

Instrucciones de Uso

Ensayo de Heparina

[Nombre del producto]

Ensayo de Heparina

[Tamaño de envase]

Producto	Tamaño de envase	Instrumentos aplicables
Kit de ensayo de heparina	10 pruebas/envase	Haema T4, Haema T4S y TEG® 5000
	25 pruebas/envase	
	10 pruebas/envase (M)	Haema TX y Haema TA
	30 pruebas/envase (M)	
	60 pruebas/envase (M)	

[Uso previsto]

Este producto está diseñado para usarse en el analizador de hemostasia para analizar la coagulación sanguínea de los pacientes, evaluando si existe algún residuo de heparina en la circulación sanguínea de los pacientes o si los pacientes se vuelven resistentes al tratamiento con heparina.

Muchas formas diferentes de heparina tienen la funcionalidad de anticoagulación en el cuerpo humano y, por lo tanto, las heparinas son los fármacos anticoagulantes más recetados en aplicaciones clínicas, como enfermedades trombóticas, infarto de miocardio, cirugía cardiovascular, colocación de catéteres cardíacos, circulación extracorpórea y hemodiálisis.

[Principio]

La heparinasa del kit de reactivos puede degradar heparina, heparina de bajo peso molecular o heparinoide. Elimina el impacto de la heparina en la coagulación de la sangre, lo que permite que la muestra de sangre se coagule antes. Sin embargo, un vaso de reacción regular no contiene heparinasa. Si hay heparina en la sangre de los pacientes y la muestra activada con caolín se agrega a un vaso de reacción regular, el tiempo de coagulación se alargará o no coagulará en absoluto. Al comparar el tiempo de coagulación R0 de la prueba de activación de caolín con el tiempo de coagulación R1 de la prueba de heparinasa de la misma muestra del paciente, se puede determinar si existe heparina en la circulación sanguínea.

[Componentes principales]

Componente	Composición principal
Reactivo heparinasa	Heparinasa I
Activador de caolín (Caolín)	Caolín
Solución Trigger (Trigger)	CaCl ₂

Vaso de reacción	PMMA
------------------	------

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:

Reactivos para Haema T4, Haema T4S y TEG® 5000

Tamaño de envase	Componente		
	Reactivo heparinasa+ Vaso de reacción	Trigger	Caolín
10 pruebas/envase	10 pcs	1×1.0mL	10×40µL
25 pruebas/envase	25 pcs	2×1.0mL	25×40µL

Reactivos para Haema TX y Haema TA

Tamaño de envase	Componente			
	Reactivo heparinasa	Vaso de reacción	Trigger	Caolín
10 pruebas/envase (M)	1×280µL	30 pcs	1×3.0mL	1×0.6mL
30 pruebas/envase (M)	1×700µL	60 pcs	1×3.0mL	1×0.6mL
60 pruebas/envase (M)	2×700µL	120 pcs	1×3.0mL	2×0.6mL

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 o sellado, almacenado a 2~8°C. No congelar.
- Vida útil: 24 meses.
- El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días.
- El caolín (tamaño del envase: 40 µL/vial) debe usarse dentro de 1 hora después de abrir, la solución Trigger de 1,0 ml debe usarse dentro de los 90 días posteriores a la apertura.
- La estabilidad a bordo del reactivo de caolín (0,6 ml) y heparinasa (280 µl y 700 µl) en Haema TX/TA es de 7 días (2~8 °C), la estabilidad a bordo de la solución Trigger (3,0 ml) 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.

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 Thromboelastograph®

[Preparación de la muestra]

1. Tipo de muestra: sangre total con citrato de sodio como anticoagulante.
2. La muestra debe recolectarse utilizando el método común de venopunción.
3. La muestra debe colocarse a temperatura ambiente (10~30°C) después de la recolección.
4. No se recomienda una muestra de sangre con hemólisis, ictericia, lipidemia fecal o coágulos evidentes para la prueba.
5. La prueba debe finalizar dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
6. 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. Medcaptain no ha validado todos los tipos de tubos de extracción de sangre que podrían utilizarse para el analizador de hemostasia. Cada laboratorio debe hacer su propio juicio y verificar que los tubos de recolección de sangre puedan usarse para su propósito de diagnóstico.

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

Consulte el manual de funcionamiento del analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4 o del analizador de hemostasia Haemonetics TEG® 5000 Thromboelastograph® para obtener instrucciones. El uso del reactivo se describe a continuación:

1. Saque el kit de reactivos y déjelo equilibrar a temperatura ambiente durante al menos 20 min. Durante este período, mantenga sellado todo el kit para evitar la condensación de humedad.
2. Abra la bolsa, cargue un juego de vaso de reacción regular vacío y un juego de vaso de reacción recubierto con heparinasa en dos canales diferentes del instrumento.
3. Use una pipeta para transferir 20 µL de solución Trigger a cada vaso respectivamente.
4. Use una pipeta para transferir 1ml de muestra de sangre al tubo de activador de caolín, tápelo e invierta el tubo 5 veces para mezclar la mezcla. Luego, use la pipeta para transferir 340 µl de muestra activada con caolín al vaso de reacción regular y al vaso de reacción recubierto de heparinasa, respectivamente.
5. Inicie la prueba. Detenga el análisis después de que se

haya registrado el tiempo de coagulación R.

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

1. Consulte el volumen de llenado, utilice una pipeta para transferir la solución Trigger al vial que contiene el reactivo de heparinasa.
2. Cargue el activador de caolín, la solución Trigger, el reactivo de heparinasa y los vasos de reacción en las posiciones de reactivos del instrumento.
3. Cargue las muestras de sangre en la gradilla de muestras, colóquelas en el área de muestra del instrumento.
4. Seleccione "HEP" en el menú de prueba e inicie la prueba.
5. Detenga la prueba cuando se haya recopilado suficiente información de los parámetros de reacción.

