



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 9205

BUENOS AIRES, 03 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1458/15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma FELSAN S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) ROTEM® *platelet*/ MÓDULO QUE PROVEE UNA INDICACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA EN UNA MUESTRA DE SANGRE ENTERA, MEDIANTE EL REGISTRO DE LA IMPEDANCIA ELÉCTRICA, TRAS LA ACTIVACIÓN PLAQUETARIA CON DIFERENTES REACTIVOS. PREVISTO PARA SER UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON EL SISTEMA ROTEM® *delta*; 2) *platelet cuvettes*/ CONSUMIBLES DEL MÓDULO ROTEM® *platelet*; 3) *adp-tem*®/ REACTIVO ESPECÍFICO PARA EL MÓDULO ROTEM® *platelet*, PARA LA EVALUACIÓN EN SANGRE ENTERA ANTICOAGULADA DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA MEDIANTE LA ACTIVACIÓN DE LA VÍA DEL RECEPTOR DE ADP; 4) *trap-tem*®/ REACTIVO ESPECÍFICO PARA EL MÓDULO ROTEM® *platelet*, PARA LA EVALUACIÓN EN SANGRE ENTERA ANTICOAGULADA DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA MEDIANTE LA ACTIVACIÓN DE LA VÍA DEL RECEPTOR DE TROMBINA .



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 9205

Que a fojas 296 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) ROTEM® *platelet*/ MÓDULO QUE PROVEE UNA INDICACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA EN UNA MUESTRA DE SANGRE ENTERA, MEDIANTE EL REGISTRO DE LA IMPEDANCIA ELÉCTRICA, TRAS LA ACTIVACIÓN PLAQUETARIA CON DIFERENTES REACTIVOS. PREVISTO PARA SER UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON EL SISTEMA ROTEM® *delta*; 2) *platelet cuvettes*/ CONSUMIBLES DEL MÓDULO ROTEM® *platelet*; 3) *adp-tem*®/ REACTIVO ESPECÍFICO PARA EL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 9205

MÓDULO ROTEM® *platelet*, PARA LA EVALUACIÓN EN SANGRE ENTERA ANTICOAGULADA DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA MEDIANTE LA ACTIVACIÓN DE LA VÍA DEL RECEPTOR DE ADP; 4) trap-tem®/ REACTIVO ESPECÍFICO PARA EL MÓDULO ROTEM® *platelet*, PARA LA EVALUACIÓN EN SANGRE ENTERA ANTICOAGULADA DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA MEDIANTE LA ACTIVACIÓN DE LA VÍA DEL RECEPTOR DE TROMBINA, el que será elaborado por TEM INNOVATIONS GmbH. Martin-Kollar-Straße 13-15. D-81829 München. (ALEMANIA) e importado terminado por la firma FELSAN S.R.L. en envases: 1) No aplica; 2) ENVASES CONTENIENDO 8 CAJAS x 10 UNIDADES; 3) ENVASES POR 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: adp-tem® (10 viales liofilizados) y ROTEM® *platelet* Diluent (1 vial x 2 ml); 4) ENVASES POR 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: trap-tem® (10 viales liofilizados) y ROTEM® *platelet* Diluent (1 vial x 2 ml) , con una vida útil de 1) y 2) No aplica; 3) y 4) VEINTICUATRO (24) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y que la composición se detalla a fojas 47 a 50.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 87 a 294. Desglosándose fojas 103 a 110 y 234 a 294 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 9205

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1458/15-0

DISPOSICIÓN N°:

9205

Fd

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-1458/15-0

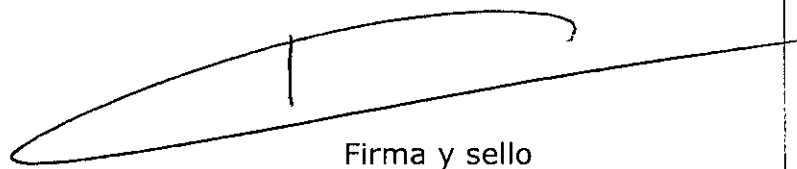
Se autoriza a la firma FELSAN S.R.L. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) ROTEM® *platelet*/ MÓDULO QUE PROVEE UNA INDICACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA EN UNA MUESTRA DE SANGRE ENTERA, MEDIANTE EL REGISTRO DE LA IMPEDANCIA ELÉCTRICA, TRAS LA ACTIVACIÓN PLAQUETARIA CON DIFERENTES REACTIVOS. PREVISTO PARA SER UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON EL SISTEMA ROTEM® *delta*; 2) *platelet cuvettes*/ CONSUMIBLES DEL MÓDULO ROTEM® *platelet*; 3) *adp-tem*®/ REACTIVO ESPECÍFICO PARA EL MÓDULO ROTEM® *platelet*, PARA LA EVALUACIÓN EN SANGRE ENTERA ANTICOAGULADA DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA MEDIANTE LA ACTIVACIÓN DE LA VÍA DEL RECEPTOR DE ADP; 4) *trap-tem*®/ REACTIVO ESPECÍFICO PARA EL MÓDULO ROTEM® *platelet*, PARA LA EVALUACIÓN EN SANGRE ENTERA ANTICOAGULADA DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA MEDIANTE LA ACTIVACIÓN DE LA VÍA DEL RECEPTOR DE TROMBINA. En envases: 1) No aplica; 2) ENVASES CONTENIENDO 8 CAJAS x 10 UNIDADES; 3) ENVASES POR 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: *adp-tem*® (10 viales liofilizados) y ROTEM® *platelet* Diluent (1 vial x 2 ml); 4) ENVASES POR 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: *trap-tem*® (10 viales liofilizados) y ROTEM® *platelet* Diluent (1 vial x 2 ml). Vida útil: 1) y 2) No aplica; 3) y 4) VEINTICUATRO (24) meses,

A

desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: TEM INNOVATIONS GmbH. Martin-Kollar-Straße 13-15. D-81829 München. (ALEMANIA) . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008318**.

