

GEM Hemochron 100 ACT-LR

Utilisation prévue

Le test GEM Hemochron 100 ACT-LR (Tempo de coagulação ativado em Faixa Baixa) é um ensaio quantitativo destinado a surveilhar a anticoagulação com doses baixas a moderadas de heparina não fracionada (HNF) dans les échantillons de sang total frais. Ce test est conçu pour surveiller la HNF administrée pendant des procédures telles que la cathétérisation cardiaque, les interventions coronaires percutanées (PCI), l'hémodialyse et l'assistance vitale extracorporelle. Ce test est utilisé pour mesurer le volume d'ACT-LR en fonction des concentrations en HNF atteignant 2,5 unités/ml.

Le test GEM Hemochron 100 ACT-LR peut être réalisé sur l'instrument GEM Hemochron 100. Tous ces instruments sont conçus pour fonctionner avec les échantillons de sang d'intervention ou dans un laboratoire central ou satellite. Pour usage diagnostique *in vitro*. Pour usage professionnel, sur ordonnance médicale.

Synthèse et principe de fonctionnement

Le temps de coagulation activé (ACT), décrit pour la première fois par Hattersley en 1966 et intégré à différentes procédures comme la PCI, est le méthode de choix pour surveiller l'administration de HNF pendant ces procédures. Si la HNF agit essentiellement dans le maintien d'une anticoagulation adéquate pendant la PCI, son administration peut présenter des risques pour le patient. Une concentration supra-thérapeutique peut entraîner une hémorragie, tandis qu'un niveau sous-thérapeutique peut contribuer à une thrombose. De plus, la répétition de tests peut limiter ces événements indésirables, ce qui vient compliquer davantage la gestion des patients. C'est pourquoi la surveillance de la HNF avec l'ACT est indiquée pour limiter ces événements indésirables.

L'instrument GEM Hemochron 100 utilise un mécanisme de mesure de la coagulation activée en analysant la formation de caillots né se produit qu'au l'intérieur de la cartouche GEM Hemochron 100 ACT-LR établie à usage unique.

Composition

Chaque boîte de cartouches GEM Hemochron 100 ACT-LR contient :

- 45 sachets, contenant chacun une cartouche GEM Hemochron 100 ACT-LR et un dessiccant.
- Les cartouches GEM Hemochron 100 ACT-LR sont constituées de plastique et d'aluminium.
- Chaque sachet est étiqueté avec les informations spécifiques au lot, notamment le numéro de lot et la date de péremption.

La cartouche de teste est une chambre de test pliable isolante capable de maintenir les réactifs à la température ambiante. C'est-à-dire de dioxyde de silicene, de dixhydrates de pommie de silice et de polyéthylène. Les réactifs ont une activation maximale, liée qui défini par les recommandations de pratique clinique.

MISE EN GARDE : toutes les cartouches de test usagées doivent être considérées comme potentiellement contagieuses ; manipulez-les avec précaution. Il convient de toujours observer les précautions universelles afin de réduire le risque d'exposition aux produits sanguins présentant un danger biologique. Suivez scrupuleusement les politiques de l'établissement relatives à la manipulation et à l'élimination du matériel à risque biologique.

Avvertissements et précautions d'utilisation

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.
- L'instrument GEM Hemochron 100 et ses composants doivent être utilisés conformément au manuel d'utilisation.
- Ne PAS utiliser de cartouches de test qui ont dépassé la date de péremption ou qui n'ont pas été stockées correctement.
- Ne PAS former une cartouche de teste dans l'instrument. En cas de résistatice, retirez doucement la cartouche de test et inspectez le compartiment pour cartouche. Le cas échéant, retirez ce qui obtus le compartiment avant de poursuivre.
- Les échantillons sanguins de patients, le matériel de prélèvement sanguin et les cartouches de test usagées sont ve être considérées comme des déchets biologiques et doivent être éliminés conformément aux protocoles de gestion des déchets biologiques.

Conditions de conservation et stabilité du réactif

Lorsqu'elles sont réfrigérées (2°–8°C), les cartouches GEM Hemochron 100 ACT-LR sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée. Un stockage à température ambiante autorisé pendant 30 jours.

