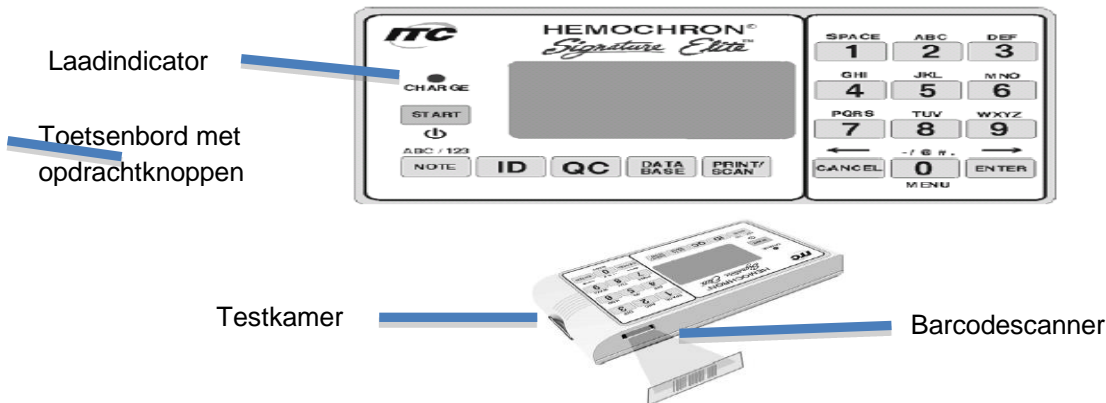




Numerieke (of optie) toetsen worden gebruikt om karakters voor ID's in te voeren of om opdrachten te selecteren. Opmerking: de 0 (nul) toets is zowel een numerieke toets, als een actietoets.



Functies van de knoppen op het frontpaneel:

### START

Het instrument in- of uitschakelen.

Een test starten nadat de testcuvette  $37^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$  heeft bereikt en het bloedstaal werd toegevoegd.

### PRINT/SCAN

Voor het afdrukken van resultaten via een externe printer (bij ons niet gebruikt).

Scannen van barcode-ID wanneer Enter PID, Enter OID, Enter PIN, Enter Cuvette Lot, Enter QC Lot of Scan Lot wordt weergegeven.

### ID

Een patiënt-ID of operator-ID invoeren.

### QC

Geeft aan dat het gaat om een (niveau 1) controle met een normale stollingstijd of een(niveau 2) controle met een abnormale stollingstijd.

(Voor QC Lockouts) . Hiermee wordt de duur van de tijd die nog rest voor Quality Control voor een bepaalde test met succes moet worden afgerond.

Hier kun je ook een EQC (Electronic Quality Control )-test initiëren.

### DATABASE

Geeft het aantal patiënt- of QC-testresultaten weer die momenteel in het instrument worden opgeslagen en het aantal extra testresultaten die nog opgeslagen kunnen worden.

Weergave van resultaten van de opgeslagen patiëntgegevens of QC-testen.

Staat ook het verwijderen van patient- of QC-records toe als het initiëren POCT-1A communicatie.

### 0 tot 9

Selecteren van de verschillende menu-opties.

Informatie invoeren (bijvoorbeeld een patiënt-ID, een operator-ID, cuvette lotnummer, QC lotnummer een tijd of een datum). Geef het hoofdmenu weer door op de nul-toets te drukken wanneer er geen tests worden uitgevoerd en er geen menu actief is.

### CANCEL

Een bewerking annuleren en terugkeren naar de/het vorige toestand/scherm.

### ENTER

Accepteer een item (bijvoorbeeld een patiënt-ID, een operator-ID, een tijd of een datum).

### SCHERMPJE

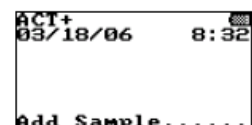
Het instrument communiceert met de gebruiker via het beeldscherm.

Bijvoorbeeld, Add Sample en Press Start worden afwisselend weergegeven nadat een testcuvette de juiste temperatuur bereikt heeft.

Het scherm is verlicht om de zichtbaarheid bij weinig licht te verbeteren.

Om energie te besparen tijdens werking op de interne batterij, is het scherm niet verlicht wanneer geen cuvette in het toestel zit of wanneer een test wordt uitgevoerd.

Het scherm wordt kortstondig verlicht nadat een toets wordt ingedrukt of wanneer de resultaten van een voltooide test worden weergegeven. Tijdens de uitvoering van een test, kan het scherm tijdelijk worden verlicht door op de CANCEL-toets, de ENTER-toets of een numerieke toets te drukken.