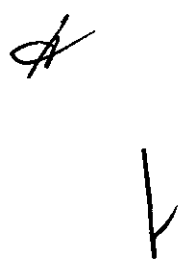
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **03 NOV. 2015**



Firma y sello

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




920503 NOV. 2015



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

ROTEM Platelet (módulo)

ROTEM®

 **Tem Innovations GmbH**
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich/Germany

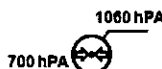
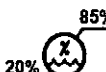
☎ **+49 - 89 - 45 42 95-0**

☎ **+49 - 89 - 45 42 95-22**

ROTEM® is a registered trademark of Tem Innovations GmbH



REF:
200195-EN




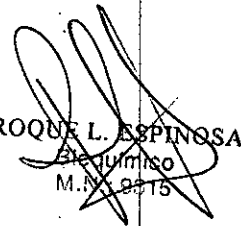
Sobrerótulo

Importado por:

FELSAN S.R.L.
Palpa 3811 (C1427EBF). C.A.B.A. Argentina
Dir. Téc.: Luis Espinosa
Autorizado por M.S.Cert. N°:

Solo para uso diagnóstico in vitro
Solo para uso por profesionales entrenados.


FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOGIO GERENTE



ROQUE L. ESPINOSA
Especialista
M.N. 9015

9205



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

adp-tem



adp-tem®

Adenosine diphosphate-modified platelet aggregometry
 Adenosindiphosphat modifizierte Thrombozytenaggregometrie
 L'adénosine diphosphate modifiés agrégométrie plaquettes
 La adenosina difosfato modificados agregometria plaquetas
 Adenosina difosfato modificati aggregometria piastrinica
 Adenosina difosfato modificados agregometria plaquetas
 Adenosindiphosphat modifizerede trombocyt aggregometry
 Adenosindifosfat modifierade trombocyter aggregometry
 Adenosine-difosfaat bewerkt bloedplaatjes aggregometry
 Adenosindifosfátu-modifikované destiček aggregometry
 Аденозиндифосфата-изменение тромбоцитов агрегометрии

▽

REF 600-01	adp-tem®	10
REF 600-00	ROTEM®platelet Diluent	01


RCNS | adp-tem® | 20 µl | ROTEM®platelet Diluent

REF 600-01 LOT
 REF 600-00 LOT


REF 600-11

2°C 8°C


Σ 10 x 1




LOT



IVD



4 126016014702591

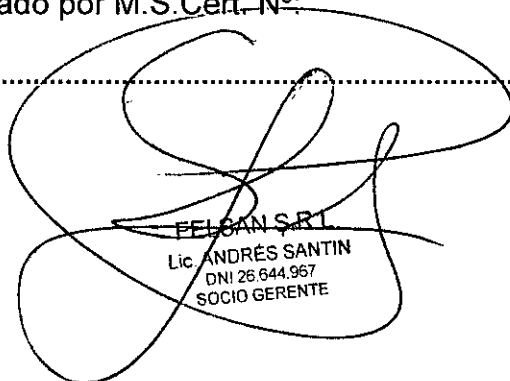


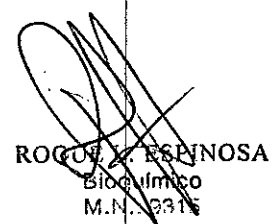
Tem Innovations GmbH - Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich - Germany

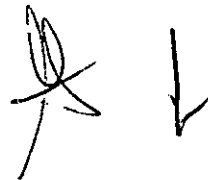
Sobrerótulo

Importado por:

FELSAN S.R.L.
 Palpa 3811 (C1427EBF). C.A.B.A. Argentina
 Dir. Téc.: Luis Espinosa
 Autorizado por M.S.Cert. N°:


 FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE


 ROGELIO ESPINOSA
 Biotécnico
 M.N. 3315





9205



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

trap-tem


TRAP-6 modified platelet aggregometry
 TRAP-6 modifizierte Thrombozytenaggregometrie
 TRAP-6 agrégométrie plaquettes modification
 TRAP-6 plaquetas modificada agregometria
 TRAP-6 agregometria piastrinica modificata
 TRAP-6 agregometria plaquetas modificados
 TRAP-6 modifierede trombocyt aggregometry
 TRAP-6 modifierade trombocyter aggregometry
 TRAP-6 gemodificeerde bloedplaatjes aggregometry
 TRAP-6 modifikované destiček aggregometry
 TRAP-6 изменение тромбоцитов агрегометрии

REF 600-03	trap-tem®	10
REF 600-00	ROTEM® platelet Diluent	01


RCNS trap-tem® 20 µl ROTEM® platelet Diluent

REF 600-13


2°C - 8°C




Tem Innovations GmbH - Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich - Germany



LOT



10 x 1




REF 600-03 LOT

REF 600-00 LOT

LOT

CE

IVD

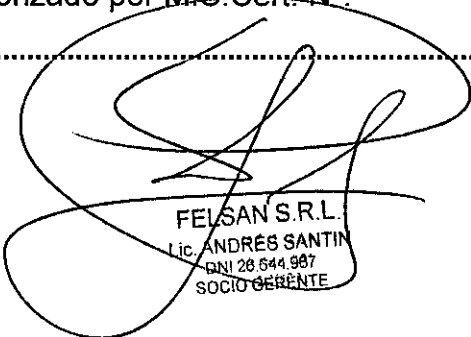


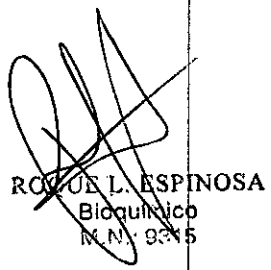
4 250160 470273

Sobrerótulo

Importado por:

FELSAN S.R.L.
 Palpa 3811 (C1427EBF). C.A.B.A. Argentina
 Dir. Téc.: Luis Espinosa
 Autorizado por M.S.Gert. N°:


 FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 CNI 28.644.987
 SOCIO GERENTE


 ROQUE L. ESPINOSA
 Biólogo
 M.N. 9335

9205



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

ROTEM Platelet cuvettes

platelet cuvettes **IVD**

REF 200188

8 x 10 **CE**

ROTEM*

LOT T1318
 2016-09

Tera Innovations GmbH
 Martin-Koller-Str. 13-16
 D-81529 Munich-Germany

4 260160 470303

VOZ

Sobrerótulo

Importado por:

