

### Activated Clotting Time Plus (ACT+)

#### Package Insert

English

#### For in vitro Diagnostic Use

#### INTENDED USE

The HEMOCHRON® Jr. ACT+ is a quantitative assay for monitoring heparin anticoagulation during various medical procedures. The ACT+ demonstrates linear correlation to the anticoagulation effects of heparins between 1.0 and 6.0 units/ml of blood. It is used for use in monitoring moderate to high heparin doses during bypass surgery, bypass surgery, or bypass surgery.

The test is unaffected by aprotinin. The ACT+ is not sensitive to very low levels of heparin such as those encountered in critical care. The HEMOCHRON® Jr. APTT and ACTR are available for monitoring low levels of whole blood sample.

The ACT+ test is performed on any HEMOCHRON® Jr. model using a fresh whole blood sample. Each instrument is portable and intended for bedside use. The instrument is intended for home use.

#### SUMMARY AND EXPLANATION

Close monitoring and control of anticoagulation is desirable to ensure clot free blood flow during bypass complications following the procedure.

The Activated Clotting Time (ACT), first described by Hunter in 1966,<sup>1</sup> is the method of choice for monitoring heparin therapy, during cardiac surgery and cardiac angioplasty.

The HEMOCHRON® Jr. was evaluated using fresh whole blood from normal volunteer donors (N=20) and hospitalized patients not receiving heparin treatment (N=10). The results are shown in Table equivalent HEMOCHRON ACT values.

As with all diagnostic tests, HEMOCHRON® Jr. test results should be scrutinized in light of a patient's condition and anticoagulant therapy. Any results exhibiting inconsistency with the patient's clinical status should be repeated or supplemented with additional test data.

#### INTERFERENCE OF Aprotinin

The HEMOCHRON® Jr. ACT+ uses a mechanical activated clotting mechanism. Following a whole blood sample, the instrument precisely measures 15 microliters of blood automatically and moves it into the test chamber within the ACT+ compartment. The time required for clot formation is displayed on the digital readout in seconds. An aprotinin interference test is automatically performed after mixing with the reagent; the sample is then moved back and forth with the test chamber and monitored for clot formation.

The aprotinin interference test is converted to a reference Clot+ value. Upon test completion, the instrument's digital timer will display only the Clot+ equivalent ACT value in seconds. Display of this Clot+ equivalent ACT value improves the ease of test result interpretation.

#### PRINCIPLE OF OPERATION

The HEMOCHRON® Jr. ACT+ uses a mechanical activated clotting mechanism. Following a whole blood sample, the instrument precisely measures 15 microliters of blood automatically and moves it into the test chamber within the ACT+ compartment. The time required for clot formation is displayed on the digital readout in seconds. An aprotinin interference test is automatically performed after mixing with the reagent; the sample is then moved back and forth with the test chamber and monitored for clot formation.

The aprotinin interference test is converted to a reference Clot+ value. Upon test completion, the instrument's digital timer will display only the Clot+ equivalent ACT value in seconds. Display of this Clot+ equivalent ACT value improves the ease of test result interpretation.

#### REAGENTS

Each box contains one HEMOCHRON® Jr. test cassette and one reagent bottle.

The HEMOCHRON® Jr. ACT+ test cassette is a self-contained disposable test chamber preloaded with a dried preparation of silica, kaolin, phospholipid, stabilizers and buffers. Each cassette is individually packaged in a pouch. Coated pouches are stamped with a lot specific identification.

**CAUTION:** All test cassettes should be considered as potentially infectious and should be disposed of using standard medical waste disposal methods.

#### STORAGE AND STABILITY

When refrigerated (2–8°C), the foil packed ACT+ cassettes are stable until the marked expiration date. Room temperature storage (15–30°C) is optional for unopened, packed cassettes. ACT+ cassettes should not be exposed to temperatures in excess of 35°C.

**NOTE:** Room temperature re-testing is to a maximum of 12 hours. If stored at room temperature and should be indicated by completing the storage information section of the "Performance Verified" table on the side panel of each cassette. The opened pouches, properly folded at the open end, can be stored for up to one day. For optimal shelf life, it is recommended to open the cassettes immediately.

#### OPERATING INSTRUCTIONS

Before performing any assay, the user should refer to the appropriate HEMOCHRON® Jr. Operator's Manual for detailed operating instructions.

The instrument is operated by inserting a cassette into the instrument, allowing it to warm. Introducing a whole blood sample and depressing the START key. Sampling and reagent mixing, test initiation and clot detection will then proceed automatically.

#### Material Provided

Prepared HEMOCHRON® Jr. ACT+ test cassettes

#### Material Required, but Not Provided

HEMOCHRON® Jr., HEMOCHRON® Jr. II or HEMOCHRON® Jr. Signature

1 mL or 3 mL plastic syringes with 23 or 21 gauge needle (optional)

#### SAMPLE COLLECTION AND HANDLING

To obtain blood specimen, follow institutional and NCCLS (H12-A3) guidelines for obtaining samples for coagulation testing.

Do not collect fresh whole blood samples using glass collection tubes.

Do not obtain blood from heparinized access line, lock or bypass hepatic line.

When sampling through heparinized lines, flush access port thoroughly following institutional procedures.

1. Obtain 0.2 mL of blood with the syringe.

2. Immediately dispense one drop of blood into the sample well of the test cassette; filling from the bottom of the well. This may be done either with

the pipette or by hand.

#### Clinical Precision Data (Fig. 2)

HEMOCHRON® Jr. ACT+ tests and duplicate reference Clot+ values were performed simultaneously using blood samples from bypass and angioplasty patients (N=24 paired data).

Each test cassette should establish its own normal range and desired target time for specific interventional procedures.

