Einflussgrößen werden vermieden, auch wenn Testen von frisches Vollblut sofort durchgeführt werden muss, um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten.

TESTPRINZIP

Der Cascade Abrazo c-ACT-Test besteht aus der Kontaktaktivierung von Vollblut mit der darauf folgenden Messung der Zeit bis zur Bildung eines Gerinnsels.

Der c-ACT-Test ist ein empfindliches Hilfsmittel zur Überwachung der Auswirkung hoher Heparinkonzentrationen auf die Gerinnung in Vollblutproben. Im Allgemeinen resultieren erhöhte Heparinkonzentrationen in Anwesenheit ausreichender Antithrombinspiegel und Gerinnungsfaktoren in einer zunehmenden Verlängerung des c-ACT-Ergebnisses.

REAGENZ

Nur zur In-vitro-Diagnostik.

Komponenten	Lagerung	Stabilität
Calciumchlorid, Kieselgur, Modifikatoren, Stabilisatoren und paramagnetische Eisenoxidpartikel	2–8 °C (36–46 °F)	Ungeöffnet – bis zum Verfallsdatum auf dem Beuteletikett oder ungeöffnet – 2 Wochen
	20–25 °C (68–77 °F)	

Beutel, die nicht im Kühlschrank gelagert werden, müssen mit dem Datum beschriftet und dürfen nicht über die zweiwöchigeFrist hinaus verwendet werden.

ACHTUNG: Jegliche Exposition der Testkarten gegen Magnetfelder oder andere magnetische Objekte (z. B. Kernspintomografie) kann potenziell verhindern, dass das Gerät den Test richtig durchführt.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

Die c-ACT-Testkarten können mit frisches Vollblutproben verwendet werden, die gemäß der CLSI Guidelines H03-A6⁴ und H11-A4⁵ entnommen wurden. Bei Verweilkathetern muss der Schlauch mit 5 ml Kochsalzlösung durchgespült werden; vor der Blutentnahme für Tests sollte in einer gesonderten Einmalspritze mindestens 5 ml oder 6 Totraumvolumina Blut entnommen werden (zum Verwerfen), um den Effekt von Hämodilution (z. B. kristalloide Flüssigkeit im Schlauch) oder Heparin in der Lösung, die zum Durchspülen des Verweilkatheterschlauchs verwendet wird, so gering wie möglich zu halten. Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung.⁶ In einer Kunststoffspritze entnommenes, frisches Blut muss sofort verwendet werden.⁶

ACHTUNG: Heparinisierte Spritzen sind für den c-ACT Test nicht geeignet.

ACHTUNG: Bei der Handhabung von Blutproben, alle Proben als potenziell infektiös behandeln.^{8,9}

VERFAHREN

Mitgeliefertes Material: Die folgenden Materialien sind im Abrazo c-ACT Test Kit (Kat. Nr. 5724) enthalten.

50 Cascade Abrazo c-ACT Testkarten

Benötigte Materialien, die nicht im Kit enthalten sind:

Artikel	Kat. Nr.
Cascade Abrazo Analysegerät	5710
Cascade Abrazo Elektronische QC (EQC) Testkarte	5848
Cascade Abrazo c-ACT Stufe 1 Kontrolle	5737
Cascade Abrazo c-ACT Stufe 2 Kontrolle	5738

Nicht mitgeliefertes, aber erforderliches Material:

- Material zur Blutentnahme z. B. Kanülen zur Venenpunktion, Spritzen, Alkoholtupfer
- Geräte zum Probentransfer (Pipetten oder Tropfpipetten), die ca. 30-35 µl abgeben können.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT

- Für die entsprechenden Analyteinstellungen siehe das Abrazo-Bedienerhandbuch.
- Bringen Sie die Testkarten für mindestens 15 Minuten auf Raumtemperatur (15 bis 25 °C bzw. 59 bis 77 °F), bevor Sie sie aus dem Folienbeutel nehmen.

