



Medtronic

**High Range Activated
Clotting Time Cartridge**

For use with the HMS Plus instrument

**Cartouche pour temps de
coagulation activée,
valeurs élevées**

À utiliser avec l'instrument HMS Plus

**High Range Kartusche zur
Bestimmung der
aktivierten Gerinnungszeit**

Zur Verwendung mit dem HMS Plus Gerät

**Cartucho de tiempo de
coagulación activado de
intervalo alto**

Para uso con el instrumento HMS Plus

**Cartuccia per il tempo di
coagulazione attivata ad
ampio range (HR-ACT)**

Da utilizzare con lo strumento HMS Plus

Instructions for Use ■ Mode d'emploi ■
Gebrauchsanweisung ■ Instrucciones de uso ■
Istruzioni per l'uso

USA **Caution:** Federal law (USA)
restricts this device to sale by or on
the order of a physician.



Medtronic® and HEPtrac® are registered trademarks of Medtronic, Inc.

Monoject™ is a trademark of COVIDIEN AG.

Medtronic® et HEPtrac® sont des marques déposées de Medtronic, Inc.

Monoject™ est une marque commerciale de COVIDIEN AG.

Medtronic® und HEPtrac® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc.

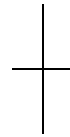
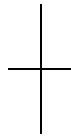
Monoject™ ist eine Marke von COVIDIEN AG.

Medtronic® y HEPtrac® son marcas comerciales registradas de Medtronic, Inc.

Monoject™ es una marca comercial de COVIDIEN AG.

Medtronic® e HEPtrac® sono marchi registrati di Medtronic, Inc.

Monoject™ è un marchio di COVIDIEN AG.



**Explanation of symbols on package labeling /
Explication des symboles des étiquettes sur
l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem
Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos
que aparecen en el etiquetado del envase /
Spiegazione dei simboli sulle etichette della
confezione**



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with the European Council Directive 98/79/EC (27 October 1998, on in vitro diagnostic medical devices). / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la directive européenne 98/79/CE (27 octobre 1998, sur appareils médicaux de diagnostic in vitro). / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Rats (27. Oktober 1998, Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik) vollständig erfüllt. / Conformité Européenne (Conformidad europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 98/79/CE del Consejo Europeo (de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro). / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva 98/79/CE del Consiglio europeo (27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro).



Lot Number / Numéro de lot /
Chargennummer / Número de lote / Numero
di lotto



Consult Instructions for Use / Consulter le
mode d'emploi / Gebrauchsanweisung
beachten / Consultar las instrucciones de
uso / Consultare le istruzioni per l'uso



Attention, See Instructions for Use / Attention,
voir le mode d'emploi / Achtung, siehe
Bedienungsanleitung / Atención, consulte las
instrucciones de uso / Attenzione, vedere le
istruzioni per l'uso



Catalog Number / Numéro de référence /
Katalognummer / Número de catálogo /
Numero di catalogo



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht
wiederverwenden / No reutilizar / Non
riutilizzare



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden
bis einschließlich / No utilizar después de /
Data di scadenza



Quantity / Quantité / Anzahl / Cantidad /
Quantità



For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux
États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA /
Sólo aplicable en EE.UU. / Esclusivamente
per il mercato statunitense



Fragile, Handle with Care / Fragile, à
manipuler avec précaution / Vorsicht,
zerbrechlich / Frágil, manipule con cuidado /
Fragile, maneggiare con cura



This Way Up / Placer ce côté vers le haut /
Diese Seite oben / Esta cara hacia arriba /
Questa parte rivolta verso l'alto



Temperature Limitation / Limite de la
température / Temperaturbereich / Limitación
de la temperatura / Limite di temperatura



In Vitro Diagnostic Device / Dispositif
diagnostique in vitro / Gerät für die In-vitro-
Diagnostik / Dispositivo para diagnóstico in
vitro / Dispositivo diagnostico in vitro



Sterilized Using Irradiation / Stérilisation par
irradiation / Sterilisiert mittels Strahlung /
Esterilizado mediante irradiación / Sterilizzato
mediante irradiazione



Manufacturer / Fabricant / Hersteller /
Fabricante / Produttore



Authorized Representative in the European
Community / Représentant agréé dans la
Communauté européenne / Autorisierte
Vertretung für die Europäische
Gemeinschaft / Representante autorizado en
la Comunidad Europea / Rappresentante
autorizzato nella Comunità Europea

1 INTENDED USE

For use in determining the activated clotting time of whole blood.
For in vitro diagnostic use.

2 SUMMARY

The Activated Clotting Time (ACT) test was originally described by Hattersley in 1966.⁷ The Medtronic High Range Activated Clotting Time (HR-ACT) Cartridge utilizes kaolin suspended in a buffer as the activating agent. The test and its variations have been widely used to monitor the anticoagulant effect of heparin.^{2, 3}

3 PRINCIPLES

The activated clotting time test is a functional test that measures the clotting time of fresh whole blood. Activation of Factor XII is accomplished by addition of a contact activator such as silica, diatomaceous earth or kaolin. The test responds to increased heparin concentrations in a linear fashion. The end point of the test is the detection of clot formation. The Medtronic HMS Plus Hemostasis Management System detects clot formation by measuring the rate of fall of the plunger contained in each cartridge channel. The plunger assembly falls rapidly through an unclotted sample. A fibrin web formed during clotting impedes the rate of plunger assembly descent. Clot formation is detected by a photo optical sensor located in the actuator assembly of the instrument. The Medtronic HMS Plus instrument performs simultaneous duplicate tests using a two-channel cartridge. The clotting times for each channel are displayed in seconds following completion of the test.

4 REAGENTS

Each cartridge reagent chamber contains 100 µL of kaolin suspended in HEPES buffer, calcium chloride, and sodium azide as a bacteriostatic agent. The final concentration of kaolin in the cartridge is 12%.

5 STORAGE

Room Temperature

HR-ACT Cartridges are designed for room temperature storage (2°C to 25°C) until the expiration date on the cartridge box. Cartridges should be stored in the original box to reference the expiration date. Cartridges should be disposed of if the expiration date is unknown. Do not use if the cartridge appears discolored, cracked or disfigured; the reagent appears to have evaporated or to have been contaminated; or the expiration date has passed.

Note: Do not use if there is evidence of freezing.

6 INSTRUMENT

Medtronic HR-ACT Cartridges are designed specifically for use in the Medtronic HMS Plus instrument. For operating instructions, consult the HMS Plus instrument operator's manual.

7 SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Blood samples that are improperly drawn and handled can yield erroneous results; samples must be collected carefully and handling techniques must be consistent.

If blood is obtained by venipuncture, the venipuncture should be clean and the first several milliliters of blood discarded to avoid contamination of the sample with tissue thromboplastin. Blood should not be taken from heparinized indwelling catheters or other anticoagulated lines without thoroughly flushing the line. Baseline samples should be tested within 60 seconds of collection. Heparinized samples should be tested within 2 minutes of collection.

