

Instrucciones de Uso

Reactivo de Activación de Caolín

[Nombre del producto]

Reactivo de activación de caolín

[Tamaño de envase]

Producto	Tamaño de envase	Instrumentos aplicables
Kit de reactivo de activación de caolín	25 pruebas/envase	Haema T4, Haema T4S y TEG® 5000
	120 pruebas/envase	Haema TX y Haema TA
	240 pruebas/envase	
	480 pruebas/envase	

[Uso previsto]

Este producto está diseñado para usarse en analizadores de hemostasia para analizar la coagulación sanguínea de los pacientes e incluye el valor R, el valor K, el valor de ángulo y el valor de MA.

A diferencia de las pruebas de coagulación tradicionales, que incluyen APTT, PT, TT, etc., que reflejan solo una parte del estado de coagulación o algunos factores de coagulación. Este producto puede proporcionar a los médicos una evaluación sistemática de la función de coagulación de los pacientes, para guiar el uso de hemoderivados o la evaluación del riesgo de trombosis y sangrado.

[Principio]

Este producto activa la vía de coagulación intrínseca a través de la carga negativa del reactivo de activación de caolín. La coagulación de la sangre se desencadena mediante la adición de cloruro de calcio. Posteriormente, seguirá la fibrinólisis. Durante este proceso, la fuerza de corte generada entre el sensor de pasador interno y el vaso de reacción externa cambia con la formación de coágulos de sangre, la retracción y la fibrinólisis. El analizador registra el cambio de la fuerza de corte y genera una curva que representa el cambio de amplitud con el tiempo.

[Componentes principales]

Componente	Composición principal
Activador de caolín (Caolín)	Caolín, fosfolípidos mixtos, conservante antimicrobiano y amortiguador
Solución Trigger (Trigger)	CaCl ₂ , conservante antimicrobiano y solución amortiguadora

Nota: El componente de un lote no se puede cambiar por el mismo componente de un lote diferente.

Los componentes de cada tamaño de envase son los siguientes:

Tamaño de envase	Componentes	
	Caolín	Trigger
25 pruebas/envase	25 × 40 µL	1 × 1.0 mL
120 pruebas/envase	4 × 0.6 mL	1 × 3.0 mL
240 pruebas/envase	4 × 1.0 mL	2 × 3.0 mL
480 pruebas/envase	4 × 1.8 mL	4 × 3.0 mL

Material requerido pero no proporcionado:

- Control I y II de tromboelastografía.
- Vasos de reacción de tromboelastografía.

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

- Condiciones de almacenamiento: Tapado y almacenado a 2~8°C.
- Vida útil: 24 meses.
- El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días.
- El Caolín de 40 µL debe usarse dentro de 1 hora después de abrir, la solución Trigger de 1,0 mL debe usarse dentro de los 30 días posteriores a la apertura.
- La estabilidad a bordo del caolín en Haema TX/TA es de 7 días (2~8 °C), la estabilidad a bordo de la solución Trigger en Haema TX/TA es de 90 días (2~8 °C).
- Fecha de fabricación y caducidad: Vea el envase o la etiqueta del vial.

[Instrumentos aplicables]

- Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4.
- Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4S.
- Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TA.
- Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TX.
- Analizador de hemostasia Haemonetics TEG® 5000 Thromboelastograph®

[Preparación de la muestra]

- Tipo de muestra: sangre total con citrato de sodio como anticoagulante.
- Recoja la sangre total de la vena en un tubo de plástico o de vidrio de silicona que contenga 0,109 mol/L de citrato de sodio como anticoagulante. La solución ocupa 1/10 del volumen del tubo y el volumen de sangre constituye los 9/10 restantes. Una vez que se haya recolectado la sangre,

- invierta suavemente el tubo varias veces para mezclar la muestra.
- Se debe usar una jeringa de plástico desechable o una jeringa de vidrio de silicona para la extracción de sangre, y se debe usar un tubo de plástico o un tubo de vidrio de silicona para el almacenamiento de sangre. No es adecuado utilizar un tubo de vidrio normal. De lo contrario, los factores de coagulación pueden activarse.
 - Durante la extracción de sangre, el torniquete no se debe aplicar con demasiada fuerza y la duración de la extracción de sangre no debe exceder los 5 minutos. De lo contrario, la coagulación de la sangre o el factor fibrinolítico pueden afectar el siguiente análisis.
 - Evite la hemólisis y la contaminación de fluidos tisulares durante la recolección de muestras.
 - Si una muestra no se puede analizar inmediatamente después de la recolección, la muestra se debe tapar para su almacenamiento. La muestra no se puede almacenar a temperatura ambiente por más de 4 horas.