The post-heparin bolus clotting time during percutaneous transluminal cardiac angioplasty and cardiac surgery requires approximately 10–15 seconds to corresponding Clot+ values. This represents approximately 260–270 ACT+ seconds at a 300 second Clot+ value in percutaneous transluminal cardiac angioplasty and approximately 40–440 seconds at a 480 second Clot+ value in cardiac surgery.

Each test cassette should establish its own normal range and desired target time for specific interventional procedures.

#### PRECISION

##### In-house Precision Studies

The precision of the ACT+ test was evaluated by performing multiple ACT+ tests using normal and abnormal whole blood controls. Assays were performed on three days using three instruments with the following results:

##### Material Provided

Prepared HEMOCHRON® Jr. ACT+ test cassettes

##### Material Required, but Not Provided

HEMOCHRON® Jr., HEMOCHRON® Jr. II or HEMOCHRON® Jr. Signature

1 mL or 3 mL plastic syringes with 23 or 21 gauge needle (optional)

#### SAMPLE COLLECTION AND HANDLING

To obtain blood specimen, follow institutional and NCCLS (H12-A3) guidelines for obtaining samples for coagulation testing.

Do not collect fresh whole blood samples using glass collection tubes.

Do not obtain blood from heparinized access line, lock or bypass hepatic line.

When sampling through heparinized lines, flush access port thoroughly following institutional procedures.

1. Obtain 0.2 mL of blood with the syringe.

2. Immediately dispense one drop of blood into the sample well of the test cassette; filling from the bottom of the well. This may be done either with

the pipette or by hand.

#### Clinical Precision Data (Fig. 2)

HEMOCHRON® Jr. ACT+ tests and duplicate reference Clot+ values were performed simultaneously using blood samples from bypass and angioplasty patients (N=24 paired data).

Each test cassette should establish its own normal range and desired target time for specific interventional procedures.

#### PRECISION

##### Estudios de precisión de la prueba

Se evalúa la precisión de la prueba del ACT+ llevando a cabo múltiples ensayos del ACT+ utilizando controles de sangre total normales y anómalas. Los ensayos se llevan a cabo durante tres días separados utilizando instrumentos con los siguientes resultados de precisión en cada día:

##### Normales

##### Anómalos

##### Normal

##### Anormal

# HEMOCHRON® Jr.

Whole Blood Microcoagulation Systems

## Activated Clotting Time Plus Tempo di coagulazione attivata (ACT+)

### Foglietto illustrativo

Italiano

Per uso diagnostico *In vitro*.

#### Materiale fornito

Test in cuvette preincubata HEMOCHRON® Jr. ACT+

#### Materiale necessario ma non fornito

HEMOCHRON® Jr. HemoCron® Jr II o HEMOCHRON® Signature

Stringhe in plastica da 1 ml e 3 ml, ago di misura

1 e 20 glicoproteine

#### RACCOLTA E TRATTAMENTO DEL CAMPIONE

Pri le prelezione del campione di sangue, seguire le direttive della struttura clinica

e quelle HEMOCHRON® II (012-A) sulla raccolta di campioni per i test di coagulazione.

Non prelevar campioni di sangue fresco utilizzando provette di vetro.

Il test ACT+ può essere effettuato su ogni modello HEMOCHRON® Jr. utilizzando un campione di sangue fresco. Il campione è portato e destinato ad essere usato nel luogo di ricerca. La strumentazione non è adatta all'uso domestico.

#### SUMMARIO E SPIEGAZIONE

Uno strumento monitoraggio e controllo dell'anticoagulazione sono utili per garantire

il corretto esecuzione delle procedure. ACT+ evidenzia

correlazioni con i valori di tempo di coagulazione determinati da 10 e 20 glicoproteine.

Un test ACT+ è utile per il monitoraggio di dosi di epatina e di anticoagulanti come la heparina elettronica, alate, frequentemente associate ad interventi di cateterizzazione cardiaca e di bypass cardioprotettore. Il test non viene influenzato dall'protrombina. L'ACT+ non è sensibile a livelli molto bassi di epatina come quelli usati in casi estremi. I test HEMOCHRON® Jr. ACT+ e ACT- sono disponibili per il monitoraggio di livelli bassi di epatina.

Il test ACT+ può essere effettuato su ogni modello HEMOCHRON® Jr. utilizzando un campione di sangue fresco. Il campione è portato e destinato ad essere usato nel luogo di ricerca. La strumentazione non è adatta all'uso domes-

tico.

#### PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Gli strumenti HEMOCHRON® Jr. utilizzano un meccanismo di coagulazione end-point misurando il tempo di coagulazione dell'intero della curva di coagulazione. I campioni di sangue, sottratti al canale di sanguinazione e controllati con un anticoagulante, sono inseriti in uno strumento di analisi. Lo strumento misura con precisione 15 secondi di sangue e l'intera analisi nel corso di 10 secondi.

Il test Activated Clotting (ACT) descrive la prima volta da Hattersley e 1966, rappresenta il metodo di riferimento per il monitoraggio della terapia con epatina durante le procedure di cardioangioplastica. Mentre la terapia con epatina è indicata per il monitoraggio della coagulazione, la strumentazione di coagulazione deve essere utilizzata con il paziente sotto controllo. La somma di dosi complessiva può costituire un rischio notevole per il paziente. Esistono degli studi che provano che può causare un'emorragia periferica, mentre altri studi dimostrano che può avere come conseguenza una trombosi. Pertanto, il monitoraggio della terapia con epatina è fondamentale per confrontare questi effetti collaterali indesiderati.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+. Il test ACT+ è un timer digitale dello strumento visualizzato solo il valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test ACT+ viene automaticamente convertito in un valore Celie ACT+.

Il risultato del test