8 PROCEDURE

This product is intended for use only by trained individuals.

Materials supplied:

- HR-ACT Cartridges for use with the HMS Plus instrument
- 3 mL sterile single-use Monoject™ syringe
- 19 ga, 1 7/16 in (36 mm) sterile single-use blunt needle

Materials required, not supplied:

- Test sample, fresh whole blood
- Medtronic HMS Plus instrument

Steps:

1. Prewarm the cartridge in the HMS Plus instrument actuator heat block for 3 to 5 minutes before collecting the test sample.
2. Tap the cartridge to resuspend the kaolin reagent.
3. Using the supplied syringe, collect at least 1.5 mL of test sample.
4. Attach and prime a clean blunt tip needle.
5. Insert the syringe into the dispenser of the HMS Plus instrument. Lock the syringe in place.
6. Press **[START/STOP]** to initiate the test. The dispenser will automatically deliver 400 µL of test sample into each cartridge channel.
7. If dispenser is not functioning, 400 µL of test sample may be delivered manually into each cartridge channel. Consult the HMS Plus instrument operator's manual for complete instructions.

Note: It is important to accurately deliver the test sample into each cartridge channel.

9 RESULTS

The response of the activated clotting time to heparin varies considerably from individual to individual.^{2,3,6} Various drugs affect the activated clotting time.¹⁴ A number of other factors can affect the response of an individual's activated clotting time to heparin (for example, antithrombin III levels, heparin potency, coagulation factor deficiencies, sample activation, consumptive coagulopathies, excessive sample dilution, sample temperature). These factors should be taken into account when interpreting the results of activated clotting time tests.^{8,10,12}

Duplicate channel results should fall within 10% of each other for baseline (unheparinized) samples and within 12% of each other for extended (anticoagulated) samples.

The **ACT Results** screen displays the clotting time for each cartridge channel and the average result.

10 LIMITATIONS

Medtronic HR-ACT Cartridges are for in vitro diagnostic use only and are to be used only with the Medtronic HMS Plus instrument.

Cartridges that have been used for testing should be considered hazardous. It is the responsibility of the user to dispose of the cartridge in accordance with local regulations and institution procedures.

To obtain accurate and consistent activated clotting times, the following must be observed:

- Both the instrument heat block and cartridge temperature should be at 37°C ± 0.5°C.
- Baseline samples should be tested within 60 seconds of collection. Heparinized samples should be tested within 2 minutes of collection.
- Patient diagnosis and medications should be noted. Medications can alter clotting times. Tests should be repeated if unexplained values are obtained. If the results are abnormal and no cause is apparent, a citrated sample may be collected and sent to the clinical laboratory for further analysis.
- To optimize precision, all technique variables should be consistent from test to test.

4 English Instructions for Use

- A prolonged activated clotting time is not specific for heparin and may be due to heparin, other anticoagulant drugs (warfarin, direct thrombin inhibitors), hemodilution, administration of large volumes of citrated blood products, some antiplatelet drugs, hypothermia, severe thrombocytopenia, markedly abnormal platelet function, or other coagulopathies.¹¹
- Excessive blood dilution during bypass can lead to postsurgically hemodiluted patients. This dilution can be great enough to extend the activated clotting time.¹¹ In severe instances, the dilution may lead to an unmeasurable clotting time.

For HMS Plus instrument precautions and limitations, consult the HMS Plus instrument operator's manual.

11 EXPECTED VALUES

Response to an increased concentration of heparin may vary between individuals. Each laboratory/facility should establish its own reference range based on its local population.

12 SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

HR-ACT Cartridges in the clotting time range of 0 to 600 seconds typically do not exceed a variation of 12% between duplicate channels for an individual. In subjects with extreme sensitivity to heparin, an activated clotting time in excess of 600 seconds is generally not considered adequately reliable to predict heparin effect.

13 QUALITY CONTROL

HR-ACT Cartridge liquid controls are used to verify instrument and cartridge performance. Results should fall within the specified ranges listed by the manufacturer, or ranges determined by the user.

Note: When using only liquid controls, 2 levels must be performed every 8 hours of patient testing.

The HEPTrac Electronic Quality Control is used to supplement liquid controls and does not replace them. Refer to the current regulatory agency guidelines on the acceptability and use of electronic controls.

14 DISCLAIMERS OF WARRANTY

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO UNITED STATES CUSTOMERS ONLY:

DISCLAIMER OF WARRANTY

ALTHOUGH THE HR-ACT CARTRIDGES, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT," HAVE BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO CUSTOMERS OUTSIDE THE UNITED STATES:

DISCLAIMER OF WARRANTY

ALTHOUGH THE HR-ACT CARTRIDGES, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT," HAVE BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED, AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

1 UTILISATION PRÉVUE

Pour être utilisé dans la détermination du temps de coagulation activée du sang total.

Pour utilisation diagnostique in vitro.

2 RÉSUMÉ

Le test de temps de coagulation activée (ACT) a initialement été décrit par Hattersley en 1966.⁷ La cartouche pour temps de coagulation activée valeurs élevées (HR-ACT) de Medtronic utilise du kaolin en suspension dans un tampon en tant qu'agent activant. Ce test et ses variantes ont largement été utilisés pour contrôler l'effet anticoagulant de l'héparine.^{2, 3}

3 PRINCIPES

Le test de temps de coagulation activée est un test fonctionnel qui mesure le temps de coagulation du sang total frais. Le facteur XII est activé par l'ajout d'un activateur de contact tel que silice, terre de diatomées ou kaolin. Le test réagit de manière linéaire à l'augmentation des concentrations d'héparine.

Le but final du test est la détection de la formation de caillots. Le système de gestion de l'hémostase HMS Plus de Medtronic détecte la formation de caillots en mesurant la vitesse de descente du piston contenu dans chaque canal de cartouche. Le piston descend rapidement à travers un échantillon non coagulé. Un réseau de fibrine qui se constitue au cours de la coagulation freine la vitesse de descente du piston. La formation de caillots est détectée par un capteur photo-optique situé dans le bloc thermique de l'instrument. L'instrument HMS Plus de Medtronic réalise simultanément deux tests grâce à une cartouche à deux canaux. Le temps de coagulation de chaque canal et leur moyenne sont affichés, en secondes, à la fin du test.

4 RÉACTIFS

La chambre à réactifs de chaque cartouche contient 100 µl de kaolin en suspension dans un tampon HEPES, du chlorure de calcium et de l'azoture de sodium comme agent bactériostatique. La concentration finale de kaolin dans la cartouche est de 12%.

5 STOCKAGE

Température ambiante

Les cartouches HR-ACT doivent être stockées à température ambiante (2 °C à 25 °C) jusqu'à la date de péremption figurant sur la boîte de la cartouche. Les cartouches doivent être stockées dans leur boîte d'origine pour contrôle de la date de péremption. Les cartouches doivent être jetées si la date de péremption n'est pas connue. Ne pas utiliser si la cartouche est décolorée, fissurée ou abîmée, si le réactif semble s'être évaporé ou avoir été contaminé ou si la date de péremption est dépassée.