## 5.2 Controles

### 5.2.1 Elektronische controle

De dag dat er een patiëntstaal is, wordt ook een elektronische controle uitgevoerd:

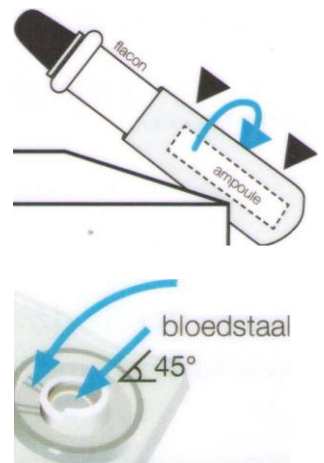
1. Druk op QC terwijl er geen testcuvette in het toestel zit.
2. Druk op 1: de elektronische QC start en telt af. Op het einde verschijnt het resultaat op het schermpje.
3. Indien je een foutmelding krijgt, leg je het toestel af en aan en probeer je opnieuw.  
Bij een blijvende foutmelding, laat je dit weten aan het labo.

### 5.2.2 Controle bij een wijziging van het reagenslot

Dit wordt uitgevoerd met controlebloed door iemand van het labo.

Gelieve daarom elke lotwissel reagenscuvettes te melden aan het labo tel.nr. 7320.

1. Schuif de cuvette in het toestel.
2. Druk op de 'Print/Scan' knop en scan je badgenummer.
3. Kies onder de QC knop de juiste controle (normal/abnormal).
4. Bereid de ampulle voor:
  - Klop de ampulle af op tafel omdat alle inhoud naar de bodem te laten uitzakken.
  - Ampulle vertikaal houden
  - Breek de ampulle door deze in de houder te plaatsen en te verbrijzelen op de boord van de tafel;
  - eerst middelste breken,
  - dan ampulle kwartdraai draaien en bovenste breken;
  - dan ampulle kwartdraai draaien en het onderste van de ampulle breken..
  - Schud de ampulle krachtig gedurende 8 à 10 seconden.
  - Neem dopje eraf en verwijder eerste druppel in het dopje.
5. Vul onmiddellijk het cupje tot aan de laagste rand (niet hoger).



De volledige procedure mag niet langer dan 15-18 sec. duren

6. Druk op start.
7. Vergelijk het bekomen resultaat met de QC bijsluiter.
8. Noteer de QC indien OK of niet OK, anders herhalen.

## 5.3 Staalname en staalbehandeling

Stalen met één of meer van onderstaande kenmerken moeten onmiddellijk worden weggegooid:

Volgende kenmerken kunnen interfereren met de ACT-test:

- Staalcontaminatie met weefseltromboplastine
- Staalcontaminatie met intraveneuze (IV) vloeistoffen
- Staalcontaminatie met alcoholhoudende ontsmettingsmiddelen
- Stalen met zichtbare stolling of vuilophoping

Bloedstalen voor coagulatie-onderzoek moeten verzameld worden volgens de hieronder beschreven procedures om de integriteit van het vers volbloedstaal te verzekeren.

### 5.3.1 Staal uit veneuze bloedlijn

Neem geen bloedstaal uit een gehepariniseerde toegangslijn, slot of catheter met heparineslot.

Opm: de hoeveelheid bloed dat dient gespoeld te worden om de lijn volledig vrij van contaminatie met heparine te krijgen, is afhankelijk van de hoeveelheid oplossing die in de leiding aanwezig is. Een typisch heparineslot zal ca 5,0 ml nodig hebben om de lijn te spoelen. Grotere volumes zullen nodig zijn om langere lijnen te spoelen.

- Stop met het toedienen van vloeistoffen, indien van toepassing.
- Verzamel met behulp van een 5 ml spuit, minimaal 1 ml vers volbloed uit een eerder gespoelde toegangspoort.
- Plaats uit de collectie spuit, meteen een druppel bloed in de Signature Elite cuvette.
- Druk onmiddellijk op te starten om de test uit te voeren.

### 5.3.2 Staalname via aanprikken van een vene

- Ontsmet de plaats voor de venapunctie met ontsmettingsalcohol. Laat opdrogen.
- Met behulp van een twee-spuit techniek: vul de eerste spuit met 2,0 ml bloed en gooi deze weg.
- Vul daarna een tweede spuit met minimaal 1,0 ml bloed.
- Plaats onmiddellijk een druppel bloed in de Signature Elite cuvette.
- Druk onmiddellijk op START om de test uit te voeren.