[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. Cada laboratorio debe pasar las pruebas de control para garantizar la calidad de los resultados de las pruebas.
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.

[Rango de referencia]

Mediante el análisis de 200 muestras clínicas de individuos de referencia, se ha determinado el siguiente rango de referencia: $R0-R1 \leq 2.0$ min.

R0 es el tiempo de coagulación de la muestra analizada en el vaso de reacción regular, mientras que R1 es el tiempo de coagulación de la muestra analizada en el vaso de reacción que contiene reactivo de heparinasa.

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad de la población analizada, los rangos de referencia pueden variar en diferentes laboratorios, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia.

[Interpretación de resultados]

Tenga en cuenta la situación clínica general del paciente al interpretar los resultados de las pruebas. Incluye síntomas de enfermedades, historial médico y otros datos e información relevantes.

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

2. Valor K

Tiempo de duración durante el cambio de amplitud de 2 mm a 20 mm. El parámetro K refleja la interacción entre la fibrina y las plaquetas cuando la sangre comienza a coagularse. Representa la tasa de coagulación de la sangre. El K se relaciona principalmente con la función del fibrinógeno y las plaquetas. Los anticoagulantes pueden alargar el valor 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 tromboelastográfica) y la línea horizontal. Al igual que K, el parámetro Ángulo refleja la interacción entre el fibrinógeno y las plaquetas cuando la sangre comienza a coagularse. En caso de coagulación extremadamente lenta, el parámetro Angle es más intuitivo que el parámetro K.

4. 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.

[Limitación]

Si la concentración de heparina en la muestra es muy baja, es posible que no sea detectable.

Los resultados de la prueba pueden verse afectados por muchos factores, como la temperatura ambiente, la recolección de muestras y 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 juicio clínico. El estado clínico y otros resultados de pruebas de laboratorio deben considerarse en combinación con los datos tromboelastográficos.

[Características del producto]

1. Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) del parámetro de coagulación K es inferior al 20 % y el CV de los parámetros de coagulación R, Ángulo y MA es inferior al 15 %.

2. Variación de lote a 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 %.

3. Eficacia del ensayo

El producto se puede utilizar para degradar al menos 3,0 UI/ml de heparina en una muestra de sangre.

4. Límite de detección

El límite de detección de heparina en sangre humana es de 0,05 UI/ml.

[Precauciones]

1. Este producto es solo para uso IVD.

2. Este producto debe sellarse para su almacenamiento a 2~8°C. No lo congele. Después de abrirlo, la humedad del aire puede hacer que la heparinasa liofilizada se vuelva viscosa, y el pasador interior y el vaso de reacción exterior que contiene heparinasa pueden pegarse entre sí. Sin embargo, esto no afecta su rendimiento.

3. No toque el interior del vaso de heparinasa ni exponga el contenido interior a los contaminantes del aire. De lo contrario, el reactivo puede estar contaminado y los resultados de la prueba se verán afectados.

4. Al realizar la prueba, tome todas las precauciones especificadas en las normas del laboratorio.

5. Los resultados de la prueba solo se pueden utilizar para ayudar en el diagnóstico clínico. Debe combinarse con otros factores, como los síntomas de la enfermedad, el historial médico, los resultados de otras pruebas de laboratorio y la respuesta terapéutica, etc. de manera integral para el manejo del paciente.

6. El usuario debe usar guantes protectores y batas de laboratorio. En caso de exposición accidental al reactivo, enjuague la parte del cuerpo con abundante agua y consulte a un médico inmediatamente.

7. Todas las muestras y los desechos de la reacción deben tratarse como posibles riesgos biológicos y eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

8. 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.

[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

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

[Referencias]

- [1] Li Feng, Research Progress of Clinical Application of Heparin Drugs, Journal of North Pharmacy, 2013,10(8): 44.
- [2] Shi Xubo, Hu Dayi, Anticoagulation Mechanism and Related Clinical Issues of Heparin, Clinical Focus, 2007,22(18): 1293-1295.
- [3] Coppell JA, Thalheimer U, et al. The effects of unfractionated heparin, low molecular weight heparin and danaparoid on the thromboelastogram (TEG): an in-vitro comparison of standard and heparinase-modified TEGs with conventional coagulation assays. Blood Coagul Fibrinolysis. 2006, 17(2):97-104.
- [4] Tuman KJ, McCarthy RJ, et al. Evaluation of coagulation during cardiopulmonary bypass with a heparinase modified thromboelastographic assay. J Cardiothorac Vasc Anesth. 1994, 8(2):144-149.
- [5] Kettner SC, Pollak A, et al. Heparinase-modified thrombelastography in term and preterm neonates. Anesth Analg. 2004, 98(6):1650-1652.
- [6] Harding SA, Mallett SV, et al. Use of heparinase modified thrombelastography in liver transplantation. Br J Anaesth. 1997, 78(2):175-179.
- [7] Levin AI, Heine AM, et al. Heparinase thromboelastography compared with activated coagulation time for protamine titration after cardiopulmonary bypass. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2014, 28(2):224-9.
- [9] Spiess BD, Wall MH, et al. A comparison of thromboelastography with heparinase or protamine sulfate added in vitro during heparinized cardiopulmonary bypass. Thromb Haemost. 1997, 78(2): 820-826.
- [10] Royston D1, von Kier S. Reduced haemostatic factor transfusion using heparinase-modified thrombelastography during cardiopulmonary bypass. Br. J Anaesth. 2001, 86(4):575-578.



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

[Fecha de emisión]

2022.07.08

[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