Remarque : Ne pas utiliser en cas de preuve de congélation des cartouches.

6 INSTRUMENT

Les cartouches HR-ACT de Medtronic sont spécialement conçues pour être utilisées dans l'instrument HMS Plus de Medtronic. Pour les instructions relatives au fonctionnement, consulter le manuel de l'utilisateur de l'instrument HMS Plus.

7 PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION D'ÉCHANTILLON

Les échantillons de sang qui n'ont pas été correctement prélevés ni manipulés peuvent entraîner des résultats erronés ; les échantillons doivent donc être recueillis avec soin et les techniques de manipulation doivent demeurer régulières.

Si le sang est obtenu par ponction veineuse, la ponction veineuse doit être propre et les premiers millilitres de sang doivent être jetés afin d'éviter la contamination du sang avec de la thrombokinasé tissulaire. Le sang ne doit pas être prélevé à partir de cathéters implantés pré-héparinés ou d'autres lignes avec un anticoagulant sans un rinçage rigoureux. Les échantillons simples doivent être analysés dans les 60 secondes qui suivent leur prélèvement. Les échantillons héparinés doivent être analysés dans les 2 minutes qui suivent leur prélèvement.

8 PROCÉDURE

Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes spécialisées.

Matériels fournis :

- Cartouches HR-ACT à utiliser avec l'instrument HMS Plus
- Seringue stérile à usage unique Monoject™ 3 ml
- Aiguille atraumatique stérile à usage unique, 36 mm (1 7/16 pouce), 19 gauge

Matériels nécessaires, mais non fournis :

- Échantillon de sang total frais
- Instrument HMS Plus de Medtronic

Étapes :

1. Préchauffer la cartouche dans le bloc thermique de l'instrument HMS Plus pendant 3 à 5 minutes avant de prélever l'échantillon.
2. Taper légèrement sur la cartouche pour remettre le réactif au kaolin en suspension.
3. À l'aide de la seringue fournie, recueillir au moins 1,5 ml de l'échantillon.
4. Fixer et purger une aiguille atraumatique propre.
5. Insérer la seringue dans le distributeur de l'instrument HMS Plus. Bloquer la seringue.
6. Appuyer sur **[MARCHE/ARRÊT]** pour lancer le test. Le distributeur délivre automatiquement 400 µl d'échantillon dans chacun des canaux de la cartouche.
7. Si le distributeur ne fonctionne pas, 400 µl d'échantillon peuvent être délivrés manuellement dans chacun des canaux de la cartouche. Consulter le manuel de l'utilisateur de l'instrument HMS Plus pour les instructions complètes.

Remarque : Il est important de délivrer l'échantillon de manière précise dans chacun des canaux de la cartouche.

9 RÉSULTATS

La réponse du temps de coagulation activée à l'héparine varie considérablement d'un individu à l'autre.^{2,3,6} Divers médicaments affectent le temps de coagulation activée.¹⁴ Un certain nombre d'autres facteurs peuvent affecter la réponse du temps de coagulation activée à l'héparine d'un individu (par exemple, les taux de l'antithrombine III, la teneur de l'héparine, les déficiences du facteur de coagulation, l'activation de l'échantillon, les coagulopathies de consommation, la dilution excessive de l'échantillon et la température de l'échantillon). Ces facteurs doivent être pris en compte lors de l'interprétation des résultats des tests du temps de coagulation activée.^{8,10,12}

L'écart entre les résultats des canaux dupliqués doit être de 10% maximum pour les échantillons simples (non héparinés) et de 12% maximum pour les échantillons étendus (avec anticoagulants).

L'écran des **résultats ACT** présente le temps de coagulation pour chacun des canaux de la cartouche, ainsi que le résultat moyen.

10 LIMITES

Les cartouches HR-ACT de Medtronic sont destinées uniquement à une utilisation diagnostique in vitro et doivent être utilisées exclusivement avec l'instrument HMS Plus de Medtronic.

8 Français Mode d'emploi

Les cartouches usagées doivent être considérées comme étant dangereuses. L'utilisateur est responsable de la mise au rebut de la cartouche conformément aux réglementations locales et au protocole de l'établissement.

Respecter les consignes suivantes pour obtenir des temps de coagulation activée précis et cohérents :

- La température du bloc thermique de l'instrument et celle de la cartouche doit être de $37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$.
- Les échantillons simples doivent être analysés dans les 60 secondes qui suivent leur prélèvement. Les échantillons héparinés doivent être analysés dans les 2 minutes qui suivent leur prélèvement.
- Le diagnostic et la médication du patient doit être notés. Les médications peuvent modifier les temps de coagulation. Les tests doivent être répétés si des valeurs inexplicables sont obtenues. Si les résultats demeurent anormaux sans aucune cause apparente, un échantillon citraté peut être recueilli et envoyé au laboratoire clinique pour une analyse approfondie.
- Pour optimiser la précision, toutes les variables techniques doivent être constantes d'un test à l'autre.
- Un temps de coagulation activée prolongé n'est pas spécifique à l'héparine et peut être dû à l'héparine, d'autres médicaments anticoagulants (warfarine, inhibiteurs directs de la thrombine), à une hémodilution, à l'administration de grands volumes de produits sanguins citratés, à certains médicaments antiplaquettaires, à une hypothermie, à une thrombopénie sévère, à une fonction plaquettaire nettement anormale ou à d'autres coagulopathies.¹¹
- Une dilution excessive du sang lors d'une circulation extracorporelle peut entraîner une hémodilution postopératoire chez les patients. Cette dilution peut être suffisante pour allonger le temps de coagulation activée.¹¹ Dans les cas graves, la dilution peut empêcher la mesure du temps de coagulation.

Pour les précautions et les limitations relatives à l'instrument HMS Plus, consulter le manuel de l'utilisateur de l'instrument HMS Plus.

11 VALEURS PRÉVUES

La réponse à une concentration croissante d'héparine peut varier avec les individus. Chaque laboratoire/établissement doit déterminer sa propre gamme prévue (de référence) sur la base de sa population locale.

12 CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES SPÉCIFIQUES

Les cartouches HR-ACT, dans la plage de temps de coagulation de 0 à 600 secondes, ne diffèrent généralement pas de plus de 12% entre les échantillons dupliqués pour un individu donné. Chez des sujets dont la sensibilité à l'héparine est extrême, un temps de coagulation activée de plus de 600 secondes n'est généralement pas suffisamment fiable pour prévoir un effet de l'héparine grâce aux temps de coagulation.

13 CONTRÔLE QUALITÉ

Des contrôles liquides des cartouches HR-ACT permettent de vérifier l'efficacité de l'instrument et des cartouches. Les résultats doivent se situer dans les plages spécifiées répertoriées par le fabricant ou dans des plages déterminées par l'utilisateur.

Remarque : Lorsque seuls des contrôles liquides sont utilisés, 2 mesures de niveau doivent être réalisées toutes les 8 heures suivant l'analyse d'un patient.

