

TEG[®] 6s

Hemostasis System

Citrated: K, KH, RT, FF

REF 07-601



HAEMONETICS[®]
THE Blood Management Company[®]

CE



IVD



Rx Only



HAEMONETICS S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
1274 Signy-Centre
Switzerland

© 2015, 2016 Haemonetics Corporation.

Haemonetics, *THE* Blood Management Company, TEG, RapidTEG, and Thrombelastograph are trademarks or registered trademarks of Haemonetics Corporation in the United States and/or other countries.

PlateletMapping is a registered trademark of Cora Healthcare, Inc.
US Patent Nos. 7,261,861, 7,879,615, 8,236,568, 6,787,363, 9,068,966

EN - English

Proprietary Name and Established Name

Proprietary Name: TEG® 6s System and the following citrated assays and reagents:

- CK (Citrated Kaolin) (Kaolin + CaCl₂, for citrated blood) reagent
- CRT (Citrated RapidTEG) (RapidTEG® + CaCl₂, for citrated blood) reagent
- CKH (Citrated Kaolin with Heparinase) (Kaolin + CaCl₂ + Heparinase, for citrated blood) reagent
- CFF (Citrated Functional Fibrinogen) (Tissue Factor (TF) + CaCl₂ + ReoPro®, for citrated blood) reagent

Established Name: Whole Blood Hemostasis System

Intended Use

The TEG® 6s Hemostasis Analyzer is a non-invasive diagnostic instrument designed to monitor and analyze the coagulation state of a blood sample in order to assist in the assessment of patient clinical hemostasis conditions. The TEG 6s analyzer is indicated for use with adult patients where an evaluation of blood coagulation properties is desired.

Results from the TEG 6s analyzer should not be the sole basis for a patient diagnosis, but should be evaluated together with the patient's medical history, the clinical picture and, if necessary, other coagulation tests.

Summary and Explanation of the Test

The TEG System and the Citrated Multichannel Cartridge are used to test the hemostasis properties of citrated blood samples using four different assays/reagents simultaneously, one in each of the four cartridge channels. For the CK assay, Kaolin-activated test methods are used to reduce variability and to reduce the running time of a native whole blood sample. The CRT assay maximally accelerates the clotting process by simultaneously activating the intrinsic and extrinsic coagulation pathways, allowing for the maximum clot strength to be reached more quickly. CKH is similar to CK but with the addition of heparinase, to neutralize the effects of heparin in the blood. If there is heparin present, the R time for CK will be significantly longer than the R time for CKH. The CFF assay fully inhibits all the platelets, thereby excluding their contribution to clot strength, and therefore measures only the functional fibrinogen contribution to clot strength.

Principles of the Procedure

CK Principle

Kaolin is a standardized reagent consisting of dry Kaolin and 0.85% Saline solution. Kaolin-activated test methods are used to reduce variability and to reduce the running time of a native whole blood sample. Use of these particles of hydrated aluminum silicate shortens coagulation time because Kaolin acts as a contact surface activator (intrinsic pathway), which activates Factor XII and platelets and stimulates the reserve clotting ability of a blood sample. Kaolin is combined with CaCl₂ to neutralize any sodium citrate in the blood.

CRT Principle

RapidTEG maximally accelerates the clotting process by simultaneously activating the intrinsic and extrinsic coagulation pathways using a high concentration of Kaolin and Tissue Factor (TF). This closely reflects the physiological clotting process and yields results significantly faster than a native, Kaolin, and/or TF activated test. CaCl_2 is included to neutralize any sodium citrate in the blood.

CKH Principle

Heparin is commonly used as an anticoagulant in surgical procedures. Even very low concentrations of Heparin, fractions of IU/mL of blood, can noticeably increase the R time and can even completely anticoagulate the blood, making it difficult if not impossible to monitor developing coagulopathies that are masked by high levels of therapeutic Heparin. The Kaolin with Heparinase assay will rapidly and specifically neutralize the anticoagulant property of Heparin. CaCl_2 is included to neutralize any sodium citrate in the blood.

CFF Principle

The Functional Fibrinogen reagent activates the extrinsic pathway using tissue factor and inhibits platelet aggregation using a platelet inhibitor that binds to GPIIb/IIIa receptors. The Functional Fibrinogen reagent fully inhibits all the platelets, thereby excluding their contribution to clot strength (MA), and therefore measures only the functional fibrinogen contribution to clot strength. Functional Fibrinogen is combined with CaCl_2 to neutralize any sodium citrate in the blood. Determining the independent contribution of platelets and fibrinogen further improves the use of the TEG System in helping to detect and diagnose hemostasis defects.

Reagents

CK (Citratd Kaolin) (Kaolin + CaCl_2 , for citrated blood) reagent:

Dried Kaolin and Calcium Chloride (adequate to reverse citration of the sample).

CRT (Citratd RapidTEG) (RapidTEG[®] + CaCl_2 , for citrated blood) reagent:

Dried Kaolin, Tissue Factor and Calcium Chloride (adequate to reverse citration of the sample).

CKH (Citratd Kaolin with Heparinase) (Kaolin + CaCl_2 + Heparinase, for citrated blood) reagent:

Dried Kaolin, Calcium Chloride (adequate to reverse citration of the sample) and Heparinase (adequate to reverse 6 IU heparin/mL of blood).

CFF (Citratd Functional Fibrinogen) (Tissue Factor (TF) + CaCl_2 + ReoPro[®], for citrated blood) reagent:

Dried Tissue Factor, Calcium Chloride (adequate to reverse citration of the sample) and ReoPro[®].

Warnings and Precautions

For In-Vitro Diagnostic Use

Sources of Reagent Error

- Cartridges should be refrigerated (2° C to 8° C) in sealed foil pouches when not in use.
- Patient samples should be tested following a minimum of 15 minutes of incubation after collection in citrated tubes. Samples should not be tested following more than 2 hours post-collection.

Sources of Procedural Error

- Use only 3.2% sodium citrate tubes, completely filled by vacuum. Do not collect blood samples into heparin tubes or any other tubes not specifically recommended.

Sample Preparation

No reconstitution, mixing or dilution of the sample is required.

Storage instructions

Citrated Multichannel cartridges must be protected from temperature extremes above 35°C and must be stored refrigerated at 2°C to 8°C as soon as possible after receipt and prior to use. Cartridges are for single use only and must be discarded after use.

Analyzer

Refer to the *TEG® 6s User Manual*.

Specimen Collection and Preparation for Analysis

For blood draws, use only 3.2% sodium citrate tubes, completely filled by vacuum. No additives or preservatives are necessary to maintain the integrity of the sample, but samples must be used after a 15-minute incubation and within 2 hours of draw to maintain in-use stability.

For sample collection, follow standard phlebotomy procedures (reference CLSI H58-A). After collection, gently invert the tube 5 times and let rest for 15 minutes at room temperature prior to use.

Known Interfering Substances

CK assay was tested for interference factors according to CLSI EP7-A2. Potential interferents tested were Absence of a Discard Tube, Short Draw, Hemolysis, and epsilon aminocaproic acid (EACA). Only Hemolysis was found to be an interferent.

CRT assay was tested for interference factors according to CLSI EP7-A2. Potential interferents tested were Absence of a Discard Tube, Short Draw, Hemolysis, and epsilon aminocaproic acid (EACA). Short Draw and Hemolysis were found to be interferents.

CKH assay was tested for interference factors according to CLSI EP7-A2. The potential interferent tested was Protamine. Results show that Protamine is an interferent at concentrations above 0.062 mg/mL.

CFF assay was tested for interference factors according to CLSI EP7-A2. The potential interferent tested was Heparin. Results show that Heparin is an interferent for Functional Fibrinogen above Heparin concentrations of 1 IU/mL.

Materials Provided

- Ten (10) Citrated Multichannel cartridges, each sealed with a desiccant pack in a foil pouch. Each cartridge contains the following dried reagents: Kaolin, RapidTEG, Kaolin with Heparinase, and Functional Fibrinogen, all with calcium chloride.
- Twelve (12) transfer pipettes

Materials Required (but not supplied)

- TEG® 6s Analyzer (Source: Haemonetics) – see User Manual for instructions for use.
- Blood drawing supplies (any medical supplier)

Test Procedure

1. Remove one cartridge pouch from refrigerated storage.
2. Tear open the pouch, remove the cartridge and discard the pouch and desiccant pack.
3. From the *Home* screen on the TEG analyzer, select **new test**.
4. Select the patient ID you wish to use. If the patient is not listed, you may add a new patient by selecting the + option and entering a patient ID on the screen. Then press **next**.
5. Insert the cartridge into the slot, as indicated on the screen, with the bar code on the left side.
6. After the cartridge pretest has completed and you have verified that the assay is what you intended to run, press **next**. If the cartridge is not the desired assay, press **stop** and start over.
7. On the *Test Information* screen, enter information for the test (if desired), and then press **next**.
8. Using a pipette, load blood into the cartridge sample port, filling up to or above the line indicated on the cartridge.
9. Press **next**.
The TEG analyzer starts the test, and the results are displayed as they become available.
10. When the analyzer displays the "Remove cartridge" prompt, remove the used cartridge from the slot and immediately dispose of it.

Calibration

The TEG analyzer does not require routine calibration.

Quality Control (QC) Procedures

The TEG analyzer performs internal QC checks during a pretest when the cartridge is inserted as well as throughout the duration of the test. This verifies that all electromechanical and pneumatic functions of the analyzer-cartridge combination are operating satisfactorily. Laboratories should perform QC testing as required in accordance with current CLIA regulations regarding levels and frequency of control materials. Haemonetics provides Quality Control (QC) Level 1 and Level 2 materials and Calcium Chloride cartridges to be used for this purpose.

Normal blood and Haemonetics Abnormal QC material may be used with the Citrated Multichannel cartridge to verify the performance of the citrated reagents. This may be performed by the laboratory to verify appropriate handling and storage conditions upon receipt of new cartridges, or whenever cartridges are exposed to adverse environmental conditions. Refer to the Abnormal QC Vial Test Kit (07-662) package insert for details on performing this test.

Results

No calculations are necessary to obtain test results; these are displayed on the TEG analyzer display, and may be printed if a printer is attached.

CK Test Results

The R, K, Angle, MA and LY30 parameters are measured and displayed at the conclusion of the test, along with the corresponding reference ranges established for these parameters.

CRT Test Results

The TEG-ACT, R, K, Angle, MA and LY30 parameters are measured and displayed at the conclusion of the test, along with the corresponding reference ranges established for these parameters.

CKH Test Results

The R, K, Angle, and MA parameters are measured and displayed at the conclusion of the test, along with the corresponding reference range established for these parameters.

CFF Test Results

The MA parameter and the estimated Functional Fibrinogen Level (FLEV) are measured and displayed at the conclusion of the test. FLEV is calculated through a transformation of the MA value.

Limitations of the Procedure

Use of Results

TEG analyzer results should always be considered within the clinical context of the individual patient's case. In the event of inconsistencies with the patient's clinical status, samples should be repeated or supplemented with additional clinical information and/or data including performance verification in the user's patient population.

Expected Values

Expected values for test results are within the Reference Ranges for a reference population that were established according to CLSI C28-A3c. The following tables contain the reference range data for each reagent and parameter. It is recommended that customers validate reference ranges based on their local population.

CK Reference Ranges

Citrated Blood Parameter	N	Range
R (min)	157	4.6 – 9.1
K (min)	157	0.8 – 2.1
Angle (deg)	155	63 – 78
MA (mm)	151	52 – 69
LY30 (%)	132	0.0 – 2.6

CRT Reference Ranges

Citrated Blood Parameter	N	Range
TEG-ACT (sec)	157	82 – 152
R (min)	157	0.3 – 1.1
K (min)	156	0.8 – 2.7
Angle (deg)	154	60 – 78
MA (mm)	152	52 – 70
LY30 (%)	131	0.0 – 2.2

CKH Reference Ranges

Citrated Blood Parameter	N	Range
R (min)	155	4.3 – 8.3
K (min)	157	0.8 – 1.9
Angle (deg)	154	64 – 77
MA (mm)	154	52 – 69

CFF Reference Ranges

Citrated Blood Parameter	N	Range
MA (mm)	151	15 – 32
FLEV (mg/dl)	152	278 – 581

Specific Performance Characteristics

CK Precision

The precision of the Kaolin test was evaluated according to CLSI EP5-A2. Testing was performed for within-run (using three donors), within-device (20-day tests using QC Levels 1 and 2), between lots (using three different cartridge lots), and between-operator (using five operators). Also, multi-site reproducibility tests were performed across three sites, three lots, three operators and three analyzers. Results included Coefficient of Variance (CV) values for all precision tests. The CV of the test results for the Kaolin Assay was less than 10% for all parameters.

CK Sensitivity and Specificity

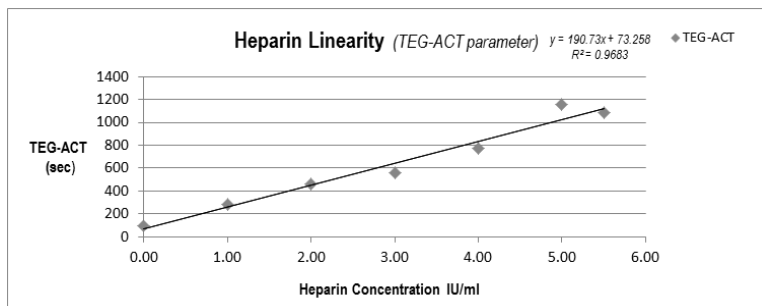
The Kaolin reagent is often used in conjunction with tests performed on blood samples from patients administered with heparin, with the goal of either determining heparin effect (titration of dose) or determining full reversal (post-protamine) of heparin administered. It is, therefore, important that the Clinical Sensitivity and Specificity for the presence of heparin be determined. Five different heparin spiked samples were examined, with concentrations spread across the heparin therapeutic ranges (0.2 to 6.0 IU/mL). 0.2 IU/mL is the lowest therapeutic dose typically used and 6.0 IU/mL represents a typical dose of heparin used when patients are fully heparinized during cardio-pulmonary by-pass. In addition, five (5) non-heparin spiked samples were analyzed. Kaolin's sensitivity to Heparin was 100%, with the R parameter elongated and out of range for all concentrations. Specificity was also 100%, with all un-spiked samples having an R parameter within normal range.

CRT Precision

The precision of the RapidTEG test was evaluated according to CLSI EP5-A2. Testing was performed for within-run (using three donors), within-device (20-day tests using QC Levels 1 and 2), between lots (using three different cartridge lots), and between-operator (using five operators). Also, multi-site reproducibility tests were performed across three sites, three lots, three operators and three analyzers. Results included Coefficient of Variance (CV) values for all precision tests. The CV of the test results for the RapidTEG Assay was less than 13% for the TEG-ACT parameter and less than 10% for the K, Angle and MA parameters.

CRT Linearity

RapidTEG was tested for linearity according to CLSI EP6-A. The TEG-ACT parameter was found to be linear with respect to concentrations of Heparin, as shown below.



CKH Precision

The precision of the Kaolin with Heparinase test was evaluated according to CLSI EP5-A2. Testing was performed for within-run (using three donors), within-device (20-day tests using QC Levels 1 and 2), between lots (using three different cartridge lots), and between-operator (using five operators). Also, multi-site reproducibility tests were performed across three sites, three lots, three operators and three analyzers. Results included Coefficient of Variance (CV) values for all precision tests. The CV for the test results for the Kaolin with Heparinase Assay was less than 10% for the R parameter.

CKH Neutralization

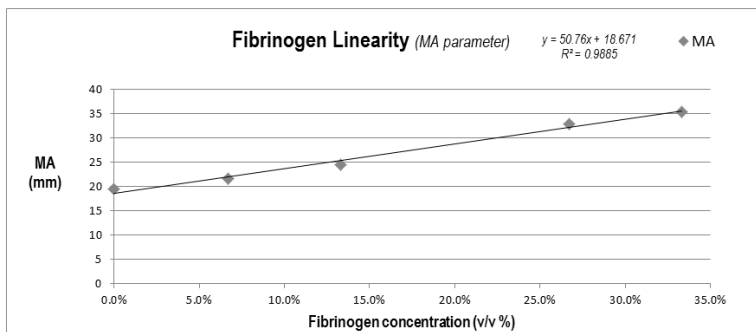
The Kaolin with Heparinase assay was tested to verify that 6 IU of Heparinase per 1 mL of blood will effectively neutralize the effects of both Unfractionated Heparin (UFH) and Low Molecular Weight Heparin (LMWH) on Kaolin-activated citrated whole blood samples. This is the amount of Heparinase used in the Kaolin with Heparinase assay. Tests were performed using UFH and LMWH spiked samples and un-spiked samples that confirmed the neutralization effectiveness of the assay.

CFF Precision

The precision of the Functional Fibrinogen test was evaluated according to CLSI EP5-A2. Testing was performed for within-run (using three donors), within-device (20-day tests using QC Levels 1 and 2), between lots (using three different cartridge lots), and between-operator (using five operators). Also, multi-site reproducibility tests were performed across three sites, three lots, three operators and three analyzers. Results included Coefficient of Variance (CV) values for all precision tests. The CV of the test results for the Functional Fibrinogen Assay was less than 10% for the MA and FLEV parameters.



CFF Linearity

The Functional Fibrinogen assay was tested for linearity according to CLSI EP6-A. The MA parameter was found to be linear with respect to concentrations of Fibrinogen, as shown below.



Packaging Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer (address for)
	Authorized representative in the European community (address for)
	CE mark
	Catalogue number
	Batch code
	Control
	In vitro diagnostic device
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Temperature limitation for storage
	(Applies to USA only) USA Federal Law restricts the sale, distribution or use of this device to, by or on the order of a physician.
	Contains sufficient for <n> tests
	Use by <date>

Symbol	Description
	Do not use if package is damaged
	Type of venous blood collection tube to be used for the test. Color-coded top conforms to ISO 6710:1995

Legal Notice

Licensed for sale or use only in in-patient hospitals and any laboratories that are primary providers of such hospitals.

Bibliography

1. CLSI EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition
2. CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
3. CLSI EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition
4. CLSI C28-A3c Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition

CM - 简体中文

专有名称和确定的名称

专有名称：TEG[®] 6s 系统和以下加入枸橼酸盐的检测和试剂：

- CK（加入枸橼酸盐的高岭土）（高岭土 + CaCl₂，用于枸橼酸化血样）试剂
- CRT（加入枸橼酸盐的 RapidTEG）（RapidTEG[®] + CaCl₂，用于枸橼酸化血样）试剂
- CKH（加入枸橼酸盐的高岭土肝素酶）（高岭土 + CaCl₂ + 肝素酶，用于枸橼酸化血样）试剂
- CFF（加入枸橼酸盐的功能性纤维蛋白原）（组织因子 (TF) + CaCl₂ + ReoPro[®]，用于枸橼酸化血样）试剂

确定的名称：全血血栓弹力图仪

用途

TEG[®] 6s 血栓弹力图仪是一种无创性诊断仪，用于监测和分析血样的凝血状态，目的是协助评估患者的临床凝血情况。TEG 6s 分析仪适用于需要评估凝血功能的成人患者。

通过 TEG 6s 分析仪获得的结果不应作为患者诊断的唯一依据；在进行评估时，应结合患者的病史、临床表现以及其他凝血检测（如有必要）。

检测摘要与说明

TEG 系统和枸橼酸盐多通道试剂盒同时使用四种不同的检测/试剂（每种试剂盒通道一种检测/试剂）检测枸橼酸盐血样的凝血特性。对于 CK 检测，高岭土活化的检测方法用于降低变化性并减少原始全血血样的运行时间。CRT 检测通过同步模拟内源和外源性凝血途径最大程度地加速凝血过程，有助于快速达到最大凝血强度。CKH 与 CK 相似，但额外加入了肝素酶以中和血样中肝素的影响。如果血样中有肝素存在，CK 的 R 时间将显著长于 CKH 的 R 时间。CFF 检测完全抑制了所有血小板，排除了血小板对凝血强度的影响，因此仅检测功能性纤维蛋白原对血凝强度的影响。

程序原理

CK 原理

高岭土是一种标准化的试剂，由干燥的高岭土和 0.85% 的盐溶液组成。高岭土活化的检测方法用于降低变化性并减少原始全血血样的运行时间。使用含水的硅酸铝颗粒缩短了凝血时间，因为高岭土作为一种接触表面激活剂（内源途径），可激活凝血因子 XII 和血小板并激发血样的凝血功能储备。高岭土与 CaCl₂ 结合使用，可中和血样中的任何枸橼酸盐。

CRT 原理

RapidTEG 通过利用高浓度的高岭土和组织因子(TF)同步模拟内源和外源性凝血途径而加速凝血过程。这近似地反映了生理性凝血过程，与原始检测、高岭土激活的检测和/或 TF 激活的检测相比，大大缩短了得出结果所需的时间。其中包含的 CaCl_2 用于中和血样中的任何枸橼酸盐。

CKH 原理

肝素是外科手术中常用的抗凝剂。即使极低浓度的肝素（在血样中含量为几分之一 IU/mL）也能显著增加 R 时间，甚至能完全阻止血液凝固，因而难以或无法监测被高水平治疗性肝素掩盖的进行性凝血障碍。高岭土肝素酶检测可快速且特异性地中和肝素的抗凝血作用。其中包含的 CaCl_2 用于中和血样中的任何枸橼酸盐。

CFF 原理

功能性纤维蛋白原检测试剂盒采用组织因子活化外源性途径，并采用结合到 GPIIb/IIIa 受体的血小板抑制剂抑制血小板凝集。功能性纤维蛋白原检测试剂盒完全抑制了所有血小板，排除了血小板对凝血强度 (MA) 的影响，因此仅检测功能性纤维蛋白原对凝血强度的影响。功能性纤维蛋白原与 CaCl_2 结合使用，可中和血样中的任何枸橼酸盐。测定血小板和纤维蛋白原单独的作用进一步提高了 TEG 血栓弹力图仪在协助检测和诊断凝血缺陷中的应用。

试剂

CK（加入枸橼酸盐的高岭土）（高岭土 + CaCl_2 ，用于枸橼酸化血样）试剂：

干燥高岭土和氯化钙（足以逆转血样中的枸橼酸化作用）。

CRT（加入枸橼酸盐的 RapidTEG）（RapidTEG[®] + CaCl_2 ，用于枸橼酸化血样）试剂：

干燥高岭土、组织因子和氯化钙（足以逆转血样中的枸橼酸化作用）。

CKH（加入枸橼酸盐的高岭土肝素酶）（高岭土 + CaCl_2 + 肝素酶，用于枸橼酸化血样）试剂：

干燥高岭土、氯化钙（足以逆转血样中的枸橼酸化作用）和肝素酶（足以拮抗每 mL 血液 6 IU 的肝素）。

CFF（加入枸橼酸盐的功能性纤维蛋白原）（组织因子 (TF) + CaCl_2 + ReoPro[®]，用于枸橼酸化血样）试剂：

干燥组织因子、氯化钙（足以逆转血样中的枸橼酸化作用）和 ReoPro[®]。

警告和注意事项

供体外诊断使用

试剂错误原因

- 不使用时，试剂盒应冷藏（2°C 至 8°C）于密封箔袋中。
- 以加入枸橼酸盐的管子采集患者样本后，应至少孵育 15 分钟后再进行检测。不应在采集后放置超过 2 小时的样本进行检测。

操作错误原因

- 仅使用 3.2% 的全真空枸橼酸盐管。切勿将血样放入肝素管或其它非专门建议的试管中。

样本制备

无需对样本进行复溶、混合或稀释。

储存说明

枸橼酸盐多通道试剂盒必须避免 35°C 以上的极端温度，且必须在收到后和使用前尽快冷藏于 2°C 至 8°C 的温度下。试剂盒仅供一次性使用，使用后必须丢弃。试剂盒仅供一次性使用，使用后必须丢弃。

分析仪

请参阅《TEG® 6s 使用手册》。

采集和制备样本用于分析

仅使用 3.2% 的全真空枸橼酸盐管进行血样采集。无需添加剂或防腐剂即可维持样本的完好性，样本必须在采集后 2 小时之内、孵育 15 分钟后使用，以维持样本的使用期稳定性。

对于样本采集，请遵循标准采血程序（参考资料 CLSI H58-A）。采集后将样本管轻轻翻转 5 次并在室温下静置 15 分钟后再使用。

已知的干扰物质

已根据 CLSI EP7-A2 对 **CK 检测** 进行干扰因素的检测。检测的潜在干扰因素包括未使用废弃管、采血量不足、溶血以及 6-氨基己酸 (EACA)。结果表明仅溶血为干扰因素。

已根据 CLSI EP7-A2 对 **CRT 检测** 进行干扰因素的检测。检测的潜在干扰因素包括未使用废弃管、采血量不足、溶血以及 6-氨基己酸 (EACA)。结果表明采血量不足和溶血为干扰因素。

已根据 CLSI EP7-A2 对 **CKH 检测** 进行干扰因素的检测。潜在干扰因素为鱼精蛋白。结果表明浓度高于 0.062 mg/mL 的鱼精蛋白为干扰因素。

已根据 CLSI EP7-A2 对 **CFF 检测** 进行干扰因素的检测。潜在干扰因素为肝素。结果表明浓度高于 1 IU/mL 的肝素为功能性纤维蛋白原的干扰因素。

提供的材料

- 十 (10) 个分别以箔袋密封且装有干燥剂包的枸橼酸盐多通道试剂盒。每个试剂盒包含以下干燥的试剂：高岭土、RapidTEG、高岭土肝素酶和功能性纤维蛋白原，均含有氯化钙。
- 十二 (12) 个微量移液器

需要但未提供的材料

- TEG® 6s 分析仪（来源：Haemonetics），请参阅用户手册中的使用说明。
- 采血辅助材料（任一医用品供应商）

检测步骤

1. 从冷藏环境中取出一个试剂盒袋。
2. 撕开试剂盒袋，取出试剂盒并丢弃试剂盒袋和干燥剂包。
3. 在 TEG 分析仪的**首页**屏幕上选择**新检测**。
4. 选择您要使用的患者 ID。如果患者未列出，您可通过在屏幕上选择 + 选项并输入患者 ID 来添加新患者。然后按**下一步**。
5. 根据屏幕上的指示将试剂盒插入槽中，条形码位于左侧。
6. 完成试剂盒预检测且证实此检测为想要运行的检测后，按**下一步**。如果试剂盒并非所需的检测，按**停止**并从第一步重新开始。
7. 在**检测信息**屏幕上，输入检测的信息（如有需要），然后按**下一步**。
8. 使用移液管将血样注入试剂盒样本口中，充注到试剂盒上标注的线条处或以上。
9. 按**下一步**。
TEG 分析仪将开始检测，得出结果时即会显示。
10. 当分析仪显示“移除试剂盒”提示时，从槽中移除使用过的试剂盒并立即弃置。

