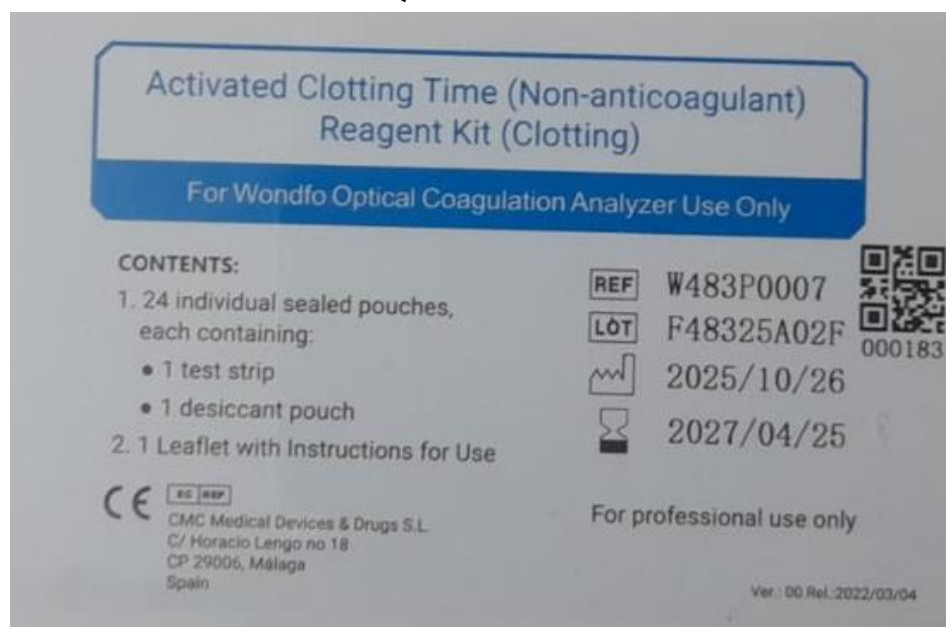


ROTULOS:

- Activated Clotting Time (Non-anticoagulant) Reagent Kit (Clotting) (REF W483P0007)

ETIQUETA EXTERNA:



POUCH (ENVASE)



Size: 130*65mm
printing area: 128*63mm
welding seam 120*55mm

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzini
Directora Técnica
M.N. 13418

SOBREROTULOS:

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

Activated Clotting Time (Non-anticoagulant) Reagent Kit (Clotting)
(REF W483P0007)

Lote:

Cod. Lew.

Cod. Fab.

ANMAT

PM-1716-366

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT




Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

USO PREVISTO

El kit de reactivos para tiempo de coagulación activado (sin anticoagulante) (coagulación) está diseñado para utilizarse junto con el analizador óptico de coagulación (n.º de modelo: OCG-102) para la medición cuantitativa del tiempo en segundos que tarda en formarse un coágulo en sangre total sin anticoagulante que ha sido expuesta a un activador de superficie.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.

RESUMEN

El ACT es una prueba de coagulación global que es particularmente sensible a las anomalías en la vía intrínseca de la coagulación sanguínea y a la actividad anticoagulante de la heparina. Se ha utilizado como prueba de coagulación en el punto de atención para la monitorización de la actividad de la heparina desde su primera descripción en 1966 por Hattersley.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba se realiza insertando una tira reactiva en el analizador óptico de coagulación (n.º de modelo: OCG-102). El instrumento contiene una cámara de prueba que calienta la tira reactiva a la temperatura requerida. La tira reactiva contiene una rueda giratoria con radios que extrae la muestra hacia el pocillo de reacción después de aplicarla al recipiente de muestras. Los radios giran a través de la trayectoria de un haz de luz y mezclan la muestra líquida con el reactivo que se seca en el pocillo de reacción. Cuando la muestra se coagula, los radios recogen el coágulo, lo que interrumpe la trayectoria del haz de luz que detecta el instrumento. Un temporizador interno mide el tiempo transcurrido entre el inicio de la prueba y la formación del coágulo.

PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Este kit de reactivos es de un solo uso. No lo reutilice.
3. No ingiera el desecante.
4. El kit de reactivos para el tiempo de coagulación activado (sin anticoagulante) (coagulación) solo se puede utilizar con el analizador óptico de coagulación (n.º de modelo: OCG-102).
5. No utilice la tira reactiva después de la fecha de caducidad impresa en el envase. La tira reactiva debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté lista para su uso. No la utilice si la bolsa o la tira reactiva están dañadas, rotas o no están completamente selladas.
6. La flebotomía y la prueba deben ser realizadas por personal médico certificado.
7. Los tubos no siliconados no son adecuados para la recogida de muestras de sangre.