ACHTUNG: Die Testkarte **muss** innerhalb von 15 Minuten **nach** Öffnen des Beutels verwendet werden. Beutel mit Karten **nicht** wiederholt aufwärmen lassen und in den Kühlschrank zurückgeben.
- Wählen Sie auf dem Abrazo aus dem Hauptmenü den Patiententest aus. Nehmen Sie die Testkarte aus dem Foleinbeutel und halten die Rückseite mit dem Barcode ca. 15 bis 20 cm vom Abrazo entfernt.
- Halten Sie die Karte leicht schräg (ca. 15 Grad) und scannen den codierten 2D-Barcode in der Mitte der Karte ein. Das Gerät interpretiert die codierten Informationen auf der Testkarte und zeigt für jeden Schritt des Testverfahrens Aufforderungen an.
- Führen Sie die Testkarte nach Aufforderung in das Gerät ein und lassen sie aufwärmen. Nachdem die Karte aufgewärmt ist, beginnt der Abrazo den Countdown für das Hinzufügen der Probe.

ACHTUNG: Das Abrazo führt nur Tests auf Testkarten und mit den Probentypen durch, die in das Setup-Menü des Geräts eingegeben wurden.
- Halten Sie die Probentransferpipette mindestens 2,5 cm über die Probenvertiefung (farbiger Kreis) auf der Testkarte und geben Sie 30 bis 35 µL der frei fließenden Probe darauf. Platzieren der Proben startet automatisch den Test.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass weder die Transferpipette noch der hängende Probentropfen die Testkarte beim Aufragen der Probe berührt.
- Vergewissern Sie sich, wenn die Karte nach jedem Testende aus dem Gerät entfernt wird, dass die gesamte Reaktionskammer (der gesamte farbige Kreis) mit Probe gefüllt war. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Karte, wenn die der Karte hinzugefügte Probenmenge nicht ausreichend war.
- Entsorgen Sie die Testkarte und andere kontaminierte Materialien gemäß den für biogefährliches Material zugelassenen Verfahren.^{7,9}
- Prüfen Sie nach Abschluss des Tests die Testkarte. Bilder der Testkarte zum Vergleich finden Sie im Bedienerhandbuch.
- Wenn das Abrazo-Analysegerät zur Überwachung mehrerer Patienten verwendet wird, muss das Gerät nach jedem Gebrauch zwischen den Patienten richtig gereinigt und desinfiziert werden. Halten Sie sich dafür an die im Abrazo-Bedienerhandbuch gegebenen Anweisungen. ^{7,10}

Hinweise zum Verfahren

- Das Gerät ist so eingestellt, dass es konstant eine Temperatur von 37 ± 0,3 °C hält und die Testkarte automatisch vorwärmt, bevor es den Bediener auffordert, den Probentropfen hinzuzufügen. Alle erforderlichen Kalibrationen sind auf jeder EQC-Testkarte codiert. Siehe Bedienungsanleitung für genaue Vorgehensweise.
- Lassen Sie das Gerät mit dem Netzteil, das wiederum an eine Netzsteckdose angeschlossen ist, verbunden, damit die Batterie immer voll aufgeladen ist.
- Die Funktionen Bedienerkennung (Operator Identification Code) und Qualitätskontrollsperr (Quality Control Lockout) sind optional. Siehe die Bedienungsanleitung, wenn eine dieser Funktionen aktiviert ist.
- Das Gerät nur bei Temperaturen zwischen 15 bis 32 °C (59 bis 89,6 °F) bedienen.
- Achten Sie darauf, dass der verschweißte Beutel mit der Testkarte Raumtemperatur hat, und dass das Gerät entweder an eine entsprechende Wandsteckdose angeschlossen ist bzw. eine ausreichend geladene Batterie besitzt.
- Entnehmen Sie die Probe wie in *Probenentnahme und Vorbereitung* beschrieben.
- Nach dem Einstecken der Karten in den Abrazo darf sie erst nach Beenden des Tests wieder berührt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Kalibration: Eine Kalibration durch den Bediener ist nicht erforderlich. Analysegerät wie Testkarten wurden zurzeit der Herstellung kalibriert.