FELSAN S.R.L.
 Palpa 3811 (C1427EBF). C.A.B.A. Argentina
 Dir. Téc.: Luis Espinosa
 Autorizado por M.S.Cert. N°:

Solo para uso diagnóstico in vitro
 Solo para uso por profesionales entrenados.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

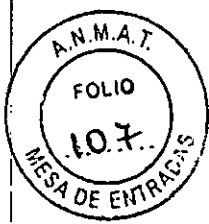
FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 DNI 26.644.967
 SOCIO-GERENTE

[Handwritten signature]

ROQUE ESPINOSA
 Biólogo
 M.N. 3315

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO 9205

ROTEM Platelet (módulo)



ROTEM® platelet

SN 2140199



2014



Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany
www.rottem.de



IVD

CE

SGS
710168

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 25 644 967
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bióquimico
M.N.: 9315

9205



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

adp-tem[®]

adp-tem[®]

ROTEM[®] REF 600-01

Σ 1 2°C 8°C

Tem Innovations GmbH
Munich - Germany

CE IVD LOT

ROTEM[®] *platelet* Diluent

ROTEM[®] REF 600-00

Σ 10 2°C 8°C

Tem Innovations GmbH
Munich - Germany

CE IVD LOT

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 28.644.967
SÓCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 9318

9205



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

trap-tem®

trap-tem®

ROTEM®

REF 600-03

Σ 1

2°C

8°C

CE

i

IVD

LOT

Tem Innovations GmbH
Munich - Germany

ROTEM® platelet Diluent

ROTEM®

REF 600-00

Σ 10

2°C

8°C

CE

i

IVD

LOT

Tem Innovations GmbH
Munich - Germany

[Handwritten signature]

FELSAN'S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.044.967
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

ROQUE ESPINOSA
Bisornido
M. N. 10.115

[Handwritten marks]

9205



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

ROTEM Platelet cuvettes

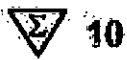
platelet cuvettes



LOT T1313

REF 200188-10 IVD

2016-02



CE



Termin Innovations GmbH
Marz-Kolben-Str. 13-15
D-81829 Munich Germany

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 28.644.967
SOCIO GERENTE

ROGUE ESPINOSA
Bióquimico
M.N.: 9215



Proyecto Manual de Operaciones

ROTEM® Platelet

Módulo de agregometría por impedancia para sangre entera

Tabla de contenidos

1 Introducción 1-1

1.1 Sujetos a cambios y validez..... 1-1

1.2 Integridad 1-1

1.3 Depositario 1-1

1.4 Otros documentos aplicables..... 1-1

1.5 Convenciones tipográficas 1-2

1.5.1 Abreviaturas utilizadas 1-2

1.5.2 Convenciones de textos 1-2

1.5.3 Concepto de advertencia..... 1-2

1.5.4 Concepto estratégico..... 1-3

1.6 Función de ayuda..... 1-3

1.7 Grupo objetivo..... 1-3

2 Seguridad 2-1

2.1 Instrucciones generales de seguridad 2-1

2.2 Uso previsto 2-1

2.3 Condiciones ambientales 2-2

2.4 Normas de seguridad..... 2-3

2.5 Protección personal 2-4

2.5.1 Peligros biológicos..... 2-4

2.5.2 Peligro eléctrico 2-4

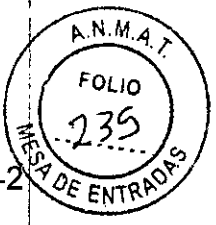
2.6 Riesgos residuales..... 2-5

3 Descripción del módulo 3-1

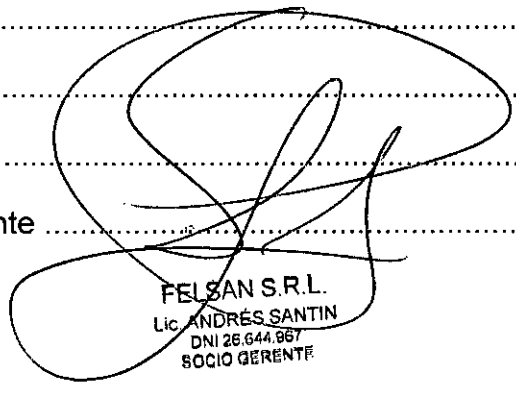
3.1 Volumen de suministro..... 3-1

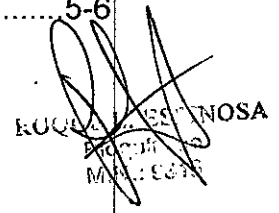
FELSAN S.R.L.
LIG. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.844.967
SOCIO GERENTE

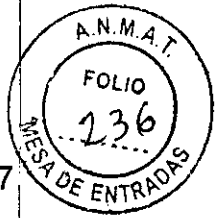
ROQ-SP-ESPINOSA
Biotécnico
M.A. 0312



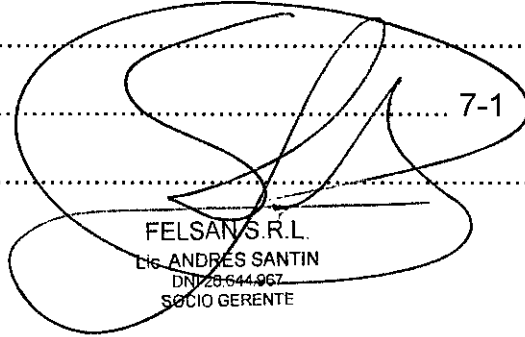
- 3.2 Hardware..... 3-2
- 3.2.1 Componentes 3-2
- 3.2.2 Accesorios 3-3
- 3.3 Software 3-3
- 3.3.1 Especificaciones técnicas..... 3-5
- 4 Fundamentos básicos 4-1
- 4.1 Introducción..... 4-1
- 4.2 El principio de medición de ROTEM® platelet 4-2
- 4.3 Curva de reacción y parámetros usados en la agregometría por impedancia..... 4-3
- 4.3.1 Curva de reacción..... 4-3
- 4.3.2 Los parámetros de ROTEM® platelet..... 4-3
- 4.3.3 Rangos de referencia 4-5
- 4.4 Análisis diferencial con ROTEM® platelet..... 4-5
- 4.4.1 La muestra de sangre entera..... 4-5
- 4.4.2 ROTEM® platelet Ensayos..... 4-6
- 5 Medición..... 5-1
- 5.1 Introducción..... 5-2
- 5.1.1 Manipulación de la muestra..... 5-2
- 5.2 Preparación de la medición..... 5-3
- 5.2.1 Encendido del sistema ROTEM® delta (incl. ROTEM® platelet) 5-3
- 5.2.2 Rellenado de las puntas de la pipeta..... 5-5
- 5.2.3 Preparación de la medición 5-5
- 5.2.4 Preparación de las muestras 5-5
- 5.2.5 Selección del canal..... 5-5
- 5.2.6 Selección del test..... 5-6
- 5.2.7 Ingreso de los datos del paciente 5-6