### 5.3.3 Extracorporele bloedlijn poort

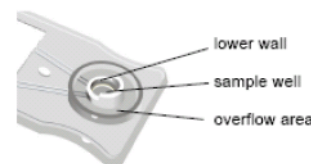
- Spoel de extra-corporele bloedlijn door 5,0 ml bloed op te trekken. Gooi deze weg.
- Vul een tweede spuit met 1,0 ml bloed.
- Plaats onmiddellijk een druppel bloed in de Signature Elite cuvette.
- Druk onmiddellijk op START om de test uit te voeren.

## 5.4 Testprocedure

De dag dat er een patiëntstaal is, wordt ook er een elektronische controle uitgevoerd (zie hoger 5.2.1).

1. Breng de ACT-LT testcuvette eerst op kamertemperatuur (in de aluminium verpakking).  
Opm: een wijziging in lotnummer van testcuvetten dien je steeds te melden aan het labo !
2. Het scherm is leeg (staat uit)
  - Houd gedurende 1 seconde de 'START' ingedrukt om het toestel in te schakelen of breng een cuvette in de testkamer in.
3. Het scherm knippert: insert .. cuvette..
  - Verwijder de testcuvette uit de verpakking en breng ze in het toestel (aan de rechterkant) totdat je een klik hoort. Het label op de testcuvette moet naar boven gericht zijn.
  - Selecteer het juiste lotnummer uit de lijst.
4. Het scherm vermeldt: Enter OID SCAN only:
  - Druk op 'Print/Scan' en houd de streepjescode van je badge ongeveer 5 cm van de barcodescanner. Deze scanner bevindt zich aan de bovenkant van het toestel thv de 3 op het toetsenbord.  
Op het scherm verschijnt **STORED** als de ID wordt aanvaard.
5. Het scherm vermeldt: Enter PID:
  - Indien nodig trek de internet-kabel uit en ga met het toestel naar de patiënt.
  - Druk op 'Print/Scan' en houd het patiënten bandje ongeveer 5 cm van de barcodescanner.  
Op het scherm verschijnt **STORED** als de ID wordt aanvaard.
6. Het scherm vermeldt: .....Warming.....Warming.....
  - Het toestel wordt voorbereid voor de test.  
Voeg **geen** staal toe voordat het toestel hierom vraagt. Het toestel is klaar voor de test wanneer je een biep hoort en **Add Sample** op het scherm verschijnt.

7. Het scherm vermeldt: Countdown m:ss, Add Sample..... Press Start
- Breng onmiddellijk 1 druppel bloed in de cuvette en druk op **START**. Het staal moet volledig worden toegevoegd voor je op START drukt. **Opm: De grootte van de druppel is zeer belangrijk.** Te veel of te weinig bloed kan een error veroorzaken. De **sample well** moet gelijk verdeeld worden tot aan de **lower wall**. Het bloed mag niet bol staan tot boven de lower wall. Bij een teveel aan bloed mag dit verwijderd worden door met de top van de spuit het overtollige bloed in de **overflow area** te duwen. Pas daarna mag er op **START** gedrukt worden.
8. Het scherm vermeldt: Loading Sample....Removing Waste....
- Je ziet nu dat het staal wordt opgezogen in de cuvette. Het toestel begint te tellen.
9. Het resultaat komt op het scherm.
- Wanneer stolling wordt gedetecteerd maakt het toestel een geluid en toont het testresultaat.
  - Steek nu de internetkabel terug in het toestel. De resultaten worden automatisch doorgestuurd naar het rapport (Glims).



## 5.5 Verwachte waarden

5.5.1 Referentiewaarden: zie labogids

5.5.2 Nota bij de Celite Equivalent Clotting Time waarden.  
Met het unieke ACT-LT reagens stolt een bloedmonster sneller dan met het overeenkomstige traditionele Celite reagens. De ACT-LR stollingstijd wordt weergegeven als een Celite gelijkwaardige ACT-waarde op basis van een correlatie. Deze lineaire regressie is geprogrammeerd in de Hemochron Signature Elite zodat de overeenkomstige Celite ACT-stollingstijd wordt weergegeven.  
Analyse van de post-heparinebolus stollingstijden tonen aan dat ACT+-stollingstijden richttijden opleveren die ca 10 tot 15% lager zijn dan de overeenkomstige Celite ACT-waarden.  
Dit geeft bv. 260 à 270 ACT+ seconden t.o.v. 300 seconden bij een traditionele Celite ACT en 410 à 440 ACT+ seconden t.o.v. 480 seconden bij een traditionele Celite ACT.