校准

TEG 分析仪无需日常校准。

质控品 (QC) 程序

插入试剂盒后，TEG 分析仪在预检测期间以及整个检测持续期间将执行内部 QC 检查。这样可验证分析仪与试剂盒组合的所有机电和气动功能是否正常。实验室应根据有关质控品材料等级和频率的现行 CLIA 规定执行 QC 检测。为此，Haemonetics 提供了 1 级和 2 级质控品 (QC) 材料以及氯化钙试剂盒供使用。

枸橼酸盐多通道试剂盒可使用常规血样和 Haemonetics 异常 QC 材料以验证枸橼酸化试剂的性能。实验室在收到新试剂盒后或在试剂盒暴露于不利环境条件时，可执行此操作以验证处置和储存条件是否合适。有关执行此检测的详细信息，请参阅异常 QC 瓶检测试剂盒 (07-662) 包装说明书。

结果

无需计算即可获得检测结果；结果显示在 TEG 分析仪显示屏上，如果连接有打印机，则可以打印结果。

CK 检测结果

R、K、角度、MA 和 LY30 参数将被测定并在检测完成时显示，同时还将显示为这些参数确定的相应参考范围。

CRT 检测结果

TEG-ACT、R、K、角度、MA 和 LY30 参数将被测定并在检测完成时显示，同时还将显示为这些参数确定的相应参考范围。

CKH 检测结果

R、K、角度和 MA 参数将被测定并在检测完成时显示，同时还将显示为这些参数确定的相应参考范围。

CFF 检测结果

MA 参数和预期的功能性纤维蛋白原水平 (FLEV) 将被测定并在检测结束时显示。可以通过转换检测的 MA 值计算 FLEV。

程序限制

结果的使用

根据个体患者病例的临床环境考虑 TEG 分析仪检测结果。若与患者的临床状态不一致，则样本应重测或用其他临床信息和/或数据进行补充，包括在用户的患者人群中进行性能验证。

预期值

检测结果的预期值应在根据 CLSI C28-A3c 所建立的参考人群的参考范围内。以下表格包含了各试剂和参数的参考范围数据。我们建议客户根据本地人群的情况对参考范围进行验证。

CK 参考范围

枸橼酸化血样参数	N	范围
R (min)	157	4.6 – 9.1
K (min)	157	0.8 – 2.1
角度 (度)	155	63 – 78
MA (mm)	151	52 – 69
LY30 (%)	132	0.0 – 2.6

CRT 参考范围

枸橼酸化血样参数	N	范围
TEG-ACT (秒)	157	82 – 152
R (分)	157	0.3 – 1.1
K (分)	156	0.8 – 2.7
角度 (度)	154	60 – 78
MA (毫米)	152	52 – 70
LY30 (%)	131	0.0 – 2.2

CKH 参考范围

枸橼酸化血样参数	N	范围
R (分)	155	4.3 – 8.3
K (分)	157	0.8 – 1.9
角度 (度)	154	64 – 77
MA (毫米)	154	52 – 69

CFF 参考范围

枸橼酸化血样参数	N	范围
MA (毫米)	151	15 – 32
FLEV (毫克/分升)	152	278 – 581

具体性能特征

CK 精度

已根据 CLSI EP5-A2 评估高岭土检测的精度。执行批内测试（使用三名献血者）、设备内测试（使用 1 级和 2 级 QC 执行 20 天的测试）、批次间测试（使用三个不同的试剂盒批次）和操作人员间测试（使用 5 名操作员）。同时，在三个地点采用三个批次由三名操作员使用三台分析仪执行多点再现性测试。对于所有精度测试，结果均纳入变异系数 (CV) 值。对于所有参数，高岭土检测的检测结果 CV 小于 10%。

CK 灵敏度和特异性

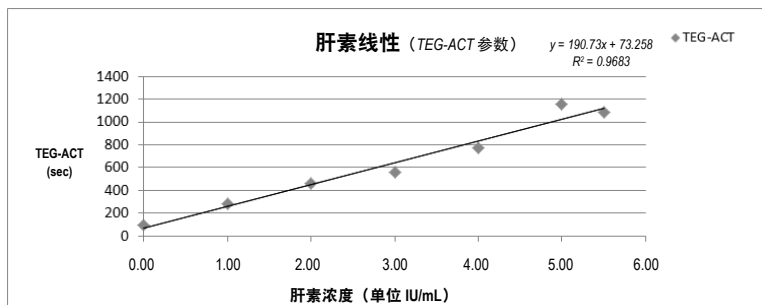
高岭土试剂通常与对接受肝素治疗患者的血样执行的检测结合使用，以确定肝素的效果（剂量滴定）或所应用肝素（在给予鱼精蛋白后）的完全逆转效应。因此，确定肝素检测的临床灵敏度和特异性具有重要意义。对 5 种添加了肝素的不同样本进行检测，这些样本的浓度分别为肝素治疗范围（0.2 至 6.0 IU/mL）内的不同值。0.2 IU/mL 是通常使用的最低治疗剂量，6.0 IU/mL 是患者在心肺旁路手术过程中进行全身肝素化时通常所使用的肝素剂量。此外，也对五 (5) 种未添加肝素的样本进行了分析。高岭土对肝素的灵敏度为 100%，其 R 参数延长并超出所有浓度的范围。特异性也为 100%，所有未添加物质的样本的 R 参数在正常范围内。

CRT 精度

已根据 CLSI EP5-A2 评估 RapidTEG 检测的精度。执行批内测试（使用三名献血者）、设备内测试（使用 1 级和 2 级 QC 执行 20 天的测试）、批次间测试（使用三个不同的试剂盒批次）和操作人员间测试（使用 5 名操作员）。同时，在三个地点采用三个批次由三名操作员使用三台分析仪执行多点再现性测试。对于所有精度测试，结果均纳入变异系数 (CV) 值。对于 TEG-ACT 参数，RapidTEG 检测的检测结果 CV 小于 13%；对于 K、角度和 MA 参数，该数值小于 10%。

CRT 线性

已根据 CLSI EP6-A 检测 RapidTEG 的线性。结果表明 TEG-ACT 参数与肝素的浓度呈线性关系，结果如下。



CKH 精度

已根据 CLSI EP5-A2 评估高岭土肝素酶检测的精度。执行批内测试（使用三名献血者）、设备内测试（使用 1 级和 2 级 QC 执行 20 天的测试）、批次间测试（使用三个不同的试剂盒批次）和操作员间测试（使用 5 名操作员）。同时，在三个地点采用三个批次由三名操作员使用三台分析仪执行多点再现性测试。对于所有精度测试，结果均纳入变异系数 (CV) 值。对于 R 参数，高岭土肝素酶检测的检测结果 CV 小于 10%。

CKH 中和反应

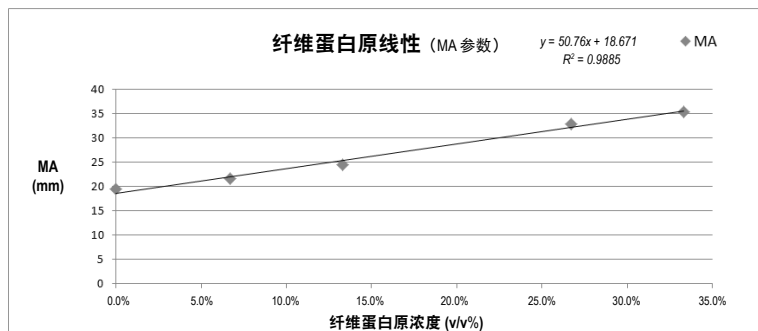
对高岭土肝素酶检测进行测试以验证 6 IU/mL 的肝素酶浓度是否能够有效中和普通肝素 (UFH) 和低分子量肝素 (LMWH) 对高岭土激活的枸橼酸化全血样本的效应。6 IU/mL 是高岭土肝素酶检测中所用的肝素酶的量。使用添加了 UFH 和 LMWH 的样本以及未添加物质的样本进行测试。使用添加了 UFH 和 LMWH 的样本以及未添加物质的样本进行测试，确保测试中和反应的有效性。

CFF 精度

已根据 CLSI EP5-A2 评估功能性纤维蛋白原检测的精度。执行批内测试（使用三名献血者）、设备内测试（使用 1 级和 2 级 QC 执行 20 天的测试）、批次间测试（使用三个不同的试剂盒批次）和操作员间测试（使用 5 名操作员）。同时，在三个地点采用三个批次由三名操作员使用三台分析仪执行多点再现性测试。对于所有精度测试，结果均纳入变异系数 (CV) 值。对于 MA 和 FLEV 参数，功能性纤维蛋白原检测的检测结果 CV 小于 10%。



CFF 线性

已根据 CLSI EP6-A 检测功能性纤维蛋白原检测的线性。结果表明 MA 参数与纤维蛋白原的浓度呈线性关系，结果如下。



包装符号

符号	说明
	制造商 (地址)
	欧共体授权代表 (地址)
	CE 标志
	产品编号
	批号
	质控品
	体外诊断设备
	请参阅使用说明
	请勿重复使用
	储存温度限制
	(仅适用于美国) 美国联邦法律限制本设备只能由医生或遵医嘱销售、分销或使用。
	含量足够用于 <n> 次检测
	使用期限 <日期>

符号	说明
	如果包装损坏，请勿使用
	检测使用的静脉血采集管的类型。带颜色编码的管塞符合 ISO 6710:1995

法律声明

仅准许有住院患者的医院和作为此类医院的主要提供商的实验室购买或使用。

参考书目

1. CLSI EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition
2. CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
3. CLSI EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition
4. CLSI C28-A3c Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition

DA - Dansk

Handelsnavn og etableret navn

Handelsnavn: TEG® 6s-system og følgende citrerede assayer og reagenser:

- CK (citreret kaolin) (kaolin + CaCl₂, til citreret blod)-reagens
- CRT (citreret RapidTEG) (RapidTEG® + CaCl₂, til citreret blod)-reagens
- CKH (citreret kaolin med heparinase) (kaolin + CaCl₂ + heparinase, til citreret blod)-reagens
- CFF (citreret funktionelt fibrinogen) (vævsfaktor (TF) + CaCl₂ + ReoPro®, til citreret blod)-reagens

Etableret navn: Hæmostasesystem til fuldblod

Beregnet anvendelse

TEG® 6s-hæmostaseanalyseudstyret er et noninvasivt diagnostisk instrument, der er beregnet til monitorering og analyse af blodprøvers koagulationstilstand som en hjælp til vurdering af klinisk hæmostase hos patienter. TEG 6s-analyseudstyret er indiceret til brug på voksne patienter med henblik på vurdering af blodets koagulationsegenskaber.

Resultater fra TEG 6s-analyseudstyret må ikke udgøre det eneste grundlag for en patientdiagnose, men skal vurderes sammen med patientens anamnese, det kliniske billede og, hvis nødvendigt, andre koagulationstest.

Oversigt over og forklaring på testen

TEG-systemet og den citrerede kassette med flere kanaler anvendes til at teste de citrerede blodprøvers hæmostaseegenskaber ved samtidig brug af fire forskellige assayer/reagenser, et i hver af de fire kassettekanaler. Til CK-assayet anvendes kaolinaktiverede testmetoder til at reducere variabiliteten og til at reducere kørselstiden for en nativ fuldblodsprøve. CRT-assayet accelererer koagulationsprocessen maksimalt ved samtidigt at aktivere de interne og eksterne koagulationssystemer, hvilket gør det muligt at nå den maksimale koagelstyrke hurtigere. CKH svarer til CK, men med tilføjelse af heparinase til at neutralisere effekterne af heparin i blodet. Hvis der er heparin, vil R-tiden for CK blive signifikant længere end R-tiden for CKH. CFF-assayet inhiberer fuldt ud alle trombocytter, hvilket udelukker deres bidrag til koagelstyrken, og måler derfor kun det funktionelle fibrinogenbidrag til koagelstyrken.

Procedureprincipper

CK-princip

Kaolin er et standardiseret reagens, der består af tørret kaolin og 0,85 % saltvandsopløsning. Der anvendes kaolinaktiverede testmetoder til at reducere variabiliteten og til at reducere kørselstiden for en nativ fuldblodsprøve. Anvendelse af disse hydrerede aluminiumssilikatpartikler forkorter koagulationstiden, da kaolin virker som en kontaktoverfladeaktivator (indvendigt system), som aktiverer faktor XII og trombocytter og stimulerer en blodprøves ekstra koagulationsevne. Kaolin kombineres med CaCl₂ for at neutralisere evt. natriumcitrat i blodet.

CRT-princip

RapidTEG accelererer koagulationsprocessen maksimalt ved samtidigt at aktivere interne og eksterne koagulationssystemer vha. en høj koncentration af kaolin og vævsfaktor (Tissue Factor, TF). Dette viser meget præcist den fysiologiske

koagulationsproces og giver resultater betydeligt hurtigere end en nativ kaolin- og/eller TF-aktiveret test. CaCl_2 inkluderes for at neutralisere evt. natriumcitrat i blodet.

CKH-princip

Heparin anvendes sædvanligvis som en antikoagulant ved operationer. Selv meget lave koncentrationer af heparin, fraktioner af IU/ml af blod, kan øge R-tiden mærkbart og kan endog helt antikoagulere blodet, hvilket gør det vanskeligt, om ikke umuligt, at monitorere koagulationsdefekter under udvikling, der maskeres af høje niveauer af terapeutisk heparin. Kaolinassayet med heparinase neutraliserer hurtigt og specifikt heparinets antikoagulerende virkning. CaCl_2 inkluderes for at neutralisere evt. natriumcitrat i blodet.

CFF-princip

Det funktionelle fibrinogenreagens aktiverer det eksterne system vha. vævsfaktor og inhiberer trombocytakkumulering vha. en trombocytinhibitor, der binder sig til GPIIb/IIIa-receptorer. Det funktionelle fibrinogenreagens inhiberer fuldt ud alle trombocytterne, hvilket udelukker deres bidrag til koagelstyrken (MA), og derfor måles kun det funktionelle fibrinogenbidrag til koagelstyrken. Funktionelt fibrinogen kombineres med CaCl_2 for at neutralisere evt. natriumcitrat i blodet. Bestemmelse af det uafhængige bidrag af trombocytter og fibrinogen er også en forbedring ved anvendelse af TEG-systemet, da det hjælper med til at registrere og diagnosticere hæmostasedefekter.

Reagenser

CK (citreret kaolin) (kaolin + CaCl_2 , til citreret blod)-reagens:

Tørret kaolin og kalciumklorid (tilstrækkeligt til at reversere citrering i prøven).

CRT (citreret RapidTEG) (RapidTEG[®] + CaCl_2 , til citreret blod)-reagens:

Tørret kaolin, vævsfaktor og kalciumklorid (tilstrækkeligt til at reversere citrering i prøven).

CKH (citreret kaolin med heparinase) (kaolin + CaCl_2 + heparinase, til citreret blod)-reagens:

Tørret kaolin, kalciumklorid (tilstrækkeligt til at reversere citrering af prøven) og heparinase (tilstrækkeligt til at reversere 6 IU heparin/ml blod).

CFF (citreret funktionelt fibrinogen) (vævsfaktor (TF) + CaCl_2 + ReoPro[®], til citreret blod)-reagens:

Tørret vævsfaktor, kalciumklorid (tilstrækkeligt til at reversere citrering i prøven) og ReoPro[®].

Advarsler og forholdsregler

Til in vitro-diagnostik

Kilder til reagensfejl

- Kassetter skal opbevares på køl (2 °C til 8 °C) i forseglede folieposer, når de ikke er i brug.
- Patientprøver skal testes efter min. 15 minutters inkubationstid efter opsamling i citratglas. Prøver må ikke anvendes til test, hvis der er gået mere end 2 timer efter opsamling.

Kilder til procedurefejl

- Brug kun 3,2 % natriumcitratglas, der er fyldt helt vha. vakuum. Der må ikke opsamles blodprøver i heparinglas eller andre glas, der ikke er specifikt anbefalet.

Klargøring af prøve

Ingen rekonstituering, blanding eller fortynding af prøven er nødvendig.

Opbevaringsinstruktioner

Citrerede kassetter med flere kanaler skal beskyttes mod ekstreme temperaturer over 35 °C og skal opbevares på køl ved en temperatur mellem 2 °C og 8 °C snarest muligt efter modtagelse og før brug. Kassetter er kun til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug. Kassetter er kun til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug.

Analyseudstyr

Se *brugerhåndbogen* til TEG® 6s.

Prøvetagning og klargøring til analyse

Brug kun 3,2 % natriumcitratglas, der er fyldt vha. vakuum, til blodprøvetagninger. Ingen tilsætningsstoffer eller konserveringsmidler er nødvendige for at opretholde prøvens integritet, men prøverne skal anvendes efter en 15 minutters inkubationsperiode og inden for 2 timer fra tapningen for at opretholde stabilitet ved brug.

Følg standardprocedurer for blodprøvetagning (se CLSI H58-A). Efter tapning vendes glasset forsigtigt op og ned 5 gange, hvorefter det skal stå i 15 minutter ved stuetemperatur før brug.

Kendte interferensstoffer

CK-assayet blev testet for interferensfaktorer iht. CLSI EP7-A2. Følgende mulige interferensforhold blev testet: Intet bortskaffelsesglas, for lille volumen, hæmolyse og epsilon-aminokaprønsyre (EACA). Kun hæmolyse blev fundet at udgøre en interferensfaktor. Kun hæmolyse viste sig at udgøre en interferens.

CRT-assayet blev testet for interferensfaktorer iht. CLSI EP7-A2. Følgende mulige interferensforhold blev testet: Intet bortskaffelsesglas, for lille volumen, hæmolyse og epsilon-aminokaprønsyre (EACA). For lille volumen og hæmolyse blev fundet at udgøre interferensfaktorer.

CKH-assayet blev testet for interferensfaktorer iht. CLSI EP7-A2. Følgende interferensmiddel blev testet: Protamin. Resultater viste, at protamin udgør et interferensmiddel ved koncentrationer over 0,062 mg/ml.

CFF-assayet blev testet for interferensfaktorer iht. CLSI EP7-A2. Følgende interferensmiddel blev testet: Heparin. Resultater viste, at heparin udgør et interferensmiddel for funktionelt fibrinogen ved heparinkoncentrationer over 1 IU/ml.

Medfølgende materialer

- Ti (10) citrerede kassetter med flere kanaler, hver især forseglet i en foliepose med tørremiddel. Hver kassette indeholder følgende tørrede reagenser: Kaolin, RapidTEG, kaolin med heparinase og funktionelt fibrinogen, alle med kalciumklorid.
- Tolv (12) overføringspipetter

Nødvendige materialer (som ikke medfølger)

- TEG® 6s-analyseudstyr (Leverandør: Haemonetics) – se brugerhåndbogen for anvisninger vedr. brug.
- Udstyr til blodprøvetagning (alle medicinalfirmaer)

Testprocedure

1. Tag en kassettepose ud af køleskabet.
2. Åbn posen, tag kassetten ud, og bortskaf posen og pakken med tørremiddel.
3. Vælg **Ny test** på skærbilledet *Hjem* på TEG-analyseudstyret.
4. Vælg det patient-id, du vil bruge. Hvis patienten ikke er på listen, kan du tilføje en ny patient ved at vælge + og indtaste et nyt patient-id på skærbilledet. Tryk derefter på **Næste**.
5. Sæt kassetten ind i åbningen, som angivet på skærbilledet, med stregkoden på venstre side.
6. Når kassettsens prætest er gennemført, og du har verificeret, at assayet er det, der skal køres, trykkes på **Næste**. Hvis kassetten ikke er det ønskede assay, trykkes på **Stop**, og der startes forfra.
7. Indtast oplysningerne for testen på skærbilledet *Testoplysninger* (hvis ønsket), og tryk derefter på **Næste**.
8. Brug en pipette til at indføre blodet i kassettsens prøveport, og fyld op til eller over den streg, der er markeret på kassetten.
9. Tryk på **Næste**.
TEG-analyseudstyret starter testen, og resultaterne vises, efterhånden som de bliver tilgængelige.
10. Når analyseudstyret viser meddelelsen "Fjern kassette", tages den brugte kassette ud af åbningen, hvorefter den straks bortskaffes.

Kalibrering

TEG-analyseudstyret kræver ingen rutinemæssig kalibrering.

Kvalitetskontrolprocedurer

TEG-analyseudstyret udfører interne kvalitetskontroller under en prætest, når kassetten indsættes samt i løbet af testen. Derved verificeres det, at alle elektromekaniske og pneumatisk funktioner i analyseudstyrs-/kassette kombinationen fungerer tilfredsstillende. Laboratorier bør udføre kvalitetskontroltest som påkrævet i overensstemmelse med gældende CLIA-regler vedrørende kontrolmaterialeniveauer og -hyppighed. Haemonetics leverer materialer samt de kalciumkloridkassetter, der skal anvendes til formålet, til kvalitetskontroller niveau 1 og niveau 2.

Der kan anvendes normalt blod og abnormt kvalitetskontrolmateriale fra Haemonetics sammen med den citrerede kassette med flere kanaler til at verificere de citrerede reagensers ydeevne. Dette kan udføres af laboratoriet for at verificere korrekte håndterings- og opbevaringsforhold ved modtagelse af nye kassetter, eller når kassetter udsættes for forkerte miljømæssige forhold. Se indlægssedlen til hætteglassæt med abnorm kvalitetskontrol (07-662) vedr. oplysninger om udførelse af denne test.

Resultater

Det er ikke nødvendigt at foretage nogen form for beregninger for at få testresultaterne. De vises på TEG-analyseudstyrets display, og kan udskrives, hvis der er tilkoblet en printer.

CK-testresultater

Parametrene R, K, Vinkel, MA og LY30 måles og vises ved afslutning af testen sammen med de tilsvarende referenceintervaller, der er fastlagt for disse parametre.

CRT-testresultater

Parametrene TEG-ACT, R, K, Vinkel, MA og LY30 måles og vises ved afslutning af testen sammen med de tilsvarende referenceintervaller, der er fastlagt for disse parametre.

CKH-testresultater

Parametrene R, K, Vinkel og MA måles og vises ved afslutning af testen sammen med det tilsvarende referenceinterval, der er fastlagt for disse parametre.

CFF-testresultater

MA-parameteret og det anslåede funktionelle fibrinogenniveau (FLEV) måles og vises ved afslutning af testen. FLEV beregnes via en transformation af MA-værdien.

Procedurebegrænsninger

Anvendelse af resultater

TEG-analyseresultater bør altid vurderes i klinisk sammenhæng med den pågældende patientjournal. I tilfælde af uoverensstemmelser i forhold til patientens kliniske status skal prøverne tages om eller suppleres med yderligere kliniske oplysninger og/eller data inkl. ydelsesverifikation i brugerens patientpopulation.

Forventede værdier

Forventede værdier for testresultater er inden for de referenceintervaller for en referencepopulation, der blev fastlagt iht. CLSI C28-A3c. Følgende tabeller indeholder referenceintervalldata for hvert reagens og parameter. Det anbefales, at kunderne validerer referenceintervaller ud fra den lokale population.

CK-referenceintervaller

Citreret blodparameter	N	Interval
R (min.)	157	4,6 – 9,1
K (min.)	157	0,8 – 2,1
Vinkel (grad.)	155	63 – 78
MA (mm)	151	52 – 69
LY30 (%)	132	0,0 – 2,6

CRT-rerferenceintervaller

Citreret blodparameter	N	Interval
TEG-ACT (sek.)	157	82 – 152
R (min.)	157	0,3 – 1,1
K (min.)	156	0,8 – 2,7
Vinkel (grad)	154	60 – 78
MA (mm)	152	52 – 70
LY30 (%)	131	0,0 – 2,2

CKH-referenceintervaller

Citreret blodparameter	N	Interval
R (min.)	155	4,3 – 8,3
K (min.)	157	0,8 – 1,9
Vinkel (grad)	154	64 – 77
MA (mm)	154	52 – 69

CFF-referenceintervaller

Citreret blodparameter	N	Interval
MA (mm)	151	15 – 32
FLEV (mg/dl)	152	278 – 581

Specifik ydeevne

CK-nøjagtighed

Nøjagtigheden af kaolintesten er blevet vurderet iht. CLSI EP5-A2. Der blev foretaget test af selve kørslen (med tre donorer), selve enheden (20 dages test med brug af kvalitetskontrol niveau 1 og 2), med flere lot (tre forskellige kassetlot) og med flere operatører (fem operatører). Der blev også foretaget test vedr. reproducerbarhed på tre steder, med tre lot, tre operatører og tre analyseenheder. Resultaterne omfattede variationskoefficienter (VK) for alle test for nøjagtighed. VK-værdien af alle testresultater var under 10 % for alle parametre.

CK-sensitivitet og -specificitet

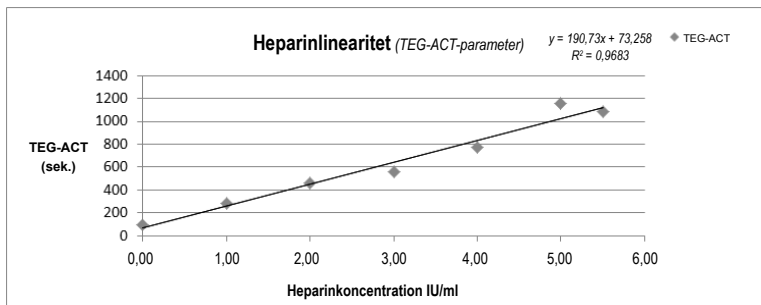
Kaolin-reagenset anvendes ofte sammen med test, der udføres på blodprøver fra patienter, som behandles med heparin, med det formål enten at bestemme heparineffekten (dosistitrering) eller at bestemme den fulde reversering (efter protamin) af den administrerede heparin. Det er derfor vigtigt, at den kliniske sensitivitet og specificitet i forbindelse med tilstedeværelse af heparin bestemmes. Fem forskellige heparin-spikede prøver blev undersøgt med koncentrationer, der strakte sig over de heparinterapeutiske intervaller (0,2 til 6,0 IU/ml). 0,2 IU/ml er typisk den laveste terapeutiske dosis, der anvendes, og 6,0 IU/ml repræsenterer den typiske heparindosis, der anvendes til patienter, der hepariniseres fuldt ud under hjerte-lunge-bypass. Derudover blev fem (5) ikke-heparin-spikede prøver analyseret. Kaolins sensitivitet over for heparin var 100 % med R-parameteret forlænget og uden for interval for alle koncentrationer. Specificitet blev også 100 % med alle ikke-spikede prøver med et R-parameter inden for normalintervallet.