QC des cartouches de test GEM Hemochron 100 test en sachets non ouverts, pendant 12 semaines maximum une fois les ports de test ont été vérifiés. Les cartouches de test ne doivent pas être exposées à des températures de stockage dépassant 37°C.

REMARQUE : une cartouche de teste non ouverte peuvent être conservées à température ambiante (5-30°C). Marquer la nouvelle date de péremption sur l'étiquette dédiée sur la boîte de test. Les cartouches de test ne doivent pas être utilisées sur les sachets. Cette date ne peut pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte de la cartouche *et/ou* le sachet en aluminium.

MISE EN GARDE : les sachets non ouverts qui ont été réfrigérés doivent être conservés à température ambiante ne peuvent pas être remis au réfrigérateur et exploitent au delà de 12 semaines.

Prélèvement et préparation des échantillons

Recueillir des échantillons de sang total frais pour tester la coagulation conformément aux procédures de l'établissement et aux recommandations du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) POCT14-A. Les volumes requis pour le volume d'espace mort de sang suffisant est retiré avant le prélèvement de l'échantillon de sang éclairci.

REMARQUE : le test GEM Hemochron 100 ACT-LR doit être affecté par de mauvaises techniques, y compris mais sans s'y limiter, les erreurs de collecte et de transfert de puits de prélèvement. La qualité de l'échantillon peut être dégradée par la formation de mousse ou l'hémolyse de l'échantillon et la présence de sang coagulé ou partiellement coagulé.

- Prélever au minimum 0,2 mL de sang total frais à l'aide d'une seringue ou d'un pipetteur sans additif.
- Il convient de bien mélanger les échantillons avant leur distribution sur la cartouche de test.
- Déposer immédiatement une goutte de sang dans le puits de prélèvement de la cartouche de test. Cette opération peut être réalisée avec ou sans aiguille de transfert. Une fois terminée, l'instrument agit automatiquement sur le sang du puits de prélèvement à remplir. Si une large goutte de sang se forme au-dessus de la cartouche de test, vous pouvez, poussez doucement l'excess de sang dans la zone de séchage.
- Suivez les instructions de l'instrument qui s'affichent à l'écran jusqu'à la fin du test.

Instrument/procédures de test

L'opérateur insère une cartouche de teste dans l'instrument, ou elle est chauffée jusqu'à +37°C, puis il place une goutte de sang dans le puits de prélèvement. Lorsque la procédure de test commence, l'instrument agit automatiquement sur le sang du puits de prélèvement dans le canal de test. Le reste de l'échantillon de sang, qui n'est pas nécessaire au test, est automatiquement aspiré dans un canal éjecteur directement sur la cartouche. Le mélange échantillon/réactif et le lancement du test sont effectués automatiquement sans aucune interaction de l'opérateur. Une fois mélange au réactif, l'échantillon fait des allers-retours dans le canal de test et est immergé pour détecter la formation de caillots. Lorsque des caillots commencent à se former, le flux sanguin est arrêté et la circulation de sang ralentit. Le test GEM Hemochron 100 détermine la fin de la coagulation lorsque la circulation sanguine passe en dessous d'un débit minimum requis. L'instrument indique la valeur ACT normale (Colite en secondes).

Matériel requis

- Instrument GEM Hemochron 100
- Seringues en plastique non réactif, 1 ou 3 mL, avec aiguille de calibre 23 ou 21 G (optionnel).
- Matériels de contrôle de qualité (QC, Quality Control) : DCCL1, DCCL2, DCCL3.

Déroulement du test

- Avant de réaliser un dosage, l'utilisateur doit se reporter aux protocoles de l'établissement dans le manuel d'utilisation du GEM Hemochron 100.
- Laissez la cartouche de teste dans son sachet en aluminium jusqu'à ce que le sachet soit refroidi à la température ambiante recommandée ouvrir le sachet et en sortir la cartouche juste avant utilisation.

