

Instrucciones de uso

Control de tromboelastografía

[Nombre del producto]

Control de tromboelastografía

[Tamaño de envase]

Producto	REF	Componente	Tamaño de envase / Volumen de llenado	Instrumentos aplicables
Control I	MCT00103E	Control I de tromboelastografía	10×1.0 mL	Haema T4, Haema T4S, Haema TA, Haema TX, TEG® 5000
		Disolvente de reconstitución	10×1.0 mL	
		Solución Trigger	1×1.0 mL	
	MCT00101E	Control I de tromboelastografía	10×1.6 mL	
		Disolvente de reconstitución	10×1.6 mL	
		Solución Trigger	1×1.0 mL	
Control II	MCT00104E	Control II de tromboelastografía	10×1.0 mL	
		Disolvente de reconstitución	10×1.0 mL	
		Solución Trigger	1×1.0 mL	
	MCT00102E	Control II de tromboelastografía	10×1.6 mL	
		Disolvente de reconstitución	10×1.6 mL	
		Solución Trigger	1×1.0 mL	

[Uso previsto]

Este producto está diseñado para monitorear el estado de funcionamiento del analizador de hemostasia.

[Principio]

Los controles de tromboelastografía incluyen dos niveles: control I y control II, que tienen rangos de parámetros específicos (R, K, Ángulo y MA). Los ingredientes básicos de los controles de tromboelastografía son el fibrinógeno y los factores de coagulación sanguínea de origen animal. Después de agregar el conservante antimicrobiano, el control de tromboelastografía se liofiliza a una temperatura extremadamente baja y se tapa al vacío para su almacenamiento. Antes de su uso, debe volver a disolverse utilizando el disolvente de reconstitución. Los controles de tromboelastografía se utilizan para simular muestras de sangre para monitorear el estado del instrumento, y los resultados de la prueba deben estar dentro de los rangos especificados.

[Componentes principales]

Producto	Tamaño de envase / Volumen de llenado	Composición principal
Control I/II	10×1.6 mL/ 10×1.0 mL	Fibrinógeno animal, factores de coagulación sanguínea, tampones y agentes estabilizadores

Disolvente de reconstitución	10×1.6 mL/ 10×1.0 mL	Agua desionizada
Solución Trigger (Trigger)	1×1.0 mL	CaCl ₂

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

Cada lote de kit tiene su propio valor objetivo (incluidos los parámetros R, K, Ángulo y MA), consulte los valores asignados a cada lote en el paquete.

Material requerido, pero no proporcionado: 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.
- 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]

El procedimiento para la reconstitución del control se describe a continuación:

- Coloque los controles a temperatura ambiente durante al menos 20 min para alcanzar el equilibrio.
- Golpee suavemente el vial de control, asegúrese de que todo el polvo en la pared interna caiga al fondo.
- Retire la tapa del vial de control, vierta un vial de disolvente para reconstituir el material de control (tenga cuidado de no derramar el disolvente. En caso de derrame, utilice otro vial de control y un nuevo vial de disolvente) para la reconstitución.
- Vuelva a tapar el vial y espere a que se disuelva.
- Cinco minutos después, invierta el vial varias veces.
- Espere otros 5 min hasta que el control se disuelva por completo.

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

- Seleccione "prueba de control" en el menú del software.
- Cargue un juego de vasos de reacción en cada canal de prueba respectivamente.
- Después de reconstituir el control, invierta o agite el vial de 3 a 5 veces para disolverlo por completo.
- Utilice una pipeta para transportar 20 µL de solución Trigger a cada vaso de reacción.
- Use una pipeta para transferir 340 µL de solución de control reconstituida a cada vaso de reacción.
- Empuje hacia arriba el vaso de reacción suavemente, hasta que encaje en su posición.
- Inicie la prueba. Espere hasta que se hayan obtenido todos los parámetros requeridos.

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

- Cargue la solución Trigger y los vasos de reacción en el área designada de la máquina.
- Cargue los controles reconstituídos en una gradilla de muestras y coloque la gradilla en el área especificada del instrumento.
- Seleccione "Control" en el menú de prueba e inicie la prueba.

- Detenga la prueba cuando se haya recopilado suficiente información de los parámetros de reacción.

[Interpretación de resultados]

Al menos tres de los cuatro parámetros de coagulación (R, K, Ángulo y MA) deben estar dentro de los rangos especificados.

Si tres de los cuatro parámetros de las pruebas de control se encuentran dentro de los rangos especificados, el sistema es normal y puede usarse para pruebas de rutina de muestras clínicas. Si dos o más parámetros de las pruebas de control están fuera de los rangos objetivo, el usuario debe verificar el sistema de control y prueba (por ejemplo, la fecha de vencimiento y las condiciones de almacenamiento de los controles, así como el mantenimiento y el estado del instrumento), identifique la causa raíz del problema, corrija y vuelva a probar el control. Si el resultado de la prueba sigue superando el rango especificado, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Medcaptain para asistencia técnica.