CRT-nøjagtighed

Nøjagtigheden af RapidTEG-testen er blevet vurderet iht. CLSI EP5-A2. Der blev foretaget test af selve kørslen (med tre donorer), selve enheden (20 dages test med brug af kvalitetskontrol niveau 1 og 2), med flere lot (tre forskellige kassetlot) og med flere operatører (fem operatører). Der blev også foretaget test vedr. reproducerbarhed på tre steder, med tre lot, tre operatører og tre analyseenheder. Resultaterne omfattede variationskoefficienter (VK) for alle test for nøjagtighed. VK-værdien for RapidTEG-assayet var under 13 % for TEG-ACT-parametret og under 10 % for parametrene K, VINKEL og MA.

CRT-linearitet

RapidTEG blev testet for linearitet iht. CLSI EP6-A. TEG-ACT-parametret blev fundet at være lineært med hensyn til koncentrationer af heparin, som vist nedenfor.



CKH-nøjagtighed

Nøjagtigheden af kaolin med heparinasetest blev vurderet iht. CLSI EP5-A2. Der blev foretaget test af selve kørslen (med tre donorer), selve enheden (20 dages test med brug af kvalitetskontrol niveau 1 og 2), med flere lot (tre forskellige kassetlot) og med flere operatører (fem operatører). Der blev også foretaget test vedr. reproducerbarhed på tre steder, med tre lot, tre operatører og tre analyseenheder. Resultaterne omfattede variationskoefficienter (VK) for alle test for nøjagtighed. VK-værdien for testresultaterne for kaolin med heparinaseassayet var under 10 % for R-parameteret.

CKH-neutralisering

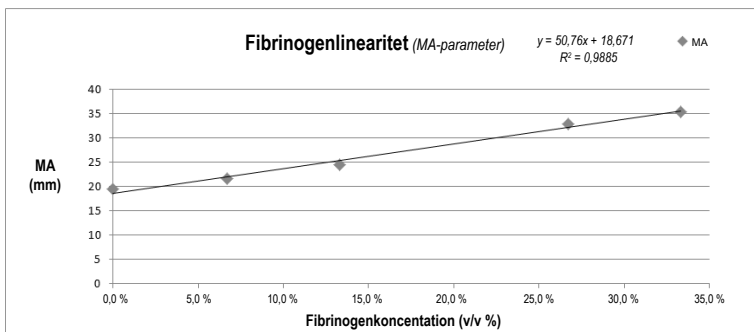
Kaolinassayet med heparinase blev testet for at verificere, at 6 IU heparinase pr. 1 ml blod effektivt kan neutralisere effekterne af både ufraktioneret heparin (Unfractionated Heparin, UFH) og heparin med lav molekylvægt (Low Molecular Weight Heparin, LMWH) på kaolinaktiverede, citrerede fuldblodsprøver. Dette er mængden af heparinase anvendt i kaolinassayet med heparinase. Der blev udført test med UFH- og LMWH-spikede prøver og ikke-spikede prøver, der bekræftede assayets neutraliseringseffekt.

CFF-nøjagtighed

Nøjagtigheden af den funktionelle fibrinogentest blev vurderet iht. CLSI EP5-A2. Der blev foretaget test af selve kørslen (med tre donorer), selve enheden (20 dages test med brug af kvalitetskontrol niveau 1 og 2), med flere lot (tre forskellige kassetlot) og med flere operatører (fem operatører). Der blev også foretaget test vedr. reproducerbarhed på tre steder, med tre lot, tre operatører og tre analyseenheder. Resultaterne omfattede variationskoefficienter (VK) for alle test for nøjagtighed. VK-værdien af testresultaterne for det funktionelle fibrinogenassay var under 10 % for MA og FLEV-parametrene.



CFF-linearitet

Det funktionelle fibrinogenassay blev testet for linearitet iht. CLSI EP6-A. MA-parameteret blev fundet at være lineært med hensyn til koncentrationer af fibrinogen, som vist nedenfor.



Symboler på emballagen

Symbol	Beskrivelse
	Producent (adresse på)
	Autoriseret EU-repræsentant (adresse på)
	CE-mærke
	Varenummer
	Batchkode
	Kontrol
	In vitro-diagnostisk udstyr
	Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges
	Temperaturbegrænsning for opbevaring
	(Gælder kun USA) Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges, distribueres eller anvendes efter lægeordination.
	Indholdet rækker til <n> test
	Anvendes inden <dato>

Symbol	Beskrivelse
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
	Type prøveglas, der skal anvendes til tapning af veneblod til testen. Farvekodet top er i overensstemmelse med ISO 6710:1995

Juridisk erklæring

Kun godkendt til salg eller brug på hospitaler, hvor patienterne er indlagt, og laboratorier, der er primære leverandører til sådanne hospitaler.

Bibliografi

1. CLSI EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition
2. CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
3. CLSI EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition
4. CLSI C28-A3c Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition

DE – Deutsch

Markenname und eingeführter Name

Markenname: TEG® 6s-System und die folgenden Assays und Reagenzien mit Citrat:

- CK (Citrat-Kaolin) (Kaolin + CaCl₂, für Blutproben mit Citrat) Reagenz
- CRT (Citrat-RapidTEG) (RapidTEG® + CaCl₂, für Blutproben mit Citrat) Reagenz
- CKH (Citrat-Kaolin-Heparinase) (Kaolin + CaCl₂ + Heparinase, für Blutproben mit Citrat) Reagenz
- CFF (Citrat – funktionelles Fibrinogen) (Gewebefaktor (TF) + CaCl₂ + ReoPro®, für Blutproben mit Citrat) Reagenz

Eingeführter Name: Vollblut-Hämostasesystem

Verwendungszweck

Der TEG® 6s-Hämostase-Analysator ist ein nicht-invasives diagnostisches Instrument zur Überwachung und Analyse des Koagulationsstatus einer Blutprobe, das die Bewertung der klinischen Gerinnungsstörungen eines Patienten unterstützt. Der TEG 6s-Analysator ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt, deren Blut im Hinblick auf die Koagulationseigenschaften untersucht werden soll.

Die vom TEG 6s-Analysator erhaltenen Ergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnosestellung dienen, sondern sind gemeinsam mit der Anamnese und dem klinischen Bild des Patienten sowie bei Bedarf weiteren Koagulationsstests zu beurteilen.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Das TEG-System und die Citrat-Mehrkanalkassette dienen dazu, die Hämostaseeigenschaften von Blutproben mit Citrat durch gleichzeitigen Einsatz von vier verschiedenen Assays/Reagenzien zu testen, die sich in den vier Kanälen der Kassette befinden. Bei dem CK-Assay werden die Kaolin-aktivierten Testmethoden zur Verringerung der Variabilität und zur Verkürzung der Testzeit einer nativen Vollblutprobe verwendet. Der CRT-Assay sorgt durch zeitgleiche Aktivierung der intrinsischen und extrinsischen Koagulationswege für eine maximale Beschleunigung des Gerinnungsvorgangs. Dadurch wird die maximale Gerinnselstärke schneller erreicht. CKH funktioniert ähnlich wie CK, enthält aber zusätzlich Heparinase, um den Effekt von Heparin im Blut zu neutralisieren. Wenn Heparin vorhanden ist, wird die R-Zeit für CK deutlich länger als die R-Zeit für CKH ausfallen. Der CFF-Assay inhibiert alle Thrombozyten vollständig. Dadurch wird ihr Beitrag zur Gerinnselstärke ausgeklammert und ausschließlich der Beitrag des funktionellen Fibrinogens zur Gerinnselstärke gemessen.

Prinzip des Verfahrens

CK-Prinzip

Kaolin ist ein standardisiertes Reagenz, das aus getrocknetem Kaolin und 0,85%iger Kochsalzlösung besteht. Kaolin-aktivierte Testmethoden werden zur Verringerung der Variabilität und zur Verkürzung der Testzeit einer nativen Vollblutprobe verwendet. Durch den Einsatz dieser Partikel aus hydratisiertem Aluminiumsilikat verkürzt sich die Koagulationszeit, denn Kaolin fungiert als Oberflächenaktivator (intrinsischer Koagulationsweg). Dadurch werden Faktor XII und Thrombozyten aktiviert und die Reserve-Gerinnfähigkeit einer Blutprobe stimuliert. Kaolin wird mit CaCl₂ kombiniert, um Natriumcitrat im Blut zu neutralisieren.

CRT-Prinzip

RapidTEG sorgt durch zeitgleiche Aktivierung der intrinsischen und extrinsischen Koagulationswege mit einer hohen Konzentration von Kaolin und Gewebefaktor (TF) für eine maximale Beschleunigung des Gerinnungsvorgangs. Dadurch wird der physiologische Gerinnungsvorgang genau reproduziert und Ergebnisse werden deutlich schneller als mit einem nativen, Kaolin- und/oder TF-aktivierten Test erzielt. CaCl_2 ist enthalten, um Natriumcitrat im Blut zu neutralisieren.

CKH-Prinzip

Heparin wird häufig als Antikoagulans bei chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Selbst äußerst geringe Konzentrationen von Heparin, d. h. Bruchteile von IU/ml im Blut, können die R-Zeit merklich verlängern und sogar eine vollständige Antikoagulation des Bluts verursachen. Dadurch ist es schwierig oder sogar unmöglich, entstehende Koagulopathien zu überwachen, die durch hohe Spiegel von therapeutischem Heparin verdeckt werden. Der Kaolin-Assay mit Heparinase neutralisiert schnell und gezielt die gerinnungshemmende Eigenschaft des Heparins. CaCl_2 ist enthalten, um Natriumcitrat im Blut zu neutralisieren.

CFF-Prinzip

Das funktionelle Fibrinogen-Reagenz aktiviert den extrinsischen Koagulationsweg mit Hilfe des Gewebefaktors und inhibiert die Thrombozytenaggregation mit Hilfe eines Thrombozytenhemmers, der sich an die GPIIb/IIIa-Rezeptoren anlagert. Das funktionelle Fibrinogen-Reagenz inhibiert alle Thrombozyten vollständig. Dadurch wird ihr Beitrag zur Gerinnselstärke (MA) ausgeklammert und ausschließlich der Beitrag des funktionellen Fibrinogens zur Gerinnselstärke gemessen. Funktionelles Fibrinogen wird mit CaCl_2 kombiniert, um Natriumcitrat im Blut zu neutralisieren. Durch die Bestimmung des unabhängigen Beitrags von Thrombozyten und Fibrinogen wird der Einsatz des TEG-Systems bei der Erkennung und Diagnose von Hämostasedefekten noch zusätzlich verbessert.

Reagenzien

CK (Citrat-Kaolin) (Kaolin + CaCl_2 , für Blutproben mit Citrat) Reagenz:

getrocknetes Kaolin und Calciumchlorid (äquivalente Menge zur Umkehrung der Citratwirkung in der Blutprobe).

CRT (Citrat-RapidTEG) (RapidTEG® + CaCl_2 , für Blutproben mit Citrat) Reagenz:

getrocknetes Kaolin, Gewebefaktor und Calciumchlorid (äquivalente Menge zur Umkehrung der Citratwirkung in der Blutprobe).

CKH (Citrat-Kaolin-Heparinase) (Kaolin + CaCl_2 + Heparinase, für Blutproben mit Citrat)

Reagenz: getrocknetes Kaolin, Calciumchlorid (äquivalente Menge zur Umkehrung der Citratwirkung in der Blutprobe) und Heparinase (äquivalente Menge zur Umkehrung von 6 IU Heparin/ml Blut).

CFF (Citrat – funktionelles Fibrinogen) (Gewebefaktor (TF) + CaCl_2 + ReoPro®,

für Blutproben mit Citrat) Reagenz: getrockneter Gewebefaktor, Calciumchlorid (äquivalente Menge zur Umkehrung der Citratwirkung in der Blutprobe) und ReoPro®.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Ursachen für Reagenzienfehler

- Kassetten sind bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel gekühlt (2 °C bis 8 °C) aufzubewahren.
- Patientenproben sind nach einer Inkubationszeit von mindestens 15 Minuten nach der Entnahme in Citratröhrchen zu testen. Proben müssen innerhalb von zwei Stunden nach der Entnahme getestet werden.

Ursachen für Verfahrensfehler

- Ausschließlich 3,2 % Natriumcitratröhrchen verwenden, die vollständig mit Vakuum gefüllt sind. Die Blutproben nicht in Heparinröhrchen oder andere Probenröhrchen entnehmen, die nicht ausdrücklich empfohlen wurden.

Vorbereitung der Probe

Es ist keine Rekonstitution, Mischung oder Verdünnung der Probe erforderlich.

Anweisungen zur Lagerung

Die Citrat-Mehrkanalkassetten müssen vor Temperaturen über 35 °C geschützt werden und nach dem Erhalt sobald wie möglich bis zur weiteren Verwendung bei 2 °C bis 8 °C gekühlt aufbewahrt werden. Die Kassetten sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch entsorgt werden.

Analysator

Siehe *TEG® 6s-Benutzerhandbuch*.

Probenentnahme und Vorbereitung zur Analyse

Ausschließlich 3,2 % Natriumcitratröhrchen verwenden, die vollständig mit Vakuum gefüllt sind. Es sind keine Zusatz- oder Konservierungsmittel erforderlich, um die Unversehrtheit der Probe zu erhalten, aber die Blutproben müssen nach einer 15-minütigen Inkubationszeit innerhalb von zwei Stunden nach der Entnahme verwendet werden, um die Stabilität für den Test zu bewahren.

Bei der Probenentnahme sind die Standardverfahren für die Venenpunktion zu befolgen (Verweis auf CLSI H58-A). Das Probenröhrchen nach der Entnahme vorsichtig fünfmal umdrehen und dann 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen, bevor die Probe verwendet wird.

Bekannte Störsubstanzen

Der **CK-Assay** wurde gemäß CLSI EP7-A2 auf Störfaktoren getestet. Folgende potenzielle Störfaktoren wurden getestet: Fehlen eines Verwurfröhrchens, geringe Entnahmemenge, Hämolyse und Epsilon-Aminocaprinsäure (EACA). Lediglich Hämolyse wurde als Störfaktor bestätigt.

Der **CRT-Assay** wurde gemäß CLSI EP7-A2 auf Störfaktoren getestet. Folgende potenzielle Störfaktoren wurden getestet: Fehlen eines Verwurfröhrchens, geringe Entnahmemenge, Hämolyse und Epsilon-Aminocaprinsäure (EACA). Zu geringe Entnahmemenge und Hämolyse wurden als Störfaktoren bestätigt.

Der **CKH-Assay** wurde gemäß CLSI EP7-A2 auf Störfaktoren getestet. Als potenzieller Störfaktor wurde Protamin getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Protamin bei Konzentrationen über 0,062 mg/ml einen Störfaktor darstellt.

Der **CFF-Assay** wurde gemäß CLSI EP7-A2 auf Störfaktoren getestet. Als potenzieller Störfaktor wurde Heparin getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Heparin bei Konzentrationen über 1 IU/ml einen Störfaktor für funktionelles Fibrinogen darstellt.

Bereitgestellte Materialien

- Zehn (10) Citrat-Mehrkanalkassetten, einzeln mit Trockenmittel in einem Folienbeutel versiegelt. Jede Kassette enthält die folgenden Trockenreagenzien: Kaolin, RapidTEG, Kaolin mit Heparinase und funktionelles Fibrinogen, jeweils kombiniert mit Calciumchlorid.
- Zwölf (12) Transferpipetten.

Erforderliche Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

- TEG® 6s-Analysator (Quelle: Haemonetics) – siehe Benutzerhandbuch für Anweisungen zum Gebrauch.
- Materialien zur Blutentnahme (verschiedene Lieferanten von Medizinprodukten)

Testverfahren

1. Einen Beutel mit einer Kassette aus dem Kühlschrank entnehmen.
2. Den Beutel öffnen, die Kassette entnehmen und Beutel und Trockenmittel entsorgen.
3. Auf der *Startseite* des TEG-Analysators die Option **Neuer Test** auswählen.
4. Die gewünschte Patienten-ID auswählen. Wenn der Patient nicht in der Liste enthalten ist, kann mit der Option + ein neuer Patient hinzugefügt und eine Patienten-ID auf dem Bildschirm eingegeben werden. Dann auf **Weiter** drücken
5. Die Kassette gemäß Anweisungen auf dem Bildschirm in das Fach einlegen. Dabei muss sich der Barcode auf der linken Seite befinden.
6. Wenn der Vortest der Kassette abgeschlossen ist und sichergestellt wurde, dass es sich um den gewünschten Test handelt, auf **Weiter** drücken. Wenn es sich bei der Kassette nicht um den gewünschten Test handelt, auf **Anhalten** drücken und erneut beginnen.
7. Im Bildschirm *Testinformationen* Informationen zum Test eingeben (falls gewünscht) und anschließend auf **Weiter** drücken.
8. Mit Hilfe einer Pipette Blut in den Probenanschluss der Kassette geben. Dabei bis zur gekennzeichneten Linie auf der Kassette oder darüber hinaus füllen.
9. Auf **Weiter** drücken.
Der TEG-Analysator startet den Test und die Ergebnisse werden angezeigt, wenn sie verfügbar werden.
10. Wenn der Analysator die Meldung „Kassette entfernen“ anzeigt, die verwendete Kassette aus dem Fach nehmen und sofort entsorgen.

Kalibrierung

Der TEG-Analysator muss nicht routinemäßig kalibriert werden.

Verfahren zur Qualitätskontrolle

Der TEG-Analysator führt während eines Vortests, wenn die Kassette eingelegt wird, und während des gesamten Verlaufs des Tests interne Qualitätskontrollen durch. Dadurch wird sichergestellt, dass alle elektromechanischen und pneumatischen Funktionen des Analysators in Verbindung mit der Kassette ordnungsgemäß funktionieren. Von den Laboren sind die erforderlichen Qualitätskontrollen gemäß

den geltenden CLIA-Vorschriften für Level und Häufigkeit der Kontrollmaterialien durchzuführen. Haemonetics stellt zu diesem Zweck Material für Level-I- und Level-II-Qualitätskontrollen (QK) sowie Calciumchlorid-Kassetten zur Verfügung.

Normales Blut und abnormes QK-Material von Haemonetics können mit der Citrat-Mehrkanalkassette verwendet werden, um die Leistungsfähigkeit der Citrat-Reagenzien zu überprüfen. Diese Überprüfung kann vom Labor vorgenommen werden, um die ordnungsgemäße Handhabung und Lagerung bei Erhalt neuer Kassetten zu überprüfen oder falls die Kassetten widrigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt waren. Detaillierte Anweisungen zur Durchführung dieses Tests finden Sie in der Packungsbeilage zum Testset mit Ampullen mit abnormer QK (07-662).

Ergebnisse

Für die Testergebnisse sind keine Berechnungen erforderlich. Sie werden auf dem Display des TEG-Analysators angezeigt und können ausgedruckt werden, falls ein Drucker angeschlossen ist.

CK-Testergebnisse

Die Parameter R, K, Winkel, MA und LY30 werden gemessen und bei Abschluss des Tests zusammen mit den entsprechenden Referenzbereichen, die für diese Parameter festgelegt wurden, angezeigt.

CRT-Testergebnisse

Die Parameter TEG-ACT, R, K, Winkel, MA und LY30 werden gemessen und bei Abschluss des Tests zusammen mit den entsprechenden Referenzbereichen, die für diese Parameter festgelegt wurden, angezeigt.

CKH-Testergebnisse

Die Parameter R, K, Winkel und MA werden gemessen und bei Abschluss des Tests zusammen mit dem entsprechenden Referenzbereich, der für diese Parameter festgelegt wurde, angezeigt.

CFF-Testergebnisse

Der Parameter MA und der geschätzte funktionelle Fibrinogen-Spiegel (FLEV) werden gemessen und bei Abschluss des Tests angezeigt. FLEV wird durch eine Umwandlung des MA-Werts berechnet.

Einschränkungen des Verfahrens

Verwendung der Ergebnisse

Die Ergebnisse des TEG-Analysators sollten stets im klinischen Kontext des jeweiligen Patienten betrachtet werden. Falls Unstimmigkeiten in Bezug auf den klinischen Zustand des Patienten festgestellt werden, sollten die Proben wiederholt werden oder mit zusätzlichen klinischen Informationen und/oder Daten, einschließlich Leistungsüberprüfung in der Patientenpopulation des Anwenders, ergänzt werden.

Erwartete Werte

Die erwarteten Werte für die Testergebnisse liegen innerhalb der Referenzbereiche für eine Referenzpopulation, die gemäß CLSI C28-A3c festgelegt wurden. Die folgenden Tabellen enthalten die Daten der Referenzbereiche für jedes Reagenz und jeden Parameter. Es wird empfohlen, dass Kunden die Referenzbereiche auf der Grundlage ihres lokalen Patientenstamms validieren.

CK-Referenzbereiche

Parameter für Blutproben mit Citrat	N	Bereich
R (min)	157	4,6 – 9,1
K (min)	157	0,8 – 2,1
Winkel (Grad)	155	63 – 78
MA (mm)	151	52 – 69
LY30 (%)	132	0,0 – 2,6

CRT-Referenzbereiche

Parameter für Blutproben mit Citrat	N	Bereich
TEG-ACT (s)	157	82 – 152
R (min)	157	0,3 – 1,1
K (min)	156	0,8 – 2,7
Winkel (Grad)	154	60 – 78
MA (mm)	152	52 – 70
LY30 (%)	131	0,0 – 2,2

CKH-Referenzbereiche

Parameter für Blutproben mit Citrat	N	Bereich
R (min)	155	4,3 – 8,3
K (min)	157	0,8 – 1,9
Winkel (Grad)	154	64 – 77
MA (mm)	154	52 – 69

CFF-Referenzbereiche

Parameter für Blutproben mit Citrat	N	Bereich
MA (mm)	151	15 – 32
FLEV (mg/dl)	152	278 – 581

Besondere Leistungsmerkmale

CK-Präzision

Die Präzision des Kaolin-Tests wurde gemäß CLSI EP5-A2 ermittelt. Tests wurden innerhalb eines Laufs (mit drei Spendern), am Gerät (Tests über 20 Tage mit Level-I- und Level-II-QK), zwischen mehreren Chargen (mit drei verschiedenen Kassetten-Chargen) und zwischen mehreren Bedienern (mit fünf Bedienern) durchgeführt. Außerdem wurden Tests zur Wiederholbarkeit an mehreren Standorten an drei Standorten mit drei Chargen, drei Bedienern und drei Analysatoren durchgeführt. Die Ergebnisse enthielten Werte für den Variationskoeffizienten (CV) für alle Präzisionstests. Der CV der Testergebnisse für den Kaolin-Assay lag für alle Parameter unter 10 %.

CK-Sensitivität und -Spezifität

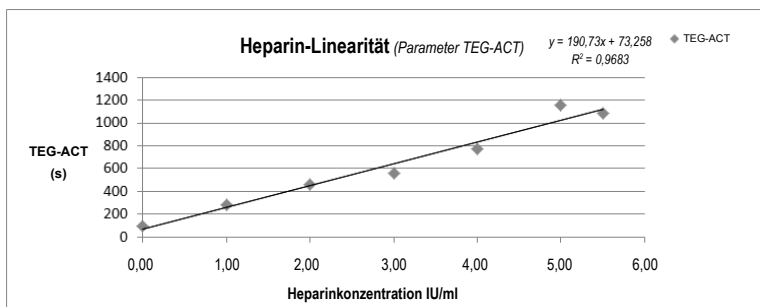
Das Kaolin-Reagenz wird oft in Verbindung mit Tests verwendet, die mit Blutproben von Patienten, denen Heparin verabreicht wurde, durchgeführt werden. Ziel ist es, entweder den Heparineffekt (Titration der Dosis) oder die vollständige Umkehrung (nach Protamingabe) des verabreichten Heparins zu bestimmen. Es ist daher wichtig, die klinische Sensitivität und Spezifität für das Vorliegen von Heparin zu ermitteln. Fünf verschiedene mit Heparin versetzte Proben mit Konzentrationen im therapeutischen Bereich von Heparin (0,2 bis 6,0 IU/ml) wurden untersucht. 0,2 IU/ml wird üblicherweise als niedrigste therapeutische Dosis eingesetzt und 6,0 IU/ml entspricht einer typischen Heparindosis, die verwendet wird, wenn Patienten bei einer kardiopulmonalen Bypassoperation vollständig heparinisiert werden. Außerdem wurden fünf (5) nicht mit Heparin versetzte Proben analysiert. Die Heparin-Sensitivität von Kaolin lag bei 100 %, wobei der Parameter R bei allen Konzentrationen verlängert war und außerhalb des zulässigen Bereichs lag. Die Spezifität lag ebenfalls bei 100 %, wobei alle nicht mit Heparin versetzten Proben einen R-Parameter innerhalb des normalen Bereichs aufwiesen.

CRT-Präzision

Die Präzision des RapidTEG-Tests wurde gemäß CLSI EP5-A2 ermittelt. Tests wurden innerhalb eines Laufs (mit drei Spendern), am Gerät (Tests über 20 Tage mit Level-I- und Level-II-QK), zwischen mehreren Chargen (mit drei verschiedenen Kassetten-Chargen) und zwischen mehreren Bedienern (mit fünf Bedienern) durchgeführt. Außerdem wurden Tests zur Wiederholbarkeit an mehreren Standorten an drei Standorten mit drei Chargen, drei Bedienern und drei Analysatoren durchgeführt. Die Ergebnisse enthielten Werte für den Variationskoeffizienten (CV) für alle Präzisionstests. Der CV der Testergebnisse für den RapidTEG-Assay lag für den Parameter TEG-ACT unter 13 % und für die Parameter K, Winkel und MA unter 10 %.