Pour utiliser l'instrument, l'utilisateur doit insérer une cartouche de teste à l'intérieur, laisser cette dernière se réchauffer, ajouter un échantillon de sang total et appuyer sur l'icône **Start Test** (Commencer le test) (→) sur l'écran d'affichage de l'instrument. La mesure de coagulation et le mélange échantillon/réactif, le lancement du test et la détection de caillots sont réalisés automatiquement.

Lorsque vous y êtes invité, retirez la cartouche de test et jetez-la dans un conteneur pour déchets biologiques ou dans un récipient fermé pour éviter toute exposition à l'aiguille et à la décontamination de l'instrument après utilisation.

REMARQUE : suivez les procédures institutionnelles du manuel d'utilisation du GEM Hemochron 100 pour le nettoyage et la décontamination de l'instrument après utilisation.

Contrôle de qualité (QC)

QC quotidien de l'instrument
L'instrument GEM Hemochron 100 possède deux niveaux de contrôle de qualité, réalisés toutes les 8 heures d'utilisation. Cette exigence peut être respectée en effectuant le contrôle de qualité électronique (EQC, Electronic Quality Control), qui peut être lancé manuellement ou automatiquement. Reportez-vous au manuel d'utilisation du GEM Hemochron 100 pour obtenir plus d'informations détaillées.

QC des cartouches de test GEM Hemochron 100
Les performances de chaque lot de cartouches de test GEM Hemochron 100 doivent être validées à l'aide de la méthode de produit de LQC (Liquid Quality Control, contrôle de qualité liquide) directCHECK.

- Après réception d'une nouvelle expédition, ET
- Une fois tous les 30 jours ensuite.

Une fois la validation des performances réussie, les cartouches de teste ne nécessitent aucun autre contrôle de qualité liquide, mais qu'une variation ne soit suspectée dans les résultats cartouches de teste, chaque établissement doit effectuer sa propre politique d'assurance qualité. La validation des performances peut être réalisée à l'aide des produits de référence directCHECK, ou des plaques de performances acceptables des cartouches de teste fournies dans chaque boîte de matériel de l'ACT.

Résultats

Le résultat du test ACT-LR est automatiquement converti en une valeur Colite ACT, est référence exprimée en secondes. Consultez le Manuel d'Utilisation de l'équivalent Colite Actuelle à l'interprétation du résultat de test.

FRANÇAIS / FRENCH

Limites/substances interférentes

- Le message GEM Hemochron 100 ACT-LR « Out of Range High » (Supérieur à la plage) ou « Out of Range Low » (Inférieur à la plage) ne doit pas être interprété comme un résultat et le test doit être répété. Reportez-vous au manuel d'utilisation du GEM Hemochron 100 pour obtenir des instructions détaillées.
- Les performances du dosage ne sont pas affectées par des valeurs d'hématocrite comprises entre 20% et 55%. Les valeurs ACT des échantillons de sang total prélevés des valeurs d'hématocrite qui dépassent cette plage ne sont pas évaluées.

- Tracabilité métrologique : il n'existe pas de préparation de référence standard pour l'ACT.

REMARQUE : comme pour tous les tests diagnostiques, les tests de test GEM Hemochron 100 ACT-LR doivent être utilisés en association avec les résultats cliniques et de laboratoire. Les résultats montrant une incohérence avec l'état clinique du patient doivent être répétés ou complétés par des données de test supplémentaires.

Variables influençant les résultats du test ACT pendant l'utilisation clinique

Historiquement, les tests ACT peuvent être affectés par plusieurs variables pré-analytiques, cliniques et liées au patient comme l'hypothermie et/ou l'hémodynamique.^{1,2} Toutefois, les systèmes de cartouche GEM Hemochron 100 sont moins sensibles à ces variables.

