

Test de réponse à l'héparine (HRT)

Notice du produit Français / French

UTILISATION PRÉVUE

L'Hemochron® HRT est conçu pour l'évaluation diagnostique *in vitro* de la réponse à des doses d'heparine. L'Hemochron HRT480 est prévu pour l'utilisation dans les interventions chirurgicales cardiologiques effectives exigeant des degrés moyens à élevés d'héparinisation systémique. Les tests HRT activés par le kaolin/HRT peuvent également être utilisés pour des patients recevant l'aprotinine. L'HRT480 doit être utilisé avec les directives sur les modalités Hemochron à suivre avec les modèles Hemochron 401, 801, 8000 et *Response*.

Pour utilisation diagnostique *in vitro*

SOMMAIRE ET EXPLICATION

Les propriétés anticoagulantes de l'héparine sont utilisées pendant de nombreuses interventions chirurgicales effectives pour contreancer la tendance thrombotique qui se produit au cours de ces interventions. Le degré d'anti-coagulation requis varie en fonction de l'intervention chirurgicale ainsi que de sa durée. Fréquemment, le temps de coagulation actif (act) est déterminé au chevet du patient afin de surveiller le statut anticoagulant avant, pendant et après des interventions effectives en vue de limiter le saignement et les complications thrombotiques. Des est cibles ont été fixés dans chaque manuel fournissant ainsi un indicateur adéquat de l'anti-coagulation tout en évitant une héparinisation excessive. Des concentrations plus élevées en héparine pendant des interventions de pontage/evet associées à une plus grande perte postopératoire de sang , ce qui montre combien il est important de vérifier avec précision que la concentration de Céparine ne dépasse pas les valeurs limites cibles.

Pourtant même lorsque étroitement surveillée, la thérapie efficace par l'héparine est entravée par l'imprévisibilité qui résulte de la variation inhérente des différentes préparations d'héparine , ainsi que par la grande variation de la réponse des patients.

Du, et coll. ont démontré que la quantité d'héparine exigée pour produire un degré d'anticoagulation pendant une intervention chirurgicale de pontage est multipliée par trois d'un patient à un autre. Clairement, la gestion de la thérapie par l'héparine basée sur des protocoles autologues empiriques (par exemple, dose/kg de poids corporel) sera grandement inadéquate pour un nombre important de patients .

Test de réponse à l'héparine

Le HRT/HRT peut être utilisé en même temps que la préparation injectable d'héparine fournie par la pharmacie individuelle de l'hôpital. Le HRT/HRT vérifie les posologies appropriées de l'héparine en fournissant une évaluation *in vitro* de la sensibilité du patient à l'héparine dans le tube HRT/HRT. Il détermine la dose d'héparine exigée pour amener l'ACT du patient, même s'il est résistant ou sensible à l'héparine, à la valeur souhaitée. Les données sont montrées d'utiliser le système RxDx donne des résultats optimaux et de meilleurs dénombrements cliniques, menant à la réduction des coûts chirurgicaux ¹⁴. Les données montrent qu'utiliser le HRT/HRT de cette manière permet de prédire avec exactitude la réponse à l'héparine in vivo à partir d'une analyse *in vitro* ¹⁴.

Le test HRT480 est disponible avec les activateurs Celite® (terre d'infusioires) ou lekaolin. Le test HRT activé par la terre d'infusioires HRT n'est pas prévu pour être utilisé avec l'aprotinine, inhibiteur de la protéase [Trasylol®, Bayer Corporation], qui peut être administrée pour réduire le saignement postopératoire, particulièrement pendant une intervention avec circulation extracorporelle, et qui peut prolonger le HRT activé par la terre d'infusioires HRT. Le kaolin est affecté par les doses modérées d'aprotinine. Le HRT activé par le HRT/kaolin peut être utilisé pour évaluer la réponse des patients à une dose d'héparine, qu'il aient ou non reçu de l'aprotinine.

Le HRT/HRT est exécuté en utilisant les instruments de coagulation de sang total Hemochron modèles 401, 801, 8000 ou *Response*. Le HRT/HRT contient les réactifs exigés pour réaliser un test ACT plus une quantité appropriée d'héparine extraite de muqueuse intestinale porcine.

