

ClotPro HU

HI-test

113005PH(UAA)_2021_07

Viszkoelasztometriás véralvadási vizsgálatához

REF 113005 CE IVD

8°C
2°C

6 198438 339206

enicor GmbH
Reichenbachstr. 27 – 80469 München – Németország
Telefon: +49 89 997 428 181 - www.clot.pro - info@clot.pro

In vitro diagnosztikai használatra.

Rendeltetés

A HI-test egy ClotPro® analizátorhoz ⁽¹⁾ készült, azonnal felhasználható rendszerreagens a véralvadás citrátos vérben történő heparin-inszenzitív vizsgálatához. Az HI-test ClotPro analizátoron használatos félautomata szemikvantitatív teszt.

Felhasználók köre

Gyakorlott egészségügyi dolgozók általi használatra. Betegágy melletti és professzionális laboratóriumi használatra.

A teszt elve

A ClotPro egy újgenerációs viszkoelasztometriás rendszer.

A HI-test in vitro heparináz segítségével neutralizálja a heparint. A HI-testben a CaCl₂ rekalcifikálja a mintát, az ellágsav pedig aktiválja az intrinszc véralvadási útvonalat. A véralvadási folyamatot a ClotPro analizátor folyamatosan monitorozza. Az alvadási időt (clotting time, CT), a vérrögképződési időt (clot formation time, CFT), az alfa szöglet (α), az alvadási idő utáni amplitudókat (pl. A10, A20 stb.), a véralvadás maximális szilárdságát (maximum clot firmness, MCF), a maximális lízist (maximum lysis, ML) és az egyéb paramétereket a rendszer automatikusan kiszámítja. Részletes leírásuk a ClotPro kezelői kézikönyvében található ⁽³⁾.

A fenti paraméterek alapján leírható a hemosztázis a vérrög aktiválásától kezdve, a vérrög kialakulásán, polimerizálódásán és stabilizálódásán keresztül, a fibrinolízisig bezárólag ^(4, 5).

A HI-test alapján kimutathatók a heparin hatásai az IN-test eredményeivel összehasonlítva.

Biztosított anyagok

10 db, külön, egyszer használatos, lezárt tasakba csomagolt, ellágsavat, CaCl₂-t, heparináz, puffert és stabilizátorokat tartalmazó szárított kémiai reagenst tartalmazó Active Tip™. Minden tasakban található egy nedvességmegkötő tasak.

További szükséges anyagok

- ClotPro analizátor
- Vértvételi cső (~0,109 M nátrium-citrát) az alvadás vizsgálatához
- ClotPro tesztcella és tesztcella-fedő
- Pipetta

A reagens előkészítése

A reagens használatra kész.

Tárolás és stabilitás

A terméket +2 és +8 °C között kell tárolni. Az Active Tip™ egységek becsomagolt állapotban a tasak címkéjén feltüntetett lejárat dátumig stabilak. A lezárt tasakok legfeljebb 1 hónapig tárolhatók szobahőmérsékleten. A felnyitott tasakokat azonnal, késedelem nélkül fel kell használni (a felnyitás után egy percen belül).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Gyakorlott egészségügyi dolgozók általi felhasználásra.

Ha a tasak sérült, akkor a hegyet tilos felhasználni!

A humán vérminták és a kontroll anyagok **potenciálisan fertőzőek** és azokat a biológiai veszélyes anyagokra vonatkozó alábbi általános óvintézkedéseknek megfelelően kell kezelni ⁽⁷⁾.

Az anyagok kezelése során be kell tartani az általános óvintézkedéseket (pl. kesztyűt kell viselni és védeni kell a bőrt a mintákkal és a reagensekkel szemben). A hulladékokat a helyi szabályozás szerint kell ártalmatlanítani. Az anyagok biztonsági adatlapját kérésre rendelkezésre bocsátjuk.

További, lehetséges kockázatok

A reagensből eredő hibák:

- A reagens nem megfelelő felhasználása pontatlan teszteredményhez és a beteg véralvadási státuszának hibás megítéléséhez vezet.

A folyamatból eredő hibák:

- Meghibásodott elektronikus pipetta vagy annak helytelen használata a kiadagolt mennyiségek pontatlanságát, és emiatt a beteg véralvadási státuszának hibás megítélését okozhatja.
- Az Active Tip™ egységbe felszívott vért tilos visszajuttatni a vérvételi csőbe, mert a hegyben lévő vér már reagensekkel szennyezett. Emellett a vérrrel érintkezésbe került Active Tip™ már nem használható fel újra.
- Preanalitikai hibákból eredő rossz minta minősége pontatlan teszteredményhez és a beteg véralvadási státuszának hibás megítéléséhez vezet.