1. Valor R

Tiempo de coagulación. Se refiere al tiempo requerido para la formación del primer coágulo de sangre (la amplitud alcanza los 2 mm en el tromboelastógrafo). El tiempo de reacción (R) se prolonga en presencia de anticoagulantes o escasez de factores de coagulación de la sangre; y se acorta cuando el paciente está en condiciones de hipercoagulación.

2. Valor K

Tiempo de duración entre la amplitud de 2 mm y 20 mm en el tromboelastógrafo. El parámetro K refleja la interacción entre la fibrina y las plaquetas cuando comienza a formarse el coágulo de sangre, es decir, la tasa de formación del coágulo de sangre. El valor de K está determinado principalmente por la función del fibrinógeno. Los anticoagulantes que afectan la función de las plaquetas o el fibrinógeno pueden prolongar el valor de K.

3. Valor Ángulo

Es el ángulo formado entre la línea tangente (trazada desde el punto de coagulación de la sangre hasta el punto más externo de la curva del tromboelastógrafo) y la línea horizontal. Al igual que el parámetro K, el parámetro Ángulo refleja la interacción entre el fibrinógeno y las plaquetas cuando comienza a formarse un coágulo de sangre. Sin embargo, en el caso de una coagulación extremadamente baja, el ángulo es más indicativo que el parámetro K.

4. Valor MA

MA es la amplitud máxima del tromboelastógrafo. Este parámetro se utiliza para evaluar la viscosidad máxima o el módulo elástico de corte del coágulo de sangre. Dos factores pueden afectar la MA, es decir, el fibrinógeno y las plaquetas. Las plaquetas juegan un papel mucho más importante en MA que el fibrinógeno.

[Limitación]

Este producto está diseñado para simular la coagulación sanguínea. Se utiliza para monitorear la confiabilidad del analizador de hemostasia. Sin embargo, la ejecución de control también puede verse afectada por múltiples factores del sistema de prueba. Una desviación de la especificación indica que uno o múltiples factores están fuera de control.

[Características del producto]

1. Apariencia y características

El control es polvo liofilizado sin abolladuras visibles ni trazas de líquido, el color del polvo es blanco o amarillo pálido. El disolvente de reconstitución y la solución Trigger son claros y transparentes, sin sedimentos ni flóculos.

2. Parámetros de los controles

Los parámetros de coagulación (R, K, Ángulo y MA) de los controles deben estar dentro de los rangos especificados.

3. Estabilidad de reconstitución

La desviación relativa del valor R y K entre 0 hora y 2 horas después de la reconstitución debe ser inferior al 20 %. La desviación relativa del

valor de Ángulo y MA entre 0 hora y 2 horas después de la reconstitución debe ser inferior al 10 %.

4. Homogeneidad dentro del vial

Muestre y analice el control del mismo vial varias veces. El coeficiente de variación (CV) del parámetro K es inferior al 20 %, y el CV del parámetro de coagulación R, Ángulo y MA es inferior al 15 %.

5. Homogeneidad entre viales

Muestre y analice el control de diferentes viales del mismo lote, el CV del parámetro de coagulación K es inferior al 20 % y el CV del parámetro de coagulación R, Ángulo y MA es inferior al 15 %.

[Precauciones]

- Este producto es solo para uso IVD.
- El control se tapó al vacío durante la producción y se almacenó a 2 ~ 8 ° C para almacenamiento a largo plazo.
- El disolvente para la reconstitución se debe verter por completo en el vial que contiene el control liofilizado.
- El control reconstituido no se puede volver a congelar.
- Después de la reconstitución, el control debe taparse para su almacenamiento a temperatura ambiente.
- Si el tiempo de almacenamiento a temperatura ambiente es superior a 2 horas, el control ya no se puede utilizar.
- El usuario debe usar guantes protectores al manipular el producto. Si la solución de control salpica la piel o los ojos, enjuague la piel o los ojos inmediatamente con abundante agua.
- El control contiene materiales de origen animal y es potencialmente un peligro biológico. Todos los residuos de muestras y reacciones deben desecharse siguiendo las normativas locales.

[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] Salooja N, Perry DJ. Thrombelastography. Blood Coagulation Fibrinolysis. 2001, 12(5): 327-337.
- [2] MeeraChitlur, MD, and Jeanne Lusher, MD. Standardization of Thrombelastography: Values and Challenges. Semin Thromb Hemost. 2010, 36(7): 707-711.
- [3] MacDonald SG, Luddington RJ. Critical factors contributing to the thrombelastography trace. Semin Thromb Hemost. 2010, 36(7): 712-722.
- [4] Kitchen DP, Kitchen S, et al. Quality Assurance and Quality Control of Thrombelastography and Rotational Thromboelastometry: The UK NEQAS for Blood Coagulation Experience. Semin Thromb Hemost. 2010, 36(7): 757-763.

[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 Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The
Netherlands

[Fecha de emisión]

21-04-2023

Versión: 1,0