Le HRT/HRTepose sur le principe d'une courbe de réponse aux doses tel que publié par Bull, et coll. en 1975. ¹ Le sang total du patient est utilisé pour exécuter un ACT in vitro. Le HRT/HRT contient 3 unités de héparine. Une courbe de réponse aux doses d'héparine est tracée pour chaque patient. En utilisant ces résultats et les données relatives au patient, la quantité d'héparine nécessaire au patient est déterminée en ml/ml. La dose sous forme de bolus est calculée en fonction du volume sanguin et du genre du patient. *Celle-ci peut être calculée automatiquement par l'Instrument Hemochron RHT480 (version de logiciel 2.0 ou ultérieure) ou 8000, ou manuellement en utilisant la feuille de travail fournie.

RÉACTIFS

Les tubes à essai du kit Hemochron HRT/HRT sont prévus pour l'utilisation avec du sang total frais. Les tubes à essai contiennent une préparation lyophilisée d'héparine caractériste de la USP avec addition d'un activateur, de stabilisateurs et de tampons.

- Chaque tube R-HRT480P contient l'équivalent de 6 unités USP d'héparine de muqueuse porcine (3 unités/ml dans le sang), de la terre d'infusioires, et des tampons.
- Chaque tube R-HRT480PK contient l'équivalent de 6 unités USP d'héparine de muqueuse porcine (3 unités/ml dans le sang), du kaolin, des stabilisateurs et des tampons.

MISE EN GARDE CONCERNANT L'USAGE DU PRODUIT

REMARQUE : *Respecter les précautions universelles à tout moment.*

- L'échantillon de sang doit être transféré en utilisant une aiguille de transfert appropriée pour percer le bouchon.
- Toujours utiliser les tubes à essai mains pour transférer le sang. Une main tient solidement le tube tandis que la deuxième main verse l'échantillon de sang contenu dans la seringue.
- Les tubes à essai HRT sont en verre. Ils peuvent être cassés ou fendus en cas de mauvaise manipulation. Ne pas tamber ou lancer les tubes cassés.
- Les tubes à essai HRT contiennent un activateur particulaire (terre d'infusioires ou kaolin) ainsi qu'une matière d'origine animale (héparine). Ne pas manipuler le produit, le vaporiser ou l'ingérer.
- Tous les tubes à essai utilisés contenant le sang dérivé humain doivent être jetés dans des contenants pour objets contaminés appropriés.
- Ne pas retirer les bouchons pour déposer un échantillon sanguin dans le tube.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Les tubes à essai Hemochron HRT/HRT doivent être conservés à température ambiante contrôlée (15° - 30°C). Les tubes HRT/HRT restent stables jusqu'à la date de péremption marquée. Éviter l'exposition prolongée des kits HRT/HRT à des températures excédant 30°C.

PRÉLEVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

REMARQUE : Pour des interventions chirurgicales à thorax ouvert, les échantillons pour l'exécution du test HRT/HRT doivent être prélevés après la sternotomie. ¹³ Pour toutes autres applications, les échantillons pour l'exécution du test HRT/HRT doivent être prélevés dans un tube de sang veineux, si possible. Dans tous les cas, pour maximiser l'exactitude de la prévision d'heparine, le test HRT/HRT doit être exécuté dans les trente (30) minutes précédant la perfusion de l'héparine. Si les 30 minutes sont dépassées, le test HRT/HRT doit être répété.

Matériel Fourni

- Tubes à essai HRT/HRT (activé par la terre de d'infusioires ou du kaolin, selon le HRT).
- Feuille de travail HRT/HRT (pour des calculs manuels s'il y a lieu).

Matériel Requis

- Hemochron *Response*, 8000, 801 ou deux 401.
- Seringues non siliconées, non héparinées de 5 ml pour le prélèvement des échantillons sanguins.
- Aiguille de calibre 20 ou supérieur pour transférer l'échantillon sanguin dans le tube à essai.
- Tube à essai ACT : HRTFCA510 (capuchon noir) ou HRTFK-ACT (capuchon or), selon le cas.

Attention ! Toutes les précautions doivent être prises pour utiliser la technique appropriée avec des seringues pour éviter de se piquer accidentellement avec l'aiguille.