CRT-Linearität

RapidTEG wurde gemäß CLSI EP6-A auf Linearität getestet. Es wurde ermittelt, dass der Parameter TEG-ACT im Hinblick auf die Heparinkonzentrationen linear verlief (siehe unten).



CKH-Präzision

Die Präzision des Kaolin-Tests mit Heparinase wurde gemäß CLSI EP5-A2 ermittelt. Tests wurden innerhalb eines Laufs (mit drei Spendern), am Gerät (Tests über 20 Tage

mit Level-I- und Level-II-QK), zwischen mehreren Chargen (mit drei verschiedenen Kassetten-Chargen) und zwischen mehreren Bedienern (mit fünf Bedienern) durchgeführt. Außerdem wurden Tests zur Wiederholbarkeit an mehreren Standorten an drei Standorten mit drei Chargen, drei Bedienern und drei Analysatoren durchgeführt. Die Ergebnisse enthielten Werte für den Variationskoeffizienten (CV) für alle Präzisionstests. Der CV der Testergebnisse für den Kaolin-Assay mit Heparinase lag für den Parameter R unter 10 %.

CKH-Neutralisation

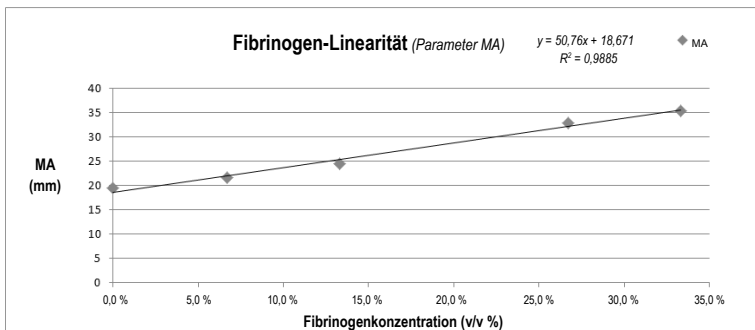
Der Kaolin-Assay mit Heparinase wurde getestet, um zu überprüfen, ob 6 IU Heparinase pro 1 ml Blut die Wirkung von unfraktioniertem Heparin (UFH) und von niedermolekularem Heparin (LMWH) auf Kaolin-aktivierte Vollblutproben mit Citrat effektiv neutralisieren kann. Dabei handelt es sich um die Menge an Heparinase, die im Kaolin-Assay mit Heparinase verwendet wird. Tests wurden unter Verwendung von Proben, die mit UFH bzw. LMWH versetzt waren, sowie nicht mit Heparin versetzten Proben durchgeführt. Tests wurden unter Verwendung von Proben, die mit UFH bzw. LMWH versetzt waren, sowie nicht versetzten Proben durchgeführt. Sie bestätigen die effektive Neutralisation des Assays.

CFF-Präzision
















Die Präzision des funktionellen Fibrinogen-Tests wurde gemäß CLSI EP5-A2 ermittelt. Tests wurden innerhalb eines Laufs (mit drei Spendern), am Gerät (Tests über 20 Tage mit Level-I- und Level-II-QK), zwischen mehreren Chargen (mit drei verschiedenen Kassetten-Chargen) und zwischen mehreren Bedienern (mit fünf Bedienern) durchgeführt. Außerdem wurden Tests zur Wiederholbarkeit an mehreren Standorten an drei Standorten mit drei Chargen, drei Bedienern und drei Analysatoren durchgeführt. Die Ergebnisse enthielten Werte für den Variationskoeffizienten (CV) für alle Präzisionstests. Der CV der Testergebnisse für den funktionellen Fibrinogen-Assay lag für die Parameter MA und FLEV unter 10 %.

CFF-Linearität

Der funktionelle Fibrinogen-Assay wurde gemäß CLSI EP6-A auf Linearität getestet. Es wurde ermittelt, dass der Parameter MA im Hinblick auf die Fibrinogenkonzentrationen linear verlief (siehe unten).



Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Hersteller (Adresse)
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union (Adresse)
	CE-Zeichen
	Artikelnummer
	Chargen-Nr.
	Kontrolle
	Gerät für die In-vitro-Diagnostik
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung
	(Nur in den USA) Dieses Gerät darf laut US-amerikanischem Bundesgesetz nur an oder durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
	Enthält ausreichend Material für <n> Tests
	Verwendbar bis <Datum>
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Art des Probenröhrchens zur venösen Blutentnahme, das für den Test zu verwenden ist; farbkodierte Kappe gemäß ISO 6710:1995

Rechtlicher Hinweis

Nur für den Verkauf und Gebrauch in Krankenhäusern zur stationären Behandlung und Laboren, die primär für solche Krankenhäuser arbeiten, zugelassen.

Literaturhinweise

1. CLSI EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition
2. CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
3. CLSI EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition
4. CLSI C28-A3c Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition

ES - Español

Marca registrada y denominación oficial

Marca registrada: El sistema TEG® 6s y los siguientes análisis y reactivos con citrato:

- reactivo CK (caolín con citrato) (caolín + CaCl₂, para sangre con citrato)
- reactivo CRT (RapidTEG con citrato) (RapidTEG® + CaCl₂, para sangre con citrato)
- reactivo CKH (caolín con citrato junto con heparinasa) (caolín + CaCl₂ + heparinasa, para sangre con citrato)
- reactivo CFF (fibrinógeno funcional con citrato) (factor tisular (TF) + CaCl₂ + ReoPro®, para sangre con citrato)

Denominación oficial: Sistema de hemostasia para sangre completa

Uso indicado

El analizador de hemostasia TEG® 6s es un instrumento de diagnóstico no invasivo que está diseñado para controlar y analizar el estado coagulatorio de una muestra de sangre, para que sirva de ayuda en la evaluación clínica de la hemostasia del paciente. El analizador TEG 6s está indicado para utilizarse en pacientes adultos cuando se desee evaluar las propiedades coagulatorias de la sangre.

Los resultados del analizador TEG 6s no han de ser la única base para un diagnóstico del paciente, sino que deberán evaluarse junto con los antecedentes médicos, el cuadro clínico y, si es necesario, otras pruebas de coagulación.

Resumen y explicación de la prueba

El sistema TEG y el cartucho multicanal con citrato se emplean para analizar las propiedades hemostáticas de las muestras de sangre con citrato utilizando cuatro análisis/reactivos de forma simultánea, uno por cada canal del cartucho. En el análisis CK, se emplean los métodos de la prueba activada por caolín para reducir la variabilidad y el tiempo de ejecución de una muestra de sangre completa natural. El análisis CRT acelera al máximo el proceso de coagulación al activar de forma simultánea las vías de coagulación intrínseca y extrínseca, lo que permite alcanzar más rápidamente la resistencia máxima del coágulo. El CKH es similar al CK pero con la adición de heparinasa para neutralizar los efectos de la heparina en la sangre. Si hay heparina presente, el tiempo R para el CK será significativamente superior al tiempo R para el CKH. El análisis CFF inhibe por completo todas las plaquetas, por lo que excluye su contribución a la resistencia del coágulo y, por lo tanto, mide únicamente la contribución del fibrinógeno funcional a la resistencia del coágulo.

Principios del procedimiento

Principio del CK

El caolín es un reactivo estandarizado que se compone de caolín seco y de solución salina al 0,85 %. Los métodos de la prueba activada por caolín se emplean para reducir la variabilidad y el tiempo de ejecución de una muestra de sangre completa natural. El uso de estas partículas de silicato de aluminio hidratado acorta el tiempo de coagulación ya que el caolín actúa como un activador de la superficie de contacto (vía intrínseca), que activa el Factor XII y las plaquetas y estimula la capacidad de coagulación de reserva de una muestra sanguínea. El caolín se combina con CaCl₂ para neutralizar cualquier resto de citrato de sodio en la sangre.

Principio del CRT

RapidTEG acelera al máximo el proceso de coagulación al activar de forma simultánea las vías de coagulación intrínseca y extrínseca utilizando una alta concentración de caolín y de factor tisular (TF). Esto refleja bien el proceso fisiológico de coagulación y obtiene resultados de una forma significativamente más rápida que con una prueba natural de caolín y/o activada por TF. El CaCl_2 se incluye para neutralizar cualquier resto de citrato de sodio en la sangre.

Principio del CKH

La heparina se utiliza con frecuencia como un anticoagulante en los procedimientos quirúrgicos. Incluso concentraciones muy bajas de heparina, de fracciones de UI/ml de sangre, pueden aumentar notablemente el tiempo R y pueden incluso anticoagular por completo la sangre, lo que dificulta, cuando no imposibilita, supervisar las coagulopatías en desarrollo que se enmascaran por los niveles altos de heparina terapéutica. El análisis de caolín con heparinasa neutralizará de forma rápida y específica la propiedad anticoagulante de la heparina. El CaCl_2 se incluye para neutralizar cualquier resto de citrato de sodio en la sangre.

Principio del CFF

El reactivo de fibrinógeno funcional activa la vía extrínseca mediante el factor tisular e inhibe la agrupación de plaquetas mediante un inhibidor plaquetario que se une a los receptores de la GP IIb/IIIa. El reactivo de fibrinógeno funcional inhibe por completo todas las plaquetas, por lo que excluye su contribución a la resistencia del coágulo (MA) y, por lo tanto, mide únicamente la contribución del fibrinógeno funcional a la resistencia del coágulo. El fibrinógeno funcional se combina con CaCl_2 para neutralizar cualquier resto de citrato de sodio en la sangre. Determinar la contribución independiente de las plaquetas y del fibrinógeno mejora además el uso del sistema TEG para ayudar a detectar y diagnosticar los defectos hemostáticos.

Reactivos

Reactivo CK (caolín con citrato) (caolín + CaCl_2 , para sangre con citrato):

caolín seco y cloruro cálcico (adecuados para anular el citrato de la muestra).

Reactivo CRT (RapidTEG con citrato) (RapidTEG® + CaCl_2 , para sangre con citrato):

caolín seco, factor tisular y cloruro cálcico (adecuados para anular el citrato de la muestra).

Reactivo CKH (caolín con citrato junto con heparinasa) (caolín + CaCl_2 + heparinasa, para sangre con citrato):

caolín seco, cloruro cálcico (adecuados para anular el citrato de la muestra) y heparinasa (adecuada para anular 6 UI de heparina/ml de la sangre).

Reactivo CFF (fibrinógeno funcional con citrato) (factor tisular (TF) + CaCl_2 + ReoPro®, para sangre con citrato):

factor tisular seco, cloruro cálcico (adecuados para anular el citrato de la muestra) y ReoPro®.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico in vitro

Causas de error del reactivo

- Cuando no se utilicen, los cartuchos deberán mantenerse refrigerados (de 2 °C a 8 °C) en bolsas herméticas de papel de aluminio.
- Las muestras de los pacientes deben analizarse después de un tiempo mínimo de 15 minutos de incubación tras su obtención en tubos con citrato. Las muestras no se deberán analizar tras más de 2 horas de su extracción.

Causas de error del procedimiento

- Utilice únicamente tubos con citrato de sodio al 3,2 % completamente llenos por vacío. No obtenga muestras de sangre en tubos de heparina o en cualquier otro tubo que no esté específicamente recomendado para este fin.

Preparación de las muestras

No es necesaria ninguna reconstitución, mezcla o dilución de la muestra.

Instrucciones para la conservación

Los cartuchos multicanal con citrato deben protegerse de las temperaturas superiores a 35 °C y refrigerarse de 2 a 8 °C tan pronto como sea posible después de su recepción y antes de su uso. Los cartuchos deben utilizarse una sola vez y desecharse después. Los cartuchos deben utilizarse una sola vez y desecharse después.

Analizador

Consulte el *Manual del usuario del TEG® 6s*.

Obtención y preparación de las muestras para el análisis

Para las extracciones de sangre, utilice únicamente tubos con citrato de sodio al 3,2 % completamente llenos por vacío. No se necesitan aditivos ni conservantes para mantener la integridad de la muestra, pero estas deben utilizarse tras una incubación de 15 minutos y dentro de las 2 horas siguientes a la extracción para mantener la estabilidad durante el uso.

Para la obtención de la muestra siga los procedimientos estándares de flebotomía (consulte la norma H58-A del CLSI). Tras su obtención, invierta suavemente el tubo 5 veces y déjelo reposar durante 15 minutos a temperatura ambiente antes de su uso.

Sustancias interferentes conocidas

El **análisis CK** se sometió a pruebas de factores interferentes conforme a la norma EP7-A2 del CLSI. Los factores interferentes potenciales analizados fueron la falta de un tubo de desecho, una extracción breve, hemólisis y ácido épsilon aminocaproico (EACA). Únicamente se demostró que la hemólisis constituía un factor interferente.

El **análisis CRT** se sometió a pruebas de factores interferentes conforme a la norma EP7-A2 del CLSI. Los factores interferentes potenciales analizados fueron la falta de un tubo de desecho, una extracción breve, hemólisis y ácido épsilon aminocaproico (EACA). Únicamente se demostró que la extracción breve y la hemólisis constituían factores interferentes.

El **análisis CKH** se sometió a pruebas de factores interferentes conforme a la norma EP7-A2 del CLSI. El factor interferente potencial que se analizó fue la protamina. Los resultados muestran que la protamina es un factor interferente en concentraciones superiores a 0,062 mg/ml.

El **análisis CFF** se sometió a pruebas de factores interferentes conforme a la norma EP7-A2 del CLSI. El factor interferente potencial que se analizó fue la heparina. Los resultados muestran que la heparina es un factor interferente para el fibrinógeno funcional en concentraciones de heparina superiores a 1 UI/ml.

Materiales suministrados

- Diez (10) cartuchos multicanal con citrato sellados con paquete secante en bolsa de papel de aluminio. Cada cartucho contiene los siguientes reactivos secos: caolín, RapidTEG, caolín con heparinasa y fibrinógeno funcional, todos con cloruro cálcico.
- Doce (12) pipetas de transferencia

Materiales necesarios (que no se suministran)

- El analizador TEG[®] 6s (Proveedor: Haemonetics), remítase al Manual del usuario para consultar las instrucciones de uso.
- Suministros de extracción de sangre (cualquier proveedor médico)

Procedimiento de la prueba

1. Extraiga una bolsa de cartucho del almacén refrigerado.
2. Rasgue la bolsa para abrirla, extraiga el cartucho y deseche la bolsa y el paquete secante.
3. En la pantalla *Home* (Inicio) del analizador TEG, seleccione **new test** (nueva prueba).
4. Seleccione el ID del paciente que desee utilizar. Si el paciente no se encuentra en la lista, puede añadir un nuevo paciente seleccionando la opción + e introduciendo un ID del paciente en la pantalla. A continuación, pulse **next** (siguiente).
5. Inserte el cartucho en la ranura, como se indica en la pantalla, con el código de barras a la izquierda.
6. Cuando haya completado la prueba previa del cartucho y verificado que se trata del análisis que desea realizar, pulse **next** (siguiente). Si el cartucho no corresponde al análisis que desea realizar, pulse **stop** (detener) y vuelva a empezar.
7. En la pantalla *Test Information* (Información de la prueba), introduzca la información correspondiente a la prueba (si lo desea) y pulse **next** (siguiente).
8. Con una pipeta, cargue sangre en la toma de muestras del cartucho y llene por lo menos hasta la línea indicada en el cartucho.
9. Pulse **next** (siguiente).
El analizador TEG comienza la prueba y los resultados obtenidos van apareciendo a medida que se encuentran disponibles.
10. Cuando el analizador muestre la indicación "Remove cartridge" (Retire el cartucho), extraiga el cartucho usado de la ranura y deséchelo inmediatamente.

Calibración

El analizador TEG no necesita calibración rutinaria.

Procedimientos de control de calidad (CC)

El analizador TEG realiza comprobaciones internas de CC durante una prueba previa cuando se inserta el cartucho, así como durante toda la prueba. De este modo se verifica el buen funcionamiento de todas las características electromecánicas y neumáticas del conjunto formado por el analizador y el cartucho. Los laboratorios deberán realizar las pruebas del CC necesarias para cumplir la actual normativa CLIA (EE. UU.) sobre niveles y frecuencia de los materiales de control. Haemonetics suministra materiales de nivel 1 y 2 para control de calidad (CC), así como los correspondientes cartuchos de cloruro cálcico.

La sangre normal y el material de Haemonetics para CC anómalo se pueden utilizar con el cartucho multicanal con citrato para verificar el rendimiento de los reactivos con citrato. Esto lo puede realizar el laboratorio para comprobar la adecuada manipulación y las condiciones de almacenamiento tras la recepción de los cartuchos nuevos o siempre que los cartuchos estén expuestos a condiciones medioambientales adversas. Consulte el prospecto del envase del kit de prueba del vial para CC anómalo (07-662) si desea más detalles sobre cómo realizar esta prueba.

Resultados

No se necesitan cálculos para obtener los resultados de la prueba; estos aparecen en la pantalla del analizador TEG y pueden imprimirse si se ha conectado una impresora.

Resultados de la prueba de CK

Los parámetros R, K, ángulo, MA y LY30 se miden y muestran al finalizar la prueba, junto con los correspondientes intervalos de referencia establecidos para estos parámetros.

Resultados de la prueba de CRT

Los parámetros R, K, ángulo, MA y LY30 de TEG-ACT se miden y muestran al finalizar la prueba, junto con los correspondientes intervalos de referencia establecidos para estos parámetros.

Resultados de la prueba de CKH

Los parámetros R, K, ángulo y MA se miden y muestran al finalizar la prueba, junto con los correspondientes intervalos de referencia establecidos para estos parámetros.

Resultados de la prueba de CFF

El parámetro MA y el nivel calculado de fibrinógeno funcional (FLEV) se miden y se muestran al finalizar la prueba. El FLEV se calcula mediante una transformación del valor MA.

Limitaciones del procedimiento

Uso de los resultados

Los resultados del analizador TEG siempre deberán tenerse en cuenta dentro del contexto médico del caso de cada paciente. En el caso de que existan contradicciones con el estado clínico del paciente, las muestras deberán repetirse o complementarse con más información clínica y/o datos que incluyan la verificación del rendimiento en la población de pacientes del usuario.

Valores previstos

Los valores previstos para los resultados de la prueba se encuentran dentro de los intervalos de referencia para una población de referencia que se establecieron conforme a la norma C28-A3c del CLSI. Las siguientes tablas contienen los datos de los intervalos de referencia para cada reactivo y parámetro. Se recomienda que los clientes validen los intervalos de referencia en función de la población local.

Intervalos de referencia de CK

Parámetro de sangre con citrato	N	Intervalo
R (mín)	157	4,6 – 9,1
K (mín)	157	0,8 – 2,1
Ángulo (grad)	155	63 – 78
MA (mm)	151	52 – 69
LY30 (%)	132	0,0 – 2,6

Intervalos de referencia de CRT

Parámetro de sangre con citrato	N	Intervalo
TEG-ACT (s)	157	82 – 152
R (min)	157	0,3 – 1,1
K (min)	156	0,8 – 2,7
Ángulo (grados)	154	60 – 78
MA (mm)	152	52 – 70
LY30 (%)	131	0,0 – 2,2

Intervalos de referencia de CKH

Parámetro de sangre con citrato	N	Intervalo
R (min)	155	4,3 – 8,3
K (min)	157	0,8 – 1,9
Ángulo (grados)	154	64 – 77
MA (mm)	154	52 – 69

Intervalos de referencia de CFF

Parámetro de sangre con citrato	N	Intervalo
MA (mm)	151	15 – 32
FLEV (mg/dl)	152	278 – 581

Características específicas del rendimiento

Precisión del CK

La precisión de la prueba de caolín se evaluó según la norma EP5 A2 del CLSI. La prueba se realizó para evaluar los valores de forma intraserial (utilizando tres donantes), dentro del dispositivo (pruebas de 20 días utilizando CC de niveles 1 y 2), entre lotes (utilizando tres lotes de cartucho distintos) y entre usuarios (utilizando cinco usuarios). Asimismo, se llevaron a cabo pruebas de reproducibilidad en tres centros, con tres lotes, tres técnicos y tres analizadores. Los resultados incluyeron valores del coeficiente de varianza (CV) para todas las pruebas de precisión. El CV de los resultados de las pruebas del análisis de caolín fue inferior al 10 % en todos los parámetros.

Sensibilidad y especificidad del CK

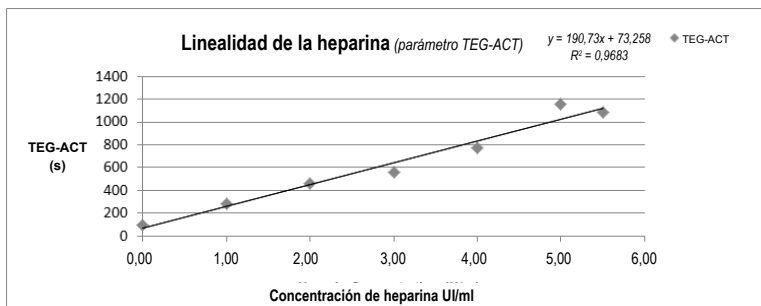
El reactivo de caolín se utiliza a menudo junto con las pruebas realizadas en muestras sanguíneas de pacientes a los que se les administra heparina con el objeto de determinar el efecto de la heparina (ajuste de la dosis) o la reversión completa (postprotamina) de la heparina administrada. Por lo tanto, resulta importante determinar la sensibilidad y especificidad clínica en presencia de heparina. Se examinaron cinco muestras distintas enriquecidas con heparina, a diversas concentraciones del intervalo terapéutico de la heparina (0,2 a 6,0 UI/ml). 0,2 UI/ml es la dosis terapéutica más baja que habitualmente se emplea y 6,0 UI/ml representa una dosis típica de heparina que se utiliza cuando los pacientes están completamente heparinizados durante una derivación cardiopulmonar. Además, se analizaron cinco (5) muestras no enriquecidas con heparina. La sensibilidad del caolín a la heparina fue del 100 % con el parámetro R alargado y fuera del intervalo para todas las concentraciones. La especificidad también fue del 100 % con todas las muestras no enriquecidas con un parámetro R dentro del intervalo normal.

Precisión del CRT

La precisión de la prueba de RapidTEG se evaluó según la norma EP5 A2 del CLSI. La prueba se realizó para evaluar los valores de forma intraserial (utilizando tres donantes), dentro del dispositivo (pruebas de 20 días utilizando CC de niveles 1 y 2), entre lotes (utilizando tres lotes de cartucho distintos) y entre usuarios (utilizando cinco usuarios). Asimismo, se llevaron a cabo pruebas de reproducibilidad en tres centros, con tres lotes, tres técnicos y tres analizadores. Los resultados incluyeron valores del coeficiente de varianza (CV) para todas las pruebas de precisión. El CV de los resultados de las pruebas del análisis de RapidTEG fue inferior al 13 % para el parámetro TEG-ACT e inferior al 10 % para los parámetros K, ángulo y MA.

Linealidad del CRT

Se ha analizado RapidTEG para comprobar su linealidad conforme a la norma EP6-A del CLSI. Se descubrió que el parámetro TEG-ACT era lineal con respecto a las concentraciones de heparina, como se muestra más abajo.



Precisión del CKH

La precisión de la prueba de caolín con heparinasa se evaluó según la norma EP5 A2 del CLSI. La prueba se realizó para evaluar los valores de forma intraserial (utilizando tres donantes), dentro del dispositivo (pruebas de 20 días utilizando CC de niveles 1 y 2), entre lotes (utilizando tres lotes de cartucho distintos) y entre usuarios (utilizando cinco usuarios). Asimismo, se llevaron a cabo pruebas de reproducibilidad en tres centros, con tres lotes, tres técnicos y tres analizadores. Los resultados incluyeron valores del coeficiente de varianza (CV) para todas las pruebas de precisión. El CV para los resultados de las pruebas del análisis de caolín con heparinasa fue inferior al 10 % para el parámetro R.

Neutralización del CKH

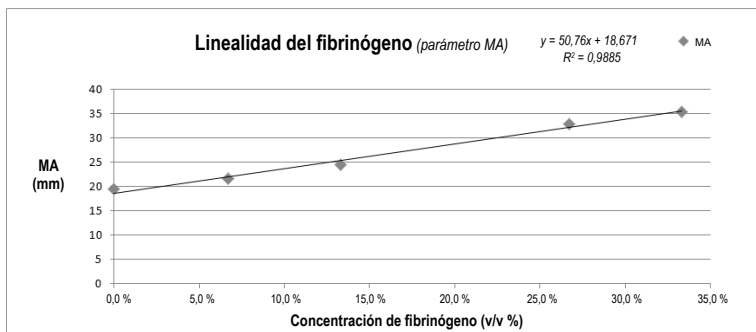
El análisis de caolín con heparinasa se sometió a pruebas para verificar que 6 UI de heparinasa por 1 ml de sangre neutralizarán eficazmente los efectos tanto de la heparina no fraccionada (HNF) como de la heparina de bajo peso molecular (HBPM) en las muestras de sangre completa con citrato activadas por caolín. Esta es la cantidad de heparinasa utilizada en análisis de caolín con heparinasa. Se realizaron pruebas con muestras enriquecidas con HNF y HBPM y con muestras no enriquecidas. Se realizaron pruebas con muestras enriquecidas con HNF y HBPM y con muestras no enriquecidas que confirmaron la eficacia de la neutralización del ensayo.

Precisión del CFF

La precisión de la prueba de fibrinógeno funcional se evaluó según la norma EP5 A2 del CLSI. La prueba se realizó para evaluar los valores de forma intraserial (utilizando tres donantes), dentro del dispositivo (pruebas de 20 días utilizando CC de niveles 1 y 2), entre lotes (utilizando tres lotes de cartucho distintos) y entre usuarios (utilizando cinco usuarios). Asimismo, se llevaron a cabo pruebas de reproducibilidad en tres centros, con tres lotes, tres técnicos y tres analizadores. Los resultados incluyeron valores del coeficiente de varianza (CV) para todas las pruebas de precisión. El CV de los resultados de las pruebas del análisis de fibrinógeno funcional fue inferior al 10 % para los parámetros MA y FLEV.



Linealidad del CFF

El análisis de fibrinógeno funcional se ha sometido a pruebas para comprobar su linealidad conforme a la norma EP6-A del CLSI. Se descubrió que el parámetro MA era lineal con respecto a las concentraciones de fibrinógeno, como se muestra más abajo.