Le contrôle de qualité électronique HEPtrac est utilisé en complément des contrôles liquides et ne s'y substitue pas. Se référer aux consignes officielles en vigueur des organismes de réglementation concernant l'acceptabilité et l'utilisation des contrôles électroniques.

14 DÉNI DE GARANTIE

SEULS LES CLIENTS EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS PEUVENT AVOIR
RECOURS AU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE :

DÉNI DE GARANTIE

BIEN QUE LES CARTOUCHES HR-ACT, CI-APRÈS, LE « PRODUIT », AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUES, FABRIQUÉES ET TESTÉES AVANT LEUR MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU QUASI-DÉLICTEUSE.

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

1 VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtung dient zur Bestimmung der aktivierten Gerinnungszeit von Vollblut.

Zur In-vitro-Diagnostik.

2 KURZBESCHREIBUNG

Die Bestimmung der aktivierten Gerinnungszeit (Activated Clotting Time, ACT) wurde erstmals 1966 von Hattersley beschrieben.⁷ Die Medtronic HR-ACT-Kartusche (High Range Activated Clotting Time) enthält in einer Pufferlösung suspendiertes Kaolin als Aktivierungsmittel. Der Test und seine Varianten fanden weitverbreitete Anwendung, um die gerinnungshemmende Wirkung von Heparin zu überwachen.^{2,3}

3 GRUNDLAGEN

Der ACT-Test ist ein Funktionstest, mit dem die Gerinnungszeit von frischem Vollblut gemessen wird. Die Aktivierung von Faktor XII erfolgt, indem ein Kontaktaktivator wie Siliziumdioxid, Diatomeenerde oder Kaolin hinzugefügt wird. Der Test reagiert auf lineare Weise auf erhöhte Heparinkonzentrationen.

Der Test endet, sobald die Gerinnungsbildung erkannt wird. Das Medtronic Hämostasemanagementsystem HMS Plus erkennt die Entstehung der Gerinnung durch die Messung der Senkgeschwindigkeit des in jedem Kartuschenkanal enthaltenen Kolbens. Bei einer nicht geronnenen Probe senkt sich die Kolbenbaugruppe schnell ab. Ein während der Gerinnung gebildetes Fibrinnetz verringert die Absenkgeschwindigkeit der Kolbenbaugruppe. Die Entstehung der Gerinnung wird von einem fotooptischen System im Betätigungselement des Geräts erkannt. Das Medtronic HMS Plus Gerät führt unter Verwendung einer zweikanaligen Kartusche zwei Tests gleichzeitig durch. Nach Beendigung des Tests wird für jeden Kanal die Gerinnungszeit in Sekunden angezeigt.

4 REAGENZIEN

Jede Kartuschenreakenzkammer enthält 100 µl in HEPES-Puffer suspendiertes Kaolin, Calciumchlorid und Natriumazid als bakterio-statischen Wirkstoff. Die endgültige Kaolinkonzentration in der Kartusche beträgt 12 %.

5 LAGERUNG

Raumtemperatur

HR-ACT-Kartuschen müssen bis zum Ablauf des auf der Kartuschen-Box angegebenen Verwendbarkeitsdatums bei Raumtemperatur (2 °C bis 25 °C) gelagert werden. Die Kartuschen sollten in der Original-Box aufbewahrt werden, um das Verwendbarkeitsdatum jederzeit prüfen zu können. Bei unbekanntem Verwendbarkeitsdatum sind Kartuschen zu entsorgen. Die Kartusche darf nicht verwendet werden, wenn sie verfärbt, gerissen oder verformt erscheint, wenn das Reagenzmittel verdampft oder kontaminiert sein könnte oder wenn das Verwendbarkeitsdatum überschritten ist.

Hinweis: Die Kartusche darf nicht verwendet werden, wenn sie nachweislich eingefroren war.

6 INSTRUMENT

Medtronic HR-ACT-Kartuschen wurden speziell zur Verwendung im Medtronic HMS Plus Gerät entwickelt. Die Betriebsanleitung finden Sie im Benutzerhandbuch des HMS Plus Geräts.

7 ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN

Unsachgemäß entnommene und behandelte Blutproben können zu falschen Ergebnissen führen; die Proben müssen daher sorgfältig entnommen werden und die Handhabungstechniken müssen einheitlich sein.

Bei einer Blutentnahme per Venenpunktion muss sauber gearbeitet werden. Die ersten paar Milliliter Blut sollten nicht verwendet werden, um eine Kontamination der Probe mit Gewebethromboplastin auszuschließen. Das Blut darf ohne eine vorherige gründliche Spülung des Zugangs nicht aus heparinisierten Verweilkathetern oder anderen gerinnungshemmend präparierten Zugängen entnommen werden. Referenzproben sollten innerhalb von 60 Sekunden nach der Entnahme getestet werden. Heparinisierte Proben sollten innerhalb von 2 Minuten nach der Entnahme getestet werden.

8 VERFAHREN

Dieses Produkt ist nur für die Benutzung durch dafür ausgebildete Personen vorgesehen.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien:

- HR-ACT-Kartuschen zur Verwendung mit dem HMS Plus Gerät
- 3-ml-Monoject™ Einmalspritze, steril
- 19 ga, 1 7/16 Zoll (36 mm) sterile, stumpfe Einmalnadel

Erforderliche Materialien (nicht mitgeliefert):

- Blutprobe, frisches Vollblut
- Medtronic HMS Plus Gerät

Schritte:

1. Wärmen Sie die Kartusche im Betätigungselement-Heizblock des HMS Plus Geräts 3 bis 5 Minuten lang vor, bevor Sie die Blutprobe entnehmen.
2. Tippen Sie die Kartusche mehrmals an, um das Kaolinreagenz zu resuspendieren.
3. Entnehmen Sie mit der mitgelieferten Spritze mindestens 1,5 ml Blut.
4. Setzen Sie eine saubere Stumpfanüle auf und entlüften Sie diese.
5. Führen Sie die Spritze in den Spender des HMS Plus Geräts ein. Arretieren Sie die Spritze.
6. Drücken Sie die Taste **START/STOPP**, um den Test einzuleiten. Der Spender gibt automatisch 400 µl der Probe in jeden Kartuschenkanal.
7. Wenn der Spender nicht funktioniert, können 400 µl der Blutprobe manuell in jeden Kartuschenkanal gegeben werden. Ausführliche Anweisungen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch des HMS Plus Geräts.

Hinweis: Es ist von größter Wichtigkeit, dass die Probe genau dosiert in die einzelnen Kartuschenkanäle abgegeben wird.