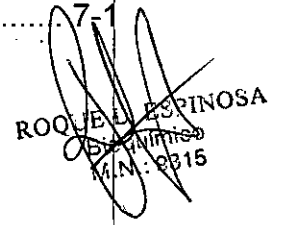

FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE


 RUCOS EST. NOSA
 MESA DE ENTRADAS



- 5.3 Realización de las mediciones 5-7
- 5.3.1 Inicio de la medición 5-7
- 5.3.2 Gráficos de los resultados de las mediciones 5-9
- 5.3.3 Mensajes de advertencia durante le medición 5-10
- 5.4 Fin de la medición 5-11
- 5.4.1 Detener la medición..... 5-11
- 5.4.2 Imprimir los resultados de la medición 5-11
- 5.4.3 Salvar/liberar un canal 5-11
- 5.4.4 Retirar las cubetas de medición 5-11
- 5.4.5 Visualizar los resultados de la medición en la base de datos 5-11
- 5.4.6 Exportar resultados de medición 5-12
- 5.4.7 Cierre de sesión del sistema 5-12
- 5.4.8 Mantenimiento diario 5-12
- 5.4.9 Apagar 5-13
- 5.5 Control de calidad 5-14
- 6 Software del sistema..... 6-1
- 6.1 Módulo de medición 6-1
- 6.1.1 Módulo de medición ROTEM® delta 6-1
- 6.1.2 Módulo de medición ROTEM® platelet..... 6-2
- 6.1.3 Medición 6-3
- 6.1.4 Multi-TEM 6-4
- 6.2 Setup..... 6-4
- 6.2.1 Tests: Definición de los valores normales 6-5
- 6.3 Base de datos 6-6
- 6.4 Disco rígido y USB-Stick 6-6
- 7 Iniciación e instalación..... 7-1
- 7.1 Iniciación 7-1


 FELSIANS R.L.
 LIC. ANDRÉS SANTIN
 DNI 29.644.967
 SOCIO GERENTE


 ROQUE ESPINOSA
 DNI 29.644.967
 N.º: 0315

7.1.1 Abra el embalaje.....	
7.2 Instalación	7-2
8 Mantenimiento, limpieza y desinfección	8-1
8.1 Introducción.....	8-1
8.2 Plan de mantenimiento	8-1
8.2.1 Mantenimiento diario	8-2
8.2.2 Mantenimiento anual	8-2
9 Retiro de operaciones, transporte y eliminación.....	9-1
9.1 Retiro de operaciones.....	9-1
9.2 Transporte.....	9-1
9.3 Eliminación.....	9-1
10 Apéndice.....	10-1

1 Introducción

Este manual del usuario está previsto para la utilización del módulo ROTEM® platelet con el software ROTEM® platelet correspondiente. Es parte del producto y describe el uso previsto y seguro durante todo el ciclo de vida del producto.

1.1 Sujetos a cambios y validez

La información contenida en este manual se refiere a las especificaciones técnicas aprobadas en el momento de la impresión. De haber enmiendas importantes se considerarán en una nueva edición del manual. Toda la documentación que acompaña a este producto representa la actualización más reciente de la información. En el pie de página se menciona el número de documento y de versión.

1.2 Integridad

Este manual del usuario solo estará completo con el manual del usuario de ROTEM® delta y con los demás documentos correspondientes para la aplicación respectiva.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bilingüe
M.A.: 6346



9205

1.3 Depositario

Este manual, así como todos los demás documentos aplicables para la aplicación respectiva, deben mantenerse al alcance de quien opere el aparato y deben estar siempre accesibles cerca del módulo ROTEM® platelet.

1.4 Otros documentos aplicables

Para el módulo de agregometría ROTEM® platelet se dispone de una serie de reactivos e insumos. Por favor, lea atentamente las instrucciones para uso (IFU = Instructions for use) de los reactivos en lo relativo a los requisitos específicos de las muestras, ejecución de los test, límites del método e interpretación de los resultados.

Asimismo, por favor lea atentamente las regulaciones universalmente válidas, ya sean jurídicas u otras regulaciones vinculantes de la legislación europea y nacional, así como las regulaciones vigentes para la prevención de accidentes y para la protección ambiental que se apliquen en su país.

1.5 Convenciones tipográficas

Esta sección muestra las abreviaturas aplicadas, los símbolos y las acentuaciones textuales.

1.5.1 Abreviaturas utilizadas

Tabla 1-1 muestra las abreviaciones utilizadas en este documento.

Abreviatura	Significado
A6	Amplitud después de 6 minutos
min	Minutos
s	Segundos
AUC	Area under the curve, área bajo la curva
MS	Maximum slope, pendiente máxima
Ω	Ohmio

Tabla 1-1 : Abreviaturas utilizadas

1.5.2 Convenciones de textos

Tabla 1-2 muestra las convenciones que se aplican a este documento.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI: 26.644.967
SOCIO GERENTE



ROQUE... NOSA
BIO...
M.N. 9376

Identificación	Aplicado a	Ejemplo
<>	Entradas del teclado	<Enter>
Mayúsculas pequeñas	Textos superficiales	BASE DE DATOS
Negrita	Botones	Salir
Cursiva	Campo para ingreso de datos	<i>ID del paciente</i>

Tabla 1-2: Convenciones de textos

1.5.3 Concepto de advertencia

Los mensajes de advertencia en este documento aparecen de la siguiente manera:

 PALABRA DE AVISO
 Peligro Consecuencias ▶ Precauciones

Se incluye el pictograma correspondiente si existe un peligro biológico (Tabla 1-3).