Pour le prélèvement du sang, suivre la technique appropriée (A ou B) :

- Tubulure à demeure pour sang veineux ou artériel. (Ne pas obtenir le sang d'une tubulure d'accès héparinée ou d'un dispositif verrouillable à demeure pour l'héparine).
 - Arrêter la perfusion de fluides, si nécessaire.
 - En utilisant une technique à deux seringues, remplir deux seringues de 5 ml puis mettre au rebut la première seringue.
- Office de tubulure de la circulation extracorporelle.
 - Rincer la tubulure d'accès à la circulation extracorporelle en prélevant et en jetant 5 ml de sang.
 - Prélever 5 ml de sang total dans une seringue de 5 ml.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (CQ)

Le test et le suivi de contrôle de la qualité systématiques doivent faire partie d'un programme d'assurance de la qualité complet. Des produits de contrôle de la qualité des systèmes de coagulation du sang entier Hemochron sont disponibles pour rendre le CQ systématique plus facile et plus abordable.

CQ quotidien de l'instrument
Les instruments Hemochron doivent subir un contrôle de la qualité avec témoin à deux concentrations après chaque période de 8 heures de fonctionnement.

Pour aider à accomplir le CQ quotidien, des tubes pour vérification des systèmes électroniques sont disponibles et ils peuvent servir à effectuer des vérifications de contrôle de la qualité de l'instrument avec plusieurs concentrations (normale et normale). Un tube de vérification de la température est également fourni et il doit être utilisé tous les 6 mois pour vérifier que l'instrument maintient la température appropriée de 37° C - 1°C. Toute erreur trouvée dans le système de contrôle de la température sera aussi affichée sur l'écran LCD de l'instrument

QC des tubes à essai Hemochron

Chaque boîte de tubes à essai Hemochron doit être validée au moins une fois avant utilisation. Ceci peut être accompli en utilisant le contrôle de la qualité liquide Hemochron approprié. Des plages de performance acceptables pour les tubes à essai sont comprises dans chaque kit de produits de contrôle de la qualité Hemochron. Dès que chaque boîte individuelle de tubes à essai a été vérifiée, le tableau « Performance vérifiée » présent sur le panneau latéral de chaque boîte de tubes à essai doit être complété. Cette boîte se trouve maintenant "IN CONTROL" et elle ne nécessitera pas de contrôle de la qualité liquide supplémentaire, à moins que les résultats cliniques observés aient changé.

REMARQUE : *Dans le cas de la réception de boîtes multiples au sein d'un même envoi, il est recommandé de valider chaque boîte avant son utilisation.*

PROCÈDE DE TEST

Si on utilise le Hemochron *Response* (version de logiciel 2.0 ou ultérieure) ou 8000, le logiciel du système mesurera la dose d'héparine en fonction des résultats du test HRT et des informations HRT fournies par l'utilisateur, ainsi que les résultats de l'ACT initial. Si on utilise le kitHemochron *Response* (versions de logiciel antérieures à la version 2.0), 401 ou 801, utiliser la feuille de travail pour le calcul HRT/HRT fournie avec le kit du test pour calculer la dose d'héparine.

En cas d'utilisation des tests HRT activés par la terre d'infusioires, un HRTFCA510 ACT (capuchon noir) doit être utilisé. En cas d'utilisation des tests HRT activés par le kaolin, un HRTFK-ACT (capuchon or) doit être utilisé.