9 ERGEBNISSE

Die Reaktion der aktivierten Gerinnungszeit auf Heparin ist von Person zu Person sehr unterschiedlich.^{2,3,6} Die aktivierte Gerinnungszeit wird von verschiedenen Arzneimitteln beeinflusst.¹⁴ Eine Reihe von weiteren Faktoren kann die patientenspezifische Reaktion der aktivierten Gerinnungszeit auf Heparin beeinflussen (zum Beispiel der Antithrombin-III-Spiegel, die Heparinpotenz, ein Mangel an Gerinnungsfaktoren, die Probenaktivierung, Verbrauchskoagulopathien, eine zu starke Verdünnung der Probe und die Temperatur der Probe). Diese Faktoren sollten bei der Interpretation der Ergebnisse von Tests zur Bestimmung der aktivierten Gerinnungszeit berücksichtigt werden.^{8,10,12}

Die Ergebnisse aus zwei gleichzeitig als Referenz ausgewerteten (nicht heparinisierten) Proben dürfen um maximal 10 % voneinander abweichen; bei zusätzlich untersuchten (antikoagulierten) Proben darf die Abweichung maximal 12 % betragen.

Auf der Anzeige **ACT Ergebnisse** werden die Gerinnungszeiten für die einzelnen Kartuschenkanäle und das durchschnittliche Ergebnis angezeigt.

10 EINSCHRÄNKUNGEN

Medtronic HR-ACT-Kartuschen sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik und ausschließlich für die Verwendung in Kombination mit dem Medtronic HMS Plus Gerät vorgesehen.

12 *Deutsch* *Gebrauchsanweisung*

Kartuschen, die für Messungen verwendet wurden, sind als gefährliches Material zu betrachten. Die sachgerechte Entsorgung der Kartusche unter Einhaltung der örtlichen Vorschriften und der in der Einrichtung geltenden Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Damit akkurate und konsistente aktivierte Gerinnungszeiten erfasst werden können, müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:

- Sowohl die Temperatur des Heizblocks des Geräts als auch die Temperatur der Kartusche sollte $37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ betragen.
- Referenzproben sollten innerhalb von 60 Sekunden nach der Entnahme getestet werden. Heparinisierte Proben sollten innerhalb von 2 Minuten nach der Entnahme getestet werden.
- Der Befund des Patienten und die zur Behandlung eingesetzten Medikamente müssen beachtet werden. Gerinnungszeiten können durch Arzneimittel verändert werden. Beim Auftreten unerklärlicher Werte sollte der Test wiederholt werden. Falls die Ergebnisse ohne ersichtlichen Grund von den Normalwerten abweichen, kann eine zitierte Probe erfasst und zur weiteren Analyse in das klinische Labor geschickt werden.
- Zur Optimierung der Präzision sollten alle Verfahrensvariablen von Test zu Test konstant gehalten werden.
- Eine verlängerte aktivierte Gerinnungszeit ist für Heparin nicht spezifisch und kann auf Heparin, andere Antikoagulantien (Warfarin, direkte Thrombinhemmer), Blutverdünnung, Verabreichung großer Mengen zitrierter Blutprodukte, einige Thrombozytenfunktionshemmer, Hypothermie, schwere Thrombozytopenie, ausgeprägt abnormale Thrombozytenfunktion oder andere Koagulopathien zurückzuführen sein.¹¹
- Eine zu starke Blutverdünnung während der Bypass-Operation kann bei den Patienten zu einer postoperativen Blutverdünnung führen. Diese Verdünnung kann so stark sein, dass sich die aktivierte Gerinnungszeit verlängert.¹¹ In schweren Fällen kann die Verdünnung dazu führen, dass die Gerinnungszeit nicht mehr messbar ist.

Nähere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen in Verbindung mit dem HMS Plus Gerät finden Sie im Benutzerhandbuch des HMS Plus Geräts.

11 ZU ERWARTENDE WERTE

Die Reaktion auf eine erhöhte Heparinkonzentration kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Jedes Labor und jedes Zentrum sollte seine eigene spezifische Referenzspanne auf der Grundlage der jeweiligen demografischen Gegebenheiten ermitteln.

12 SPEZIFISCHE VERHALTENSMERKMALE

Bei HR-ACT-Kartuschen für einen Gerinnungszeitbereich von 0 bis 600 Sekunden kommt es normalerweise zu keiner Abweichung von über 12 % zwischen zwei gleichzeitig verarbeiteten Proben desselben Patienten. Bei Patienten, die extrem stark auf Heparin ansprechen, gilt eine aktivierte Gerinnungszeit von über 600 Sekunden grundsätzlich als nicht zuverlässig genug, um aus ihr die Heparinwirkung vorhersagen zu können.

13 QUALITÄTSKONTROLLE

Es werden flüssigkeitsbasierte Kontrollen der HR-ACT-Kartuschen durchgeführt, um das Verhalten des Geräts und der Kartusche zu überprüfen. Die Ergebnisse sollten innerhalb der vom Hersteller aufgeführten oder vom Benutzer festgelegten Bereiche liegen.

Hinweis: Werden ausschließlich flüssigkeitsbasierte Kontrollen verwendet, müssen die Kontrollen alle 8 Stunden der Patientenmessung auf 2 Ebenen durchgeführt werden.

Die elektronische Qualitätskontrolle HEPTrac wird angewendet, um flüssigkeitsbasierte Kontrollen zu ergänzen, und ersetzt diese nicht. Beachten Sie hierzu bitte die aktuellen gesetzlichen Auflagen zur Zulässigkeit und Verwendbarkeit elektronischer Kontrollen.

14 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

DER FOLGENDE HAFTUNGSAUSSCHLUSS GILT FÜR KUNDEN
AUSSERHALB DER USA:

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR
VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES
MÖGLICH, DASS DIE HR-ACT-KARTUSCHEN - IM NACHFOLGENDEN
ALS "PRODUKT" BEZEICHNET - AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN
NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIEREN. DIE HINWEISE IN
DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE
INFORMATIONEN UND SIND ALS TEIL DES HAFTUNGS-
AUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST JEDE
AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG
AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET NICHT FÜR
BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN JEDER ART, DIE DURCH
GEBRAUCH, DEFEKT ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS
ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF
EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG
ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen
nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend
auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser
Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar
oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit
der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem
Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für
ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungs-
ausschluss nicht enthalten.

1 USO PREVISTO

Para la determinación del tiempo de coagulación activado de la sangre.
Para diagnóstico in vitro.

2 RESUMEN

La prueba del tiempo de coagulación activado (ACT, por su nombre en inglés) fue descrita originalmente por Hattersley en 1966⁷. El cartucho de tiempo de coagulación activado de intervalo alto (HR-ACT) de Medtronic utiliza caolín suspendido en una solución amortiguadora como agente activador. La prueba y sus variaciones se han utilizado extensamente para controlar el efecto anticoagulante de la heparina.^{2, 3}

3 PRINCIPIOS

La prueba del tiempo de coagulación activado es una prueba funcional que mide el tiempo de coagulación de sangre recién extraída. La activación del factor XII se realiza mediante la adición de un activador por contacto como el sílice, la tierra diatomácea o el caolín. La prueba responde al aumento de la concentración de heparina de forma lineal.