Símbolo	Aplicado en	Relevancia
	Mensaje de advertencia	Se refiere a un peligro. El nivel del peligro está indicado por la palabra de señalización.
	Mensaje de advertencia	Se refiere a peligro biológico.

Tabla 1-3: Símbolos aplicados en el concepto de advertencia

1.5.4 Concepto estratégico

Las instrucciones de los procedimientos operativos en este documento están construidas de la siguiente manera:

Propósito de la acción

✓ Se asume la acción (opcional)

1. Se emprende la acción

↳ Resultado intermedio (opcional)

FEISAN S.R.L
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 25.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
BROUQUET
M.A.: 9315

[Handwritten signature]

2. Acción emprendida

... Resultado de la acción (opcional)

1.6 Función de ayuda

La función AYUDA del software incluye información sobre el principio de medición, los tests y los parámetros de los resultados. También describe detalladamente cómo se realiza una medición y el mantenimiento del aparato.

1.7 Grupo objetivo

Este documento está destinado al personal hospitalario calificado que trabaja en el campo de la hemostasia.

- Médicos (fundamentalmente anestesistas y médicos laboratoristas)
- Técnicos de laboratorio
- Hemoterapeutas y otros

2 Seguridad

2.1 Instrucciones generales de seguridad

Este manual contiene importante información para la instalación, el manejo, transporte, almacenamiento y mantenimiento seguros y apropiados del módulo ROTEM® platelet.

- Por favor lea cuidadosamente este manual del usuario para familiarizarse con el equipo.
- Debe prestar especial atención a la información que aparece en este capítulo.
- Por favor observe las instrucciones mencionadas en el Apéndice A referentes a los símbolos utilizados en este equipo y los reactivos.
- Antes de realizar mediciones, por favor lea las instrucciones para uso de los reactivos.

2.2 Uso previsto

El módulo de agregometría ROTEM® platelet sirve para realizar el diagnóstico in vitro en la cabecera del paciente (POC: Point of Care) y en laboratorios de hospitales. El módulo ROTEM® platelet está previsto para ser utilizado en combinación con el sistema ROTEM® delta. El módulo ROTEM® platelet provee una indicación cualitativa y cuantitativa de la agregación plaquetaria en una muestra de sangre entera. Se analizan diferentes parámetros de la

agregación mediante el registro de la impedancia eléctrica tras la activación de las plaquetas con diferentes reactivos.

El diagnóstico no puede estar basado exclusivamente en los resultados del módulo ROTEM® platelet, debe ser examinado en conjunto con la anamnesis del paciente, su cuadro clínico, y de ser necesario, con otros tests de la coagulación (p. ej. los tests de ROTEM® delta).

El equipo no ha sido evaluado para medir muestras veterinarias u otras muestras no humanas.

Por uso no previsto se entienden todos los otros usos del sistema ROTEM® platelet aparte de los descritos en este manual.

2.3 Condiciones ambientales

Para el correcto funcionamiento del ROTEM® platelet, por favor observe los requisitos del ambiente de trabajo descritos a continuación :

Temperatura de funcionamiento	+15 °C a +30 °C
Temperatura de almacenamiento	+0 °C a +50 °C
Humedad relativa	20% a 85%
Presión del aire (en funcionamiento, en depósito, transporte)	700 hPa a 1060 hPa
Puede operar hasta una altura superior al nivel del mar	2000 m
Distancia mínima a los pacientes examinados, tratados o controlados	1.5 m

Tabla 2-1: Condiciones ambientales

2.4 Normas de seguridad

El equipo de diagnóstico in vitro ROTEM® platelet en combinación con el ROTEM® delta ha sido fabricado en cumplimiento con la Directriz EC 98/79/EC del Parlamento y del Consejo Europeo del 27 de octubre de 1998 (incluyendo la Corrección a la Directriz 98/79/EC) referente a los equipos de diagnóstico in vitro (Directriz IVD).

El equipo ha sido fabricado en conformidad con las siguientes normas:

IEC 61010-1:2001: Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales (IEC 61010-1:2001)

IEC 61010-2-081:2001 + A1:2003: Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-081: Requisitos

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUILA ESPINOSA
Mesa de Entradas
Mesa: 933

particulares para equipos de laboratorio, automáticos o semiautomáticos, para análisis y otros fines.

IEC 61010-2-101:2002: Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) (EN 61010-2-101:2002).

IEC 60601-1-2:2007 (Modificado): Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. (EN 60601-1-2:2007)

IEC 61326-2-6:2005: Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 2-6: Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico in-vitro (IVD) (EN 61326-2-6:2006).

El equipo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.

Durante las pruebas EMC conforme IEC 60601-1-2:2007, aparecieron mensajes de advertencia durante la descarga electrostática por sobre la carcasa a un nivel de prueba de inmunidad de 6 kV. Estos mensajes de advertencia ocurren debido a una serie de puntos de datos implausibles, provocados por la descarga. Estos no inciden en la medición continua, y por lo tanto no son críticos.

En los raros casos en que aparezcan mensajes de advertencia provocados por descargas electrostáticas, se los puede evitar aplicando medidas de seguridad ESD (uso de materiales antiestáticos). A esos efectos, los pisos deberán ser de madera o de hormigón o recubiertos por azulejos cerámicos. Si el piso está recubierto por material sintético, la humedad relativa deberá ser igual o superior al 40 %.


Este equipo es adecuado para ser utilizado en todos los ámbitos aparte del ámbito doméstico.

El equipo cumple con estas exigencias de seguridad al salir de la planta de fabricación.

2.5 Protección personal

2.5.1 Peligros biológicos

Las muestras de análisis deben ser siempre tratadas como potencial peligro biológico. Por lo tanto debe asegurarse la correcta manipulación y eliminación de las muestras.



FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
C.N.I. 26.644.967
SOCIO GERENTE



ROQUE... INOSA

• Siempre utilice equipo de seguridad personal como vestimenta (guardapolvo) de laboratorio, guantes y gafas protectoras al manipular las muestras. Respete las disposiciones estatutarias locales para su correcta eliminación (recomendación general, disponible en el Laboratory Biosafety Manual World Health Organization, 1984) (Manual de Bioseguridad para Laboratorios de la Organización Mundial de la Salud, 1984).

2.5.2 Peligro eléctrico

ADVERTENCIA

Peligro de muerte



El mal uso de equipos eléctricos puede provocar electrocución o muerte por quemaduras.

- Siempre respete las precauciones básicas de seguridad aplicable a equipos eléctricos
- No toque al paciente y al aparato al mismo tiempo
- Todo ajuste, service o mantenimiento que deba realizarse mientras que el equipo esté enchufado, puede realizarse solamente por personal técnico calificado para los sistemas ROTEM® platelet
- No descuide el aparato mientras que esté enchufado
- El equipo viene de fábrica con un cable a tierra. Conecte el equipo sólo a enchufes de corriente que cuenten con descarga a tierra. Si utiliza adaptadores, estos también deben contar con descarga a tierra
- Mantenga al equipo seco. Si el equipo se moja, desenchúfelo antes de tocarlo
- Utilice solo accesorios originales
- No encienda el equipo si está dañado. Póngase en contacto con personal técnico calificado

2.6 Riesgos residuales

Siga las instrucciones a continuación para un uso seguro de ROTEM® platelet:

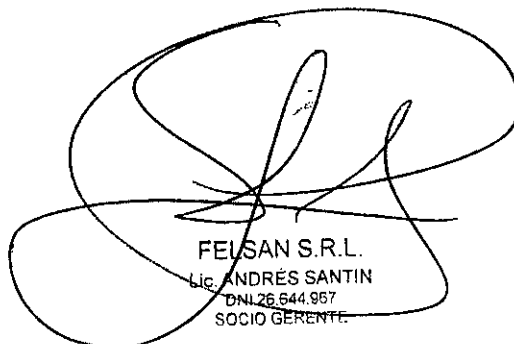
- No utilice el equipo si no está funcionando correctamente o si está dañado
- No descuide el equipo si lo está utilizando cerca de niños o personas con discapacidades
- Utilice el equipo solo para los fines descritos en este manual (Capítulo 2.2)

- Los líquidos pueden dañar los componentes internos del equipo. No derrame líquidos sobre el ROTEM® platelet. No sumerja el equipo en agua u otros líquidos
- Sólo personal del servicio técnico caificado puede tener acceso a los componentes internos del ROTEM® platelet
- Si el funcionamiento seguro no está garantizado, debe interrumpir el uso del ROTEM® platelet y debe impedir que se lo siga utilizando.
- No permita que el equipo o su cable de corriente entre en contacto con superficies demasiado calientes.
- No coloque nada encima del equipo, excepto los accesorios recomendados por el fabricante
- No utilice al ROTEM® platelet cerca de atmósferas inflamables o explosivas
- El equipo está diseñado sólo para uso en interiores.
- En el ROTEM® platelet sólo puede instalar software explícitamente provisto por Tem Innovations GmbH
- No deje caer el equipo ni lo exponga a golpes

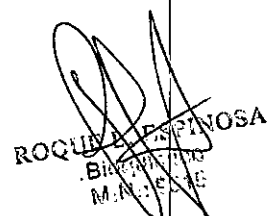
3 Descripción del módulo

3.1 Volumen de suministro

El módulo ROTEM® platelet es parte de un sistema completo compuesto por los aparatos ROTEM® platelet, ROTEM® delta y el software del sistema correspondiente. La Tabla 3-1 presenta una lista de los componentes que vienen con el aparato.



FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



ROQUE ESPINOSA
BARRIO DE
M. N. S. S. S.

9205

El paquete de ROTEM® platelet (REF 200195) contiene	Cantidad	REF
Cable de conexión al ROTEM® delta, corriente	1	200184
Cable de conexión al ROTEM® delta, USB	1	200185
Lista de Parámetros	1	200189-ES
Manual de uso abreviado de ROTEM® platelet	1	200186-ES
Manual del usuario ROTEM® platelet	1	200187-ES
Módulo ROTEM® platelet	1	200190
Software ROTEM® delta y ROTEM® platelet	1	200140

Tabla 3-1: Lista de los componentes que vienen con el ROTEM® platelet

3.2 Hardware

3.2.1 Componentes

La Figura 3-1 muestra los componentes de ROTEM® platelet, Tabla 3-2 muestra su descripción.