Protocole recommandé

- Dans les 30 minutes avant l'héparinisation du patient, exécuter simultanément un ACT initial (voir la notice ACT pour plus de détails) et un HRT pour le calcul de la dose d'héparine sous forme de bolus. A partir de la seringue de prélèvement, verser exactement 2,0 ml de sang dans le tube HRT. En même temps, appuyer sur le START de la cupule test appropriée de l'Hemochron.
- Immédiatement agiter vigoureusement le tube à essai en le retournant dix fois.
- Insérer bien le tube à essai HRT dans la cupule test appropriée de l'Hemochron. Tourner rapidement le tube dans le sens des aiguilles d'une montre. Voir le manuel de l'utilisateur de l'instrument approprié pour des informations supplémentaires.
- Avec la même seringue de prélèvement, verser exactement 2,0 ml de sang dans le tube ACT. En même temps, appuyer sur le bouton START de la cupule test appropriée de l'Hemochron.
- Immédiatement agiter vigoureusement le tube à essai en le retournant dix fois.
- Insérer bien le tube à essai ACT dans la cupule test appropriée de l'Hemochron. Tourner rapidement le tube dans le sens des aiguilles d'une montre. Voir le manuel de l'utilisateur de l'instrument approprié pour des informations supplémentaires.
- La totalité de l'indicateur, enregistrer le résultat de test.
- Déterminer la dose d'héparine sous forme de bolus. Voir la rubrique "Calculs des doses" ci-dessous.
- Exécuter un ACT cinq (5) minutes après le bolus d'héparine pour vérifier que le degré d'anticoagulation cible est atteint et que le sang coagule comme exigé.
- Insérer bien le tube à essai ACT dans la cupule test appropriée ci-dessous.
- Tourner rapidement le tube dans le sens des aiguilles d'une montre. Voir le manuel de l'utilisateur de l'instrument approprié pour des informations supplémentaires.
- La totalité de l'indicateur, enregistrer le résultat de test.
- Déterminer la dose d'héparine sous forme de bolus. Voir la rubrique "Calculs des doses" ci-dessous.
- Exécuter un ACT cinq (5) minutes après le bolus d'héparine pour vérifier que le degré d'anticoagulation cible est atteint et que le sang coagule comme exigé.
- Insérer bien le tube à essai ACT dans la cupule test appropriée de l'Hemochron. Tourner rapidement le tube dans le sens des aiguilles d'une montre. Voir les instructions détaillées sur l'utilisation de ce système de calcul automatisé. En cas d'utilisation du kit Hemochron 8000, suivre les instructions du manuel de l'utilisateur de cet instrument.

En cas d'utilisation du kit Hemochron *Response* (version de logiciel 2.0 ou ultérieure), se référer au manuel de l'utilisateur de l'Hemochron *Response* RxDx pour des instructions détaillées sur l'utilisation de ce système de calcul automatisé. En cas d'utilisation du kit Hemochron 8000, suivre les instructions du manuel de l'utilisateur de cet instrument. En cas d'utilisation du kit Hemochron *Response* avec des versions de logiciel antérieures à la version 2.0, Hemochron 401 ou 801, suivre les instructions données sur la feuille de travail HRT fournie dans ce kit pour calculer la dose d'héparine.

Dosage subséquent

Si le degré d'anticoagulation cible n'est pas atteint ou si les résultats du test ACT tombent en dessous des valeurs cibles pendant l'intervention chirurgicale, une dose subséquent d'héparine peut être déterminée par l'Hemochron *Response* (version de logiciel 2.0 ou ultérieure) ou 8000, ou en appliquant la formule suivante :

Dose subséquent =

A
C
T
c
i
b
l
e
−
A
C
T
a
c
t
u
e
l

(
A
C
T
a
p
r
è
s
b
o
l
u
s
−
A
C
T
i
n
i
t
i
a
l
)
/
D
o
s
e
i
n
i
t
i
a
l
e
d
e
h
é
p
a
r
i
n
e

*ACT actuel = ACT post-héparine du patient avant pontage ou statut ACT du patient avec circulation extracorporelle

Un test ACT doit être exécuté 5 minutes après la perfusion de la dose subséquent pour vérifier que le degré d'anticoagulation cible est atteint. Comme avec le test HRT ou l'HRT activé par la terre d'infusioires HRT. Le kaolin est affecté par les doses modérées d'aprotinine. Le HRT activé par le HRT/kaolin peut être utilisé pour évaluer la réponse des patients à une dose d'héparine, qu'il aient ou non reçu de l'aprotinine.

*ACT actuel = ACT post-héparine du patient avant pontage ou statut ACT du patient avec circulation extracorporelle

LIMITATIONS DU TEST

Le HRT est affecté si le test est effectué en suivant une technique médiocre. Le mélange correct de l'échantillon/du réactif est exigé pour que les résultats du test soient précis et exacts. Les conditions suivantes peuvent affecter les résultats du test ou fausser leur interprétation :