- A minta nem megfelelő (pl. használat előtti túl hosszú) tárolása miatti rossz minősége pontatlan teszteredményhez és a beteg véralvadási státuszának hibás megítéléséhez vezet.

- A minta nem megfelelő hőmérséklete pontatlan teszteredményhez és a beteg véralvadási státuszának hibás megítéléséhez vezet.

- A minta pipettázási lépések közötti túl hosszú idő miatti rossz minősége pontatlan teszteredményhez és a beteg véralvadási státuszának hibás megítéléséhez vezet.

Mintavétel

Vegye le a mintát a javasolt eljárásoknak megfelelően ^(2, 3, 6). A mintán a levételt követően 3 órán belül végezze el az elemzést. A minta túl magas citrártartalmának elkerülése érdekében mindig ügyelni kell arra, hogy a vérvételi csőbe a megjelölt mennyiségű vért vegye le.

A teszt menete

- Hagyja, hogy az Active Tip™ egységet tartalmazó tasak elérje a szobahőmérsékletet, és a vérmintát helyezze a ClotPro készülék egyik előmelegítő pozíciójába. Ha a minta hideg (< 22 °C), akkor javasolt 5 percig (vagy több ideig) melegíteni. A szobahőmérsékletű csövek előmelegítésének hatását értékelő vizsgálatok alapján annak nincs vagy elhanyagolható hatása van a teszt eredményére a nem előmelegített csövekhez képest.

- A ClotPro szoftverben a ClotPro kezelői kézikönyvben foglaltaknak megfelelően hozza létre a megfelelő tesztet.

- Vegyen ki a dobozból egy tesztcellából és egy tesztcella-fedőből álló egységet (együtt) és a tolja a tesztcella-fedőt - a tesztcella erős megnyomásával - ütközésig a tesztcellafedő-tartóra.

- Vegye le a tesztcellát és a tartót állítsa alaphelyzetbe.

- A tesztcellát helyezze az adott csatorna mérési helyzetébe.

- Tépje fel az Active Tip™ tasakját, az Active Tip™ egységet csatlakoztassa a pipettára, és a vérvételi csőből a ClotPro készülékhez tartozó elektromos pipettával szívjon fel 340 µl mintát.

- Adagolja a vérmintát a tesztcellába.

- Szívja fel és adagolja vissza a mintát még egyszer, elősegítve a vér és a reagens alapos összekeverését. A minta pipettázása során a folyamatot nem szabad megszakítani. Az Active Tip™ egységet a helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

- Az alaphelyzetben lévő tesztcellafedő-tartót helyezze rá a mérési helyzetben lévő tesztcellára. A teszt automatikusan elindul.

- A megfelelő időpontban állítsa le a csatornát, és a tesztcellafedő-tartó kioldásához fordítsa el annak zárját az óramutató járásával ellentétes irányba (balra).

- Vegye le a tartót és helyezze alaphelyzetbe.

- Vegye ki a tesztcellát és a tesztcella-fedőt (együtt) és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Minőség-ellenőrzés

Két szintű plazma alapú liofilizált minőségellenőrző kontroll (QC) rendelhető (QC 1 / QC 2).

A rendszeres minőség-ellenőrzéshez javasolt a kontrollanyagok használata. A szokásos gyakorlat a minőség-ellenőrzés lefuttatása egy extrinszc és egy intrinszc aktivált viszkoelasztometriás próbán (azaz EX-test és IN-test egy ClotPro készüléken) egy szinten, hetente egyszer.

A minőség-ellenőrző kontrollok használatára vonatkozó további információ a vonatkozó terméktájékoztatókban található.

Teljesítményjellemzők

Pontosság

A teszt pontosságát egészséges donorok vérének 4 ClotPro analizátor 6-6 csatornáján történő vizsgálatával (n=24) határozták meg.

	Ismételhetőség (csatornák közötti / készülékek közötti)		
	Átlag	SD	CV [%]
CT [s]	146,2	2,5	1,7
A10 [mm]	53,4	0,7	1,2
A20 [mm]	57,2	0,6	1,1

Várható értékek

A várható értékeket egy látszólag egészséges donorok referenciakohorsza alapján határozták meg (n=60).