[Procedimiento de prueba en el analizador Haema T4/T4S o TEG®5000]

- Lleve los reactivos a temperatura ambiente.
- Cargue un juego de vaso de reacción y sensor de pasador en el instrumento, asegúrese de que encaje bien en la posición.
- Retire la tapa del tubo de reactivo y agregue 1,0 ml de sangre total con citrato de sodio como anticoagulante.
- Vuelva a tapar el tubo de reactivo e inviértalo de arriba a abajo 5 veces para mezclar la muestra.
- Pipetee 20 µL de solución Trigger en el fondo del vaso de reacción.
- Pipetee 340 µL de la muestra de sangre tratada con reactivo en el vaso de reacción.
- Levante el vaso de reacción lentamente hasta que llegue a la posición superior. Inicie la prueba.
- Detenga la prueba cuando se haya recopilado suficiente información de los parámetros de reacción.

[Procedimiento de prueba en el analizador totalmente automatizado Haema TX/TA]

- Cargue el activador de caolín, la solución Trigger y los vasos de reacción en la máquina.
- Cargue la muestra de sangre en la gradilla de muestras y coloque la gradilla en el área de muestra de la máquina.
- Seleccione el ítem "Caolín" y comience la prueba.
- Detenga la prueba cuando se haya recopilado suficiente información de los parámetros de reacción.

[Prueba de control]

- Se recomienda realizar pruebas de control para garantizar que el instrumento funcione bien antes de analizar muestras de pacientes. Hay dos niveles de controles con diferentes rangos objetivo en R, K, Ángulo y MA. Cada laboratorio debe pasar las pruebas de control para garantizar la calidad de los resultados de las pruebas.
- Si el control está fuera del rango objetivo, se debe repetir la prueba o tomar medidas correctivas para asegurarse de que el instrumento funcione correctamente. Si por alguna razón el problema persiste, comuníquese con el departamento de servicio al cliente de Medcaptain para obtener soporte técnico.
- Se compran por separado el control I y II de tromboelastografía de Medcaptain.

[Rango de referencia]

Mediante el estudio de 200 muestras clínicas de individuos de referencia, se determinaron los rangos de referencia del reactivo de activación de caolín y se muestran en la siguiente tabla.

R (min)	K (min)	Ángulo (deg)	MA (mm)
5~10	1~3	53~72	50~70

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad, se recomienda enfáticamente que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia.

[Interpretación de resultados]

Si todos los valores de los parámetros se encuentran dentro de los rangos de referencia, la función de coagulación del paciente es normal.

- Valor R**

El valor R refleja el tiempo requerido para la formación del coágulo después de la activación de los factores de coagulación sanguínea con caolín. El tiempo de reacción (R) se prolonga en caso de escasez de factores de coagulación sanguínea, y se acorta cuando el paciente se encuentra en estado de hipercoagulación.
- Valor K**

El valor K refleja la velocidad de reticulación entre fibrina y plaquetas. El K se ve afectado principalmente por el fibrinógeno funcional. La administración de anticoagulantes puede prolongar el valor de K.
- Valor Ángulo**

El valor Ángulo refleja la velocidad de coagulación de la sangre. Está determinada por la concentración de fibrinógeno, y también por la cantidad y actividad funcional de las plaquetas.
- Valor MA**

La amplitud máxima (MA) refleja la fuerza máxima del coágulo de sangre formado entre la fibrina y la plaqueta a través de los receptores GPIIb/IIIa en las plaquetas. El valor de MA se ve afectado principalmente por dos factores: fibrinógeno y plaquetas. El impacto de las plaquetas es mucho más dominante, tanto la funcionalidad como la cantidad de plaquetas afectan el valor de MA. Puede disminuir en cualquiera de las siguientes situaciones: sangrado, hemodilución, consumo de factores de coagulación de la sangre, disminución de la cantidad de plaquetas o falta de factores de coagulación de la sangre debido a enfermedades. El valor de MA puede aumentar en cualquiera de los siguientes casos: trombosis arterial o venosa, o en otras condiciones de hipercoagulación.