- Anticoagulation antérieure inattendue due de fortes concentrations d'héparine.
- De petites quantités d'héparine chez le patient préparatoire (ACT initial < 220 secondes) n'affecteront pas l'exactitude de la dose prévue exigée pour atteindre le temps cible. Le test HRT peut être utilisé si l'ACT initial est inférieur à 220 secondes.
- Le degré d'exactitude de la dose calculée d'héparine par n'importe quelle méthode de détermination de la réponse aux doses données est affecté par l'exactitude du calcul de volume sanguin. Bien que les calculs du volume sanguin basés sur le genre, la taille et le poids soient généralement exacts, le volume sanguin prévu peut énormément varier chez les patients présentant des quantités exceptionnellement élevées ou basses de tissus adipeux. Lors d'une perfusion intraveineuse de liquide excessif ainsi qu'en la présence d'autres affections médicales et physiologiques affectant le volume sanguin.
- D'autres médicaments réputés altérer l'état physiologique du patient, (c.-à-d., la terre d'infroglycérine, inhibiteur de la protéase) peuvent affecter les résultats de test HRT ou les exigences en héparine. Comme c'est toute autre méthode de test *in vitro*, les résultats du test HRT ne doivent jamais remplacer le jugement clinique du médecin traitant.
- Seuls des tubes R-HRT480PK peuvent être utilisés pour des patients recevant l'aprotinine. Des études utilisant d'autres agents antifibrinolytiques n'ont pas été réalisées.
- Les analyses *in vitro* ont indiqué une élévation de la dose prévue par le test HRT avec des concentrations de l'aprotinine dépendant 500 KU/ml de sang lors de l'utilisation d'un système activé par le kaolin 8.
- Les résultats de test sont généralement pas aux valeurs prévus doivent être vérifiés et évalués ultérieurement par d'autres moyens diagnostiques.

CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

Le résultat du test HRT représente une indication de la sensibilité de chaque patient à l'héparine. Des valeurs plus faibles obtenues et le test HRT indiquent qu'un patient est plus résistant à l'héparine et qu'il nécessite une plus forte dose d'héparine sous forme de bolus pour atteindre le degré d'anti-coagulation cible. Les rapports cliniques publiés ont prouvé que les doses recommandées par le test HRT varient de 50% à 200 % par rapport aux doses dosage empirique standard. ¹⁴.

Précision

La reproductibilité a été déterminée en utilisant le contrôle de qualité Hemochron pour le test HRT.

R-HRT480P	Degré 1	Jour 2	Jour 3	Combiné	Degré 2	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Combiné
N	3	5	11	3	3	5	11		
Moyenne	137	140	136	136	337	344	343	342	
Écart type	10	7,0	9,0	6,1	2,6	6,7	8,7	7,1	
CV%	0,7	5,0	6,6	4,5	0,8	1,9	2,5	2,1	
R-HRT480PK									
N	3	3	5	11	3	3	4	10	
Moyenne	139	134	131	134	336	331	326	331	
Écart type	0,6	2,9	1,0	3,4	10,0	12,4	0,8	8,8	
CV%	0,4	2,2	0,8	2,5	3,0	3,8	0,3	2,7	

Résultats des doses après activation par le kaolin chez les patients de chirurgie cardiaque traités avec l'aprotinine
Des données cliniques ont été rassemblées dans deux centres à la suite de l'approbation de l'établissement. À chaque centre, les calculs des doses ont été réalisés manuellement par le perfusionniste ayant réalisés les analyses.

L'efficacité des doses prévues par le hrt est résumée dans le tableau ci-dessous. Le pourcentage des patients ayant reçu la dose telle qu'estimée par le test hrt activé par le kaolin est détaillé à la rubrique "dose comme recommandé"

Dosage d'Héparine

Centre	# de patients	Dose comme recommandé	TCA cible	Pts atteints du but	Dose héparine (x1000U)	
1	77	71	(92)	400	66 (93)	Non rapporté
2	42	39	(93)	450	38 (97)	28,7-10,6-12,5-68,0

Ces données reflètent l'efficacité des doses déterminées par le système test par le kaolin en présence d'aprotinine. De grandes plages de dose sont prévues dans une étude de population en raison de la sensibilité de chaque patient à l'héparine.

Test de réponse all'eparina (HRT)

Foglio illustrativo Italiano / Italian

INDICAZIONI PER L'USO

Hemochron® HRT è formulato per la valutazione diagnostica *in vitro* della risposta alla dose di heparina. Hemochron HRT480 è studiato per l'uso nella cardiochirurgia interventiva, per procedure che richiedono livelli medio-alti dieparinizzazione sistemica. I saggi HRT con attivazione mediante caolino sono anche utilizzabili per i pazienti che ricevono aprotinina. Con i modelli Hemochron 401, 801, 8000 e *Response*, il kit HRT480 deve essere utilizzato conformemente alle prescritte linee guida procedurali Hemochron.