El punto final de la prueba es la detección de la formación de coágulos. El sistema de tratamiento de la hemostasia HMS Plus de Medtronic detecta la formación de coágulos mediante la medición de la velocidad de descenso del émbolo en cada canal del cartucho. El conjunto del émbolo desciende rápidamente a través de una muestra sin coagular. Durante la coagulación se forma una red de fibrina que reduce la velocidad de descenso del conjunto del émbolo. La formación de coágulos es detectada por un sistema fotoóptico situado en el conjunto del accionador del instrumento. El instrumento HMS Plus de Medtronic realiza pruebas duplicadas simultáneas utilizando un cartucho de dos canales. Una vez finalizada la prueba, se muestran (en segundos) los tiempos de coagulación de cada canal.

4 REACTIVOS

Cada cámara de reactivos del cartucho contiene 100 µl de caolín suspendido en una solución amortiguadora HEPES, cloruro cálcico y azida sódica como agente bacteriostático. La concentración final de caolín del cartucho es del 12%.

5 CONSERVACIÓN

Temperatura ambiente

Los cartuchos HR-ACT están diseñados para su conservación a temperatura ambiente (entre 2 °C y 25 °C) hasta la fecha de caducidad indicada en la caja del cartucho. Los cartuchos deben conservarse en la caja original para poder consultar la fecha de caducidad. Los cartuchos deben desecharse si no se conoce su fecha de caducidad. Los cartuchos no deben utilizarse si presentan cambios de coloración, grietas o deformaciones, si el reactivo parece haberse evaporado o estar contaminado o si ha expirado la fecha de caducidad.

Nota: No utilice el producto si presenta signos de congelación.

6 INSTRUMENTO

Los cartuchos HR-ACT de Medtronic están diseñados específicamente para su uso en el instrumento HMS Plus de Medtronic. Si desea ver las instrucciones de funcionamiento, consulte el manual del usuario del instrumento HMS Plus.

7 RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras de sangre extraídas y manipuladas incorrectamente pueden proporcionar resultados erróneos; las muestras deben recogerse con cuidado y deben utilizarse siempre las mismas técnicas de manipulación.

Si se obtiene sangre por venopunción, esta debe ser limpia y deben desecharse los primeros mililitros de sangre para evitar la contaminación de la muestra con tromboplastina histórica. No debe recogerse sangre de catéteres permanentes heparinizados ni de otras vías anticoaguladas sin irrigar a fondo la vía. Las muestras basales deben analizarse en los 60 segundos posteriores a su extracción. Las muestras heparinizadas deben analizarse en los 2 minutos posteriores a su extracción.

8 PROCEDIMIENTO

Este producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por personas que tengan la formación apropiada.

Materiales suministrados:

- Cartuchos HR-ACT para su uso con el instrumento HMS Plus
- Jeringa Monoject™ de un solo uso, estéril, de 3 ml
- Aguja roma de un solo uso, estéril, de 19 gauges y 1 7/16 pulgadas (36 mm)

Materiales necesarios no suministrados:

- Muestra de análisis de sangre recién extraída
- Instrumento HMS Plus de Medtronic

Pasos:

1. Precaliente el cartucho en el bloque térmico del accionador del instrumento HMS Plus entre 3 y 5 minutos antes de extraer la muestra de análisis.
2. Golpee suavemente el cartucho para dispersar el reactivo de caolín.
3. Utilizando la jeringa suministrada, extraiga al menos 1,5 ml de muestra de análisis.
4. Acople y cebe una aguja limpia de punta roma.
5. Inserte la jeringa en el dispensador del instrumento HMS Plus. Bloquee la jeringa en su posición.
6. Pulse **[INICIO/PARADA]** para iniciar la prueba. El dispensador transferirá automáticamente 400 µl de la muestra de análisis a cada canal del cartucho.
7. Si el dispensador no funciona, pueden transferirse manualmente 400 µl de la muestra de análisis a cada canal del cartucho. Consulte el manual del usuario del instrumento HMS Plus para obtener instrucciones completas.

Nota: Es importante transferir la cantidad exacta de muestra de análisis a cada canal del cartucho.

9 RESULTADOS

La respuesta del tiempo de coagulación activado a la heparina varía considerablemente de unas personas a otras^{2,3,6}. Diversos fármacos afectan al tiempo de coagulación activado¹⁴. Otros factores pueden afectar a la respuesta del tiempo de coagulación activado de una persona a la heparina (por ejemplo, los niveles de antitrombina III, la potencia de la heparina, los déficit de factores de la coagulación, la activación de la muestra, las coagulopatías de consumo, la dilución excesiva de la muestra y la temperatura de la muestra). Estos factores deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados de las pruebas del tiempo de coagulación activado.^{8,10,12}

Los resultados de los canales duplicados deben mostrar entre sí una diferencia no superior al 10% para las muestras basales (no heparinizadas) y no superior al 12% para las muestras prolongadas (anticoaguladas).

La pantalla **Resultados de ACT** muestra el tiempo de coagulación para cada canal del cartucho y la media.

10 LIMITACIONES

Los cartuchos HR-ACT de Medtronic están indicados exclusivamente para diagnóstico in vitro y deben utilizarse únicamente con el instrumento HMS Plus de Medtronic.

Los cartuchos que se hayan utilizado para la prueba deben considerarse peligrosos. Es responsabilidad del usuario desechar el cartucho conforme a la normativa local y a los procedimientos del centro.

Para obtener tiempos de coagulación activado exactos y homogéneos, deben cumplirse las siguientes condiciones:

- La temperatura del bloque térmico del instrumento y del cartucho debe ser de $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Las muestras basales deben analizarse en los 60 segundos posteriores a su extracción. Las muestras heparinizadas deben analizarse en los 2 minutos posteriores a su extracción.
- Deben tenerse en cuenta el diagnóstico y los medicamentos que esté tomando el paciente. Los medicamentos pueden alterar los tiempos de coagulación. Las pruebas deben repetirse si se obtienen valores no explicados. Si los resultados son anormales y no existe una causa aparente, podrá recogerse una muestra citrada y enviarse al laboratorio clínico para su análisis.
- Con objeto de optimizar la precisión, deben mantenerse constantes todas las variables de la técnica en las distintas pruebas.
- La prolongación del tiempo de coagulación activado no es específica de la heparina y puede deberse a heparina, otros fármacos anticoagulantes (warfarina, inhibidores directos de la trombina), hemodilución, administración de grandes volúmenes de hemoderivados citratados, algunos fármacos antiagregantes plaquetarios, hipotermia, trombocitopenia intensa, anomalía marcada de la función plaquetaria u otras coagulopatías¹¹.
- La dilución excesiva de la sangre durante el bypass puede causar una hemodilución posquirúrgica del paciente. Esta dilución puede ser suficientemente grande como para prolongar el tiempo de coagulación activado¹¹. En casos de dilución intensa, esta puede hacer que el tiempo de coagulación no pueda medirse.

Si desea ver las medidas preventivas y limitaciones del instrumento HMS Plus, consulte el manual del usuario del instrumento.