Eine tägliche Qualitätskontrolle (QC) gehört zur guten Laborpraxis und wird von den meisten Staaten der USA sowie dem Clinical Laboratory Improvement Amendment von 1988 (CLIA '88) gefordert. Verfahren zur Qualitätskontrolle sind Teil einer allgemeinen Qualitätssicherung zur Gewährleistung der Genauigkeit und Zuverlässigkeit von Patientenergebnissen und Berichten. Die Überwachung der Ergebnisse von QC-Tests kann Sie auf mögliche Probleme in der Systemleistung aufmerksam machen. Das Personal im Gesundheitswesen muss sich an die entsprechenden Richtlinien und Vorschriften zur Qualitätskontrolle halten bzw. mit den zuständigen Lizenzierungs- und Akkreditierungsbehörden abklären, ob die QC-Programme den Standards entsprechen. Teilnahme an Laborleistungstestprogrammen gestattet den Vergleich mit Systemen anderer Labors und können dazu beitragen, mögliche Fehler zu entdecken, die durch laborinterne QC-Tests alleine nicht aufgefallen wären.

Für den Cascade Abrazo stehen zwei Arten der Qualitätskontrolle zur Verfügung:

Electronic Quality Control (EQC-Testkarte, elektronische Qualitätskontrolle) und kommerzielle Plasmakontrollen.

Die EQC-Testkarte gewährleistet, dass die elektronischen Komponenten des Cascade Abrazo-Analysegeräts richtig arbeiten. Der Zweck der EQC-Testkarte ist, eine einfache und kostengünstige Alternative zum täglichen Einsatz von Cascade Abrazo-Testkarten und Plasmakontrollen zu bieten. Die EQC-Testkarte ist allerdings **nicht** dafür vorgesehen, Plasmakontrollen dauerhaft zu ersetzen.

Es müssen, wenn Patientenproben getestet werden, alle 8 Betriebsstunden mindestens zwei Stufen der EQC-Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Es ist dringend notwendig, zumindest unter folgenden Umständen Plasmakontrollen zu testen:

- Mit jedem neuen Karton Testkarten, aber mindestens einmal pro Woche.
- Mit jeder neuen Lieferung Testkarten
- Mit jeder neuen Chargennummer der Testkarten
- Jedes Mal, wenn eine nicht korrekte Lagerung oder Handhabung der Testkarten vermutet wird.
- Jedes Mal, wenn Patientenergebnisse ungewöhnlich hoch oder niedrig scheinen.

Diese Tests sind zusätzlich zu den täglichen EQC-Tests durchzuführen. Nähere Einzelheiten zur Qualitätskontrolle für das Cascade Abrazo liefert das Cascade Abrazo-Bedienerhandbuch, die Packungsbeilage der EQC-Testkarte oder der für Sie zuständige autorisierte Vertrieber.

REFERENZWERTE

Von 171 präheparinisierten Herzpatienten, einschließlich Männer und Frauen im Alter von 29 bis 93 Jahren, entnommene Blutproben wurden mit dem Abrazo c-ACT-Test untersucht. Der Normalwertebereich (Mittelwert ± 2 SD) betrug 118 bis 174 für frisches Blutproben. Diese Bereiche gelten lediglich als Richtlinie. Bediener sollten ihre eigenen Normalbereiche nach ihrer eigenen Population Normalpersonen festlegen.^{6,11}

Einzelne c-ACT-Gerinnungsreaktionen auf Heparin hängen von mehreren Faktoren ab und kann erheblich schwanken. Im Allgemeinen werden mit Erhöhen der Heparinkonzentration in Anwesenheit von Antithrombin die c-ACT-Gerinnungszeiten stufenweise verlängert.

Die tatsächlichen Heparinspiegel können im Verlauf eines kardiologischen Eingriffs aufgrund von Veränderungen in der Konzentration von Gerinnungsfaktoren und Antithrombin durch Hämodilution je nach Patient und Probe wesentlich abweichen.

ERGEBNISSE

Die vom Abrazo c-ACT ausgegebenen Einheiten werden in Sekunden angegeben. Die Ergebnisse werden nach Beendigung des Tests angezeigt. Die Grenzwerte der Abrazo c-ACT-Testkarte liegen bei 70 bis 850 Sekunden. Ergebnisse <70 und >850 Sekunden sind durch einen Wiederholungstest zu bestätigen.

Wenn ein Testergebnis nicht mit den klinischen Befunden des Patienten übereinstimmt, muss das Ergebnis durch Testen einer neuen Probe bestätigt oder mit einer anderen diagnostischen Methode evaluiert werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

Der Einfluss vieler scheinbar nicht signifikanten Umweltfaktoren kann den c-ACT-Test beeinträchtigen. Die empfohlene Methode zur Handhabung der Proben sollte unbedingt eingehalten werden.

Bei einem kardiopulmonalen Bypass kann eine ganze Reihe entscheidender Faktoren die Leistung des c-ACT (wie von einigen Patientenproben berichtet) beeinträchtigen. Das kann unter anderem sein: Komponenten zum Einspülen und Kardiopiegelösungen, bestimmte Medikamente, nicht bekannte Koagulopathien oder hypokoagulierbare Zustände, oder durch eine Kombination dieser Faktoren erzeugten Zustände. Diese Faktoren müssen bei der Interpretation der c-ACT-Ergebnisse mit berücksichtigt werden. Wenn ein Testergebnis nicht mit den klinischen Befunden des Patienten übereinstimmt, muss das Ergebnis durch Testen einer neuen Probe bestätigt oder mit einer anderen diagnostischen Methode evaluiert werden.

Die Leistungsmerkmale dieses Produkts für Neugeborene oder pädiatrische Patienten wurden nicht bestimmt.

Dieses Produkt wurde nicht für niedrig dosiertes Heparin geprüft. Für Verfahren, die niedrigere Heparindosen erfordern, könnte ein Produkt wie Cascade Abrazo c-ACT-LR in Betracht gezogen werden oder ein Test, der in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Antikoagulans empfohlen wird. Aufgrund der Unterschiede bei Heparinprodukten wird bei der Validierung oder bei jedem Wechsel von Heparinprodukten eine Heparin-Linearitätsstudie empfohlen.

STÖRFAKTOREN

Die Anwesenheit von Oxalat, EDTA oder andere Zusätze als Natriumcitrat können den Test stören. Hämolyse sollte die Ergebnisse nicht beeinträchtigen, ist allerdings oft ein Anzeichen für schlechte Probenqualität. Die Cascade Abrazo c-ACT-Testkarte verwendet Celite als Aktivator, daher kann bei Patienten, die Heparin erhalten, bei Anwesenheit von Aprotinin die Gerinnungszeit verlängert sein.¹³ Die folgende Tabelle zeigt die Faktoren auf, die den c-ACT-Test im Normalfall nicht stören:

Faktoren	Konzentration	Faktoren	Konzentration
Hespan	≤ 45 %		
Fibrinogen	100–1000 mg/dl	Lipämie	Bis zu 20 g/l
Hämatokrit	10–60 %	Nitroglycerin	≤ 1000 ng/ml
Bilirubin	0-20 mg/dl		

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

SPEZIFITÄT: Studien zeigen, dass bei Anwesenheit ausreichender Antithrombinspiegel der c-ACT-Test empfindlich auf Anwesenheit von unfraktioniertem Heparin reagiert. Der c-ACT-Test reagiert empfindlich auf Heparinkonzentrationen von 1-6 E/ml.

PRÄZISION: Die Untersuchungen zur Präzision wurden mit drei Chargen Cascade Abrazo c-ACT-Testkarten und je einer Charge Cascade Abrazo c-ACT-Kontrollen Stufe 1 und Stufe 2 durchgeführt. Die Untersuchungen wurden an einem einzigen Zentrum über 20 Tage an 6 Cascade Abrazo-Analysegeräten von drei Bedienern durchgeführt, die nicht zum Laborpersonal gehören (POC). Jeder Bediener führte pro Tag mit jeder Charge Abrazo c-ACT-Testkarten 2 Probenläufe mit jeweils 12 Tests/ Lauf durch.

Präzision innerhalb eines Laufs, zwischen den Läufen und zwischen den Tagen* N= 240

	Gesamt-Mittelwert	Innerhalb eines Laufs SA	%VK	Zwischen den Läufen SA	%VK	Zwischen den Tagen SA	%VK	SA	%VK
c-ACT Stufe 1	136	12,2	8,9	3,5	2,6	4,7	3,5	13,5	9,9
Stufe 2	489	14,1	2,9	3,9	0,8	0,0	0,0	14,7	3,0

Präzision zwischen den Chargen* N= 80

Chargennummer	1			2			3		
Probe	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK
Kontrolle Stufe 1	138	13,7	9,9	134	13,0	9,7	138	13,4	9,7
Kontrolle Stufe 2	488	13,2	2,7	490	12,1	2,5	492	12,9	2,6

Präzision von Bediener zu Bediener* N= 80

	Bediener 1			Bediener 2			Bediener 3		
Probe	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK
Kontrolle Stufe 1	138	13,7	9,9	136	14,5	10,7	135	12,2	9,0
Kontrolle Stufe 2	488	13,2	2,7	490	13,5	2,8	490	16,1	3,3

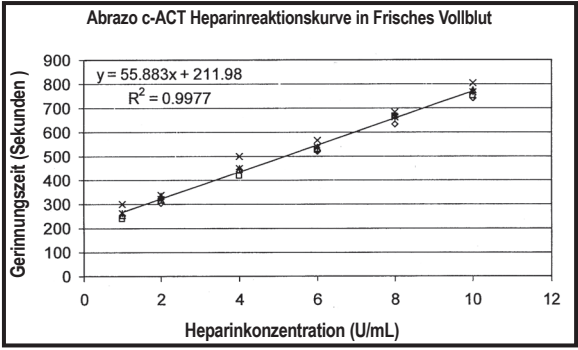
*Die Präzisionsuntersuchungen wurden gemäß EP05-A2 durchgeführt.¹²

Präzision von Citratvollblutproben innerhalb des Laufs mit verschiedenen Heparinkonzentrationen.

N=40	Gerinnungszeit=sss,s sec		
Heparinkonzentration E/ml	Mittelwert	SA	%VK
0	132	8,8	6,7
1,5	324	15,9	4,9
5,0	551	17,8	3,2

VERGLEICH: Es wurden klinische Studien mit frischen Vollblutproben von Patienten, die sich einer Herzoperation unterziehen, durchgeführt. Dabei wurden die Proben vor und nach Heparinisierung und während des Herz-Lungen-Bypasses entnommen. Der Abrazo c-ACT wurde mit einem Celite ACT verglichen. Ein Vergleich der 760 Vollblutproben ergab Korrelationskoeffizienten von 0,94 für den Abrazo c-ACT bei einem Vergleich mit dem Prädiakt Celite ACT.

HEPARINREAKTIONSKURVE: Die Abrazo c-ACT Testkarte ist im Bereich von 1 U/ ml bis 6 U/ml unfraktioniertem Heparin linear. Die Heparinreaktion kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein.



Celite® ist eine eingetragene Marke von Celite Corporation.

Verkauf, technische oder Bestellinformationen und Kundendienst gebührenfrei unter 800-231-5663.

Helena Laboratories garantieren, dass ihre Produkte den angegebenen Spezifikationen entsprechen und frei von Material- und Herstellungsängeln sind. Gemäß dieser Garantie beschränkt sich Helenas Haftung auf Ersatzlieferung oder Rückerstattung des Betrags, allerdings nicht über den Kaufpreis der reklamierten Waren hinaus. Diese Möglichkeiten sind des Käufers ausschließliche Mangelbeseitigung.

Auf keinen Fall ist Helena Laboratories haftbar für Folgeschäden, selbst wenn Helena auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde.

Die vorangehenden Garantien gelten unter Ausschluss aller gegebenen oder gesetzlichen Garantien einschließlich Zusicherung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit und Gewährleistung der Faktoren für einen bestimmten Zweck.

Pro 206 German