Per uso diagnostico *in vitro*

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Si utilizzano le proprietà anticoagulanti dell'eparina nel corso di numerose procedure invasive, per compensare la tendenza trombotica che emerge dall'esposizione del sangue a superfici estranee. Il grado di anticoagulazione richiesto dipende dall'entità dell'intervento e della sua durata. Per monitorare lo stato anticoagulatorio prima, durante e dopo le procedure invasive i limitare così le emorragie e le complicanze trombotiche, si misura il tempo di coagulazione attivata (act) al capezzale del paziente. Si sono stabiliti i tempi act target in ciascun contesto¹⁴, ottenendo un indicatore di adeguata anticoagulazione ed evitando simultaneamente l'eccessivaeparinizzazione sistemica. Concentrazioni epariniche più elevate durante gli interventi di bypass possono correlarsi con maggiori emorragie postoperatorie¹⁴, dimostrando l'utilità di una precisa regolazione dell'eparina entro l'intervallo target.

Tuttavia, anche in presenza di attento controllo l'efficacia della terapia eparinica viene ostacolata dall'imprevedibilità causata dalla variazione intrinseca di diversi preparati eparinici¹⁴ e inoltre dalla pronunciata varietà di risposta fra i pazienti. Bull, et al' hanno dimostrato che fra un paziente e l'altro il volume di eparina necessario per ottenere il tempo ACT target anche nei pazienti resistenti o sensibili. Studi dimostrano che il sistema RxDx offre esiti ottimali e migliori risultati clinici, con una conseguente riduzione dei costi chirurgici¹⁴. I dati evidenziano che l'esecuzione del test con HRT consente di ottenere la modalità consentita di prevedere con precisione la risposta in vivo all'eparina sulla base di un saggio *in vitro*¹⁴.

Il test HRT480 è disponibile con attivatori Celite® (terra di diatomee) o al caolino. Il test HRT con attivatore Celite non è indicato per l'uso con l'inibitore delle proteasi aprotinina (Trasylol®, Bayer Corporation), che può essere somministrato per ridurre le emorragie postoperatorie. L'aprotinina può essere somministrata con il test HRT attivato con il caolino. Come c'è tutta altra metodo di test *in vitro*, i risultati del test HRT ne devono mai sostituire il giudizio clinico del medico curante.

L'HRT viene eseguito utilizzando la strumentazione per coagulazione di sangue intero Hemochron modello 401, 801, 8000 o *Response*. L'HRT contiene i reagenti necessari per l'esecuzione del test ACT, più un volume corretto di eparina derivata da mucoosa intestinale porcina.

L'HRT si basa sul principio della curva dose- risposta, pubblicato da Bull, et al nel 1975. ¹ Si usa il sangue intero del paziente per eseguire un ACT basale e un HRT che contiene 3 unità/ml di eparina. Successivamente si genera una curva della dose di eparina per il singolo paziente. Utilizzando questi risultati e i dati relativi al soggetto, si determina il fabbisogno eparinico del singolo paziente, in unità/ml. La dose in bolo viene calcolata sulla base del volume ematico del sesso del paziente¹⁴. Il calcolo della dose è eseguito automaticamente da Hemochron *Response* (versione del software 2.0 o successiva) o 8000. Alternativamente è possibile ricorrere al calcolo manuale, utilizzando l'apposita scheda fornita.

REAGENTI

Le provette Hemochron per test HRT sono indicate per l'uso con sangue intero fresco. Esse contengono un preparato di eparina USP in forma liofilizzata con l'aggiunta di attivatore, stabilizzanti e tamponi.

- Ciascuna provetta R-HRT480P contiene l'equivalente di 6 unità di eparina di mucoosa porcina (3 unità/ml in sangue), terra di diatomee, stabilizzanti e tamponi.
- Ciascuna provetta R-HRT480PK contiene l'equivalente di 6 unità di eparina di mucoosa porcina (3 unità/ml in sangue), caolino, stabilizzanti e tamponi.

AVVERTENZA SULL'USO DEL PRODOTTO

NOTA: Attenersi sempre alle precauzioni generali.