Símbolos de los embalajes

Símbolo	Descripción
	Fabricante (dirección del)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea (dirección del)
	Marca CE
	Número de catálogo
	Código de lote
	Control
	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consultar las instrucciones de empleo
	No reutilizar
	Limitación de temperatura para el almacenamiento
	(Solo para los EE. UU.) Las leyes federales limitan la venta, distribución o uso de este dispositivo a profesionales médicos o a su personal subordinado.
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Utilizar antes del <fecha>

Símbolo	Descripción
	No utilizar si el envase está dañado
	Tipo de tubo de extracción de sangre venosa a utilizar en la prueba. La tapa con código de color cumple con la norma ISO 6710:1995.

Aviso legal

Suministrado bajo licencia para venta o uso únicamente en hospitales de pacientes ingresados y en laboratorios que sean primordialmente proveedores de dichos centros.

Bibliografía

1. CLSI EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition
2. CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
3. CLSI EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition
4. CLSI C28-A3c Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition

FR – Français

Nom déposé et nom courant

Nom déposé : Système TEG® 6s et les tests et les réactifs citratés suivants :

- Réactif CK (Citraté Kaolin, kaolin citraté) (kaolin + CaCl₂, pour le sang citraté)
- Réactif CRT (Citraté RapidTEG, RapidTEG citraté) (RapidTEG® + CaCl₂, pour le sang citraté)
- Réactif CKH (Citraté Kaolin with Heparinase, kaolin citraté avec héparinase) (kaolin + CaCl₂ + héparinase, pour le sang citraté)
- Réactif CFF (Citraté Functional Fibrinogen, fibrinogène fonctionnel citraté) (facteur tissulaire (FT) + CaCl₂ + ReoPro®, pour le sang citraté)

Nom courant : Système d'analyseur d'hémostase du sang total

Utilisation

L'analyseur d'hémostase TEG® 6s est un instrument de diagnostic non invasif conçu pour contrôler et analyser l'état de coagulation d'un échantillon sanguin afin de faciliter l'évaluation de l'hémostase du patient. L'analyseur TEG 6s est indiqué pour être utilisé chez des patients adultes dans les cas où une évaluation des propriétés de coagulation du sang est souhaitée.

Les résultats de l'analyseur TEG 6s ne doivent pas constituer la seule base du diagnostic d'un patient ; ils doivent être évalués en prenant en compte des antécédents médicaux du patient, de la situation clinique et, si nécessaire, d'autres tests de coagulation.

Résumé et explication du test

Le système TEG et la cartouche multicanaux citratée sont utilisés pour analyser les propriétés d'hémostase des échantillons de sang citraté en utilisant simultanément quatre tests/réactifs, un dans chacun des canaux de la cartouche. Pour le test CK, des méthodes de test avec le kaolin comme activateur sont utilisées pour réduire la variabilité et la durée d'analyse d'un échantillon de sang total natif. Le test CRT accélère au maximum le processus de coagulation sanguine en activant simultanément la voie de coagulation intrinsèque et la voie de coagulation extrinsèque, ce qui permet d'atteindre la résistance maximale du caillot plus rapidement. Le test CKH est similaire au test CK mais de l'héparinase a été ajoutée pour neutraliser les effets de l'héparine dans le sang. En cas de présence d'héparine, le temps de réaction pour le test CK sera significativement plus long que le temps de réaction pour le test CKH. Le test CFF inhibe totalement toutes les plaquettes, ce qui les empêche de participer à la résistance du caillot, pour ainsi mesurer uniquement la contribution du fibrinogène fonctionnel à la résistance du caillot.

Principe de la procédure

Principe du test CK

Le kaolin est un réactif normalisé se composant de kaolin sec et d'une solution de NaCl à 0,85 %. Des méthodes de test avec kaolin comme activateur sont utilisées pour réduire la variabilité et la durée d'analyse d'un échantillon de sang total natif. L'utilisation de ces particules de silicate d'aluminium hydraté raccourcit le temps de coagulation car le kaolin agit comme un activateur de surface de contact (voie intrinsèque), qui active le facteur XII et les plaquettes et stimule la capacité de réserve de formation de caillot d'un échantillon de sang. Le kaolin est associé au CaCl₂ pour neutraliser toute présence de citrate de sodium dans le sang.

Principe du test CRT

RapidTEG accélère au maximum le processus de coagulation sanguine en activant simultanément la voie de coagulation intrinsèque et la voie de coagulation extrinsèque grâce à l'utilisation d'une concentration élevée de kaolin et de facteur tissulaire (FT). Ceci reflète de près le processus physiologique de formation de caillot et donne des résultats significativement plus rapidement qu'un test de sang natif avec kaolin et/ou FT comme activateur. Du CaCl_2 est inclus pour neutraliser le citrate de sodium dans le sang.

Principe du test CKH

L'héparine est couramment utilisée comme anticoagulant dans les interventions chirurgicales. Même une très faible concentration en héparine, des fractions de UI/ml de sang, peut entraîner une augmentation du temps de réaction notable et peut même complètement anticoaguler le sang. Il est ainsi difficile, voire impossible, de surveiller le développement de coagulopathies qui sont masquées par un taux élevé d'héparine thérapeutique. Le test de kaolin avec héparinase neutralisera, de manière rapide et spécifique, la propriété anticoagulante de l'héparine. Du CaCl_2 est inclus pour neutraliser le citrate de sodium dans le sang.

Principe du test CFF

Le réactif de fibrinogène fonctionnel active la voie extrinsèque grâce au facteur tissulaire et inhibe l'agrégation plaquettaire grâce à un inhibiteur plaquettaire qui se lie aux récepteurs GPIIb/IIIa. Le réactif de fibrinogène fonctionnel inhibe complètement toutes les plaquettes, ce qui les empêche de contribuer à la résistance du caillot (MA), pour ainsi permettre de mesurer uniquement la contribution du fibrinogène fonctionnel à la résistance du caillot. Le fibrinogène fonctionnel est associé à du CaCl_2 pour neutraliser toute présence de citrate de sodium dans le sang. La détermination de la contribution séparée des plaquettes et du fibrinogène améliore encore plus l'utilisation du système TEG pour aider à détecter et à diagnostiquer les troubles de l'hémostase.

Réactifs

Réactif **CK (Citrated Kaolin, kaolin citraté)** (kaolin + CaCl_2 , pour le sang citraté) :

Kaolin sec et chlorure de sodium (permettant de neutraliser le citrate de l'échantillon)

Réactif **CRT (Citrated RapidTEG, RapidTEG citraté)** (RapidTEG® + CaCl_2 , pour le sang citraté) :

Kaolin sec, facteur tissulaire et chlorure de sodium (permettant de neutraliser le citrate de l'échantillon)

Réactif **CKH (Citrated Kaolin with Heparinase, kaolin citraté avec héparinase)** (kaolin + CaCl_2 + héparinase, pour le sang citraté) :

Kaolin sec et chlorure de sodium (permettant de neutraliser le citrate de l'échantillon) et héparinase (permettant de neutraliser 6 UI d'héparine/ml de sang).

Réactif **CFF (Citrated Functional Fibrinogen, fibrinogène fonctionnel citraté)** (facteur tissulaire (FT) + CaCl_2 + ReoPro® pour le sang citraté) :

Facteur tissulaire sec et chlorure de sodium (permettant de neutraliser le citrate de l'échantillon) et ReoPro®.

Avertissements et précautions

Réservé à un usage diagnostique in vitro

Sources d'erreur associée aux réactifs

- Les cartouches doivent être réfrigérées (entre 2 °C et 8 °C) dans des poches en aluminium hermétiquement fermées quand elles ne sont pas utilisées.
- Les échantillons patients doivent être analysés après au moins 15 minutes d'incubation après le prélèvement dans des tubes citratés. Les échantillons ne doivent pas être analysés plus de 2 heures après le prélèvement.

Sources d'erreur associée à la procédure

- Utiliser uniquement des tubes au citrate de sodium à 3,2 %. Ne pas prélever d'échantillons de sang dans des tubes contenant de l'héparine ou d'autres tubes non spécifiquement recommandés.

Préparation des échantillons

Aucune reconstitution, mélange ou dilution de l'échantillon n'est nécessaire.

Consignes de stockage

Les cartouches multicanaux citratées doivent être maintenues à l'abri des températures extrêmes au-dessus de 35 °C et doivent être réfrigérés entre 2 °C et 8 °C le plus rapidement possible à leur réception et jusqu'à leur utilisation. Les cartouches sont à usage unique et doivent être éliminées après utilisation.

Analyseur

Consulter le *Manuel d'utilisation du TEG® 6s*.

Prélèvement et préparation des échantillons pour le test

Pour les prélèvements de sang, utiliser uniquement des tubes au citrate de sodium à 3,2 %, complètement remplis par le vide. Aucun additif ou conservateur n'est nécessaire pour conserver l'intégrité de l'échantillon, mais les échantillons doivent être utilisés après une incubation de 15 minutes et dans un délai de 2 heures après le prélèvement pour maintenir la stabilité lors de l'utilisation.

Pour le prélèvement de l'échantillon, suivre les procédures standard de phlébotomie (référence H58-A du CLSI). Après le prélèvement, inverser doucement le tube 5 fois et le laisser reposer pendant 15 minutes à température ambiante avant de l'utiliser.

Substances interférentes connues

Le **test CK** a été évalué pour déterminer les facteurs interférants conformément à la publication EP7-A2 du CLSI. Les facteurs interférants potentiels évalués ont été l'absence de tube de rejet, un prélèvement insuffisant, l'hémolyse et l'acide epsilon-aminocaproïque (EACA). Seule l'hémolyse s'est avérée être un facteur interférant.

Le **test CRT** a été évalué pour déterminer les facteurs interférants conformément à la publication EP7-A2 du CLSI. Les facteurs interférants potentiels évalués ont été l'absence de tube de rejet, un prélèvement insuffisant, l'hémolyse et l'acide epsilon-aminocaproïque (EACA). Un prélèvement insuffisant et l'hémolyse se sont avérés être des facteurs interférants.

Le **test CKH** a été évalué pour déterminer les facteurs interférants conformément à la publication EP7-A2 du CLSI. Le facteur interférant potentiel évalué a été la protamine. Les résultats montrent que la protamine est un facteur interférant à une concentration supérieure à 0,062 mg/ml.

Le **test CFF** a été évalué pour déterminer les facteurs interférants conformément à la publication EP7-A2 du CLSI. Le facteur interférant potentiel évalué a été l'héparine. Les résultats montrent que l'héparine est un facteur interférant pour le fibrinogène fonctionnel à une concentration en héparine supérieure à 1 UI/ml.

Matériel fourni

- Dix (10) cartouches multicanaux citratées emballées individuellement avec un sachet déshydratant dans une poche en aluminium hermétiquement fermée. Chaque cartouche contient les réactifs secs suivants : kaolin, RapidTEG, kaolin avec héparinase et fibrinogène fonctionnel, tous contenant du chlorure de calcium.
- Douze (12) pipettes de transfert

Matériel nécessaire (mais non fourni)

- Analyseur TEG® 6s (fabricant : Haemonetics) – consulter le manuel d'utilisation pour obtenir des instructions relatives à son utilisation.
- Matériel pour le prélèvement de sang (n'importe quel fabricant de produit médicaux)

Procédure de test

1. Retirer une poche de cartouche du réfrigérateur.
2. Déchirer la poche pour l'ouvrir, retirer la cartouche, puis éliminer la poche et le sachet déshydratant.
3. Sur l'écran *Accueil* de l'analyseur TEG, sélectionner **Nouveau test**.
4. Sélectionner l'identification patient que vous souhaitez utiliser. Si le patient ne figure pas dans la liste, il est possible d'ajouter un nouveau patient en sélectionnant l'option + et en saisissant une Identification patient sur l'écran. Appuyer ensuite sur **Suivant**.
5. Insérer la cartouche dans l'emplacement tel qu'indiqué sur l'écran, avec le code-barres sur le côté gauche.
6. Une fois la vérification initiale de la cartouche terminée et après avoir vérifié que le test correspond à celui souhaité, appuyer sur **Suivant**. Si la cartouche ne correspond pas à l'analyse souhaitée, appuyer sur **Quitter** et recommencer depuis le début.
7. Sur l'écran *Infos sur le test*, saisir les informations pour le test (si cela est souhaité), puis appuyer sur **Suivant**.
8. À l'aide d'une pipette, ajouter le sang dans l'orifice pour échantillon de la cartouche, en le remplissant jusqu'à ou au-dessus de la ligne de repère de la cartouche.
9. Appuyer sur **Suivant**.
L'analyseur TEG démarre le test et les résultats s'affichent dès qu'ils sont disponibles.
10. Retirer la cartouche usagée son emplacement à l'invite de l'analyseur et la mettre au rebut immédiatement.

Étalonnage

Aucun étalonnage de routine de l'analyseur TEG n'est nécessaire.

Procédures de contrôle qualité (CQ)

L'analyseur TEG effectue des vérifications internes de contrôle qualité au cours d'une vérification initiale quand la cartouche est insérée et pendant toute la durée du test. Cela permet de vérifier que toutes les fonctions électromécaniques et pneumatiques de l'ensemble analyseur-cartouche fonctionnent correctement. Les laboratoires doivent

effectuer des tests de contrôle qualité conformément aux réglementations actuelles CLIA quant aux niveaux et à la fréquence des produits de contrôle. Haemonetics fournit des produits de contrôle qualité de niveau 1 et de niveau 2 ainsi que des cartouches de chlorure de calcium à utiliser à cette fin.

Il est possible d'utiliser du sang normal et des produits de CQ anormal d'Haemonetics avec la cartouche multicanaux citratée pour vérifier le fonctionnement des réactifs citratés. Ceci peut être effectué par le laboratoire pour vérifier que les conditions de stockage et de manipulation sont adéquates lors de la réception de nouvelles cartouches ou si les cartouches ont été soumises à des conditions environnementales indésirables. Consulter la notice du kit de flacons de test de CQ anormal (07-662) pour obtenir des instructions détaillées pour effectuer ce test.

Résultats

Aucun calcul n'est nécessaire pour obtenir les résultats du test ; ils s'affichent sur l'écran de l'analyseur TEG et il est possible de les imprimer si une imprimante est raccordée.

Résultats du test CK

Les paramètres R, K, Angle, MA et LY30 sont mesurés et affichés à la fin du test, avec les plages de référence correspondantes établies pour ces paramètres.

Résultats du test CRT

Les paramètres TEG-TCA, R, K, Angle, MA et LY30 sont mesurés et affichés à la fin du test, avec les plages de référence correspondantes établies pour ces paramètres.

Résultats du test CKH

Les paramètres R, K, Angle et MA sont mesurés et affichés à la fin du test, avec les plages de référence correspondantes établies pour ces paramètres.

Résultats du test CFF

Le paramètre MA et le taux estimé de fibrinogène fonctionnel (FLEV) sont mesurés et affichés à la fin du test. Le FLEV est calculé par une transformation de la valeur MA.

Limites de la procédure

Utilisation des résultats

Les résultats de l'analyseur TEG doivent toujours pris en considération en tenant compte du contexte clinique de chaque cas individuel. En cas d'incohérence avec la situation clinique du patient, les échantillons doivent être répétés ou complétés par des informations/données cliniques supplémentaires incluant la vérification des performances dans la population du patient.

Valeurs attendues

Les valeurs attendues pour les résultats du test se situent dans les plages de référence pour une population de référence ayant été établies conformément à la publication C28-A3c du CLSI. Les tableaux suivants contiennent les données de plage de référence pour chaque réactif et paramètre. Il est conseillé aux clients de valider leurs plages de référence en fonction de leur population locale.

Plages de référence pour CK

Paramètres de sang citraté	N	Plage
R (min)	157	4,6 – 9,1
K (min)	157	0,8 – 2,1
Angle (deg)	155	63 – 78
MA (mm)	151	52 – 69
LY30 (%)	132	0,0 – 2,6

Plages de référence pour CRT

Paramètre de sang citraté	N	Plage
TEG-TCA (s)	157	82 – 152
R (mn)	157	0,3 – 1,1
K (mn)	156	0,8 – 2,7
Angle (°)	154	60 – 78
MA (mm)	152	52 – 70
LY30 (%)	131	0,0 – 2,2

Plages de référence pour CKH

Paramètre de sang citraté	N	Plage
R (mn)	155	4,3 – 8,3
K (mn)	157	0,8 – 1,9
Angle (°)	154	64 – 77
MA (mm)	154	52 – 69

Plages de référence pour CFF

Paramètre de sang citraté	N	Plage
MA (mm)	151	15 – 32
FLEV (mg/dl)	152	278 – 581

Caractéristiques de performances spécifiques

Précision du test CK

La précision du test de kaolin a été évaluée conformément à la publication EP5-A2 du CLSI. Des tests ont été effectués pour déterminer la précision intra-analyse (en utilisant trois donneurs), intra-dispositif (tests sur 20 jours en utilisant les contrôles qualité de niveau 1 et 2), inter-lots (en utilisant trois lots différents de cartouche) et inter-opérateurs (en utilisant cinq opérateurs). En outre, des tests de reproductibilité multi-sites ont été effectués sur trois sites, avec trois lots, trois opérateurs et trois analyseurs. Les résultats comprennent les valeurs de coefficient de variation (CV) pour l'ensemble des tests de précision. Le CV des résultats du test de kaolin était inférieur à 10 % pour tous les paramètres.

Sensibilité et spécificité du test CK

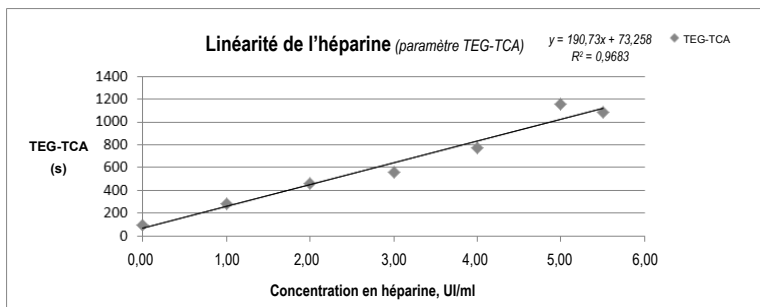
Le réactif kaolin est souvent utilisé avec des tests réalisés sur des échantillons de sang provenant de patients auxquels de l'héparine a été administrée, avec pour objectif soit de déterminer l'effet de l'héparine (titrage de la dose), soit de déterminer si l'héparine administrée a été totalement neutralisée (après la protamine). Par conséquent, il est important de déterminer la sensibilité et la spécificité cliniques en cas de présence d'héparine. Cinq échantillons différents enrichis en héparine ont été examinés, avec différentes concentrations couvrant la plage thérapeutique de l'héparine (de 0,2 à 6,0 UI/ml). 0,2 UI/ml correspond à la dose thérapeutique la plus basse habituellement utilisée et 6,0 UI/ml correspond à la dose type d'héparine utilisée chez les patients totalement sous héparine lors d'un pontage arto-coronarien. En outre, cinq (5) échantillons non enrichis en héparine ont été analysés. La sensibilité du kaolin à l'héparine était de 100 %, avec le paramètre R étendu et hors de l'intervalle pour toutes les concentrations. La spécificité était également de 100 %, avec tous les échantillons non enrichis présentant un paramètre R dans l'intervalle normal.

Précision du test CRT

La précision du test RapidTEG a été évaluée conformément à la publication EP5-A2 du CLSI. Des tests ont été effectués pour déterminer la précision intra-analyse (en utilisant trois donneurs), intra-dispositif (tests sur 20 jours en utilisant les contrôles qualité de niveau 1 et 2), inter-lots (en utilisant trois lots différents de cartouche) et inter-opérateurs (en utilisant cinq opérateurs). En outre, des tests de reproductibilité multi-sites ont été effectués sur trois sites, avec trois lots, trois opérateurs et trois analyseurs. Les résultats comprennent les valeurs de coefficient de variation (CV) pour l'ensemble des tests de précision. Le CV des résultats du test RapidTEG était inférieur à 13 % pour le paramètre TEG-TCA et inférieur à 10 % pour les paramètres K, Angle et MA.

Linéarité du test CRT

La linéarité du test RapidTEG a été évaluée conformément à la publication EP6-A du CLSI. Le paramètre TEG-TCA s'est avéré linéaire par rapport aux concentrations en héparine, tel qu'indiqué ci-dessous.



Précision du test CKH

La précision du test de kaolin avec héparinase a été évaluée conformément à la publication EP5-A2 du CLSI. Des tests ont été effectués pour déterminer la précision

intra-analyse (en utilisant trois donneurs), intra-dispositif (tests sur 20 jours en utilisant les contrôles qualité de niveau 1 et 2), inter-lots (en utilisant trois lots différents de cartouche) et inter-opérateurs (en utilisant cinq opérateurs). En outre, des tests de reproductibilité multi-sites ont été effectués sur trois sites, avec trois lots, trois opérateurs et trois analyseurs. Les résultats comprennent les valeurs de coefficient de variation (CV) pour l'ensemble des tests de précision. Le CV des résultats du test de kaolin avec héparinase était inférieur à 10 % pour le paramètre R.

Neutralisation du test CKH

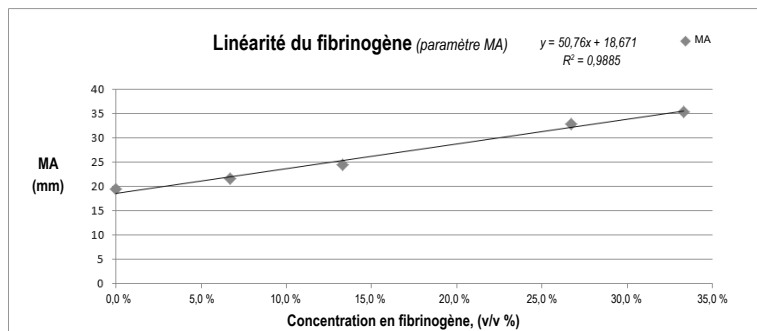
Le test de kaolin avec héparinase a été évalué pour vérifier que 6 UI d'héparinase par ml de sang neutralisent effectivement les effets de l'héparine non fractionnée (HNF) et de l'héparine de bas poids moléculaire (HBPM) dans les échantillons de sang total citraté avec du kaolin utilisé comme activateur. Il s'agit de la quantité d'héparinase utilisée dans le test de kaolin avec héparinase. Des tests ont été effectués en utilisant des échantillons enrichis en HNF et en HBPM ainsi que des échantillons non enrichis. Des tests ont été effectués en utilisant des échantillons enrichis en HNF et en HBPM ainsi que des échantillons non enrichis qui ont confirmé l'efficacité de la neutralisation de l'analyse.

Précision du test CFF
















La précision du test de fibrinogène fonctionnel a été évaluée conformément à la publication EP5-A2 du CLSI. Des tests ont été effectués pour déterminer la précision intra-analyse (en utilisant trois donneurs), intra-dispositif (tests sur 20 jours en utilisant les contrôles qualité de niveau 1 et 2), inter-lots (en utilisant trois lots différents de cartouche) et inter-opérateurs (en utilisant cinq opérateurs). En outre, des tests de reproductibilité multi-sites ont été effectués sur trois sites, avec trois lots, trois opérateurs et trois analyseurs. Les résultats comprennent les valeurs de coefficient de variation (CV) pour l'ensemble des tests de précision. Le CV des résultats du test de fibrinogène fonctionnel était inférieur à 10 % pour les paramètres MA et FLEV.

Linéarité du test CFF

La linéarité du test de fibrinogène fonctionnel a été évaluée conformément à la publication EP6-A du CLSI. Le paramètre MA s'est avéré linéaire par rapport aux concentrations en fibrinogène, tel qu'indiqué ci-dessous.



Symboles sur l'emballage

Symbole	Description
	Fabricant (adresse du)
	Mandataire établi dans la Communauté européenne (adresse du)
	Marquage CE
	Référence
	Code de lot
	Contrôle
	Dispositif de diagnostic in vitro
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Limite de température pour le stockage
	(S'applique aux États-Unis uniquement) Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu, distribué ou utilisé que par ou sous la prescription d'un médecin.
	Permet de réaliser < n > tests
	< Date > limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Type de tube de prélèvement de sang veineux à utiliser pour le test. Bouchon à code couleur conforme à la norme ISO 6710:1995

Avis juridique

Vente ou utilisation autorisée uniquement pour les hôpitaux avec patients hospitalisés ainsi que pour les laboratoires qui sont des fournisseurs principaux de ces hôpitaux.

Bibliographie

1. CLSI EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition
2. CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
3. CLSI EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition
4. CLSI C28-A3c Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition

IT – Italiano

Nome brevettato e nome comune

Nome brevettato: sistema TEG® 6s ed i seguenti dosaggi citratati e reagenti:

- Reagente CK (caolino citratato) (caolino + CaCl₂, per sangue citratato)
- Reagente CRT (RapidTEG citratato) (RapidTEG® + CaCl₂, per sangue citratato)
- Reagente CKH (caolino citratato con eparinasi) (caolino + CaCl₂ + eparinasi, per sangue citratato)
- Reagente CFF (fibrinogeno funzionale citratato) [fattore tissutale (FT) + CaCl₂ + ReoPro®, per sangue citratato]

Nome comune: sistema di emostasi per sangue intero

Uso previsto

L'analizzatore dell'emostasi TEG® 6s è uno strumento diagnostico non invasivo progettato per monitorare e analizzare lo stato coagulativo di un campione ematico al fine di facilitare la valutazione delle condizioni cliniche di emostasi dei pazienti. L'analizzatore TEG 6s è indicato per l'uso con pazienti adulti per cui si desidera una valutazione delle proprietà coagulative del sangue.

I risultati ottenuti con l'analizzatore TEG 6s non devono rappresentare l'unico elemento su cui basare una diagnosi; essi devono essere esaminati nel contesto dell'anamnesi del paziente insieme al quadro clinico del paziente e, se necessario, ad altri test di coagulazione.

Riepilogo e spiegazione del test

Il sistema TEG e la cartuccia multicanale citratato sono utilizzati per l'esame delle proprietà di emostasi dei campioni di sangue citratato utilizzando contemporaneamente quattro tipi diversi di dosaggi/reagenti, uno in ognuno dei quattro canali della cartuccia. Per il dosaggio CK vengono impiegati metodi di analisi con attivazione tramite caolino per ridurre la variabilità e il tempo di analisi di un campione di sangue intero nativo. Il dosaggio CRT accelera al massimo il processo di coagulazione, attivando contemporaneamente i percorsi di coagulazione intrinseca ed estrinseca, consentendo di raggiungere la massima forza del coagulo in modo più rapido. Il dosaggio CKH è simile al dosaggio CK, con l'aggiunta di eparinasi per neutralizzare gli effetti dell'eparina nel sangue. In presenza di eparina, il tempo R per il dosaggio CK risulta significativamente maggiore rispetto al tempo R per il dosaggio CKH. Il dosaggio CFF inibisce completamente tutte le piastrine, escludendo il loro contributo alla forza del coagulo, rendendo possibile la misurazione del contributo esclusivo del fibrinogeno funzionale alla forza del coagulo.