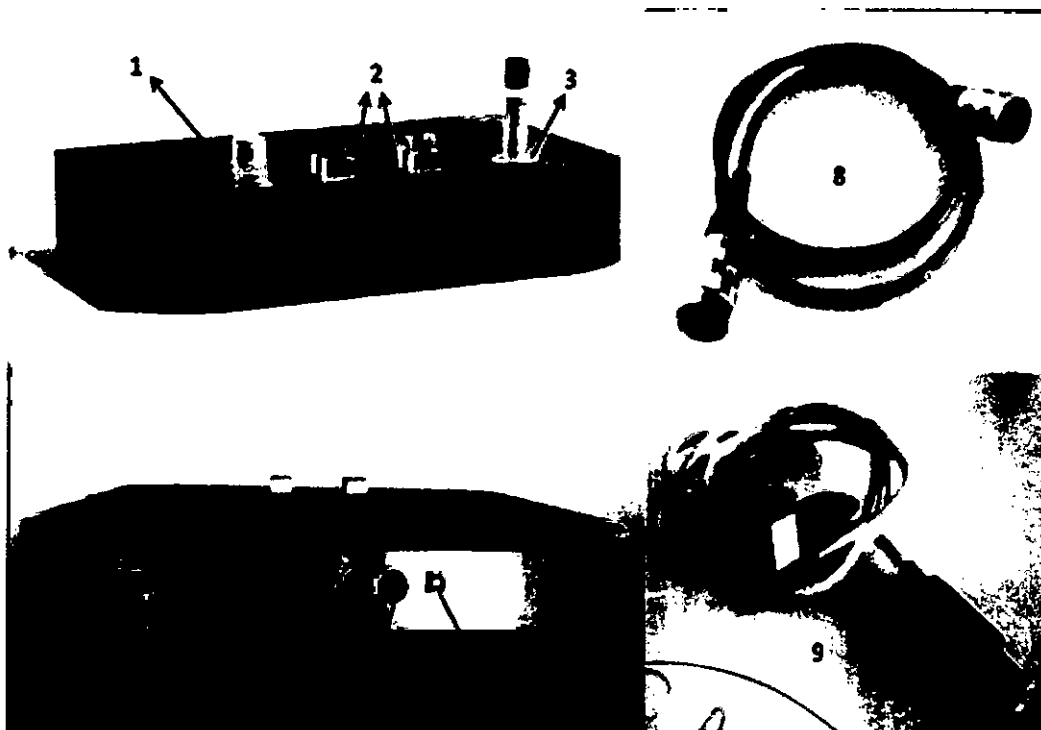


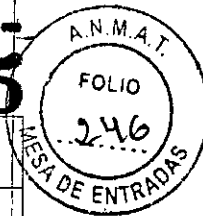
Figura 3-1: Componentes del ROTEM® platelet: Lado frontal, lado posterior y cables de conexión

[Handwritten marks]

FELSAN S.R.L.
 LIC. ANDRÉS SANTIN
 DNI 28 044 967
 SOCIO GERENTE

ROQUE SANOSA
 B. J. S. S. S. S.
 M. 15. 13

9205



No.	Componente	Descripción
1	Soporte de diluyente ROTEM® platelet	Posición de calentamiento para el diluyente ROTEM® platelet
2	Posición de medición de la cubetas	2 posiciones de calentamiento y de medición para las cubetas
3	ROTEM® platelet Soporte para muestras	Soporte no calentado para la muestra de sangre ROTEM® platelet
4	Enchufes	Enchufes en el lado de atrás del dispositivo para el cable de corriente y el cable USB.
5	Etiqueta del aparato	La etiqueta del aparato brinda información sobre modelo, número de serie, fecha de fabricación, barra colectora, marca CE y fabricante.
6	Portafusibles	Dos soportes para fusibles sustituibles (fusibles de 3 A, 0,5 A)
7	Interruptor principal (en el lado derecho del aparato ROTEM® delta)	Este interruptor azul enciende al ROTEM® delta y el ROTEM® platelet. Interruptor iluminado en azul claro – equipo encendido Interruptor apagado – equipo apagado
8	Cable de conexión al ROTEM® delta, cable de corriente	Conexión eléctrica entre el ROTEM® delta y el ROTEM® platelet
9	Cable de conexión al ROTEM® delta, cable USB	Cable de conexión de datos entre el ROTEM® delta y el ROTEM® platelet

Tabla 3-2: Componentes del módulo ROTEM® platelet

FELSAN S.R.L.
Dra. ANDRÉS SANTÍN
DNI: 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bióquimico
M. N. 923

3.2.2 Accesorios

Accesorios	Descripción
Manual del usuario	Este manual contiene información completa sobre el manejo del equipo.
Manual del usuario abreviado	Las instrucciones abreviadas están forradas de una lámina protectora para asegurar una alta durabilidad bajo condiciones de laboratorio. Por favor, manténgala siempre cerca del instrumento.
Lista de Parámetros	La lista contiene información sobre los parámetros que definen los gráficos de ROTEM® platelet.
Cubetas de medición	La cubeta de medición consiste en una cubeta con un electrodo y una varilla de agitación. Es específica para utilizarse con el ROTEM® platelet. Está destinada a un único uso.

Tabla 3-3: Accesorios

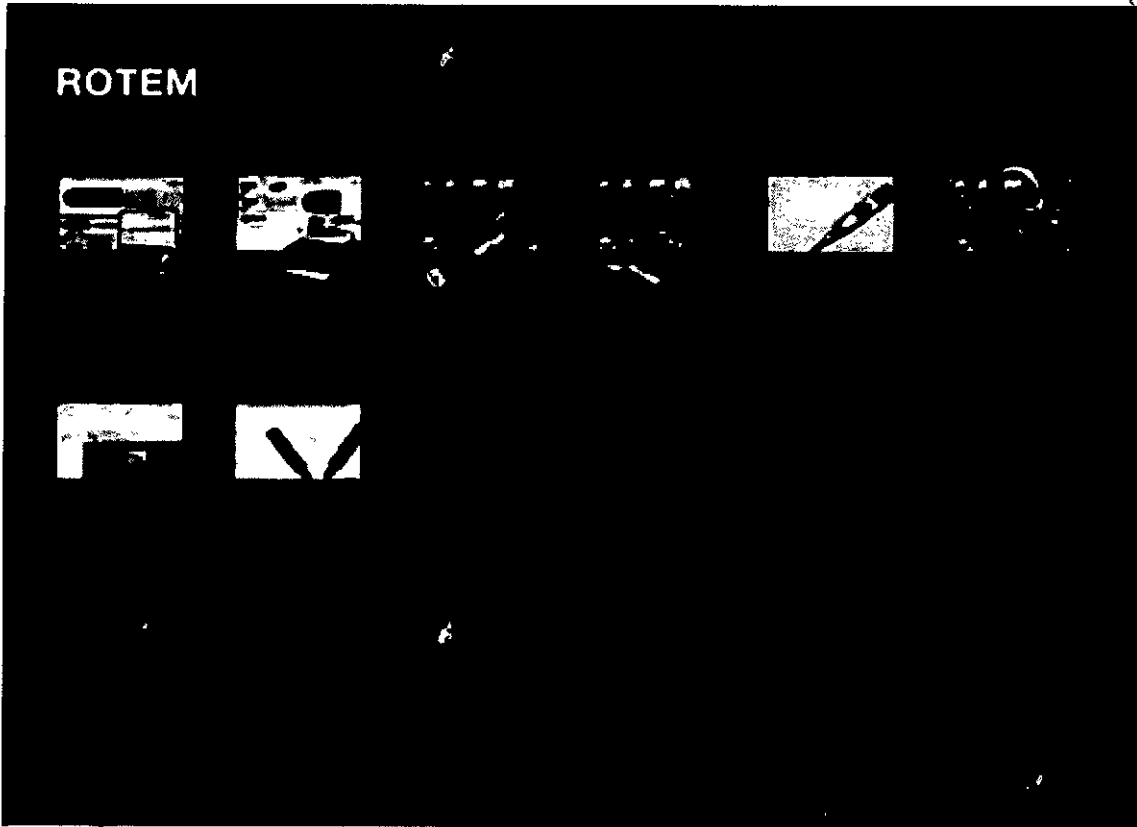
3.3 Software

El manejo del usuario (user management) está pre configurado para mostrar la pantalla de registro de la sesión (login) al encender el dispositivo. Después del registro en la pantalla de login aparece el modulo de medición de ROTEM® delta con un botón para ROTEM® platelet. Al salir del modulo de medición, aparece la pantalla principal.