Le test ACT peut également être affecté par la numération plaquettaire, une fonction plaquettaire réduite et certains médicaments, y compris mais sans s'y limiter les agents antiplaquettaires,^{3,4} l'acide tranexamique, la desmopressine, les antifibrinolytiques, les agents fibrinolytiques (p. ex. ancoic), les antagonistes de la vitamine K, les inhibiteurs directs de la thrombine (p. ex. argatroban, dabigatran),^{5,6} les inhibiteurs indirects du Xa (p. ex. enoxaparine, fondaparinux)^{7,8} et les inhibiteurs directs du Xa (p. ex. apixaban, rivaroxaban).^{9,10} Les inhibiteurs de la sérine protéase¹¹ (p. ex. aprotinine) peuvent considérablement prolonger l'ACT en limit ceux en inhibant les activateurs de contact, comme la Cèlité.¹² Le dosage GEM Hemochron 100 ACT-LR n'est pas destiné à être utilisé chez les patients recevant un traitement à l'aprotinine. D'autres troubles de la coagulation, comme les syndromes antiphospholipidiques, les anticoagulants lipiques¹³ et les déficiences héréditaires de facteurs de contact¹⁴ peuvent prolonger l'ACT en l'absence de HNF. Une analyse des antécédents médicaux et/ou des études supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires pour déterminer l'origine de résultats anormaux.

Substances endogènes

Aucune interférence significative n'a été rencontrée à la concentration indiquée dans le tableau ci-dessous.

| Bilirrubine | Triglycérides | Cholestérol/HDL |
|-------------|---------------|-----------------|
| 53,8 mg/dL | 1851 mg/dL | 73 mg/dL |

Des niveaux de fibrinogène atteignant 938 mg/dL n'interfèrent pas avec le résultat du test.

Valeurs prévues

La plage de mesure analytique GEM Hemochron 100 ACT-LR est comprise entre 65 et 400 secondes équivalent Colite. L'intervalle de référence de plage normale a été évalué à l'aide d'échantillons de sang total frais de donneurs normaux en bonne santé (N = 120) et de patients cardiaques et avec ECOM[®] ne recevant aucun traitement HNF (N = 120). L'étude de la plage normale a été réalisée conformément aux consignes CLSI EP28-A3 à l'aide de l'ACT-LR sur l'instrument GEM Hemochron 100 et un intervalle de référence non paramétrique de 95% a été établi pour chaque sous-classe.

| Type de Donneur | N | Limite Inférieure (IC de 90%) | Limite Supérieure (IC de 90%) |
|------------------|-----|-------------------------------|-------------------------------|
| Donneurs Normaux | 120 | 116 (113–120) | 155 (153–166) |
| Patients Non-HNF | 120 | 83,2 (79–99) | 199,5 (176–226) |

REMARQUE : chaque établissement doit déterminer sa propre plage normale.

Durée d'anticogulation cible
Chaque établissement doit établir sa propre plage normale de référence et la durée cible souhaitée pour les procédures d'intervention spécifiques.^{3,2,4}

Caractéristiques

Précision – Contrôles de sang total directCHECK (secondes Équivalent Colite)
Les échantillons LQC ont été testés conformément aux consignes CLSI EP05-A3 sur 1 site, 20 jours (non-séquentiel), 2 séries par jour, et 2 répétitions par série, avec 2 cartouches cartouches ACT-LR.

| | Intra-Série | Inter-Série (Plage Normale) | | |
|----------|-------------|-----------------------------|------|------|
| Niveau 1 | N | Moyenne(s) | ET | % CV |
| | 640 | 117,7 | 10,5 | 9,0% |
| Niveau 2 | 640 | 272,3 | 19,1 | 7,0% |

Précision – Échantillons de sang total de donneur (secondes équivalent Colite)
L'étude inclut un total de 20 répétitions de test par échantillon de donneur (p. ex. 2 opérateurs x 5 instruments par opérateur x 2 résultats de test par instrument). Le volume d'échantillon ci-dessous a été sélectionné car il permet l'évaluation des échantillons sur toute la plage de mesure.

| Plage(s) Cible(s) des Échantillons | N | Moyenne(s) | ET | % CV |
|------------------------------------|----|------------|------|------|
| 145–145 | 20 | 117,5 | 5,9 | 5,0% |
| 146–226 | 20 | 229,4 | 10,9 | 5,2% |
| 227–307 | 20 | 266,8 | 12,5 | 4,7% |
| > = 308 | 20 | 351,2 | 21,6 | 6,1% |