11 VALORES PREVISTOS

La respuesta a una elevación de la concentración de heparina puede variar de una persona a otra. Cada laboratorio o centro debe establecer su propio intervalo de referencia basado en su población local.

12 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los cartuchos HR-ACT, en el intervalo de tiempo de coagulación de 0 a 600 segundos, no suelen superar una variación del 12% entre los canales duplicados en una persona. En sujetos con una sensibilidad extrema a la heparina, un tiempo de coagulación activado superior a 600 segundos generalmente no se considera suficientemente fiable para predecir el efecto de la heparina.

13 CONTROL DE CALIDAD

Los controles líquidos del cartucho HR-ACT se utilizan para verificar el rendimiento del sistema y del cartucho. Los resultados deben estar dentro de los intervalos especificados por el fabricante o determinados por el usuario.

Nota: Si solo se utilizan controles líquidos, deben analizarse dos niveles cada 8 horas de análisis de pacientes.

El control de calidad electrónico HEPtrac se utiliza para complementar los controles líquidos, no para reemplazarlos. Consulte las directrices vigentes de la agencia reguladora acerca de la aceptabilidad y la utilización de controles electrónicos.

14 RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

LA SIGUIENTE RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD SE APLICA SOLO A LOS CLIENTES DE FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS:

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

AUNQUE LOS CARTUCHOS HR-ACT, A LOS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HAN SIDO DISEÑADOS, FABRICADOS Y PROBADOS CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLOS A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

1 USO PREVISTO

Per la determinazione del tempo di coagulazione attivata del sangue intero.
Per uso diagnostico in vitro.

2 RIEPILOGO

Il test del tempo di coagulazione attivata (ACT) è stato descritto in origine da Hattersley nel 1966.⁷ Nella cartuccia per il tempo di coagulazione attivata ad alto range (HR-ACT) Medtronic viene utilizzato caolino sospeso in un buffer come agente attivante. Il test è stato ampiamente utilizzato, insieme alle sue varianti, per monitorare l'effetto anticoagulante dell'eparina.^{2, 3}

3 PRINCIPI

Il test del tempo di coagulazione attivata è un test funzionale che misura il tempo di coagulazione del sangue intero fresco. L'attivazione del Fattore XII si ottiene con l'attivazione da contatto tramite l'aggiunta di agenti quali silice, terra diatomacea o caolino. Il test risponde all'aumento della concentrazione di eparina in modo lineare.

L'obiettivo del test è la rilevazione della formazione di coaguli. Il sistema di controllo dell'emostasi HMS Plus Medtronic rileva la formazione di coaguli misurando la velocità di caduta dello stantuffo contenuto in ogni canale della cartuccia. Il gruppo stantuffo cade rapidamente attraverso un campione non coagulato. La velocità di discesa del gruppo stantuffo viene rallentata dalla rete di fibrina che si forma durante la coagulazione. La formazione di coaguli viene rilevata da un sensore foto-ottico situato nel gruppo attuatore dello strumento. Lo strumento HMS Plus Medtronic esegue simultaneamente test in duplicato tramite una cartuccia a due canali. I tempi di coagulazione per ogni canale vengono visualizzati pochi secondi dopo il completamento del test.

4 REAGENTI

Ogni camera del reagente della cartuccia contiene 100 µl di caolino sospeso in buffer HEPES, calcio cloruro e sodio azide come agente batteriostatico. La concentrazione finale del caolino nella cartuccia è del 12%.

5 CONSERVAZIONE

Temperatura ambiente

Le cartucce HR-ACT sono progettate per essere conservate a temperatura ambiente (da 2 °C a 25 °C) fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Le cartucce devono essere conservate nella confezione originale in modo da poter consultare la data di scadenza. Le cartucce devono essere gettate se non si conosce la data di scadenza. Non utilizzare la cartuccia in presenza di deformazioni, fessure o alterazione del colore o se il reagente sembra evaporato o contaminato, oppure se è stata superata la data di scadenza.

Nota: non utilizzare la cartuccia in presenza di segni di congelamento.

6 STRUMENTO

Le cartucce HR-ACT Medtronic sono progettate specificamente per essere utilizzate con lo strumento HMS Plus Medtronic. Per le istruzioni di servizio, consultare il manuale dell'operatore dello strumento HMS Plus.

7 RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni di sangue prelevati e gestiti in modo non corretto possono portare a risultati errati; è pertanto necessario raccogliergli con cura e impiegare procedure di gestione coerenti.

Se il sangue viene prelevato dalla vena, la puntura di vena deve essere pulita ed i primi millilitri di sangue devono essere scartati per evitare la contaminazione dei campioni con la tromboplastina del tessuto. Il sangue non deve essere prelevato dai cateteri impiantati eparinizzati o da altre linee anticoagulanti senza un lavaggio accurato della linea. I campioni di base devono essere analizzati entro 60 secondi dal prelievo. I campioni eparinizzati devono essere analizzati entro 2 minuti dal prelievo.

Istruzioni per l'uso Italiano 19

8 PROCEDURA

Questo prodotto deve essere utilizzato solo da personale addestrato.

Materiali forniti:

- Cartucce HR-ACT da utilizzare con lo strumento HMS Plus
- Siringa sterile monouso Monoject™ da 3 ml
- Ago smusso sterile monouso da 19 ga, 36 mm (1 7/16")

Materiali necessari, non forniti:

- Campione per il test, sangue intero fresco
- Strumento HMS Plus Medtronic

Operazioni:

1. Preriscaldare la cartuccia nel blocco di riscaldamento dello strumento HMS Plus per 3-5 minuti prima di eseguire il prelievo del campione.
2. Picchiettare la cartuccia per rimettere in sospensione il reagente (caolino).
3. Con la siringa fornita in dotazione, prelevare almeno 1,5 ml di campione per il test.
4. Applicare un ago pulito a punta smussa ed effettuare il prime dell'ago.
5. Inserire la siringa nel dispenser dello strumento HMS Plus. Bloccare la siringa in posizione.
6. Premere il tasto [AVVIO/ARRESTO] per avviare il test. Il dispenser erogherà automaticamente 400 µl di campione in ogni canale della cartuccia.
7. Se il dispenser non funziona, è possibile eseguire manualmente l'erogazione di 400 µl di campione in ogni canale della cartuccia. Per istruzioni dettagliate, consultare il manuale dell'operatore dello strumento HMS Plus.

Nota: è importante erogare accuratamente il campione per il test in ogni canale della cartuccia.

9 RISULTATI

La risposta all'eparina del tempo di coagulazione attivata varia notevolmente da soggetto a soggetto.^{2,3,6} Vari farmaci influenzano il tempo di coagulazione attivata.¹⁴ La risposta all'eparina del tempo di coagulazione attivata di un soggetto può essere condizionata da una serie di altri fattori (quali ad esempio, i livelli di antitrombina III, la potenza dell'eparina, un deficit dei fattori di coagulazione, l'attivazione del campione, la presenza di coagulopatie da consumo, un'eccessiva diluizione del campione o la sua temperatura). Tali fattori devono essere presi in considerazione nell'interpretazione dei risultati dei test per il tempo di coagulazione attivata.^{8,10,12}

I risultati dei canali in duplicato devono rientrare entro il 10% di ognuno per i campioni di base (non eparinizzati) ed entro il 12% di ognuno per i campioni estesi (anticoagulati).

Nella schermata **Risultati ACT** vengono visualizzati i tempi di coagulazione per ciascun canale della cartuccia e il valore medio.

10 LIMITI

Le cartucce HR-ACT Medtronic sono destinate esclusivamente all'uso diagnostico in vitro e devono essere utilizzate solo con lo strumento HMS Plus Medtronic.

Le cartucce usate devono essere considerate materiali pericolosi. È responsabilità dell'utente smaltire le cartucce in conformità alle normative locali e ai protocolli della struttura sanitaria.

Per ottenere dati accurati e congruenti sui tempi di coagulazione attivata, è necessario rispettare le seguenti condizioni:

- Il blocco di riscaldamento dello strumento e la cartuccia devono avere entrambi una temperatura di 37 °C ± 0,5 °C.
- I campioni di base devono essere analizzati entro 60 secondi dal prelievo. I campioni eparinizzati devono essere analizzati entro 2 minuti dal prelievo.

20 Italiano Istruzioni per l'uso

- La diagnosi del paziente e la terapia devono essere annotate. I farmaci possono alterare i tempi di coagulazione. I test devono essere ripetuti se si ottengono dei valori inspiegabili. Se i risultati sono ancora anomali senza alcuna causa apparente, prelevare un campione in citrato e inviarlo al laboratorio clinico per ulteriori analisi.
- Per ottimizzare la precisione, tutte le variabili tecniche devono essere mantenute costanti da un test all'altro.
- Un tempo di coagulazione attivata prolungato non è specifico dell'eparina e può essere dovuto a eparina, farmaci anticoagulanti di altro genere (warfarin, inibitori diretti della trombina), emodiluizione, somministrazione di grandi volumi di emoderivati citratati, alcuni farmaci antiplastrinici, ipotermia, trombocitopenia grave, marcata alterazione delle funzioni piastriniche o altre coagulopatie.¹¹
- Un'eccessiva emodiluizione durante una procedura di bypass può comportare un'emodiluizione post-operatoria nel paziente. La diluizione può essere tale da prolungare il tempo di coagulazione attivata.¹¹ In casi gravi, la diluizione può rendere impossibile la misurazione del tempo di coagulazione.

Per le precauzioni ed i limiti dello strumento HMS Plus, consultare il relativo manuale dell'operatore.

11 VALORI PREVISTI

La risposta ad una concentrazione aumentata dell'eparina può variare tra individui. Ogni laboratorio/struttura deve fissare i propri intervalli di riferimento in base alla popolazione locale.

12 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE SPECIFICHE

Le cartucce HR-ACT con un intervallo del tempo di coagulazione compreso tra 0 e 600 secondi in genere non superano una variazione del 12% tra canali in duplicato per uno stesso soggetto. In soggetti estremamente sensibili all'eparina, un tempo di coagulazione attivata oltre i 600 secondi generalmente non viene considerato adeguatamente affidabile per prevedere l'effetto dell'eparina.

13 CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli liquidi per le cartucce HR-ACT servono a verificare il corretto funzionamento delle cartucce e dello strumento. I risultati devono rientrare all'interno degli intervalli specifici elencati dal produttore o determinati dall'operatore.

Nota: se si utilizzano solo controlli liquidi, è necessario eseguire 2 livelli ogni 8 ore di analisi.

Il controllo di qualità elettronico HEPtrac viene utilizzato a complemento dei controlli liquidi e non può sostituirsi a essi. Fare riferimento alle direttive delle autorità di regolamentazione sull'accettabilità e l'uso dei controlli elettronici.

14 ESCLUSIONI DALLA GARANZIA

LA SEGUENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA È VALIDA SOLO PER I CLIENTI AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI:

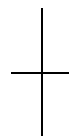
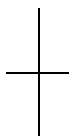
ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

SEBBENE LE CARTUCCE HR-ACT, INDICATE QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIANO STATE ACCURATAMENTE PROGETTATE, REALIZZATE E TESTATE PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATE, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI O INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

**REFERENCES / RÉFÉRENCES / LITERATUR /
BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA**

1. Bowie JE, Kemna GD. Automated management of heparin anticoagulation in cardiovascular surgery. *Proc Amer Acad Perfus.* 1985;6:85.
2. Bull BS, Korpman RA, Huse WM, Briggs BD. Heparin therapy during extra-corporeal circulation. I. Problems inherent in existing heparin protocols. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1975;69:674-684.
3. Bull BS, Huse MH, Brauer FS, Korpman RA. Heparin therapy during extra-corporeal circulation. II. The use of a dose response curve to individualize heparin and protamine dosage. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1975;69:685-689.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guidelines—Fifth Edition*; H21-A5; 2008.
5. Cohen EJ, Camerlengo LJ, Dearing JP. Activated clotting time and cardiopulmonary bypass. I. The effect of hemodilution and hypothermia upon activated clotting time. *J Extracorp Tech.* 1980;12:139.
6. Effeney DJ, Goldstone J, Chin D, Krupski WC, Ellis RJ. Intraoperative anticoagulation in cardiovascular surgery. *Surgery.* 1981;90:1068-1074.
7. Hattersley PG. Activated coagulation time of whole blood. *JAMA.* 1966;196:436.
8. Henry JB. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods.* Vol 1. 16th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1979.
9. Kemna GD, Bowie JE. Heparin protamine management for cardiopulmonary bypass patients with abnormal heparin dose response. *Proc Amer Acad Perfus.* 1985;6:89.
10. Moorehead MT, Westengard JC, Bull BS. Platelet involvement in the activated coagulation time of heparinized blood. *Anesth Analg.* 1984;63:394-398.
11. Niinikoski J, Laato M, Laaksonen V, Jalonen J, Ingerg MV. Use of activated clotting time to monitor anticoagulation during cardiac surgery. *Scand J Thor Cardiovasc Surg.* 1984;18:57-61.
12. Reno WJ, Rotman M, Grumbine FC, Dennis LH, Mohler ER. Evaluation of the BART test (a modification of the wholeblood activated recalcification time test) as a means of monitoring heparin therapy. *Am J Clin Path.* 1974;61:78-84.
13. Stenbjerg S, Berg E, Albrechtsen OK. Evaluation of the activated whole blood clotting time (ACT) in vitro. *Scand J Haematol.* 1979;23:239.
14. Young DS, Pastaner LC, Gibberman V. Effects of drugs on clinical laboratory tests. *Clin Chem.* 1975;21:1D.



Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313



Medtronic

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusion.medtronic.com



© 2003, 2011 Medtronic

M947894A001 Rev. 1A

* M 9 4 7 8 9 4 A 0 0 1 *