Principi della procedura

Principio del dosaggio CK

Il caolino è un reagente standardizzato, composto da caolino secco e soluzione fisiologica allo 0,85%. I metodi di analisi con attivazione tramite caolino sono impiegati per ridurre la variabilità e il tempo di analisi di un campione di sangue intero nativo. L'uso di queste particelle di silicato di alluminio idratato abbrevia il tempo di coagulazione in quanto il caolino funge da attivatore della superficie di contatto (percorso intrinseco) che attiva il fattore XII e le piastrine e stimola la capacità coagulativa di riserva di un campione di sangue. Il caolino viene combinato con CaCl₂ (cloruro di calcio) per neutralizzare la presenza di sodio citrato nel sangue.

Principio del dosaggio CRT

RapidTEG accelera al massimo il processo di coagulazione, attivando contemporaneamente i percorsi di coagulazione intrinseca ed estrinseca, impiegando una concentrazione elevata di caolino e di fattore tissutale (TF). Ciò riflette in modo ravvicinato il processo di coagulazione fisiologico e produce risultati di gran lunga più rapidi di una analisi di sangue nativo o attivato tramite caolino e/o fattore tissutale. Il CaCl_2 viene incluso per neutralizzare l'eventuale presenza di sodio citrato nel sangue.

Principio del dosaggio CKH

L'eparina viene normalmente utilizzata come anticoagulante nelle procedure chirurgiche. Anche concentrazioni di eparina molto basse, frazioni di UI/ml di sangue, sono in grado di aumentare in misura considerevole il tempo R e addirittura inibire completamente la coagulazione del sangue, rendendo difficile, se non impossibile, il monitoraggio di coagulopatie in fase di sviluppo, che vengono mascherate da livelli elevati di eparina terapeutica. Il dosaggio con caolino ed eparinasi neutralizza in modo rapido e mirato le proprietà anticoagulanti dell'eparina. Il CaCl_2 viene incluso per neutralizzare l'eventuale presenza di sodio citrato nel sangue.

Principio del dosaggio CFF

Il reagente fibrinogeno funzionale attiva i percorsi estrinseci utilizzando il fattore tissutale e inibisce l'aggregazione piastrinica grazie all'ausilio di un inibitore piastrinico che si lega ai recettori GP IIb/IIIa. Il reagente fibrinogeno funzionale inibisce completamente tutte le piastrine, escludendo pertanto il loro contributo alla forza del coagulo (MA) e misurando quindi solo il contributo del fibrinogeno funzionale alla forza del coagulo. Il fibrinogeno funzionale viene combinato con CaCl_2 (cloruro di calcio) per neutralizzare la presenza di sodio citrato nel sangue. La determinazione del contributo indipendente delle piastrine e del fibrinogeno migliora ulteriormente l'uso del sistema TEG agevolando la rilevazione e la diagnosi dei difetti dell'emostasi.

Reagenti

Reagente **CK (caolino citratato)** (caolino + CaCl_2 , per sangue citratato):

Caolino secco e cloruro di calcio (sufficiente per l'inversione del citratato presente nel campione).

Reagente **CRT (RapidTEG citratato)** (RapidTEG[®] + CaCl_2 , per sangue citratato):

Caolino secco, fattore tissutale e cloruro di calcio (sufficiente per l'inversione del citratato presente nel campione).

Reagente **CKH (caolino citratato con eparinasi)** (caolino + CaCl_2 + eparinasi, per sangue citratato):

Caolino secco, cloruro di calcio (sufficiente per l'inversione del citratato presente del campione) ed eparinasi (sufficiente per l'inversione di 6 UI di eparina/ml di sangue).

Reagente **CFF (fibrinogeno funzionale citratato)** [fattore tissutale (TF) + CaCl_2 + ReoPro[®], per sangue citratato]:

Fattore tissutale secco, cloruro di calcio (sufficiente per l'inversione del citratato presente nel campione) e ReoPro[®].

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico in vitro

Fonti di errore del reagente

- Le cartucce vanno conservate in frigorifero (ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C) in sacchetti di alluminio sigillati, quando non utilizzate.

- I campioni del paziente vanno testati dopo almeno 15 minuti di incubazione in seguito alla raccolta nelle provette con citrato. I campioni non devono essere eseguiti più di 2 ore dopo il prelievo del sangue.

Fonti di errore procedurale

- Usare esclusivamente provette con sodio citrato al 3,2%, riempite completamente sottovuoto. Non raccogliere campioni di sangue in provette con eparina o provette di altro tipo non espressamente consigliate.

Preparazione del campione

La ricostituzione, la miscelazione e la diluizione del campione non sono necessarie.

Istruzioni per lo stoccaggio

Le cartucce multicanale citrate vanno protette da temperature estreme superiori ai 35 °C e vanno conservate in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C non appena ricevute e prima della rimozione dalla confezione per l'uso. Le cartucce sono esclusivamente monouso e vanno eliminate dopo l'uso.

Analizzatore

Fare riferimento al *Manuale per l'utente di TEG® 6s*.

Raccolta del campione e preparazione per l'analisi

Per il prelievo, usare esclusivamente provette con sodio citrato al 3,2%, riempite completamente sottovuoto. Al fine di mantenere l'integrità del campione non sono necessari additivi o conservanti; tuttavia il campione va utilizzato dopo 15 minuti di incubazione ed entro 2 ore dal prelievo al fine di preservarne la stabilità nel corso dell'uso.

Per la raccolta del campione, attenersi alle procedure di flebotomia standard (riferimento CLSI H58-A). Dopo la raccolta, invertire con cautela la provetta 5 volte, quindi lasciarla riposare per 15 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.

Sostanze interferenti accertate

Il **dosaggio CK** è stato testato per fattori di interferenza in conformità alla norma CLSI EP7-A2. Tra i potenziali fattori di interferenza testati vi erano l'assenza di una provetta per l'eliminazione, un prelievo breve, l'emolisi e l'acido epsilon aminocaproico (EACA). L'unico interferente è risultato essere l'emolisi.

Il **dosaggio CRT** è stato testato per fattori di interferenza in conformità alla norma CLSI EP7-A2. Tra i potenziali fattori di interferenza testati vi erano l'assenza di una provetta per l'eliminazione, un prelievo breve, l'emolisi e l'acido epsilon aminocaproico (EACA). La brevità del prelievo e l'emolisi sono risultati essere interferenti.

Il **dosaggio CKH** è stato testato per fattori di interferenza in conformità alla norma CLSI EP7-A2. L'interferente potenziale testato è stato la protamina. I risultati mostrano come la protamina sia un interferente a concentrazioni superiori a 0,062 mg/ml.

Il **dosaggio CFF** è stato testato per fattori di interferenza in conformità alla norma CLSI EP7-A2. L'interferente potenziale testato è stato l'eparina. I risultati mostrano come l'eparina sia un interferente per il fibrinogeno funzionale a concentrazioni di eparina superiori a 1 UI/ml.

Materiali forniti

- Dieci (10) cartucce multicanale citratate, ciascuna sigillata con un pacchetto di essiccante in un sacchetto di alluminio. Ogni cartuccia contiene i seguenti reagenti secchi: caolino, RapidTEG, caolino con eparinasi e fibrinogeno funzionale, tutti con cloruro di calcio.
- Dodici (12) pipette di trasferimento

Materiali necessari (ma non forniti)

- Analizzatore TEG[®] 6s (fonte: Haemonetics) – per le istruzioni per l'uso fare riferimento al manuale per l'utente.
- Forniture per prelievi di sangue (di qualsiasi fornitore medicale)

Procedura del test

1. Rimuovere un sacchetto della cartuccia dal frigorifero.
2. Aprire il sacchetto, rimuovere la cartuccia ed eliminare il sacchetto e il pacchetto di essiccante.
3. Dalla *schermata iniziale dell'analizzatore TEG*, selezionare **nuovo test**.
4. Selezionare l'ID paziente che si desidera usare. Se il paziente non è presente nella lista, aggiungerlo utilizzando l'opzione + e immettendo l'ID del paziente nella schermata. Quindi premere **avanti**.
5. Introdurre la cartuccia nella fessura, come indicato su schermo, con il codice a barre sul lato sinistro.
6. Una volta ultimato il pre test della cartuccia e dopo aver verificato che si tratta del dosaggio che si intende eseguire, premere **avanti**. Se la cartuccia non è il dosaggio desiderato, premere **stop** e ricominciare la procedura.
7. Nella schermata *Informazioni test*, immettere le informazioni per il test (se lo si desidera), quindi premere **avanti**.
8. Servendosi di una pipetta, caricare il sangue nella porta per campione della cartuccia, riempiendo almeno fino al contrassegno presente sulla cartuccia.
9. Premere **avanti**.
L'analizzatore TEG avvia il test e i risultati vengono visualizzati non appena disponibili.
10. Quando l'analizzatore visualizza il messaggio "Rimuovere cartuccia", estrarre la cartuccia usata dalla fessura ed eliminarla immediatamente.

Calibrazione

L'analizzatore TEG non necessita di calibrazione di routine.

Procedure di controllo della qualità (CQ)

L'analizzatore TEG esegue controlli della qualità interni nel corso di un pre test all'inserimento della cartuccia e quindi di nuovo durante il test. In questo modo si verifica che tutte le funzioni elettromeccaniche e pneumatiche del gruppo analizzatore-cartuccia vengano svolte in modo soddisfacente. I laboratori devono svolgere i test del controllo della qualità come previsto in base ai regolamenti CLIA in vigore in materia di livelli e frequenza dei materiali del controllo. Haemonetics fornisce i materiali per i controlli della qualità di Livello 1 e di Livello 2 e le cartucce di cloruro di calcio da utilizzare a tale fine.

Per verificare le prestazioni dei reagenti citratati è possibile utilizzare sangue normale e il materiale per il controllo della qualità anomalo Haemonetics con la cartuccia multicanale citratata. Tale compito può essere svolto dal laboratorio per controllare che le cartucce vengano maneggiate e conservate in base alle condizioni corrette dopo il loro ricevimento, oppure quando le cartucce sono esposte a condizioni ambientali sfavorevoli. Per ulteriori dettagli sull'esecuzione di questo test, fare riferimento all'insero della confezione del kit del test della fiala per CQ anomalo (Abnormal QC Vial Test Kit, 07-662).

Risultati

Non sono necessari calcoli per ottenere i risultati del test; i risultati vengono visualizzati sul display dell'analizzatore TEG e, se si dispone di una stampante collegata, possono essere stampati.

Risultati del test CK

I parametri R, K, angolo, MA e LY30 sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

Risultati del test CRT

I parametri TEG-ACT, R, K, angolo, MA e LY30 sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

Risultati del test CKH

I parametri R, K, angolo e MA sono misurati e visualizzati al termine del test, insieme ai range di riferimento corrispondenti stabiliti per questi parametri.

Risultati del test CFF

Al termine di questo test vengono misurati e visualizzati il parametro MA e il Livello del fibrinogeno funzionale (FLEV) stimato. Il FLEV viene calcolato attraverso una trasformazione del valore MA.

Limitazioni della procedura

Uso dei risultati

I risultati dell'analizzatore TEG vanno sempre valutati nell'ambito del contesto clinico del caso del paziente individuale. Nel caso di incongruenze con lo stato clinico del paziente, si consiglia di ripetere i test sui campioni o di ottenere ulteriori informazioni cliniche e/o dati aggiuntivi, compresa la verifica delle prestazioni nella popolazione di pazienti dell'operatore.

Valori previsti

I valori previsti per i risultati del test rientrano nei range di riferimento per una popolazione di riferimento e sono stati stabiliti in base alla norma CLSI C28-A3c. Le tabelle seguenti contengono i dati relativi ai range di riferimento per i singoli reagenti e parametri. Si consiglia di validare i range di riferimento in base alla propria popolazione locale.

Range di riferimento CK

Parametro sangue citratato	N	Range
R (min)	157	4,6 – 9,1
K (min)	157	0,8 – 2,1
Angolo (gradi)	155	63 – 78
MA (mm)	151	52 – 69
LY30 (%)	132	0,0 – 2,6

Range di riferimento CRT

Parametro sangue citratato	N	Range
TEG-ACT (sec)	157	82 – 152
R (min)	157	0,3 – 1,1
K (min)	156	0,8 – 2,7
Angolo (gradi)	154	60 – 78
MA (mm)	152	52 – 70
LY30 (%)	131	0,0 – 2,2

Range di riferimento CKH

Parametro sangue citratato	N	Range
R (min)	155	4,3 – 8,3
K (min)	157	0,8 – 1,9
Angolo (gradi)	154	64 – 77
MA (mm)	154	52 – 69

Range di riferimento CFF

Parametro sangue citratato	N	Range
MA (mm)	151	15 – 32
FLEV (mg/dl)	152	278 – 581

Caratteristiche di prestazione specifiche

Precisione CK

La precisione del test del caolino è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del dosaggio del caolino è risultato inferiore al 10% per tutti i parametri.

Sensibilità e specificità CK

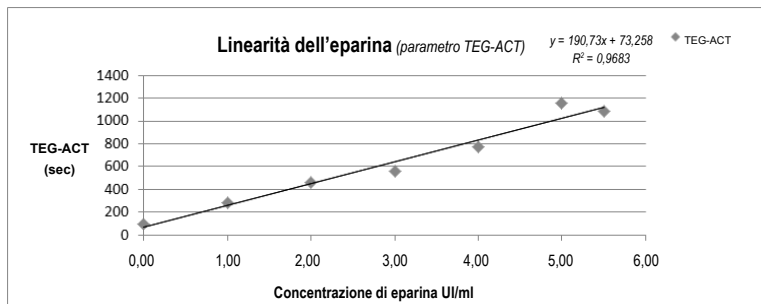
Il reagente caolino viene spesso utilizzato insieme ai test eseguiti sui campioni ematici da pazienti a cui è stata somministrata eparina, al fine di determinare l'effetto dell'eparina (la titolazione della dose) oppure di determinare l'inversione completa (post protamina) dell'eparina somministrata. Pertanto è importante accertare la presenza di specificità o sensibilità clinica alla presenza di eparina. Sono stati esaminati cinque campioni diversi con aggiunta di eparina, con le concentrazioni diffuse attraverso i range terapeutici dell'eparina (da 0,2 a 6,0 UI/ml). 0,2 UI/ml rappresenta la più bassa dose terapeutica generalmente impiegata e 6,0 UI/ml rappresenta una dose tipica di eparina usata quando i pazienti vengono sottoposti a eparinizzazione completa durante interventi di bypass cardio-polmonare. Inoltre sono stati analizzati cinque (5) campioni senza aggiunta di eparina. La sensibilità del caolino all'eparina è risultata pari al 100%, con il parametro R allungato e fuori range per tutte le concentrazioni. Anche la specificità è risultata pari al 100%, con il parametro R di tutti i campioni senza aggiunta di eparina rientrante nel range normale.

Precisione CRT

La precisione del test RapidTEG è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del dosaggio RapidTEG è risultato inferiore al 13% per il parametro TEG-ACT e inferiore al 10% per i parametri K, angolo e MA.

Linearità CRT

RapidTEG è stato testato per la linearità in base allo standard EP6-A del CLSI. Il parametro TEG-ACT è risultato lineare rispetto alle concentrazioni di eparina, come indicato di seguito.



Precisione CKH

La precisione del test del caolino con eparinasi è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello

stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del dosaggio del caolino con eparinasi è risultato inferiore al 10% per il parametro R.

Neutralizzazione CKH

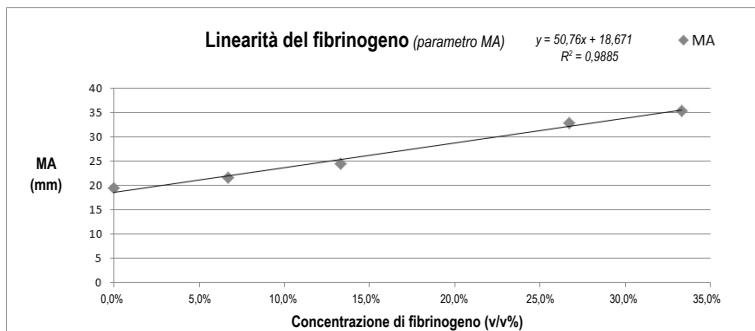
Il dosaggio del caolino con eparinasi è stato testato per verificare se 6 UI di eparinasi per 1 ml di sangue neutralizzano efficacemente gli effetti dell'eparina non frazionata (UFH) e dell'eparina a basso peso molecolare (LMWH) sui campioni di sangue intero citratati attivati tramite caolino. Tale è infatti il volume di eparina utilizzato nel dosaggio del caolino con eparinasi. I test sono stati eseguiti utilizzando campioni con aggiunta di UFH e LMWH e campioni privi di aggiunte, che hanno confermato l'efficacia in termini di neutralizzazione del dosaggio.

Precisione CFF





La precisione del test del fibrinogeno funzionale è stata valutata in base allo standard EP5-A2 del CLSI. Sono state eseguite prove per i test di riproducibilità all'interno dello stesso test (utilizzando tre donatori), di riproducibilità all'interno del dispositivo (test di 20 giorni con controllo della qualità di Livello 1 e 2), tra lotti (utilizzando tre lotti di cartucce diversi) e tra operatori (usando cinque operatori). Sono inoltre state eseguite prove per i test di riproducibilità in più centri presso tre centri, con tre lotti di prodotto, tre operatori e tre analizzatori. I risultati comprendevano i valori dei coefficienti di variazione (CV) per tutti i test della precisione. Il coefficiente di variazione dei risultati del test per il dosaggio del fibrinogeno funzionale è risultato inferiore al 10% per i parametri MA e FLEV.

Linearità CFF

Il dosaggio del fibrinogeno funzionale è stato testato per la linearità in base allo standard EP6-A del CLSI. Il parametro MA è risultato lineare rispetto alle concentrazioni di fibrinogeno, come indicato di seguito.



Simboli sulla confezione

Simbolo	Descrizione
	Indirizzo del produttore
	Indirizzo del Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Marchio CE
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Controllo
	Dispositivo diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Limiti di temperatura per lo stoccaggio
	Valido solo per gli Stati Uniti - La legge federale (U.S.A.) permette la vendita, la distribuzione o l'impiego di questo dispositivo solo sotto la responsabilità o dietro la richiesta di un medico autorizzato.
	Contiene il necessario per <n> test
	Utilizzare entro <data>
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tipo di provetta di raccolta per sangue venoso da utilizzare per il test. Il cappuccio è codificato a colori in conformità alla norma ISO 6710:1995

Informativa legale

Autorizzato per la vendita o per l'uso esclusivamente in ospedali a lunga degenza e in laboratori fornitori principali di tali ospedali.

Bibliografia

1. CLSI EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition
2. CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
3. CLSI EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition
4. CLSI C28-A3c Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition

JA - 日本語

商標、通称

商標:TEG® 6s およびクエン酸加血液用試薬

- CK(Citrated Kaolin) カオリン + CaCl_2
- CRT(Citrated RapidTEG) RapidTEG® + CaCl_2
- CKH(Citrated Kaolin with Heparinase) カオリン + CaCl_2 + ヘパリナーゼ
- CFF(Citrated Functional Fibrinogen) 組織因子(TF) + CaCl_2 + ReoPro®

通称:全血による血液凝固分析装置

使用目的

TEG®6sは、患者の臨床的な止血能評価を補うために血液凝固能を分析する非侵襲的な装置です。本製品は血液凝固特性の評価が要求される場面での成人患者に対する使用を目的としています。

本製品の結果は、必ず患者の病歴、病態、必要であれば他の凝固試験とともに評価してください。

試験の概要と説明

本品は4つのチャネルを用いて4種の試験を同時に行い、クエン酸加血液の凝固能を測定するために使用されます。CKは結果の安定性と全血での測定時間の短縮のためにカオリンで活性化した試験です。CRTでは、内因系/外因系凝固経路を同時に活性化して凝固過程を最大限に促進し、最大血餅強度へとより急速に到達させます。CKHはCKと似ていますが、ヘパリナーゼを含有しており、血中のヘパリン効果を中和します。ヘパリンが存在する場合、CKのR時間はCKHのR時間よりも長くなります。CFFは血小板を阻害することにより、血小板の血餅強度への寄与を排除してフィブリノゲンの血餅強度への寄与を測定します。

試薬の特徴

CK

カオリンは、乾燥カオリンと0.85%生理食塩水で作製された標準試薬です。カオリンによる活性試験は、全血でのばらつきを低減と測定時間の短縮のために用いられます。カオリンが内因系凝固の活性剤として働くことで第XII因子と血小板が活性化し、血液検体の凝固を刺激して凝固時間を短縮させます。カオリンは血液中のクエン酸ナトリウムを中和するための CaCl_2 と一緒に入っています。

CRT

CRTは、高濃度カオリンと組織因子(TF)を用いて内因系/外因系凝固経路を同時に活性化し、凝固過程を最大限で促進します。生理的な凝固過程をより反映し、カオリンやTF活性化試験よりも早くなります。血中のクエン酸ナトリウムを中和するため CaCl_2 が含まれています。

CKH

ヘパリンは外科手術でよく使用される抗凝固剤です。低濃度のヘパリンでも完全に抗凝固された血液でもわずか数mLの血液でR時間の延長がみられますが、高濃度のヘパリン療法によって覆い隠されてしまうような凝固異常の促進をモニタリングすることは、不可能ではないにしても判別をすることは難しくなります。CKHはヘパリナーゼにより速やかにヘパリンを中和します。また、血液中のクエン酸ナトリウムを中和するためCaCl₂が含まれています。

CFF

CFFは組織因子を使用した外因系経路を活性化させた上で、GPIIb/IIIaレセプターを阻害し血小板凝集を抑制します。血小板を完全に抑制することで血小板の血餅強度(MA)への関与を除外し、フィブリノゲンの関与のみを測定します。CFFには血液中のクエン酸ナトリウムを中和するためCaCl₂が含まれています。血小板とフィブリノゲンの関与を独立させることで、TEG®6sはより一層、凝固障害の検知と対応に役立ちます。

試薬

CK (Citrated Kaolin) カオリン + CaCl₂

乾燥カオリンと塩化カルシウム(サンプル血液のクエン酸リバーブス用)

CRT (Citrated RapidTEG) RapidTEG® + CaCl₂

乾燥カオリン、組織因子、塩化カルシウム(サンプル血液のクエン酸リバーブス用)

CKH (Citrated Kaolin with Heparinase) カオリン + CaCl₂ + ヘパリナーゼ

乾燥カオリンと塩化カルシウム(サンプル血液のクエン酸リバーブス用)、ヘパリナーゼ(6 IUヘパリン/mL血液まで対応)

CFF (Citrated Functional Fibrinogen) 組織因子(TF) + CaCl₂ + ReoPro®乾

燥組織因子、塩化カルシウム(サンプル血液のクエン酸リバーブス用)、ReoPro®

使用上の注意

本品は体外使用専用です

試薬エラーの原因

- 未使用のカートリッジは、ホイルパウチに密封した状態で冷所(2°C - 8°C)に保管してください。
- 血液検体は、クエン酸ナトリウム入りの採血管に採血してから、15分以上おいたものを使用してください。採血後2時間以上が経過した血液は使用しないでください。

試験エラーの原因

- 3.2%クエン酸ナトリウム入りの採血管のみを使用し、真空採血で完全に満たされる量まで採血してください。ヘパリン入りの採血管やその他の推奨されていない採血管に血液検体を入れしないでください。

検体の準備

検体の調整や混和、希釈の必要はありません。

保管

本品は35°C以上の高温を避け、受け取り後は速やかに2°C - 8°Cの冷所で保管し、使用前に保管所から取り出してください。カートリッジは単回使用です。使用後は速やかに廃棄してください。

装置

TEG® 6s の取扱説明書を参照。

試験用検体と準備

3.2%クエン酸ナトリウム入りの採血管のみを使用し、真空採血で完全に満たされる量まで採血してください。血液検体は、クエン酸ナトリウム入りの採血管に採血してから、15分以上おいたものを使用してください。採血後2時間以上が経過した血液は使用しないでください。添加物や防腐剤は必要ありません。

既知の阻害要因について

CK - CLSI EP7-A2に従い、採血の穿刺により組織因子が混入した状態の血液で試験を行った場合、採血量不足、溶血、イプシロンアミノカプロン酸 (EACA) について試験を行い、溶血が阻害要因となりました。

CRT - CLSI EP7-A2に従い、採血の穿刺により組織因子が混入した状態の血液で試験を行った場合、採血量不足、溶血、イプシロンアミノカプロン酸 (EACA) について試験を行い、溶血が阻害要因となりました。

CKH - CLSI EP7-A2に従い試験を行いました。0.062 mg/mLを超えるプロタミン濃度で阻害因子となりました。

CFF - CLSI EP7-A2に従い試験を行いました。1IU/mLを超えるヘパリン濃度でヘパリンがFunctional Fibrinogenの阻害因子となりました。

試験

本品の内容

- クエン酸加血用マルチチャンネルカートリッジ: 10枚 (乾燥剤入りホイルパウチにて個別包装)、カートリッジ内の試薬: カオリン、RapidTEG、ヘパリンナーゼ含有カオリン、Functional Fibrinogen、(すべてのチャンネルにCaCl₂を含む)
- ピペット: 12本

本品に含まれていない必要物品

- TEG® 6s 装置 (Haemonetics) - 操作は取扱説明書を参照
- 採血用物品

試験方法

1. カートリッジを1枚冷所から取り出す。
2. パウチを開封し、カートリッジを取り出して乾燥剤とパウチを捨てる。
3. TEG装置の Home 画面から **new test** を選択する。
4. 使用する患者IDを選択する。リストになければ、「+」オプションを選択して新規に追加し、患者IDを入力する。**next**を押す。
5. 画面に従ってカートリッジのバーコード面が左側になるようにカートリッジをカートリッジスロットに挿入する。
6. カートリッジの自己診断完了後、カートリッジの種類を確認し、**next**を押す。カートリッジを間違えた場合は **stop** を押してやり直す。
7. 必要時、Test Information画面で必要事項を入力し **next**を押す。
8. スポイトやシリンジで血液をカートリッジのサンプルポートの矢印の位置またはそれ以上入れる。
9. **next**を押す。装置が試験を開始し、結果が画面に表示される。
10. 画面上に“Remove cartridge”が表示されたら、カートリッジをカートリッジスロットから取り出し、速やかに廃棄する。