5. Valor CI

El índice de coagulación (CI) se utiliza para describir el estado general de coagulación del paciente. Cuando el CI es superior a +3,0, el paciente se encuentra en estado de hipercoagulación. Cuando el CI es inferior a -3,0, la muestra de sangre se encuentra en condiciones de hipocoagulación.

[Limitación]

Los resultados de la prueba pueden verse afectados por muchos factores, como la temperatura ambiente, la recolección de muestras, las condiciones de almacenamiento, la diferencia en la operación manual, el grado de competencia y la sustancia que interfiere. Por lo tanto, el procedimiento de prueba tiene que ser normalizado. El resultado de la prueba no se puede utilizar como el único factor en el diagnóstico de la enfermedad. El estado clínico y otros resultados de pruebas de laboratorio deben considerarse en combinación con los datos tromboelastográficos.

[Características del producto]

1. Apariencia

El reactivo es claro y transparente sin sedimentos ni flóculos.

2. Repetibilidad

El coeficiente de variación en la medición del valor K no supera el 15,0 % y los coeficientes de variación de los valores R, Ángulo y MA no superan el 10,0 %.

3. Valores medidos de individuos normales

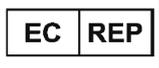
Los valores R, K, Ángulo y MA de un individuo normal se encuentran dentro de los rangos de referencia correspondientes.

[Precauciones]

- Este producto es solo para uso IVD.
- El kit de prueba debe llevarse a temperatura ambiente al menos 10 minutos antes de su uso.

- Antes de la prueba, asegúrese de que el vaso de reacción y el sensor de pasador encajen correctamente y estén en estrecho contacto con la base del instrumento.
- No toque la pared interior del vaso de reacción o el borde exterior del sensor de pasador para evitar la contaminación.
- Evite las burbujas de aire al agregar el reactivo y la muestra en el vaso de reacción.
- Durante la prueba, use batas, guantes y máscaras protectoras de laboratorio.
- La hemólisis (hemoglobina >5,2 mg/dl), la ictericia (concentración de bilirrubina >19,6 mg/dl) y la lipidemia (concentración de triglicéridos >116,6 mg/dl) pueden afectar los resultados de la prueba.
- Los tubos de extracción de sangre proporcionados por diferentes fabricantes difieren en materia prima y aditivos, lo que puede causar diferencias en los resultados de las pruebas. Cada laboratorio debe hacer su propio juicio y verificar que los tubos de recolección de sangre puedan usarse para su propósito de diagnóstico.

[Descripción de símbolos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador de dispositivo único

[Referencias]

[1] Ganter MT, Hofer CK. Coagulation monitoring: current techniques and clinical use of viscoelastic point-of-care coagulation devices. *Anesth Analg.* 2008; 1366-1375.

[2] Gurbel PA, Bliden KP, Saucedo JF, et al. Bivalirudin and clopidogrel with and without eptifibatid for elective stenting: effects on platelet function, thrombelastographic indexes, and their relation to periprocedural infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2009; 648-657.

[3] Jr, G. L., Kaasjager, et al. Exsanguination in trauma: a review of diagnostics and treatment options. *Injury-international Journal of the Care of the Injured.* 2009, 40(1): 11-20.

[4] Li Zulan, Yang Liangcheng, and Cong Yulong. Quality control before experimental evaluation and analysis of the platelet functions,

Academic Journal of Chinese PLA Medical School, 2011: 196-199.

[Información básica]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West
Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY
CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology
Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen,
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.

Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The
Netherlands

[Fecha de emisión]

2022.07.08