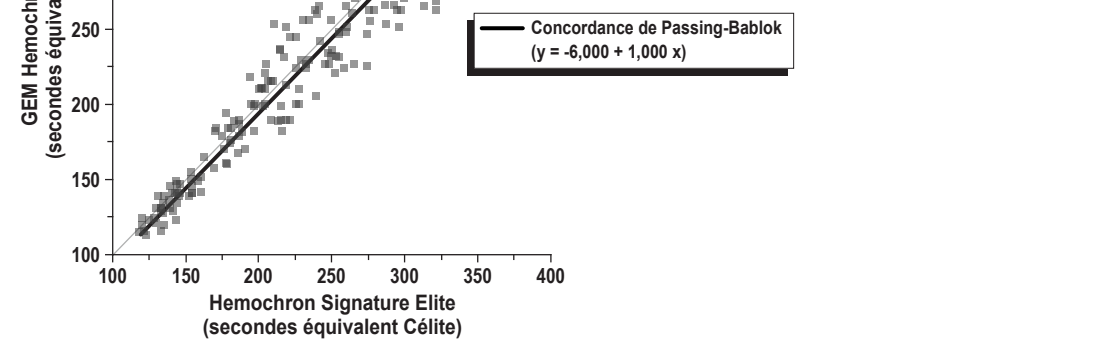
Corrélation avec le Hemochron Signature Elite

Une étude de comparaison des méthodes internes a été réalisée à l'aide d'échantillons de sang total de 40 sujets normaux afin de comparer les résultats obtenus avec le test GEM Hemochron 100 et le Hemochron Signature Elite. Les échantillons ont été testés à la valeur de référence et duplé avec de la HNF à des concentrations finales de 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 et 2,5 unités/ml.

Le résultat de la comparaison des méthodes internes a été déterminé à l'aide de la valeur de référence et duplé avec de la HNF à des concentrations finales de 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 et 2,5 unités/ml.

Le résultat de la comparaison des méthodes internes a été déterminé à l'aide de la valeur de référence et duplé avec de la HNF à des concentrations finales de 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 et 2,5 unités/ml.

| Plage(s) Cible(s) des Échantillons | N | Moyenne(s) | ET | % CV |
|------------------------------------|----|------------|------|------|
| 145–145 | 20 | 117,5 | 5,9 | 5,0% |
| 146–226 | 20 | 229,4 | 10,9 | 5,2% |
| 227–307 | 20 | 266,8 | 12,5 | 4,7% |
| > = 308 | 20 | 351,2 | 21,6 | 6,1% |



| Comparaison | N | Point de Rencontre (IC de 95%) | Pente (IC de 95%) | r | 225 (IC de 95%) | 300 s (IC de 95%) |
|---|-----|--------------------------------|----------------------|-------|----------------------|--------------------|
| GEM Hemochron 100 vs. Hemochron Signature Elite | 215 | -6,000 (-15,39, 2,388) | 1,000 (0,961, 1,049) | 0,947 | -2,7% (-3,7%, -0,7%) | 2,0% (-3,5%, 0,5%) |

Sensibilité à l'héparine

La sensibilité de réponse du test GEM Hemochron 100 ACT-LR est optimisée pour des concentrations de HNF supérieures à 0 et inférieures à 2,5 unités/ml.

Instrumentation Laboratory, directCHECK, GEM Hemochron et Signature Elite sont des marques déposées d'Instrumentation Laboratory Company et/ou une de ses filiales ou sociétés mères, et peuvent être enregistrés auprès des United States Patent and Trademark Office (Bureau des brevets et marques déposées des États-Unis) ainsi que dans d'autres juridictions. Tous les autres noms de produit, noms d'entreprise, marques, logos et symboles appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

Limitações/Substâncias Interferentes

- A mensagem "Out of Range High" (Fora da Faixa Alta) ou "Out of Range Low" (Fora da Faixa Baixa) do GEM Hemochron 100 ACT-LR não deve ser interpretada como um resultado e o teste precisa ser repetido. Consulte o Manual de Utilização do GEM Hemochron 100 para obter instruções detalhadas.
- O desmembrado do ensaio não é afetado por valores de hematócrito entre 20% e 55%. Valores de ACT nas amostras de sangue total com valores de hematócrito fora dessa faixa não foram avaliados.
- Rastreabilidade Metrológica: Não há preparação de referência padrão para o ACT.