8. La operación se llevará a cabo lejos de vibraciones y campos magnéticos. La prueba puede generar vibraciones mínimas durante su uso, lo cual debe considerarse normal.
9. Se debe utilizar una sola punta de pipeta o tubo capilar para cada muestra. Deséchelos después de un solo uso.
10. No fume, coma ni beba en las zonas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
11. Todas las muestras y los materiales de prueba utilizados se consideran potencialmente infecciosos. Se deben seguir en todo momento los procedimientos de seguridad adecuados para el laboratorio cuando se trabaje con muestras de pacientes.
12. Deseche la tira reactiva después de un solo uso. La eliminación de todos los materiales de prueba y muestras usados debe realizarse de acuerdo con las normativas y procedimientos locales.

MATERIAL

Material proporcionado

Cada caja contiene:

1. 24 bolsas individuales selladas, cada una con:
 - 1 tira reactiva
 - 1 bolsa desecante
2. 1 folleto con instrucciones de uso

Material necesario pero no incluido

1. Analizador óptico de coagulación (n.º de modelo: OCG-102)
2. Sistema de extracción de sangre venosa con tubos de plástico de un solo uso o tubos de vidrio siliconados
3. Pipeta de transferencia o tubo capilar

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el kit de reactivos para el tiempo de coagulación activada (sin anticoagulante) (coagulación) a una temperatura de entre 2 y 30 °C.
2. La vida útil del kit de prueba es de 18 meses. Consulte la fecha de caducidad impresa en el envase.
3. Una vez abierto, utilice la tira reactiva en un plazo de 15 minutos.
4. Mantenga la tira reactiva alejada de la luz solar y la humedad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con sangre total sin anticoagulante.

1. Las muestras de sangre se extraerán mediante venopunción, tal y como se describe en el procedimiento operativo estándar.
2. Las muestras de sangre no requieren anticoagulante y deben analizarse en un plazo de 2 minutos tras su recogida.
3. No se aceptan anticoagulantes de citrato trisódico, EDTA, heparina u oxalato.
4. Las muestras deben recogerse y almacenarse en tubos de plástico de un solo uso o en tubos de vidrio siliconados que tengan superficies no activadoras.
5. Evite la hemólisis o la contaminación tisular.
6. El valor del pH de la muestra puede aumentar si esta se expone al aire, por lo que deberá almacenarse y transportarse tapada.

Los tubos de muestra deben protegerse de vibraciones y golpes para evitar la desnaturalización de las proteínas y la activación de las plaquetas mediante la formación de espuma en las muestras.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Consulte el manual de funcionamiento del analizador óptico de coagulación (n.º de modelo: OCG-102) para obtener instrucciones completas sobre la prueba.

1. Encienda el instrumento.
2. Saque una tira reactiva de su bolsa de aluminio. Insértela en el instrumento según las instrucciones que aparecen en la pantalla.
3. El instrumento calentará la tira reactiva hasta la temperatura requerida. Espere hasta que finalice el precalentamiento y el instrumento le indique que añada la muestra.
4. Cargue 20 gL de muestra de sangre en el pocillo de muestras. Se debe evitar la agitación vigorosa y la formación de espuma.
5. Los resultados se muestran en la pantalla principal. Los resultados de la prueba se pueden imprimir si el instrumento está conectado a una impresora.
6. Retire la tira reactiva usada del instrumento. Deséchela junto con la punta de pipeta o el tubo capilar usados, de acuerdo con las normativas y procedimientos locales.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El rango de referencia estimado a partir de individuos adultos aparentemente sanos es de 80 a 140 segundos.

Antes de comenzar a utilizar la prueba ACT, los usuarios deben establecer el rango de referencia normal utilizando sangre obtenida de sujetos masculinos y femeninos aparentemente sanos seleccionados de la población de referencia. Mida el ACT en una muestra basal del paciente antes de administrar heparina. Hay muchos factores que afectan a la coagulación, por lo que el ACT se mide repetidamente para controlar el tratamiento con heparina durante la cirugía.

Las muestras que den resultados anormales inexplicables deben volver a extraerse y analizarse.