キャリブレーション

装置の定期的なキャリブレーションは不要です。

クオリティコントロール(QC)

装置は、カートリッジ挿入時や試験時に自己診断を行います。これは装置とカートリッジ間の空気圧や機械的な確認を行うものです。検査室では各施設基準に従ってクオリティコントロールを行ってください。ヘモネクシスでは、クオリティコントロール用のQCレベル1、レベル2とCaCl₂カートリッジを提供しています。

クエン酸加血用カートリッジの試薬性能を確認するため、マルチチャンネルカートリッジとともに血液とカートリッジ用QCキットを使用する場合があります。これは、適切な取扱いやカートリッジ受取り時の保管状態の確認、またはカートリッジが有害な環境に置かれていないかを確認するために検査室で行われるものです。この試験を実施する際の詳細についてはカートリッジ用QCキットの文書を参照してください。

結果

試験結果を得るための計算は必要ありません。結果は装置画面に表示されます。プリンターが接続されている場合はプリントアウトも可能です。

CRT試験結果

R、K、Angle、MA、LY30/パラメーターが測定され、試験終了時、各パラメーターに対応する参考基準値とともに値が表示されます。

CRT試験結果

各パラメーターに対応する参考基準値とともにTEG-
ACT、R、K、Angle、MA、LY30のパラメーター値が表示されます。

CKH試験結果

R、K、Angle、MAパラメーターが測定され、試験終了時、各パラメーターに対応する参考基準値とともに値が表示されます。

CFF試験結果

MAパラメーターとFunctional Fibrinogen Level (FLEV) が測定され、値が表示されます。FLEVはMA値の変化により算出されます。

分析の限界

試験結果

試験結果は常に患者の臨床状況を考慮して使用する必要があります。患者の臨床状態と一致しない場合は再試験や追加検査等を行うか、使用者の患者群でのばらつきデータ等と合わせて評価してください。

予想される値

試験で予想される結果の値は参考基準値の範囲内です。この基準値はClinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) C28-A3cに従って行われた試験を基にしています。下表は各試薬とパラメーターに対する参考基準値です。地域の患者群に基づいて参考基準値を確認することを推奨します。

CK 参考基準値

クエン酸加血液のパラメーター	N	基準値
R (min)	157	4.6 – 9.1
K (min)	157	0.8 – 2.1
Angle (deg)	155	63 – 78
MA (mm)	151	52 – 69
LY30 (%)	132	0.0 – 2.6

CRT 参考基準値

クエン酸加血液のパラメーター	N	基準値
TEG-ACT (sec)	157	82 – 152
R (min)	157	0.3 – 1.1
K (min)	156	0.8 – 2.7
Angle (deg)	154	60 – 78
MA (mm)	152	52 – 70
LY30 (%)	131	0.0 – 2.2

CKH 参考基準値

クエン酸加血液のパラメーター	N	基準値
R (min)	155	4.3 – 8.3
K (min)	157	0.8 – 1.9
Angle (deg)	154	64 – 77
MA (mm)	154	52 – 69

CFF 参考基準値

クエン酸加血液のパラメーター	N	基準値
MA (mm)	151	15 – 32
FLEV (mg/dl)	152	278 – 581

特定履行

CK 精度

カオリン試験の精度は CLSI EP5-A2により評価されています。評価試験は3人のドナーで実施、QCレベル1・レベル2を使用した装置試験を20日間、異なるカートリッジロットを使用した3ロット、使用者5人で行っています。また、再現性試験を3施設、3ロット、装置3台、使用者3人で行っています。評価試験には結果の変動係数(CV)を含んでおり、全てのパラメーターにおいて10%以下となっています。

CK 感度と特異度

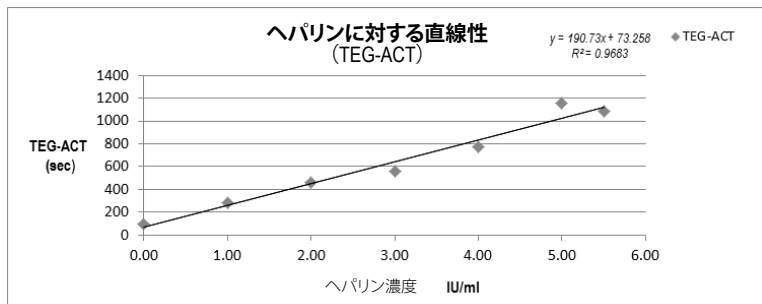
カオリン試薬はしばしばヘパリン加された患者血のヘパリン効果(用量調整)やプロタミン投与後のヘパリンリバーサルの評価に使用されるため、ヘパリンに対する感度と特異度が重要になります。通常、最低治療用量0.2 IU/mLから人工心肺時の通常量とされる0.6 IU/mLまでの5つのヘパリン加サンプルと、ヘパリン無添加サンプル5つについて調査しました。カオリンのヘパリンに対する感度は100%で、すべての濃度でRパラメーターが延長し、参考基準値外となりました。特異度についても100%で、ヘパリン無添加サンプルのRパラメーターは参考基準値内でした。

CRT 精度

RapidTEG試験の精度は CLSI EP5-A2により評価されています。評価試験は3人のドナーで実施、QCレベル1・レベル2を使用した装置試験を20日間、異なるカートリッジロットを使用した3ロット、使用者5人で行っています。また、再現性試験を3施設、3ロット、装置3台、使用者3人で行っています。評価試験には結果の変動係数(CV)を含んでおり、TEG-ACTパラメーターにおいて13%以下、K、Angle、MAパラメーターにおいては10%以下となっています。

CRT 直線性

RapidTEG は CLSI EP6-A に従い直線性を評価しています。下図に示すように、TEG-ACTパラメーターがヘパリン濃度に関して直線状に並ぶことが分かっています。



CKH 精度

ヘパリナーゼ含有カオリン試験の精度はCLSI EP5-A2により評価されています。評価試験は3人のドナーで実施、QCレベル1・レベル2を使用した装置試験を20日間、異なるカートリッジロットを使用した3ロット、使用者5人で行っています。また、再現性試験を3施設、3ロット、装置3台、使用者3人で行っています。評価試験には結果の変動係数(CV)を含んでおり、Rパラメーターにおいて10%以下となっています。

CKHによる中和

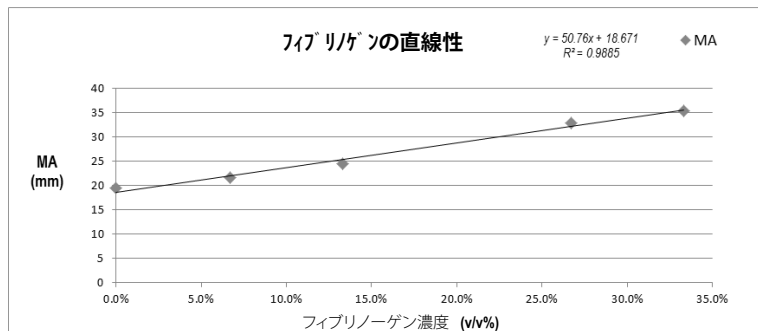
CKHはクエン酸加カオリン活性全血について、血液1mLに対して6IUのヘパリナーゼで未分画ヘパリン(UFH)と低分子ヘパリン(LMWH)の影響を効果的に中和することを確認する試験を行っています。これは、CKHに含まれるヘパリナーゼの量に相当します。試験は、UFHとLMWHを含むサンプルと無添加サンプルを使用しました。すべての試験において、CKHの中和有効性が確認されています。

CFF 精度

CFFの精度はCLSI EP5-A2により評価されています。評価試験は3人のドナーで実施、QCレベル1・レベル2を使用した装置試験を20日間、異なるカートリッジロットを使用した3ロット、使用者5人で行っています。また、再現性試験を3施設、3ロット、装置3台、使用者3人で行っています。評価試験には結果の変動係数(CV)を含んでおり、MAおよびFLEVパラメーターにおいて10%以下となっています。



CFF 直線性

CFFはCLSI EP6-Aに従い直線性を評価しています。下図に示すように、MAパラメーターがフィブリノーゲン濃度に関して直線状に並ぶことが分かっています。



シンボル

シンボル	説明
	製造元
	ヨーロッパ医療機器および体外診断用医療品の欧州代理人
	CE マーク
	品番
	ロット番号
	コントロール
	取扱説明書を参照
	再使用厳禁
	保管条件、温度
	処方箋医療機器(米国でのみ適用) 米国連邦法に基づき、本装置の販売およびその使用は有資格者に限られます。
	<n>試験を十分に網羅
	使用期限

シンボル	説明
	包装破損時は使用しない
	静脈採血用の採血管を使用 Color-coded top conforms to ISO 6710:1995

参考文献

1. CLSI EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition
2. CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
3. CLSI EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition
4. CLSI C28-A3c Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition

PT – Português

Denominação patenteada e denominação consagrada

Denominação patenteada: O Sistema TEG® 6s as seguintes análises e reagentes com citratos:

- Reagente CK (Caulino com citrato) (Caulino + CaCl₂, para sangue com citrato)
- Reagente CRT (RapidTEG com citrato) (RapidTEG® + CaCl₂, para sangue com citrato)
- Reagente CKH (Caulino com citrato com heparinase) (Caulino + CaCl₂ + Heparinase, para sangue com citrato)
- Reagente CFF (Fibrinogénio funcional com citrato) (Fator tecidual (TF) + CaCl₂ + ReoPro®, para sangue com citrato)

Denominação consagrada: Sistema de hemóstase de sangue total

Uso pretendido

O Analisador de hemóstase TEG® 6s é um instrumento de diagnóstico não invasivo concebido para monitorizar e analisar o estado da coagulação de uma amostra de sangue, para facilitar a avaliação das condições clínicas de hemóstase do paciente. O analisador TEG 6s destina-se a ser utilizado em pacientes adultos, quando se pretende avaliar as propriedades de coagulação do sangue.

Os resultados obtidos no analisador TEG 6s não devem ser utilizados isoladamente para a elaboração de um diagnóstico clínico. Deverão ser avaliados juntamente com o historial médico do paciente, o quadro clínico e, se necessário, outros testes de coagulação.

Resumo e explicação do teste

O Sistema TEG e o Cartucho Multicanal com citrato são utilizados para testar as propriedades de hemóstase de amostras de sangue com citrato utilizando quatro análises/reagentes diferentes em simultâneo, um em cada um dos canais do cartucho. Para a análise CK, são utilizados métodos de teste ativados por caulino para reduzir a variabilidade e o tempo de execução de uma amostra de sangue total nativo. A análise CRT acelera ao máximo o processo de coagulação, ativando em simultâneo as vias de coagulação intrínseca e extrínseca, permitindo atingir a máxima força do coágulo mais rapidamente. O CKH é semelhante ao CK mas com a adição de heparinase, para neutralizar os efeitos de heparina no sangue. Se estiver presente heparina, o tempo R para CK será significativamente mais longo do que o tempo R para CKH. A análise CFF inibe totalmente todas as plaquetas, excluindo, assim, a sua contribuição para a força do coágulo e, consequentemente, apenas mede a contribuição do fibrinogénio funcional para a força do coágulo.

Princípios do procedimento

Princípio de CK

O Caulino é um reagente normalizado que consiste em Caulino desidratado e solução salina a 0,85%. Os métodos de teste ativados por caulino são utilizados para reduzir a variabilidade e o tempo de execução de uma amostra de sangue total nativo. A utilização destas partículas de silicato de alumínio hidratado reduz o tempo de coagulação porque o Caulino atua como ativador da superfície de contacto

(via intrínseca), que ativa o Fator XII e as plaquetas e estimula a capacidade de coagulação de reserva de uma amostra de sangue. O Caulino é combinado com CaCl_2 para neutralizar qualquer citrato de sódio no sangue.

Princípio de CRT

O RapidTEG acelera ao máximo o processo de coagulação, ativando simultaneamente as vias de coagulação intrínseca e extrínseca utilizando uma elevada concentração de Caulino e Fator tecidual (TF). Isto reflete rigorosamente o processo fisiológico de coagulação e produz resultados significativamente mais rápidos do que um teste nativo ativado por Caulino e/ou TF. O CaCl_2 é incluído para neutralizar qualquer citrato de sódio no sangue.

Princípio de CKH

A heparina é normalmente utilizada como anticoagulante em procedimentos cirúrgicos. Mesmo concentrações muito baixas de heparina, frações de UI/ml de sangue, podem aumentar de forma notória o tempo de R e podem mesmo anticoagular completamente o sangue, dificultando, se não impossibilitando, a monitorização do desenvolvimento de coagulopatias que são disfarçadas por elevados níveis de Heparina terapêutica. A análise Caulino com heparinase irá neutralizar rápida e especificamente a propriedade anticoagulante da heparina. O CaCl_2 é incluído para neutralizar qualquer citrato de sódio no sangue.

Princípio de CFF

O reagente Fibrinogénio funcional ativa a via extrínseca utilizando fator tecidual e inibe a agregação de plaquetas utilizando um inibidor plaquetário que se liga a recetores GPIIb/IIIa. O reagente Fibrinogénio funcional inibe totalmente todas as plaquetas, excluindo, assim, a sua contribuição para a força do coágulo (MA) e, conseqüentemente, apenas mede a contribuição de fibrinogénio para a força do coágulo. O Fibrinogénio funcional é combinado com CaCl_2 para neutralizar qualquer citrato de sódio no sangue. Determinar a contribuição independente das plaquetas e do fibrinogénio melhora ainda mais a utilização Sistema TEG para ajudar a detetar e diagnosticar defeitos de hemóstase.

Reagentes

Reagente **CK (Caulino com citrato)** (Caulino + CaCl_2 , para sangue com citrato):
Caulino desidratado e Cloreto de cálcio (adequado para a reversão do citrato da amostra).

Reagente **CRT (RapidTEG com citrato)** (RapidTEG® + CaCl_2 , para sangue com citrato):
Caulino desidratado, Fator tecidual e Cloreto de cálcio (adequado para a reversão do citrato da amostra).

Reagente **CKH (Caulino com citrato com heparinase)** (Caulino + CaCl_2 + Heparinase, para sangue com citrato):

Caulino desidratado, Cloreto de cálcio (adequado para a reversão do citrato da amostra) e Heparinase (adequado para a reversão de 6 UI heparina/ml de sangue).

Reagente **CFF (Fibrinogénio funcional com citrato)** (Fator tecidual (TF) + CaCl_2 + ReoPro®, para sangue com citrato):

Fator tecidual desidratado, Cloreto de cálcio (adequado para a reversão do citrato da amostra) e ReoPro®.

Avisos e precauções

Para utilização em diagnóstico in vitro

Causa dos erros de reagente

- Os cartuchos devem ser refrigerados (2 °C a 8 °C) em bolsas de alumínio seladas quando não estiverem a ser utilizados.
- As amostras dos pacientes devem ser testadas depois de decorrido um mínimo de 15 minutos de incubação após a colheita em tubos com citrato. As amostras não devem ser testadas depois de decorridas mais de 2 horas após a colheita.

Causa dos erros de procedimento

- Utilize apenas tubos com citrato de sódio a 3,2%, completamente preenchidos por vácuo. Não colha amostras de sangue para dentro de tubos com heparina ou outros tubos não especificamente recomendados.

Preparação de amostras

Não é necessário reconstituir, misturar ou diluir a amostra.

Instruções de armazenamento

Os cartuchos Multicanal com citrato devem ser protegidos contra temperaturas extremas acima de 35 °C e devem ser armazenados refrigerados entre 2 °C e 8 °C logo que possível, após a sua receção e antes da sua utilização. Os cartuchos destinam-se a ser utilizados uma única vez e devem ser eliminados depois de usados. Os cartuchos destinam-se a ser utilizados uma única vez e devem ser eliminados depois de usados.

Analizador

Consulte o Manual do Utilizador do TEG® 6s.

Colheita de amostras e preparação para análise

Para colheitas de sangue, utilize apenas tubos com citrato de sódio a 3,2%, completamente preenchidos por vácuo. Não são necessários aditivos ou conservantes para manter a integridade da amostra, mas esta deve ser utilizada após uma incubação de 15 minutos e no espaço de 2 horas após a colheita para manter a estabilidade durante a utilização.

Na colheita de amostras, siga os procedimentos padrão para flebotomia (consulte a publicação H58-A do CLSI). Após a colheita, inverta cuidadosamente o tubo 5 vezes e deixe repousar durante 15 minutos à temperatura ambiente antes da utilização.

Substâncias interferentes conhecidas

A **análise CK** foi testada relativamente a fatores de interferência de acordo com a publicação EP7-A2 do CLSI. Os potenciais interferentes testados foram a ausência de um tubo de eliminação, a colheita insuficiente, a hemólise e o ácido épsilon aminocapróico (EACA). Apenas a hemólise foi considerada um interferente.

A **análise CRT** foi testada relativamente a fatores de interferência de acordo com a publicação EP7-A2 do CLSI. Os potenciais interferentes testados foram a ausência de um tubo de eliminação, a colheita insuficiente, a hemólise e o ácido épsilon aminocapróico (EACA). A colheita insuficiente e hemólise foram consideradas interferentes.

A **análise CKH** foi testada relativamente a fatores de interferência de acordo com a publicação EP7-A2 do CLSI. O potencial interferente testado foi a protamina. Os resultados demonstram que a protamina é um interferente em concentrações superiores a 0,062 mg/ml.

A **análise CFF** foi testada relativamente a fatores de interferência de acordo com a publicação EP7-A2 do CLSI. O potencial interferente testado foi a heparina. Os resultados demonstram que a heparina é um interferente do fibrinogénio funcional em concentrações de heparina superiores a 1 UI/ml.

Materiais fornecidos

- Dez (10) cartuchos Multicanal com citrato, cada um dos quais selado com embalagem de dessecante numa bolsa de alumínio. Cada cartucho contém os seguintes reagentes desidratados: Caulino, RapidTEG, Caulino com heparinase e Fibrinogénio funcional, todos com cloreto de cálcio.
- Doze (12) pipetas de transferência

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Analisador TEG® 6s (Origem: Haemonetics) – consulte as instruções de utilização no Manual do Utilizador.
- Materiais para colheita de sangue (qualquer fornecedor médico)

Procedimento de teste

1. Remova uma bolsa do cartucho do armazenamento refrigerado.
2. Abra a bolsa, retire o cartucho e elimine a bolsa e a embalagem de dessecante.
3. No ecrã *Início* do analisador TEG, selecione **novo teste**.
4. Selecione a ID do paciente que pretende utilizar. Se o paciente não constar da lista, pode adicionar um novo paciente selecionando a opção + e introduzindo uma ID do paciente no ecrã. Em seguida, prima **seguinte**.
5. Insira o cartucho na ranhura, conforme indicado no ecrã, com o código de barras no lado esquerdo.
6. Depois de o pré-teste com o cartucho estar concluído e de ter verificado se a análise é a que pretende processar, prima **seguinte**. Se o cartucho não corresponder à análise pretendida, prima **parar** e comece novamente.
7. No ecrã *Informações de teste*, introduza as informações relativas ao teste (se pretendido) e, em seguida, prima **seguinte**.
8. Com uma pipeta, coloque o sangue na porta de amostras do cartucho, enchendo até à linha indicada no cartucho ou acima desta.
9. Prima **seguinte**.
O analisador TEG inicia o teste e os resultados são apresentados à medida que vão ficando disponíveis.
10. Quando o analisador apresentar a solicitação “Retirar cartucho”, retire o cartucho usado da ranhura e elimine-o imediatamente.

Calibração

O analisador TEG não requer calibração de rotina.

Procedimentos de controlo de qualidade (CQ)

O analisador TEG efetua verificações de CQ internas durante um pré-teste quando o cartucho é inserido e durante a realização do teste. Em seguida, verifica se as funções eletromecânicas e pneumáticas da combinação analisador-cartucho estão a funcionar satisfatoriamente. Os laboratórios devem efetuar testes de CQ conforme exigido de acordo com os regulamentos CLIA atuais relativamente aos níveis e frequência de materiais de controlo. A Haemonetics fornece materiais de controlo de qualidade (CQ) de Nível 1 e Nível 2 e cartuchos de cloreto de cálcio para utilização para este efeito.

Pode ser utilizado sangue normal e material de CQ anormal da Haemonetics com o cartucho Multicanal com citrato para verificar o desempenho dos reagentes com citrato. Tal pode ser efetuado pelo laboratório para verificar a existência de condições de manuseamento e armazenamento adequadas aquando da receção de novos cartuchos ou sempre que os cartuchos sejam expostos a condições ambientais adversas. Consulte o folheto informativo do Kit de testes de frasco de CQ anormal (07-662) para obter detalhes sobre como efetuar este teste.

Resultados

Não são necessários cálculos para obter resultados de teste; estes são apresentados no visor do analisador TEG e podem ser impressos se existir uma impressora ligada.

Resultados do teste de CK

Os parâmetros R, K, Ângulo, MA e LY30 são medidos e apresentados aquando da conclusão do teste, bem como os intervalos de referência correspondentes estabelecidos para estes parâmetros.

Resultados do teste de CRT

Os parâmetros TEG-ACT, R, K, Ângulo, MA e LY30 são medidos e apresentados aquando da conclusão do teste, bem como os intervalos de referência correspondentes estabelecidos para estes parâmetros.

Resultados do teste de CKH

Os parâmetros R, K, Ângulo e MA são medidos e apresentados aquando da conclusão do teste, bem como o intervalo de referência correspondente estabelecido para estes parâmetros.

Resultados do teste de CFF

O parâmetro MA e o Nível de fibrinogénio funcional (FLEV) são medidos e apresentados aquando da conclusão do teste. O FLEV é calculado através de uma transformação do valor de MA.

Limitações do procedimento

Utilização de resultados

Os resultados do analisador TEG devem ser sempre considerados no âmbito do contexto clínico do caso de cada paciente. Em caso de inconsistências com o estado clínico do paciente, as amostras devem ser repetidas ou suplementadas com informações clínicas adicionais e/ou dados como a verificação do desempenho na população de pacientes do utilizador.

Valores esperados

Os valores esperados para os resultados de testes situam-se dentro dos Intervalos de referência para uma população de referência estabelecidos de acordo com a publicação C28-A3c do CLSI. As tabelas que se seguem contêm os dados de intervalos de referência para cada reagente e parâmetro. Recomenda-se que os clientes validem os intervalos de referência conforme a respetiva população local.

Intervalos de referência de CK

Parâmetro de sangue com citrato	N	Intervalo
R (min.)	157	4,6 – 9,1
K (min.)	157	0,8 – 2,1
Ângulo (graus)	155	63 – 78
MA (mm)	151	52 – 69
LY30 (%)	132	0,0 – 2,6

Intervalos de referência de CRT

Parâmetro de sangue com citrato	N	Intervalo
TEG-ACT (seg.)	157	82 – 152
R (min.)	157	0,3 – 1,1
K (min.)	156	0,8 – 2,7
Ângulo (graus)	154	60 – 78
MA (mm)	152	52 – 70
LY30 (%)	131	0,0 – 2,2

Intervalos de referência de CKH

Parâmetro de sangue com citrato	N	Intervalo
R (min.)	155	4,3 – 8,3
K (min.)	157	0,8 – 1,9
Ângulo (graus)	154	64 – 77
MA (mm)	154	52 – 69

Intervalos de referência de CFF

Parâmetro de sangue com citrato	N	Intervalo
MA (mm)	151	15 – 32
FLEV (mg/dl)	152	278 – 581

Características específicas de desempenho

Precisão de CK

A precisão do teste de Caulino foi avaliada de acordo com a publicação EP5-A2 do CLSI. Os testes foram efetuados para o mesmo processamento (utilizando três dadores), para o mesmo dispositivo (testes de 20 dias utilizando Níveis de CQ 1 e 2), entre lotes (utilizando três lotes de cartuchos diferentes) e entre operadores (utilizando cinco operadores). Também foram efetuados testes de reprodutibilidade em múltiplos locais em três locais, com três lotes, três operadores e três analisadores. Os resultados incluíram valores de Coeficiente de variação (CV) para todos os testes de precisão. O CV dos resultados de teste para a análise Caulino foi inferior a 10% em todos os parâmetros.

Sensibilidade e especificidade de CK

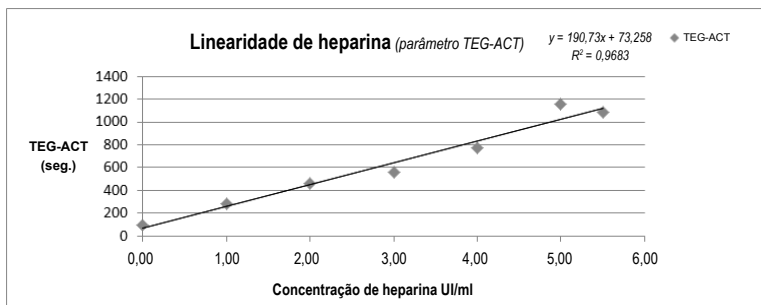
O reagente Caulino é frequentemente utilizado juntamente com testes efetuados em amostras de sangue de pacientes a quem foi administrada heparina, com o objetivo de determinar o efeito da heparina (titulação de dose) ou de determinar a reversão total (pós-protamina) da heparina administrada. Por essa razão, é importante que a Sensibilidade e a especificidade clínicas relativas à presença de heparina sejam determinadas. Foram examinadas cinco amostras diferentes com adição de heparina, com concentrações espalhadas pelos intervalos terapêuticos de heparina (0,2 a 6,0 UI/ml). 0,2 UI/ml é a dose terapêutica mais baixa tipicamente utilizada e 6,0 UI/ml representa uma dose típica de heparina utilizada quando os pacientes estão totalmente heparinizados durante um bypass cardiopulmonar. Adicionalmente, foram analisadas cinco (5) amostras sem adição de heparina. A sensibilidade do Caulino à Heparina foi de 100%, com o parâmetro R alongado e fora do intervalo para todas as concentrações. A especificidade também foi de 100% com todas as amostras não aditivadas tendo o parâmetro R dentro do intervalo normal.