NOTA: Assim como em todos os testes diagnósticos, os resultados do teste GEM hemochron 100 ACT-LR devem ser usados em conjunto com os resultados clínicos e laboratoriais. Os resultados que exibirem inconsistência com o estado clínico do paciente devem ser repetidos ou complementados com dados de teste adicionais.
Variáveis que Afetam os Resultados do Teste ACT Durante o Uso Clínico
Historicamente, os testes de ACT podem ser afetados por uma série de variáveis pré-analíticas e relacionadas ao paciente, como hipotermia e/ou hemodinâmica.^{1,2} No entanto, os sistemas de cartucho como o GEM Hemochron 100 são menos suscetíveis a essas variáveis.
O teste de ACT também pode ser afetado pela contagem de plaquetas, função plaquetária comprometida e alguns medicamentos incluindo, entre outros, agentes antiplaquetários,^{3,4} ácido tranexâmico, desmopressina, antifibrinolíticos, agentes desfibrinantes (por exemplo, Ancoic), antagonistas da vitamina K, inibidores diretos de trombina (por exemplo, argatroban, dabigatran),^{5,6} inibidores indiretos de Xa (por exemplo, enoxaparina, fondaparinux)^{7,8} e inibidores diretos de Xa (por exemplo, apixabana, rivaroxaban).^{9,10} Os inibidores de serina protease¹¹ (por exemplo, aprotinase) podem prolongar substancialmente o ACT ligando-se e/ou inibindo ativadores de contato, como a Célite.¹² O ensaio GEM Hemochron 100 ACT-LR não destina ao uso em pacientes que recebem tratamento com aprotinina.¹³ Outros distúrbios da coagulação, incluindo a síndrome antifosfolipídica,¹⁴ lupus anticoagulante¹⁵ e deficiências hereditárias de fatores de contato¹⁶ podem prolongar o ACT na ausência de UFH. A revisão do histórico de medicações e/ou estudos adicionais podem ser exigidos para determinar a origem dos resultados anormais.

Substâncias endógenas

Nenhuma interferência significativa foi encontrada até a concentração listada na tabela abaixo.

| Bilirrubina | Triglicérides | Cholesterol/HDL |
|-------------|---------------|-----------------|
| 53,8 mg/dL | 1851 mg/dL | 73 mg/dL |

Os níveis de fibrinogênio de até 936 mg/dL não interferem no resultado do teste.

Valores Esperados

A faixa de medição analítica do GEM Hemochron 100 ACT-LR é de 65 a 400 segundos equivalentes a Colite.
A Faixa de Referência Normal foi avaliada usando amostras frescas de doadores saudáveis (N = 120) e pacientes cardíacos e com ECOM[®] que não receberam tratamento com UFH (N = 120). O estudo da faixa normal foi realizado de acordo com o EP28-A3 do CLSI usando o ACT-LR no instrumento GEM Hemochron 100 e um intervalo de referência não paramétrico de 95% foi estabelecido para cada subclasse.

| Type de Doador | N | Limite Inferior (IC de 90%) | Limite Superior (IC de 90%) |
|--------------------------------|-----|-----------------------------|-----------------------------|
| Doadores Normais | 120 | 116 (113–120) | 155 (153–166) |
| Pacientes não Tratados com UFH | 120 | 83, (79–99) | 199,5 (176–226) |

NOTA: Cada instituição deve determinar sua própria faixa de teste.

Tempo-alvo de Anticoagulação

Cada instituição deve estabelecer a própria faixa de referência normal e o tempo-alvo desejado para procedimentos intervencionistas específicos.^{3,2}

Características de Desempenho

Précisão – controles de sangue total directCHECK (Segundos Equivalentes a Colite)
As amostras de LQC foram testadas de acordo com o EP05-A3 do CLSI com um desenho de teste de 1 local, 20 dias (não sequencial), 2 córnias por dia e 2 repetições por córnica, em 2 lotes de cartuchos ACT-LR.

| | N | Média(s) | Na Mesma Determinação | % CV |
|---------|-----|----------|-----------------------|------|
| Nível 1 | 640 | 117,7 | 10,5 | 9,0% |
| Nível 2 | 640 | 272,3 | 19,1 | 7,0% |

Précisão – amostras de sangue total de doador (Segundos Equivalentes a Colite)
O desenho do estudo incluiu um total de 20 repetições de teste por amostra de doador (por exemplo, 2 operadores x 5 instrumentos por operador x 2 resultados de teste por instrumento). O tamanho de amostra abaixo foi selecionado porque permite a avaliação das amostras em toda a faixa de medição.

| Faixa(s)-alvo da Amostra | N | Média(s) | DP | %CV |
|--------------------------|----|----------|------|------|
| 65–145 | 20 | 117,5 | 5,9 | 5,0% |
| 146–226 | 20 | 209,8 | 10,9 | 5,2% |
| 227–307 | 20 | 266,8 | 12,5 | 4,7% |
| > = 308 | 20 | 351,2 | 21,6 | 6,1% |

Correlação com o Hemochron Signature Elite

Um estudo de comparação de método interno foi realizado, usando amostras de sangue total de 40 participantes normais, comparando o GEM Hemochron 100 ao Hemochron Signature Elite. As amostras foram ensaiadas na avaliação inicial e em duplicata com UFH até as concentrações finais de 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 e 2,5 unidades/ml.

NOTA: Siga os procedimentos institucionais no Manual do Usuário do GEM Hemochron 100 para a limpeza e a descontaminação do instrumento após o uso.

| Faixa(s)-alvo da Amostra | N | Média(s) | DP | %CV |
|--------------------------|----|----------|------|------|
| 65–145 | 20 | 117,5 | 5,9 | 5,0% |
| 146–226 | 20 | 209,8 | 10,9 | 5,2% |
| 227–307 | 20 | 266,8 | 12,5 | 4,7% |
| > = 308 | 20 | 351,2 | 21,6 | 6,1% |

Quando solicitado, remove a cartouche de teste e descarte em um recipiente para resíduos de risco biológico de acordo com as diretrizes institucionais.

NOTA: Siga os procedimentos institucionais no Manual do Usuário do GEM Hemochron 100 para a limpeza e a descontaminação do instrumento após o uso.

Um estudo de comparação de método interno foi realizado, usando amostras de sangue total de 40 participantes normais, comparando o GEM Hemochron 100 ao Hemochron Signature Elite. As amostras foram ensaiadas na avaliação inicial e em duplicata com UFH até as concentrações finais de 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 e 2,5 unidades/ml.

NOTA: Siga os procedimentos institucionais no Manual do Usuário do GEM Hemochron 100 para a limpeza e a descontaminação do instrumento após o uso.

| Comparação | N | Interseção (IC de 95%) | Inclinação (IC de 95%) | r | 225 (IC de 95%) | 300s (IC de 95%) |
|---|-----|------------------------|------------------------|-------|----------------------|---------------------|
| GEM Hemochron 100 vs. Hemochron Signature Elite | 215 | -6,000 (-15,39, 2,388) | 1,000 (0,961, 1,049) | 0,947 | -2,7% (-3,7%, -0,7%) | -2,0% (-3,5%, 0,5%) |

Sensibilidade à Heparina

A sensibilidade da resposta do teste GEM Hemochron 100 ACT-LR é otimizada para concentrações de UFH acima de 0 e abaixo de 2,5 unidades/ml.

| Plage(s) Cible(s) des Échantillons | N | Média(s) | DP | % CV |
|------------------------------------|----|----------|------|------|
| 145–145 | 20 | 117,5 | 5,9 | 5,0% |
| 146–226 | 20 | 209,8 | 10,9 | 5,2 |