CT [s]	CFT [s]	A5 [mm]	A10 [mm]	A20 [mm]	MCF [mm]
141 - 185	47 - 108	36 - 56	45 - 61	49 - 65	49 - 65

A HI-testtel az IN-testhez hasonló eredmények kaphatók nem frakcionált heparinmentes mintákban. Az IN-testhez képest a HI-testtel kapott jelentősen rövidebb CT-érték nem frakcionált heparin jelenlétére utal a mintában.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a referenciatartományok a körülményekre érzékeny, a terápiás döntéshez szükséges trigger értékek esetén nem azonosak. Minden központnak meg kell vizsgálnia, hogy a várható értékek használhatók-e a saját betegpopulációjukon, és amennyiben szükséges, akkor meg kell határozni saját referenciatartományokat.

A heparin és a heparinoidok inaktiválása

A HI-test neutralizálja az IN-testtel kimutatott heparin hatását még nagy dózisú heparinizálás, akár a minta 7,5 NE/ml-s nem frakcionált heparinkoncentrációja esetén is. Nagy heparindózisok mellett a CT-érték minimális megnyúlása előfordulhat.

A teszt korlátai és zavaró anyagok

A HI-test alapján kóros eredmények kaphatók az alábbi klinikai állapotok fennállása esetén:





- Az intrinsic véralvadási kaszkádban részt vevő faktorok (XII, XI, IX, VIII) vagy a közös szakaszban részt vevő faktorok (II, V, X) hiánya esetén.
- Direkt FXa-*val*/thrombin antagonistákkal végzett antikoaguláns kezelés.
- Fibrinogénhiány és/vagy fibrinpolimerizációs zavar
- Thrombocytopaenia

A HI-testtel többféle primer véralvadási zavar, pl. von Willebrand faktor hiány, orális thrombocytá aggregáció gátló készítmények (pl. acetilszalicilsav vagy clopidogrel) szedése nem mutatható ki.

Fibrinogénhiány vagy a vérrög polimerizációját gátló anyagok jelenléte szintén megnyújthatja a CT-értéket.

Jelentősen megnövekedett vagy lecsökkent haematokritérték befolyásolhatja a viszkoelasztometriás méréseket ⁽⁸⁾.

A csomagoláson lévő szimbólumok

Szimbólum	Leírás
	Betegágy melletti vizsgálat
	A tesztcellát és a tesztcella-fedőt egyszerre kell kivenni a csomagolásból
	A tesztcella-fedőt nem szabad megérinteni
	A tesztcellát és a tesztcella-fedőt az Active Tip™ egységgel együtt kell használni

A módosítások listája

Verzió	Módosítás
AA	Az (EU) 2017/746 (IVDR) rendeletének megfelelő eredeti változat

Hivatkozások

- 1 Calatzis A., Wittwer M., Leyser H., Hipp Q., Spannagl M. ClotPro – a new generation viscoelastic whole blood coagulation analyser. *Hämostaseologie* 2018; 4a, A32, P013
- 2 CLSI/NCCLS H03-A6; Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture
- 3 ClotPro kezelői kézikönyv
- 4 Hartert, H. Blutgerinnungsstudien mit der Thrombo-elastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. *Klin. Wochenschrift* 1948; 26: 577-583
- 5 Calatzis, A. *et al.* Thromboelastographic coagulation monitoring during cardiovascular surgery with the ROTEG coagulation analyzer, *Management of bleeding in cardiovascular surgery* edited by Roque Pifarré; Hanley & Belfus, Inc. Philadelphia, PA, 2000
- 6 CLSI H21-A5 Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays
- 7 Biosafety in microbiological and biomedical laboratories; U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 5th Edition

- 8 Solomon C. *et al.* Effect of haematocrit on fibrin-based clot firmness in the FIBTEM test. *Blood Transfus.* 2012 Nov; 20:1-8

Műszaki segítségnyújtás

Ha műszaki segítségre van szüksége, akkor forduljon hozzánk bizalommal az alábbi elérhetőségeken.

Probléma jelentése

Amennyiben a készülékkel kapcsolatosan súlyos baleset következik be, akkor azt jelenteni kell a gyártó és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága részére.

Gyártó

enicor GmbH – Reichenbachstr. 27 – 80469 München – Németország – Telefon: +49 89 997 428 181 – www.clot.pro – info@clot.pro.