MEDCAPTAIN

CE

Instrucciones de Uso
Reactivo de Caolín Rápido

[Nombre del producto]

Reactivo de Caolín Rápido

[Tamaño de envase]

Producto	**Tamaño de envase**	**Instrumentos aplicables**
Kit de reactivo de caolín rápido	20 pruebas/envase	Haema T4, Haema T4S y TEG® 5000
	10 pruebas/envase	Haema TX and Haema TA
	30 pruebas/envase	
	120 pruebas/envase	

[Uso previsto]

Este producto está diseñado para usarse en analizadores de hemostasia para detectar la función de coagulación de sangre total de pacientes in vitro e incluye valores ACT, K, Ángulo y MA.

Este producto se puede utilizar para el diagnóstico de trombosis o la evaluación de los riesgos de sangrado, guiar la transfusión de sangre, el estado del trauma y la identificación del riesgo de PE o hiperfibrinólisis después del trauma mediante la evaluación del tiempo de formación, la velocidad y la fuerza del coágulo de sangre a través de los parámetros ACT, K, Angle y MA.

[Principio]

Al combinar factor tisular, caolín y fosfolípidos en el reactivo, este producto activa las vías de coagulación intrínseca y extrínseca simultáneamente para acelerar la formación de coágulos sanguíneos. Un analizador de hemostasia registra el cambio de viscosidad con el tiempo y dibuja una curva llamada tromboelastógrafo. Se pueden obtener varios parámetros de coagulación a partir de esta curva, y estos parámetros pueden ayudar a diagnosticar el estado de coagulación sanguínea de los pacientes.

[Componentes principales]

Componente	**Composición principal**
Activador de caolín rápido (R-Caolín)	Agente amortiguador, agente antimicrobiano, caolín, factor tisular, fosfolípidos
Solución Trigger (Trigger)	$CaCl_2$, agente amortiguador, agente antimicrobiano
Disolvente de reconstitución (Solvente)	Agua desionizada

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**		
	R-Caolín	**Trigger**	**Solvente**
20 pruebas/envase	20×20μL	1×1.0mL	1×1.0mL
10 pruebas/envase	1×150μL	1×1.0mL	1×2.0mL
30 pruebas/envase	1×350μL	1×3.0mL	1×2.0mL
120 pruebas/envase	2×650μL	1×3.0mL	1×2.0mL

Material requerido pero no proporcionado：

1. Control I y II de tromboelastografía
2. Vasos de reacción de tromboelastografía

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

1. Condiciones de almacenamiento: Tapado y almacenado a 2~8°C.
2. Vida útil: 24 meses.
3. El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días.
4. La solución Trigger y el solvente deben usarse dentro de los 30 días posteriores a la apertura.
5. La estabilidad a bordo de R-Caolín (150 μL, 350 μL, 650 μL) en Haema TX/TA es de 7 días (2~8 °C), la estabilidad a bordo de la solución Trigger (1,0 ml y 3,0 ml) en Haema TX /TA es de 90 días (2~8°C).
6. El reactivo R-Caolín reconstituido (150 μL, 350 μL, 650 μL) es estable durante 7 días. Y el R-Caolín reconstituido de 20 μL debe usarse dentro de 1 hora si se coloca a 10 ~ 30 °C.
7. Fecha de fabricación y caducidad: Vea el envase o la etiqueta del vial.

[Instrumentos aplicables]

1. Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4.
2. Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4S.
3. Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TA.

4. Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TX.
5. Analizador de hemostasia Haemonetics TEG® 5000 Thrombelastograph®

[Prueba de control]

1. 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. Ambas pruebas de control deben pasar antes de la prueba de muestra para garantizar la calidad de los resultados de la prueba.
2. 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.
3. Se compran por separado el control I y II de tromboelastografía de Medcaptain.

[Preparación de la muestra]

1. Tipo de muestra: sangre total con citrato de sodio como anticoagulante.
2. Recoja la sangre de la vena, transfiérala a un tubo de plástico o un tubo de vidrio de silicona que contenga 0,109 mol/L de solución de citrato de sodio, que constituye 1/10 del volumen del tubo. Invierta el tubo suavemente para mezclar la mezcla.
3. 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.
4. Durante la extracción de sangre, la tensión del torniquete debe ser adecuada y el duración de extracción de sangre no debe exceder los 5 minutos. De lo contrario, puede ocurrir coagulación de la sangre o fibrinólisis.
5. Evite la punción repetida durante la extracción de sangre.
6. Si una muestra no se puede analizar de inmediato, se debe tapar para almacenarla a temperatura ambiente. No es adecuado almacenar la muestra a temperatura ambiente por más de 4 horas.

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

1. Coloque el reactivo a temperatura ambiente durante al menos 10 min para alcanzar el equilibrio.
2. Consulte el volumen de llenado, utilice una pipeta para transferir el disolvente de reconstitución al vial que contiene el activador de caolín rápido.
3. Agite y gire suavemente el vial para la disolución completa del polvo. Luego, use una pipeta para transferir 10 µL de activador de caolín rápido al fondo del vaso de reacción.
4. Use una pipeta para transferir 20 µl de solución Trigger al fondo del vaso de reacción.
5. Use una pipeta para transferir 340 µL de muestra de sangre a la copa de reacción y luego use la pipeta para mezclar al menos 3 veces. Evite la generación de burbujas de aire durante la mezcla.
6. Empuje el portavasos hacia arriba inmediatamente, hasta que encaje en su posición.
7. Comience la prueba de la muestra. Detenga la prueba cuando se hayan obtenido todos los parámetros solicitados.