CONTROL DE CALIDAD

Para validar la precisión y repetibilidad del kit de reactivos para el tiempo de coagulación activado (sin anticoagulantes) (coagulación), se debe realizar un control de calidad de acuerdo con los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio.

Se recomienda el control de calidad de Wondfo (n.º de catálogo W863), que puede utilizarse en los siguientes casos:

- Cuando se analiza un nuevo lote;
- En caso de que el analizador óptico de coagulación (n.º de modelo: OCG-102) o el kit de reactivos para el tiempo de coagulación activada (sin anticoagulante) (coagulación) no funcionen correctamente;
- En caso de que existan dudas sobre la precisión de los resultados de la prueba.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del control de calidad Wondfo (n.º de catálogo W863) para obtener información detallada sobre su funcionamiento. Si una prueba de control de calidad falla por cualquier motivo, no se comunicarán los resultados de los pacientes. Inspeccione todos los componentes del sistema de prueba para identificar la fuente o fuentes del error. Repita la prueba con una nueva tira reactiva si es necesario. Si los problemas persisten, póngase en contacto con Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. o con su distribuidor local.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La respuesta del paciente a la heparina o a fármacos similares varía entre individuos. Aquellos con niveles bajos de antitrombina III o niveles altos de factor 8 son más resistentes a los efectos anticoagulantes del tratamiento con heparina. La cantidad de heparina necesaria para producir una prolongación arbitraria de la coagulación sanguínea varía significativamente de un paciente a otro.
- La prueba ACT puede verse afectada con frecuencia por una serie de variables clínicas, como los niveles de antitrombina III, la potencia de la heparina, las deficiencias de coagulación del paciente, las coagulopatías consumptivas y el uso de productos sanguíneos citratados. Los resultados de la prueba deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Las muestras que den valores anormales inexplicables deben repetirse con una muestra recién extraída.
- Las reducciones en los factores de coagulación secundarias al tratamiento con warfarina antes de la cirugía, los anticoagulantes lúpicos y las deficiencias hereditarias de los factores del sistema de contacto pueden prolongar el ACT.
- Los inhibidores de la serina proteasa (por ejemplo, la aprotinina) pueden prolongar considerablemente el ACT al unirse e inhibir los activadores de contacto.
- El ACT puede verse afectado en casos de concentración plaquetaria, alteración de la función plaquetaria o por los efectos de determinados agentes antiplaquetarios.
- La hipotermia o la hemodilución pueden prolongar significativamente los resultados del ACT

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Intervalo de referencia

El ACT se mide en segundos. El rango reportable es de 50 a 600 segundos.

Precisión

Precisión intralote: CV 5 % Precisión interlote: CV 10 %

El estudio de precisión se llevó a cabo en tres lotes. La precisión se determinó utilizando materiales de control normales y anormales.

Exactitud

Al evaluar el kit de reactivos para el tiempo de coagulación activado (sin anticoagulantes) (coagulación) utilizando controles normales y anormales con niveles de concentración determinados, el sesgo relativo se situó dentro del 15 %.

Especificidad del análisis

- Los estudios in vitro demostraron que las muestras que contenían hemoglobina no superior a 500 mg/dl, bilirrubina no superior a 20 mg/dl o triglicéridos no superiores a 3000 mg/dl no tenían un efecto significativo en los resultados de la prueba.
- El hematocrito en muestras entre el 10 % y el 60 % no tiene un efecto significativo en los resultados.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS RECOMENDADAS