Precisão de CRT

A precisão do teste RapidTEG foi avaliada de acordo com a publicação EP5-A2 do CLSI. Os testes foram efetuados para o mesmo processamento (utilizando três dadores), para o mesmo dispositivo (testes de 20 dias utilizando Níveis de CQ 1 e 2), entre lotes (utilizando três lotes de cartuchos diferentes) e entre operadores (utilizando cinco operadores). Também foram efetuados testes de reprodutibilidade em múltiplos locais em três locais, com três lotes, três operadores e três analisadores. Os resultados incluíram valores de Coeficiente de variação (CV) para todos os testes de precisão. O CV dos resultados de teste para a análise RapidTEG foi inferior a 13% para o parâmetro TEG-ACT e inferior a 10% para os parâmetros K, Ângulo e MA.

Linearidade de CRT

O RapidTEG foi testado em termos de linearidade de acordo com a publicação EP6-A do CLSI. O parâmetro TEG-ACT foi considerado linear relativamente a concentrações de heparina, conforme indicado abaixo.



Precisão de CKH

A precisão do teste de Caulino com heparinase foi avaliada de acordo com a publicação EP5-A2 do CLSI. Os testes foram efetuados para o mesmo processamento (utilizando três dadores), para o mesmo dispositivo (testes de 20 dias utilizando Níveis de CQ 1 e 2), entre lotes (utilizando três lotes de cartuchos diferentes) e entre operadores (utilizando cinco operadores). Também foram efetuados testes de reprodutibilidade em múltiplos locais em três locais, com três lotes, três operadores e três analisadores. Os resultados incluíram valores de Coeficiente de variação (CV) para todos os testes de precisão. O CV para os resultados de teste da análise Caulino com heparinase foi inferior a 10% para o parâmetro R.

Neutralização de CKH

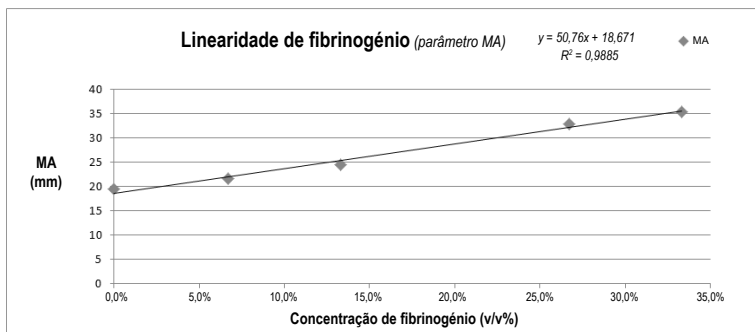
A análise Caulino com heparinase foi testada para verificar se 6 UI de heparinase por 1 ml de sangue irá neutralizar eficazmente os efeitos de Heparina não fracionada (UFH) e de Heparina de baixo peso molecular (LMWH) em amostras de sangue total com citrato ativadas por caulino. Esta é a quantidade de heparinase utilizada na análise Caulino com heparinase. Foram efetuados testes utilizando amostras com e sem adição de UFH e LMWH. Foram efetuados testes utilizando amostras com e sem adição de UFH e LMWH que confirmaram a eficácia de neutralização do ensaio.

Precisão de CFF











A precisão do teste de Fibrinogénio funcional foi avaliada de acordo com a publicação EP5-A2 do CLSI. Os testes foram efetuados para o mesmo processamento (utilizando três dadores), para o mesmo dispositivo (testes de 20 dias utilizando Níveis de CQ 1 e 2), entre lotes (utilizando três lotes de cartuchos diferentes) e entre operadores (utilizando cinco operadores). Também foram efetuados testes de reprodutibilidade em múltiplos locais em três locais, com três lotes, três operadores e três analisadores. Os resultados incluíram valores de Coeficiente de variação (CV) para todos os testes de precisão. O CV dos resultados de teste para a análise Fibrinogénio funcional foi inferior a 10% nos parâmetros MA e FLEV.





Linearidade de CFF

A análise Fibrinogénio funcional foi testada em termos de linearidade de acordo com a publicação EP6-A do CLSI. O parâmetro MA foi considerado linear relativamente a concentrações de fibrinogénio, conforme indicado abaixo.



Símbolos na embalagem

Símbolo	Descrição
	Fabricante (morada para)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia (morada para)
	Marcação CE
	Número de catálogo
	Código do lote
	Controlo
	Dispositivo de diagnóstico in vitro
	Consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar
	Limite de temperatura para armazenamento
	(Aplica-se apenas aos EUA) De acordo com a Lei Federal dos EUA, a venda, distribuição ou utilização deste dispositivo só pode ser realizada por ou mediante indicação de um médico.

Símbolo	Descrição
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada
	Tipo de tubo de colheita de sangue venoso a utilizar no teste. Tampa colorida em conformidade com a norma ISO 6710:1995

Aviso legal

Licenciado para venda ou utilização apenas por hospitais com serviço de internamento e laboratórios que sejam os principais prestadores desses mesmos hospitais.

Bibliografia

1. CLSI EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition
2. CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
3. CLSI EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition
4. CLSI C28-A3c Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition

RU – Русский

Патентованное название и устоявшееся наименование

Патентованное название: система TEG® 6s, а также следующие цитратные тесты и реагенты:

- Реагент СК (каолин с цитратом) (каолин + CaCl₂, для цитратной крови)
- Реагент CRT (RapidTEG с цитратом) (RapidTEG® + CaCl₂, для цитратной крови)
- Реагент СКН (каолин с цитратом и гепариназой) (каолин + CaCl₂ + гепариназа, для цитратной крови)
- Реагент CFF (реагент для определения уровня функционального фибриногена с цитратом) (тканевой фактор (TF) + CaCl₂ + ReoPro®, для цитратной крови)

Устоявшееся наименование: система анализа гемостаза цельной крови

Предназначение

Анализатор гемостаза TEG® 6s — это неинвазивный диагностический инструмент, разработанный для мониторинга и анализа состояния коагуляции образца крови при оценке гемостаза пациента в клинических условиях. Анализатор TEG 6s предназначен для использования у взрослых пациентов в случае необходимости определения коагуляционных свойств крови.

Результаты, полученные с помощью анализатора TEG 6s, не могут служить единственным основанием для диагностики у пациента; их необходимо оценивать в сочетании с медицинским анамнезом пациента, клинической картиной и, при необходимости, прочими исследованиями коагуляции.

Краткий обзор и разъяснения сущности исследования

Система TEG и многоканальный картридж с цитратом предназначены для одновременного исследования свойств гемостаза в образцах цитратной крови с помощью четырех различных тестов/реагентов, по одному в каждом из четырех каналов картриджа. Для теста СК используются каолин-активированные методы анализа с целью уменьшения вариабельности и сокращения времени проведения исследования образца нативной цельной крови. Тест CRT максимально ускоряет процесс свертывания крови, одновременно активируя внутренний и внешний пути свертывания и позволяя быстрее достичь максимальной прочности сгустка. Тест СКН аналогичен СК, но отличается от него добавлением гепариназы с целью нейтрализации влияния гепарина, содержащегося в крови. В присутствии гепарина время R при тесте СК будет значительно больше, нежели время R при тесте СКН. Тест CFF полностью ингибирует все тромбоциты, исключая их участие в формировании прочного сгустка и, следовательно, измеряет только вклад функционального фибриногена в образование прочного сгустка.

Принципы процедуры

Принцип СК

Каолин представляет собой стандартизированный реагент, состоящий из сухого каолина и 0,85 % раствора хлорида натрия. Методы анализа с активацией каолином используются с целью уменьшения вариабельности и сокращения времени проведения исследования образца нативной цельной крови. Использование таких частиц гидратированного силиката алюминия сокращает время свертывания, поскольку каолин действует в качестве контактного поверхностного активатора

(внутренний путь), активирующего фактор XII и стимулирующего резервную свертывающую способность образца крови. Каолин комбинируют с CaCl_2 для полной нейтрализации цитрата натрия в крови.

Принцип CRT

RapidTEG максимально ускоряет процесс свертывания, одновременно активируя внутренний и внешний пути свертывания за счет использования высоких концентраций каолина и тканевого фактора (TF). Этот тест точно воспроизводит физиологический процесс свертывания и дает результаты значительно быстрее, нежели нативный каолиновый тест и (или) тест с активацией TF. CaCl_2 добавляется для полной нейтрализации цитрата натрия в крови.

Принцип СКН

Гепарин широко используется в качестве антикоагулянта при хирургических вмешательствах. Даже очень низкие концентрации гепарина, составляющие доли МЕ/мл, могут заметно увеличивать время R и даже полностью препятствовать свертыванию крови, затрудняя или делая невозможным мониторинг развития коагулопатий, которые маскируются высокими уровнями гепарина, применяемого с лечебной целью. Тест каолина с гепариназой быстро и специфично нейтрализует антикоагулянтные свойства гепарина. CaCl_2 добавляется для полной нейтрализации цитрата натрия в крови.

Принцип CFF

Реагент для определения уровня функционального фибриногена активирует внешний путь, используя тканевой фактор, и ингибирует агрегацию тромбоцитов с помощью ингибитора тромбоцитов, который связывается с рецепторами GPIIb/IIIa. Реагент для определения уровня функционального фибриногена полностью ингибирует все тромбоциты, тем самым исключая их участие в формировании прочного сгустка (МА), благодаря чему измеряет только вклад функционального фибриногена в формирование прочного сгустка. Для полной нейтрализации цитрата натрия в крови реагент для определения уровня функционального фибриногена комбинируют с CaCl_2 . Определение независимого вклада тромбоцитов и фибриногена повышает эффективность применения системы TEG для выявления и диагностики дефектов системы гемостаза.

Реагенты

Реагент **СК (каолин с цитратом)** (каолин + CaCl_2 , для цитратной крови): высушенный каолин и кальция хлорид (достаточный для нейтрализации цитрата в образце).

Реагент **CRT (RapidTEG с цитратом)** (RapidTEG® + CaCl_2 , для цитратной крови): высушенный каолин, тканевой фактор и кальция хлорид (достаточный для нейтрализации действия цитрата в образце).

Реагент **СКН (каолин с цитратом и гепариназой)** (каолин + CaCl_2 + гепариназа, для цитратной крови):

Высушенный каолин и кальция хлорид (достаточный для нейтрализации цитрата в образце) и гепариназа (достаточная для нейтрализации 6 МЕ гепарина на мл крови).

Реагент **CFF (реагент для определения уровня функционального фибриногена с цитратом)** (тканевой фактор (TF) + CaCl_2 + ReoPro®, для цитратной крови):

Высушенный каолин и кальция хлорид (достаточный для нейтрализации цитрата в образце) и ReoPro®.

Предупреждения и меры предосторожности

Для использования при диагностике in vitro

Причины ошибок, связанных с реагентом

- Неиспользуемые картриджи следует хранить в холодном месте (при температуре от 2 °C до 8 °C) в запечатанных пакетах из фольги.
- Образцы, взятые у пациентов в пробирки с цитратом, следует подвергать анализу после инкубации длительностью не менее 15 минут. Образцы не должны анализироваться более чем через 2 часа после забора.

Причины ошибок, связанных с технологическим процессом

- Используйте только пробирки с 3,2 %-м цитратом натрия, полностью заполненные вакуумом. Не забирайте образцы крови в пробирки с гепарином или какие-либо другие пробирки, не рекомендованные специально.

Подготовка образца

Образец не требует восстановления, смешивания или разведения.

Инструкции по хранению

Многоканальные цитратные картриджи следует защищать от воздействия температур свыше 35 °C и хранить в холодном месте при температуре от 2 °C до 8 °C сразу же после их получения и до момента последующего использования. Картриджи предназначены только для однократного применения и должны утилизироваться сразу после использования.

Картриджи предназначены только для однократного применения и должны утилизироваться сразу после использования.

Анализатор

См. *Руководство пользователя TEG® 6s*.

Забор образца и подготовка для анализа

Для забора крови используйте только пробирки с 3,2 %-м цитратом натрия, полностью заполненные вакуумом. Для сохранения целостности образца не требуется внесения добавок или консервантов, однако для сохранения стабильности образцов они должны быть использованы после 15-минутной инкубации и не позднее 2 часов после забора.

При заборе образцов используйте стандартные процедуры флеботомии (см. CLSI H58-A). После забора образца осторожно переверните пробирку 5 раз и дайте ей отстояться 15 минут при комнатной температуре перед использованием.

Известные интерферирующие вещества

Тест СК был проверен на интерферирующие (мешающие) факторы в соответствии с рекомендациями CLSI EP7-A2. Проверены следующие потенциальные интерференты: отсутствие пробирки для сброса, недостаточный объем образца, гемолиз и эпсилон-аминокапроновая кислота (ЭАКК). Было выявлено, что интерферентом является только гемолиз.

Тест CRT был проверен на интерферирующие факторы в соответствии с рекомендациями CLSI EP7-A2. Проверены следующие потенциальные интерференты: отсутствие пробирки для сброса, недостаточный объем образца, гемолиз и эpsilon-аминокапроновая кислота (ЭАКК). Было выявлено, что интерферентами являются гемолиз и недостаточный объем образца.

Тест СКН был проверен на интерферирующие факторы в соответствии с рекомендациями CLSI EP7-A2. Проверен потенциальный интерферент протамин. Результаты демонстрируют, что протамин является интерферирующим фактором при концентрациях свыше 0,062 мг/мл.

Тест СFF был проверен на интерферирующие факторы в соответствии с рекомендациями CLSI EP7-A2. Проверен потенциальный интерферент гепарин. Результаты демонстрируют, что гепарин является интерферентом для реагента для определения уровня функционального фибриногена при концентрациях гепарина свыше 1 МЕ/мл.

Предоставленные материалы

- Десять (10) многоканальных картриджей с цитратом, запечатанных вместе с пакетиком влагопоглотителя в пакет из фольги. Каждый картридж содержит следующие сухие реагенты: каолин, RapidTEG, каолин с гепариназой, реагент для определения уровня функционального фибриногена (все с добавлением кальция хлорида).
- Двенадцать (12) трансферных пипеток

Требуемые (но не предоставляемые) материалы

- Анализатор TEG® 6s (Источник: Haemonetics) — инструкции см. в Руководстве пользователя.
- Принадлежности для забора крови (любой поставщик медицинского оборудования)

Процедура тестирования

1. Извлеките один пакет с картриджем из холодильника.
2. Разорвите пакет, извлеките картридж, утилизируйте пакет и пакетик влагопоглотителя.
3. На *главном* экране анализатора TEG выберите **новый тест**.
4. Выберите ИН пациента для дальнейшего использования. Если пациент отсутствует в списке, вы можете добавить нового пациента, выбрав опцию + и набрав ИН пациента на экране. После этого нажмите **«Далее»**.
5. Вставьте картридж в гнездо, как показано на экране, при этом штрих-код должен находиться с левой стороны.
6. После завершения предварительного тестирования картриджа и подтверждения того, что выполняемый анализ соответствует предполагаемому к выполнению, нажмите **«Далее»**. Если картридж не предназначен для нужного вам анализа, нажмите **«Стоп»** и начните процедуру сначала.
7. На экране *«Информация о тесте»* введите информацию для этого теста (если необходимо) и нажмите **«Далее»**.

8. Перенесите пипеткой образец крови в порт для образца на картридже, заполнив его до уровня линии, отмеченной на картридже, или выше.
9. Нажмите **«Далее»**.
Анализатор TEG начнет проведение теста, результаты которого отобразятся сразу после получения.
10. Когда на анализаторе появится сообщение «Удалите картридж», использованный картридж следует извлечь из гнезда и немедленно утилизировать.

Калибровка

Анализатор TEG не требует плановой калибровки.

Процедуры контроля качества (КК)

После установки картриджа, а также в ходе выполнения теста анализатор TEG проводит внутренний контроль качества в процессе предварительного тестирования. В ходе этого тестирования подтверждается удовлетворительное функционирование всех электромеханических и пневматических функций комбинации анализатор–картридж. Лаборатории должны проводить тесты КК в соответствии с текущими требованиями закона CLIA относительно уровней и частоты применения контрольных материалов. Для этих целей компания Haemonetics предоставляет материалы для контроля качества (КК) уровня 1 и уровня 2, а также картриджи кальция хлорида.

Для верификации работоспособности реагентов с цитратом с многоканальным картриджем с цитратом может использоваться нормальная кровь и патологический материал Haemonetics для КК. Процедура может выполняться лабораторией для верификации должного обращения и условий хранения при получении новых картриджей или после воздействия на картриджи неблагоприятных условий окружающей среды. Подробную информацию о выполнении данного теста см. в листке-вкладыше в упаковке тестового набора с ампулой патологического материала для КК (07-662).

Результаты

Расчеты для получения результатов теста не требуются. Результаты отображаются на дисплее анализатора TEG и могут быть распечатаны, если подсоединен принтер.

Результаты теста СК

Параметры R, K, угла, MA и LY30 измеряются и отображаются по завершении теста, а также соответствующие диапазоны норм, установленные для этих параметров.

Результаты теста CRT

По завершении теста отображаются параметры TEG-ACT, R, K, угла, MA и LY30, а также соответствующие диапазоны норм, установленные для этих параметров.

Результаты теста СКН

По завершении теста отображаются параметры R, K, угла и MA, а также соответствующие диапазоны норм, установленные для этих параметров.

Результаты теста CFF

Параметр MA и расчетный уровень функционального фибриногена (FLEV) измеряются и отображаются по завершении этого теста. FLEV рассчитывается путем преобразования значения MA.

Ограничения процедуры

Применение результатов

Результаты анализатора TEG всегда следует рассматривать в контексте клинической ситуации конкретного пациента. В случае несоответствия клиническому состоянию пациента анализ образцов следует повторить или сопроводить дополнительной клинической информацией и (или) данными, включая верификацию работоспособности в используемой популяции пациентов.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения для результатов теста находятся в пределах диапазонов норм для эталонной популяции, установленных в соответствии с рекомендациями CLSI C28-A3c. В следующих таблицах представлены данные о диапазоне норм для каждого реагента и параметра. Рекомендуется, чтобы пользователи валидировали диапазоны норм, установленные для их местной популяции.

Диапазоны норм для СК

Параметр крови с цитратом	Кол-во	Диапазон
R (мин)	157	4,6–9,1
K (мин)	157	0,8–2,1
Угол расхождения (град.)	155	63–78
MA (мм)	151	52–69
LY30 (%)	132	0,0–2,6

Диапазоны норм для CRT

Параметр крови с цитратом	Кол-во	Диапазон
TEG-АСТ (сек)	157	82–152
R (мин)	157	0,3–1,1
K (мин)	156	0,8–2,7
Угол (град.)	154	60–78
MA (мм)	152	52–70
LY30 (%)	131	0,0–2,2

Диапазоны норм для СКН

Параметр крови с цитратом	Кол-во	Диапазон
R (мин)	155	4,3–8,3
K (мин)	157	0,8–1,9
Угол (град.)	154	64–77
MA (мм)	154	52–69

Диапазоны норм для CFF

Параметр крови с цитратом	Кол-во	Диапазон
MA (мм)	151	15–32
FLEV (мг/дл)	152	278–581

Особые эксплуатационные характеристики

Точность теста СК

Точность каолинового теста оценивалась в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Испытание проводилось в пределах одного прогона (использовалось три донора), в пределах одного прибора (20-дневные тесты с применением КК уровня 1 и 2), с разными сериями (с применением картриджей трех разных серий) и у разных операторов (у пяти операторов). Кроме того, выполнялись многоцентровые испытания воспроизводимости в трех центрах с тремя сериями у трех операторов на трех анализаторах. Для полученных результатов были рассчитаны значения коэффициента вариации (КВ) для всех испытаний точности. КВ для результатов каолинового теста был менее 10 % для всех параметров.

Чувствительность и специфичность теста СК

Каолиновый реагент часто используется в сочетании с тестами, выполненными на образцах крови, взятых у пациентов, получавших гепарин, с целью определения влияния гепарина (титрование дозы) или определения полной нейтрализации (после применения протамина) введенного гепарина. Поэтому важным является определение клинической чувствительности и специфичности на присутствие гепарина. Исследовано пять различных образцов, с гепарином, внесенным в различных терапевтических концентрациях (от 0,2 до 6,0 МЕ/мл). 0,2 МЕ/мл – это наименьшая стандартная терапевтическая доза, а 6,0 МЕ/мл является стандартной дозой гепарина, используемой в случаях полной гепаринизации пациента во время сеанса искусственного кровообращения. Кроме того, было проанализировано пять (5) негепаринизированных образцов. Чувствительность каолина к гепарину составляла 100 %, при этом параметр R возрастал и выходил за пределы диапазона для всех концентраций. Специфичность также составляла 100 %, при этом у всех образцов, куда не вносился гепарин параметр R находился в пределах нормального диапазона.

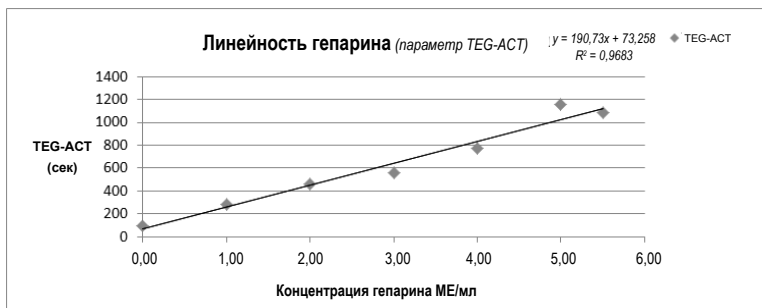
Точность теста CRT

Точность теста RapidTEG оценивалась в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Испытание проводилось в пределах одного прогона (использовалось

три донора), в пределах одного прибора (20-дневные тесты с применением КК уровня 1 и 2), с разными сериями (с применением картриджей трех разных серий) и у разных операторов (у пяти операторов). Кроме того, выполнялись многоцентровые испытания воспроизводимости в трех центрах, с тремя сериями у трех операторов на трех анализаторах. Для полученных результатов были рассчитаны значения коэффициента вариации (КВ) для всех испытаний точности. КВ для результатов теста RapidTEG составлял менее 13 % для параметра TEG-ACT и менее 10 % для параметров К, угла и МА.

Линейность теста CRT

RapidTEG испытывался на линейность в соответствии с рекомендациями CLSI EP6-A. Параметр TEG-ACT оказался линейным в отношении к концентрациям гепарина, как показано ниже.



Точность теста СКН

Точность каолинового теста с гепариназой оценивалась в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Испытание проводилось в пределах одного прогона (использовалось три донора), в пределах одного прибора (20-дневные тесты с применением КК уровня 1 и 2), с разными сериями (с применением картриджей трех разных серий) и у разных операторов (у пяти операторов). Кроме того, выполнялись многоцентровые испытания воспроизводимости в трех центрах, с тремя сериями у трех операторов на трех анализаторах. Для полученных результатов были рассчитаны значения коэффициента вариации (КВ) для всех испытаний точности. КВ для результатов каолинового теста с гепариназой был менее 10 % для параметра R.

Нейтрализация при тесте СКН

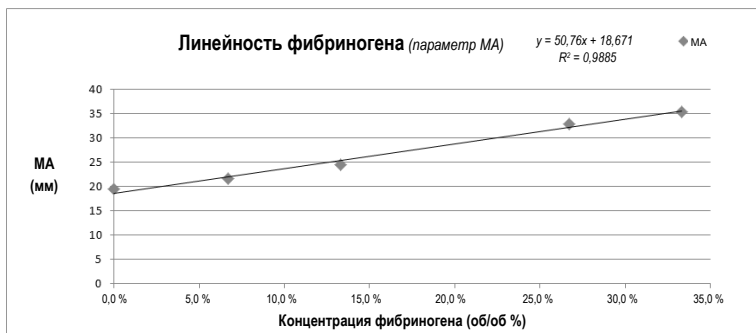
Тест каолина с гепариназой был испытан с целью верификации того, что 6 МЕ гепариназы на 1 мл крови эффективно нейтрализует влияние нефракционированного гепарина (НФГ) и гепарина с низкой молекулярной массой (НМГ) на активированные каолином образцы цитратной цельной крови. Это количество гепариназы, которое используется с каолином в тесте гепариназы. Испытания проводились с применением образцов с внесенным НФГ и НМГ и образцов без внесенного гепарина. Испытания проводились с применением образцов с внесенным НФГ и НМГ и образцов без внесенного гепарина, которые подтверждают нейтрализующую эффективность анализа.

Точность теста CFF

Точность теста на функциональный фибриноген оценивалась в соответствии с рекомендациями CLSI EP5-A2. Испытание проводилось в пределах одного прогона (использовалось три донора), в пределах одного прибора (20-дневные тесты с применением КК уровня 1 и 2), с разными сериями (с применением картриджей трех разных серий) и у разных операторов (у пяти операторов). Кроме того, выполнялись многоцентровые испытания воспроизводимости в трех центрах, с тремя сериями у трех операторов на трех анализаторах. Для полученных результатов были рассчитаны значения коэффициента вариации (КВ) для всех испытаний точности. КВ для результатов теста на функциональный фибриноген был менее 10 % для параметров MA и FLEV.








Линейность теста CFF

Тест на функциональный фибриноген проверялся на линейность в соответствии с рекомендациями CLSI EP6-A. Параметр MA оказался линейным в отношении к концентрациям фибриногена, как показано ниже.



Символы на упаковке

Символ	Описание
	Производитель (адрес)
	Официальный представитель в Европейском Союзе (адрес)
	Знак CE
	Номер по каталогу
	Код партии
	Контроль
	Устройство для диагностики in vitro

Символ	Описание
	См. инструкции по эксплуатации
	Не подлежит повторному использованию
	Ограничение температуры при хранении
Rx Only	(Применимо только для США) Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение или применение данного устройства только врачам или по их поручению.
	Содержимого достаточно для <n> исследований
	Использовать до <дата>
	Не применять, если упаковка повреждена
	Тип пробирки для сбора венозной крови, который должен использоваться для теста. Пробка с цветовым кодированием соответствует ISO 6710:1995

Юридическое уведомление

Разрешено к продажам и использованию только в стационарах и лабораториях, которые являются основным поставщиком услуг для таких стационаров.

Библиография

1. CLSI EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition
2. CLSI EP6-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline
3. CLSI EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition
4. CLSI C28-A3c Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition