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

1. Consulte el volumen de llenado, utilice una pipeta para transferir el disolvente de reconstitución al vial que contiene el activador de caolín rápido.
2. Cargue el activador de caolín rápido, la solución Trigger y los vasos de reacción en la máquina.
3. Cargue la muestra de sangre en la gradilla de muestras y coloque la gradilla en el área de muestra de la máquina.
4. Seleccione el ítem "Caolín Rápido" y comience la prueba.
5. Detenga la prueba cuando se haya recopilado suficiente información de los parámetros de reacción.

[Rango de referencia]

Mediante el estudio de 200 muestras clínicas de individuos de referencia, se han determinado los siguientes rangos de referencia para cada parámetro. Estos valores son solo para referencia.

ACT (sec)	K (sec)	Ángulo (deg)	MA(mm)
86~118	34~138	64~80	52~71

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad de la población analizada, el rango de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Es muy recomendable que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia.

[Interpretación de resultados]

1. Valor ACT

   Tiempo de coagulación activado. ACT es el tiempo de la formación de coágulos cuando se activa tanto la vía intrínseca como la vía extrínseca. Es un índice para monitorear la heparina en el entorno clínico.
2. Valor R

   El valor R refleja el tiempo requerido para la formación de fibrina después de la activación de los factores de

coagulación de la sangre. El tiempo de reacción (R) se prolonga en presencia de anticoagulantes, o en la escasez de factores de coagulación de la sangre. Se acorta cuando la sangre está en condiciones de hipercoagulabilidad.

3. Valor K

   El valor K refleja la tasa de reticulación de fibrina y plaquetas. El valor de K está determinado principalmente por el nivel de fibrinógeno, los anticoagulantes pueden prolongar el valor de K.

4. Valor Ángulo

   Valor Ángulo refleja la velocidad de coagulación de la sangre. Se ve afectado por el nivel de fibrinógeno, la cantidad y funcionalidad de las plaquetas.

5. Valor MA

   La amplitud máxima (MA) refleja la fuerza máxima del coágulo de sangre. Está determinada principalmente por dos factores: fibrinógeno y plaquetas. La plaqueta juega un papel mucho más importante que el fibrinógeno, tanto en términos de cantidad como de funcionalidad. El valor de MA puede disminuir en cualquiera de los siguientes casos: sangrado, hemodilución, consumo de factores de coagulación sanguínea, disminución de la cantidad de plaquetas o falta de factores de coagulación sanguínea causada por algunas enfermedades. El valor de MA puede aumentar en condiciones de hipercoagulación, como trombosis arterial o venosa.

[Limitación]

Los resultados de la prueba pueden verse afectados por muchos factores, como la recolección de muestras y las condiciones de almacenamiento, el hábito de operación, el grado de competencia y la sustancia de interferencia. Por lo tanto, los resultados no pueden usarse como la única evidencia para el diagnóstico de la enfermedad. Los resultados del ensayo deben combinarse con los síntomas clínicos y otras pruebas de laboratorio para el manejo integral de la enfermedad.

[Características del producto]

1. Apariencia

   El componente líquido es claro y transparente sin sedimentos ni flóculos, y el color del polvo liofilizado es blanco o ligeramente amarillo.

2. Eficacia del ensayo

   ACT, K, Ángulo y MA deben estar dentro de los rangos objetivo cuando se analizan los controles de tromboelastografía.

3. Repetibilidad

   Usando el mismo lote de controles de tromboelastografía en pruebas de precisión, el coeficiente de variación (CV) de ACT, Ángulo y MA debe ser inferior al 10 %, y el CV del valor K debe ser inferior al 15 %.

4. Linealidad

   Al agregar heparina a sangre total humana fresca para alcanzar una concentración de 1~6 UI/ml, la ACT es inversamente proporcional a la concentración de heparina, con un coeficiente de linealidad r ≥0,97.

5. Variación de lote a lote

   ACT se ha medido con tres lotes diferentes de reactivo; El CV de ACT, Ángulo y MA es inferior al 10 %, mientras que el CV de K es inferior al 15 %.

[Precauciones]

1. Este producto es solo para uso IVD.
2. El kit de reactivos debe llevarse a temperatura ambiente al menos 10 minutos antes de su uso.
3. Antes de cada análisis, utilice una pipeta para mezclar la muestra y el reactivo en el vaso de reacción al menos 3 veces.
4. Al realizar la prueba, los operadores deben usar guantes, máscaras y batas protectoras de laboratorio.
5. Después de la reconstitución, el reactivo ya no se puede congelar.
6. La ictericia (con una concentración de bilirrubina >9,93 mg/dL), la hiperlipidemia (con una concentración de triglicéridos >100,1 mg/dL) pueden afectar los resultados de las pruebas de las muestras.
7. 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 la prueba. 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 medico 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] Luz L T D, Nascimento B, Rizoli S. Thrombelastography (TEG®): practical considerations on its clinical use in trauma resuscitation. Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine. 2013, 21(1):29.

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

[3] Yang L S, Tanaka K A, Abuelkasem E. Clinical applicability of rapid thrombelastography and functional fibrinogen thrombelastography to adult liver transplantation. Liver Transplantation. 2014, 20(9):1097-105.

[4] Liu Su, Tang Xiaofeng, and Wu Peng, Research Progress of Rapid Thromboelastography in Diagnosis and Treatment of Traumatic Coagulopathy, International Journal of Anesthesiology and Resuscitation, 2014, 35(4):346-350.

[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

EC REP R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

2022.07.08