- Hattersley PG. Tiempo de coagulación activada de la sangre completa. JAMA. 1966; 196: 436.
- Bull BS, Korpman RA, Huse WM, Briggs BD. Terapia con heparina durante la circulación extracorpórea. I. Problemas inherentes al protocolo de heparina existente. J Thorac Cardiovasc Surg. 1975; 69: 674-684.
- Bull BS, Huse MH, Brauer FS, Korpman RA. Terapia con heparina durante la circulación extracorpórea. II. El uso de una curva dosis-respuesta para individualizar la dosis de heparina y protamina. J Thorac Cardiovasc Surg. 1975; 69: 685-689.
- Hattersley PG, Mitsuoaka JC, King JH. El uso del tiempo de coagulación activado (ACT) como monitor del tratamiento con heparina. En: Lundblad RL, Brown WV, Mann KG, Roberts HR, eds. Química y biología de la heparina. North Holland: Elsevier; 1981; 659.
- Young DS, Pastaner LC, Gibberman V. Efectos de los fármacos en la clínica. Pruebas de laboratorio. Clin Chem. 1975; 21: ID.
- Moorehead MT, Westengard JC, Bull BS. Participación de las plaquetas en el tiempo de coagulación activado de la sangre heparinizada. Anesth Analg. 1984; 63: 394-398.
- Reno WJ, Rotman M, Grumbine FC, Dennis LH, Mohler ER. Evaluación de la prueba BART (una modificación de la prueba del tiempo de recalcificación activada de la sangre completa) como medio para controlar el tratamiento con heparina. Am J Clin Path. 1974; 61: 78-84.
- Stephen Horton 1, Simon Augustin. Tiempo de coagulación activado (ACT). 10.1007/978-1-62703-339-8_12.
- S Dalbert 1, M T Ganter, L Furrer, R Klaghofer, A Zollinger, C K Hofer. Efectos de la heparina, la hemodilución y la aprotinina sobre el tiempo de coagulación activado con caolín: comparación in vitro de dos dispositivos diferentes para el punto de atención. 10.1111/j.1399-6576.2006.00990.x.
- R J Huyzen 1, W van Oeveren, F Wei, P Stellingwerf, P W Boonstra, Y J Gu. Efecto in vitro de la hemodilución sobre el tiempo de coagulación activado y el tiempo de trombina en dosis altas durante el bypass cardiopulmonar. PMID: 8694618
- Y Okita 1, S Takamoto, M Ando, T Morota, F Yamaki, R Matsukawa, Y Kawashima. Sistema de coagulación y fibrinólisis en cirugía aórtica bajo parada circulatoria con hipotermia profunda con aprotinina: la importancia de una heparinización adecuada. PMID: 93864 27
- Matthew A Borgman 1 2, Morten Zaar 1, James K Aden 2, Zachary J Schlader 3, Daniel Gagnon 4, Eric Rivas 5, Jena Kern 6, Natalie J Koons 1, Victor A Convertino 1, Andrew P Cap 1, Craig Crandall 6
- Respuestas hemostáticas al ejercicio, la deshidratación y la hemorragia simulada hemorragia simulada en humanos sometidos a estrés térmico. 10.1152/ajpregu.00223.2018.
- R J Chang 1, T M Doherty, S L Goldberg. ¿Cómo afecta la warfarina al tiempo de coagulación activado? 10.1016/s0002-8703(98) 70223-6.
- Trupti P Mehta 1, Maureen A Smythe, Joan C Mattson. Estrategias para gestionar la terapia con heparina en pacientes con síndrome de anticuerpos antifosfolípidos. 10.1592/phco.31.12.1221.
- Giuseppe Lippi 1, Massimo Franchini 2, Emmanuel J Favalaro 3. Diagnóstico de los trastornos hemorrágicos hereditarios de la hemostasia secundaria: una guía sencilla para los laboratorios clínicos de rutina. 10.1055/s-0036-1571311.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Contiene suficiente cantidad para <n> pruebas		Fecha de fabricación
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Temperatura Límite		Código de lote		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar		jeep dry		Fabricante
	CETaFk™9		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
N.º 8, Lizhishan Road, Science City, distrito de Huangpu,
510663, Guangzhou, República Popular China
Tel.: (+86) 400-830-8768
Sitio web: en.wondfo.com
Correo electrónico: sales@wondfo.com.cn



EC REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/
Horacio Lengo n.º 18
CP 29006, Málaga,
España

IFU-W483(2)-01-01
Versión: 00 04/03/2022

Bernardo Leco e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apodada
C/ de Valencia 287 - Cas. Fed.

Bernardo Leco e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apodada
C/ de Valencia 287 - Cas. Fed.



Ntřř žřř: 13021221

物料名称: 光学凝血非抗凝ACT试剂盒 说明书(285*210mm)英文

Q (*@*)

Tamaño (L * A*H): 285*210 mm

@

color:

C100 M40

K20

: 70 g@@

Material:

;/

Proceso: /

折页方式: 风琴两折三页+对折

工艺

修改内容截图

改稿前编码:

申请人: 任庭会

设计师: 敖慧玲

ř@fBŚleŮ: 01/03/2024

稿件确认签名:

任庭会 2024.3.1

敖慧玲



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76381

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.