



Deutsch (German)

## Cascade® Abrazo®

### c-ACT-LR-Testkarten

#### Inhalt

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

#### VERWENDUNGSZWECK

Die Cascade Abrazo c-ACT-LR-Testkarten sind Tests zur Bestimmung der aktivierten Gerinnungszeit auf dem Cascade Abrazo-Analysegerät und dienen der Überwachung der Auswirkung niedriger bis mittlerer Heparinkonzentrationen auf die Gerinnung in frischem Vollblut.

Die Abrazo c-ACT-LR-Testkarten sind zusammen mit dem Abrazo-Analysegerät besonders für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal für eine patientennahe Untersuchung in Bereichen wie OPs, Intensivstation und anderen Standorten, wo Patienten mit niedrigen bis mittleren Heparinspiegeln behandelt werden, geeignet.

#### 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, vormals Antithrombin III) im Blut, um die Neutralisationsrate verschiedener Serinproteasen (Gerinnungsfaktoren) zu beschleunigen, besonders Thrombin und Xa, die an der Gerinnungskaskade beteiligt sind. Wenngleich in breitem Maße eingesetzt, ist Heparin für mehr durch ärztliche Behandlung ausgelöste Komplikationen verantwortlich als jedes andere Medikament. Die Hauptnebenwirkungen sind Blutungen.<sup>1</sup> Aus diesem Grund und wegen der Schwankungen in der Patientenreaktion auf die Heparindosis<sup>2,3</sup> wurden viele Versuche unternommen, die Überwachung der Heparintherapie auszubauen und zu verbessern.

Die c-ACT-LR-Testkarten dienen zusammen mit dem Gerät für eine schnelle Überwachung von Auswirkungen von Heparinspiegeln bis zu 3,0 U/ml auf die Gerinnung. Exaktes Pipettieren von Reagenz oder Probe sowie manuelle Zeitsteuerung sind mit der c-ACT-LR-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-LR-Test besteht aus der Kontaktaktivierung von Vollblut mit der darauf folgenden Messung der Zeit bis zur Bildung eines Gerinnsels. Der c-ACT-LR-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-LR-Ergebnisses.

#### REAGENZ

Nur zur In-vitro-Diagnostik.

Komponenten	Lagerung	Stabilität
Calciumchlorid, Kieselsgur,	2–8 °C (36–46 °F)	Ungeöffnet – bis zum Verfallsdatum
Phospholipidaktivator aus Kaninchenhirn		auf dem Beutleteilikkett
Stabilisatoren und paramagnetische Eisenoxidpartikel	20–25 °C (68–77 °F)	ungeöffnet – 2 Wochen

Beutel, die nicht im Kühlschrank gelagert werden, müssen mit dem Datum beschriftet und dürfen nicht über die zweiwöchige Frist 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-LR-Testkarten können mit frisches Vollblutproben verwendet werden, die gemäß der CLSI Guidelines H03-A6<sup>4</sup> und H11-A4<sup>5</sup> 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.<sup>6</sup> In einer Kunststoffspritze entnommenes, frisches Blut muss sofort verwendet werden.<sup>6</sup>

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

**ACHTUNG:** Bei der Handhabung von Blutproben, alle Proben als potenziell infektiös behandeln.<sup>8,9</sup>

#### VERFAHREN

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

50 Cascade Abrazo c-ACT-LR 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-LR Stufe 1 Kontrolle	5727
Cascade Abrazo c-ACT-LR Stufe 2 Kontrolle	5728

**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 Folienbeutel 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 Probenotypen durch, die in das Setup-Menü des Geräts eingegeben wurden.
- Fügen Sie nach Aufforderung in die Probenvertiefung (farbiger Kreis) auf der Testkarte 30-35 µl Probe hinzu. Platizieren der Proben startet automatisch den Test.
- 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.<sup>7-9</sup>
- 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.<sup>7,10</sup>

#### 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 Proben tropfen 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 30 °C (59 bis 86 °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 Vertrieb.

#### REFERENZWERTE

Von 105 Patienten, Männer und Frauen im Alter von 23 bis 87 Jahren, die sich interventionellen Eingriffen am Herzen, ECMO (extrakorporaler Membranoxxygenierung) und Hämodialyse unterziehen, wurden insgesamt 105 frische Vollblutproben entnommen. Es wurden prä-heparinisierte Proben getestet, die einen Referenzbereich von 111 bis 164 Sekunden ergaben. Diese Bereiche gelten lediglich als Richtlinie. Bediener sollten ihre eigenen Normalbereiche nach ihrer eigenen Population Normalpersonen festlegen.<sup>6,11</sup>

Einzelne c-ACT-LR-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-LR-Gerinnungszeiten zunehmend verlängert.

#### ERGEBNISSE

Die vom Gerät ausgegebenen Einheiten sind Sekunden. Die Ergebnisse werden am Ende jedes Testlaufs angezeigt. Die Grenzwerte der Abrazo c-ACT-LR-Testkarte liegen bei 70 bis 500 Sekunden. Ergebnisse von <70 und >500 Sekunden durch einen Wiederholungstest 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 c-ACT-LR wurde nicht für niedermolekulares Heparin (LMWH) evaluiert.

Die Empfindlichkeit des Tests gegenüber Gerinnungsfaktormängeln wurde nicht verifiziert. *In-vitro*-Studien weisen darauf hin, dass die Ergebnisse von c-ACT-LR durch Hämodilution beeinflusst werden. Hämodilution verursacht verlängerte c-ACT-LR-Ergebnisse. Die Verwendung von c-ACT-LR während Bypass-Operationen sollte auf vor dem Bypass und nach Absetzen von Heparin beschränkt werden.

Die empfohlenen Verfahren zur Handhabung von Proben sollten unbedingt eingehalten werden.

Vollblutproben, die nicht sofort getestet werden, können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Die c-ACT-LR-Testkarten sind nicht zur Überwachung einer oralen Antikoagulantientherapie geeignet, noch können sie einen Mangel an Faktor VII oder Fibrinogen nachweisen.

#### 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-LR-Testkarte verwendet Celite als Aktivator, daher kann bei Patienten, die Heparin erhalten, in Anwesenheit von Aprotinin die Gerinnungszeit verlängert sein. Die folgende Tabelle zeigt die Faktoren auf, die den c-ACT-LR-Test im Normalfall nicht stören:

Faktoren	Konzentration	Faktoren	Konzentration
Hespan	< 30 <span> </span> %		
Fibrinogen	< 30 mg/dl		
Hämatokrit	10–60 <span> </span> %	Nitroglycerin	≤ 1000 ng/ml
Bilirubin	0-20 mg/dl		

#### LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

**SPEZIFITÄT:** Studien zeigen, dass bei Anwesenheit ausreichender Antithrombinspiegel der c-ACT-LR-Test empfindlich auf Anwesenheit von unfraktioniertem Heparin reagiert. Der c-ACT-LR-Test reagiert empfindlich auf Heparinkonzentrationen von bis zu 3,0 U/ml.

**PRÄZISION:** Die Untersuchungen zur Präzision wurden mit drei Chargen Cascade Abrazo c-ACT-LR-Testkarten und je einer Charge Cascade Abrazo c-ACT-LR-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-LR-Testkarten 2 Probenläufe mit jeweils 2 Tests/Lauf durch.

**Präzision innerhalb eines Laufs (20 Tests/Stufe) gemäß CLSI-Richtlinie: Präzision innerhalb eines Laufs, zwischen den Läufen und zwischen den Tagen\* N= 240**

	Gesamt-	Innerhalb eines Laufs	Zwischen den Läufen	Zwischen den Tagen	Gesamt				
c-ACT-LR	Mittelwert	SA	%VK	SA	%VK	SA	%VK		
Stufe 1	121,3	7,8	6,4	3,9	3,2	0,0	0,0	8,7	7,2
Stufe 2	275,3	13,2	4,8	6,5	2,4	4,9	1,8	15,5	5,6

**Präzision zwischen den Chargen\* N= 80**

Chargennummer	1			2			3		
Probe	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK	Mittelwert	SA	%VK
Kontrolle Stufe 1	119	8,3	7,0	129	6,8	5,3	127	7,7	6,0
Kontrolle Stufe 2	275	15,3	5,6	281	12,3	4,4	270	13,8	5,1

**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	119	8,3	7,0	120	7,5	6,3	125	8,2	6,6
Kontrolle Stufe 2	275	15,3	5,6	279	15,7	5,6	272	14,9	5,5

\*Die Präzisionsuntersuchungen wurden gemäß EP5-A2 durchgeführt.<sup>12</sup>

**VERGLEICH:** Klinische Studien mit frischen Vollblutproben von Patienten, die sich interventionellen Eingriffen am Herzen unterziehen, wurden durchgeführt. Dabei wurden die Proben vor und nach Heparinisierung und nach dem Eingriff vor Ziehen der Einführschleuse entnommen. Der Abrazo c-ACT-LR-Test wurde mit einer kommerziell erhältlichen aktivierten Gerinnungszeit (ACT) verglichen. Der Vergleich von 309 Vollblutproben ergab einen Korrelationskoeffizienten von 0,88 für den c-ACT-LR im Vergleich zum kommerziell erhältlichen ACT. Es wurden klinische Studien mit frischen Vollblutproben von 18 Patienten im Alter von 5 Tagen bis 72 Jahren durchgeführt, die sich einer extrakorporaler Membranoxxygenierung (ECMO) unterzogen. Vergleiche von 314 Proben mit einem auf *p*=0,05 eingestellten Signifikanzniveau ergaben einen *p*-Wert von 0,585, was keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Abrazo c-ACT-LR und dem Vergleichprodukt aufzeigt.

#### Vergleich

**N=309**

**R=0,83**

Extrakorporeale Membranoxxygenierung

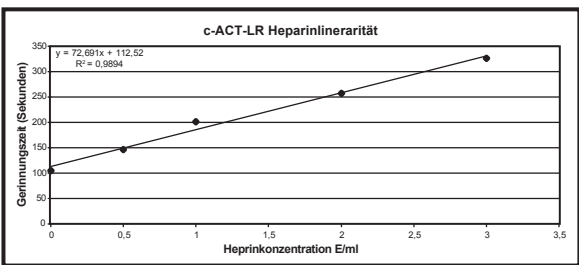
Patienten	18
Proben	314
<i>p</i> -Signifikanzniveau	0,05
<i>p</i> -Wert	0,585
Altersgruppen	5 Tage bis 72 Jahre

**HEPARINREAKTION UND LINEARITÄT:** Die Abrazo c-ACT-LR-Karten wurden mit frischem Vollblut, dem unfraktioniertes Heparin vom Schwein zugefügt wurde, auf Heparinreaktion untersucht. Die Linearität der Heparinreaktion wurde laut CLSI-Richtlinie EP6-A evaluiert. Die Daten stützen die Behauptung einer linearen Reaktion von 0,5 bis 3 Einheiten/ml Heparin. Die Untersuchungen wurden von einem Bediener an drei Geräten an einem einzigen Tag durchgeführt.

**Heparinlinearität mit dem Abrazo c-ACT-LR-Test Frisches Vollblut**

Heparin					
E/ml	0	0,5	1,0	2,0	3,0
	96	145	193	274	326
	114	140	190	248	344
	103	155	219	248	309

<b>Mittelwert</b>	104	147	201	257	326
<b>Mittelwert SE</b>	4,6	3,7	8,0	7,5	8,8
<b>SD</b>	9,3	7,4	16,0	14,9	17,5
<b>CV</b>	8,9	5,1	8,0	5,8	5,4



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 Mängelbeseitigung.

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 Zusageicherung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit und Gewährleistung der Eignung für einen bestimmten Zweck.

Pro 216 German