5.5.3 Hemochron testresultaten worden beïnvloed door:

- Aanwezigheid van Aprotinine
- Slechte techniek tijdens de bloedafname, met inbegrip van de venopunctie en de testprocedure
- Onvoldoende staal/reagens vermenging kan leiden tot verminderde precisie en nauwkeurigheid.
- Verkeerde opslag van cuvetten (bv. langdurige blootstelling aan warmte buiten de specificaties).
- Hemodilutie
- Cardioplegische vloeistoffen
- Onderkoeling
- Bloedplaatjesdisfunctie
- Hypofibrinogenemie en andere coagulopathieën
- Gestold of gedeeltelijk gestold bloed
- Onverwachte antistolling met heparine of warfarine

## 6 Nuttige handelingen

NVT

---

**7 Onderhoud (short term)**

---

Inspecteer en reinig de cuvette-opening zoals vereist.

Verwijder resten van gedroogd bloed of andere materie met een met **water** bevochtigd wattenstaafje.

Verwijder het resterende water met droge wattenstaafjes.

Als een ontsmettingsmiddel nodig is, gebruik een 10% verdunning van LODA bleekwater. Veeg daarna het instrument af met een met water licht bevochtigde doek om restanten van bleekmiddel te verwijderen.

Gebruik GEEN oplosmiddelen of sterke reinigingsmiddelen omdat ze plastic onderdelen van het instrument kunnen beschadigen.

Ander onderhoud is normaal niet vereist.

---

**8 Onderhoud (long term)**

---

NVT

---

**9 Troubleshooting**

---

**9.1 Voor verpleegkundigen**

Om de levensduur van de batterij te optimaliseren, werk je best met het toestel op batterij.

Wanneer de batterij bijna leeg is, zal het instrument 'CHARGE BATTERY" weergeven.

Schakel het toestel dan aan een stopcontact voor gebruik en om het op te laden.

Eenmaal aangesloten, kan het onmiddellijk worden gebruikt.

Wanneer volledig opgeladen, koppel je het toestel terug af van het stroomnet.

Indien er zich een probleem voordoet bij gebruik van het toestel (technisch of het optreden van een foutcode), neem contact op met het labo op 7320.

**9.2 Voor labmedewerkers**

De Hemochron Signature Elite is een self-monitoring toestel. Het controleert de interne circuits en rapporteert automatisch problemen op het scherm. Storingen worden aangegeven door foutmeldingen beschreven in het hoofdstuk "Problemen oplossen" in Manual: Hemochron - Handleiding.

---

**10 Calibratie**

---

NVT

---

**11 Controle**

---

Zie 5.2 Controles.

---

**12 Technische specificaties**

---

Zie Manual: Hemochron - Handleiding voor meer specificaties.

---

**13 Principe**

---

Het Hemochron Signature Elite toestel maakt gebruik van een mechanisch eindpunt stolling detectiemechanisme waarin het testen plaatsvindt binnen de beschikbare ACT cuvette.

Na inbrengen van het bloedstaal, meet het instrument precies 15 microliter bloed af en pompt het automatisch in het testkanaal binnen de ACT cuvette. De overschot van het bloedstaal wordt in het afvoer kanaal van de cuvette gepompt.

Staal/reagens vermenging wordt automatisch uitgevoerd, nadat de op START heeft gedrukt.

Na het mengen met het reagens, wordt het bloedstaal heen en weer gezogen binnen het testkanaal en wordt het staal gecontroleerd op stolselvorming door het toestel.

Het stolling detectiemechanisme bestaat uit twee optische LED-detectoren die in lijn staan met het testkanaal van de cuvette. De snelheid waarmee het bloedstaal beweegt tussen de twee detectoren wordt gemeten. Van zodra er stolling optreedt, wordt de bloedstroom belemmerd en zal de beweging vertragen. Het instrument herkent dat een stolseleindpunt is bereikt indien de verplaatsingssnelheid onder een vooraf bepaalde snelheid daalt.

Elektronische optische detectie van een fibrinestolsel in het bloedstaal beëindigt automatisch de test. De digitale timer van het instrument geeft een Celite® gelijkwaardig ACT-waarde in seconden.

---

**14 Opleiding**

---

Zie opleidingsspecificaties.

---

**15 Diversen**

---

**15.1 Veiligheid**

Zie standaard veiligheidsvoorschriften.

**15.2 Bijhorende documenten**

Manual: Hemochron - Handleiding

**15.3 Literatuur**

NVT