- Transferire il campione ematico nel contenitore per analizzare o perforare il tappo.
- Ricorrere sempre a una tecnica biannuale per il trasferimento del sangue. Tenere fermamente la provetta con una mano e dispensare con l'altra mano il campione ematico dalla siringa.
- Le provette HRT sono realizzate in vetro. Maneggiare in modo incoretto si rischia di rompere o di incrinarle. Non lasciare cadere né maneggiare con forza eccessiva.
- Le provette per test HRT contengono un attivatore particolare (Celite o caolino) e inoltre un materiale di origine biologica (eparina). Non maneggiare, nebulizzare o leggerire il materiale.
- Tutte le provette in contenenti emoderivati umani vanno smaltite in contenitori appositi per rifiuti biologici pericolosi.
- Non aprire mai i tappi per dispensare il campione nella provetta.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Le provette Hemochron HRT devono essere conservate a temperatura ambiente controllata (15 - 30°C). Le provette HRT si mantengono stabili fino alla data di scadenza indicata. Evitare l'esposizione prolungata dei kit HRT a temperature superiori a 30°C.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

NOTA: Per gli interventi a cuore aperto, procedere dopo la sternotomia alla raccolta dei campioni per determinare le prestazioni del test HRT¹⁴. Per tutte le altre applicazioni, se possibile ottenere dalla linea di infusione il sangue per la determinazione delle prestazioni di HRT. In qualunque caso, per massimizzare la precisione dei calcoli del volume di eparina, eseguire un HRT entro i trenta (30) minuti che precedono l'infusione di eparina. Se si supera questo limite di 30 minuti, ripetere il test HRT.

Materiali forniti

- Provetta per test HRT (attivata con Celite o caolino, come indicato)
- Scheda HRT (per calcoli manuali, se necessario)

Materiali necessari

- Hemochron *Response*, 8000, 801 o due 401.
- Siringhe da 5 ml non siliconate e non eparinizzate, per il prelievo dei campioni ematici
- Ago diietto calibre 20 o maggiore, per il trasferimento dei campioni nelle provette
- Provetta per test ACT: HRTFCA510 (tappo nero) o HRTFK-ACT (tappo oro).

Attenzione: Prendere tutte le necessarie precauzioni a garanzia dell'uso di una tecnica corretta con la siringhe, per evitare punture accidentali.

Per gli emproleivi, attendere alla tecnica corretta (A o B) :

- A. Linea ematica venosa o arteriosa a permanenza. (Non prelevare sangue da linee eparinizzate di accesso o da lock eparinici a permanenza).
- Se necessario, interrompere l'infusione di liquidi al paziente.
- Utilizzando una tecnica con due siringhe, aspirare sangue con due siringhe da 5 ml e gettare la prima siringa.
- B. Port per linea ematica extracorporea.
 - Lavare la linea extracorporea di accesso ematico aspirando e gettando 5 ml di sangue.
 - Aspirare 5 ml di sangue intero in una siringa da 5 ml.

CONTROLLO QUALITATIVO (CQ)

Qualsiasi programma completo di garanzia della qualità deve includere verifiche e controlli di routine della qualità. Sono disponibili prodotti per il Controllo qualitativo del Sistema per coagulazione di sangue intero Hemochron, per l'esecuzione di controlli routinari della qualità in modo comodo e a costo contenuto.

CQ giornaliero della strumentazione

La qualità della strumentazione Hemochron deve essere controllata a due livelli, ogni 8 ore funzionali.

Per facilitare il CQ giornaliero, sono disponibili provette di verifica per sistemi elettronici, che possono essere controllati qualitativi di vari livelli sulla strumentazione. Si offre inoltre una provetta di verifica della temperatura, da usarsi ogni 6 mesi a conferma del mantenimento della temperatura corretta da parte dello strumento, ossia 37°C ± 1°C. Gli eventuali errori riscontrati nel sistema di controllo della temperatura sono anche visualizzati dallo strumento, sullo schermo a cristalli liquidi.

CQ delle provette Hemochron

Convalidare ciascuna confezione di provette Hemochron almeno una volta prima dell'uso. Per farlo, utilizzare l'apposito Controllo liquido Hemochron. Ogni kit per il controllo qualitativo Hemochron include gli intervalli prestazionale accettabili per la provetta. Una volta verificata ogni singola confezione di provette, compilare la tabella "Prestazioni verificate" riportata sul lato della confezione. Ora la confezione è "IN CONTROLLO" e non si richiede l'uso di ulteriori controlli liquidi, a meno che non si assista a una variazione negli esiti clinici.

NOTA: Si riceve più confezioni con la stessa consegna, si consiglia di convalidare ciascuna confezione prima dell'uso.