El software de ROTEM® delta para el ROTEM® platelet lo ayuda al usuario a orientarse intuitivamente durante el funcionamiento, la evaluación y el manejo de las mediciones. La pantalla central del software es la pantalla principal y desde allí se pueden abrir los ocho módulos tocando la pantalla táctil (Figura 3-2). En el Capítulo 6 se da una descripción detallada. La Tabla 3-4 muestra una reseña general de los módulos.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



11:26:57

Figura 3-2: Pantalla principal del ROTEM® delta con software del sistema ROTEM® platelet

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 28.644.967
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
ROQUE ESPINOSA
DNI 28.644.967
M. 10/10/10

Módulo	Descripción	Detalles
Módulo de medición	En MEDICIÓN usted puede seleccionar, realizar e interpretar los tests.	Capítulo 5.3
Base de datos	En el módulo BASE DE DATOS usted puede visualizar los resultados de medición de las muestras de paciente.	Capítulo 5.4.5
USB-Stick	En el sistema ROTEM® delta y ROTEM® platelet los datos habitualmente se transfieren mediante una memoria USB.	Capítulo 5.4.6
Disco rígido	En el módulo DISCO RÍGIDO y el submódulo USER usted puede manejar los datos exportados del ROTEM® delta y del ROTEM® platelet.	Capítulo 6.4
Liquitrans	El módulo LIQUITRANS solo se utiliza para el ROTEM® delta.	Capítulo 6.6 ROTEM® del manual delta
Servicio	El módulo SERVICIO solo se utiliza para el ROTEM® delta.	Capítulo 6.5 ROTEM® del manual delta
Configuración (Setup)	En el módulo SETUP- TESTS - PLATELET VALORES NORMALES usted puede introducir y modificar los valores normales para los diferentes test de ROTEM® platelet.	Capítulo 6.2.1

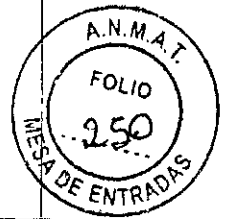
Tabla 3-4: Módulos del software del sistema

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI: 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
DNI: 26.644.967
M.N.: 9215

3.3.1 Especificaciones técnicas

9205



Mediciones y peso	Longitud en mm	220
	Ancho en mm	335
	Altura en mm	60
	Peso en kg	aprox. 2
Fuente de energía (ROTEM® delta en combinación con ROTEM® platelet)	Entrada	115/230 VAC; 2.3/1.15 A; 60/50 Hz
	Entrada de corriente	Máx. 265 VA
Salida de datos	USB	Ver manual del usuario respectivo
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento	+15 °C a +30 °C
	Temperatura de almacenamiento	+0 °C a +50 °C
	Humedad relativa	20% a 85%
	Puede funcionar a una altura superior al nivel del mar	2000 m
Control de temperatura	Estación de medición (cubeta A, cubeta B y diluyente)	+37 °C
Especificaciones	Principio de la medición	Agregometría por impedancia de sangre entera
	Detección de la señal	Medición de la impedancia en ohmios
	Calentador	Calentadores independientes con

FE/SAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROCCO ESTEVANOSA
Biotécnica
M.V. 9-13

		sensores independientes: - para cada posición de medición (en total 2) - para el soporte de diluyente de ROTEM® platelet
	Número de canales	Dos canales independientes
Conexiones	Corriente	Cable de conexión original de ROTEM® platelet al ROTEM® delta, corriente (12 V)
	Pantalla táctil / ROTEM® platelet	Cable de conexión original de ROTEM® platelet al ROTEM® delta, USB

Tabla 3-5: Especificaciones técnicas

4 Fundamentos básicos

4.1 Introducción

Los trombocitos son uno de los elementos claves de la coagulación sanguínea. En el caso de una lesión vascular son capaces de adherirse a la pared lesionada del vaso y desencadenar una acción, durante la cual se agregan entre sí trombocitos adicionales para formar en combinación con otros componentes de la sangre un coágulo estable.

El módulo ROTEM® platelet mide la función y agregación de las plaquetas por medio de la impedancia eléctrica según el método de agregometría por impedancia de Cardinal y Flower (1980).

El módulo de agregometría por impedancia ROTEM® platelet ha sido diseñado para realizar el diagnóstico in vitro en la cabecera del paciente (POC: Point of Care) y en laboratorios de hospitales. En el caso de pacientes con hemorragias se recomienda utilizar el módulo ROTEM® platelet en combinación con el sistema ROTEM® delta. Se analiza la función y la agregación de los trombocitos por medio de la impedancia eléctrica tras la activación plaquetaria mediante diferentes reactivos.

El diagnóstico no puede estar basado exclusivamente en los resultados del módulo ROTEM® platelet, debe ser examinado en conjunto con la

FEKSAN S.R.L.
 LIC. ANDRÉS SANTIN
 DNI 26.544.967
 SOCIO GERENTE

ROGOSA SERRANOSA
 ENQUINCES
 M.M.: 9318

anamnesis del paciente, su cuadro clínico, y de ser necesario, con otros tests de la coagulación (p. ej. los tests de ROTEM® delta).

El sistema no ha sido evaluado para medir muestras veterinarias u otras muestras no humanas.

Por uso no previsto del ROTEM® platelet se entienden todos los otros usos aparte de los descriptos en este manual.

4.2 El principio de medición de ROTEM® platelet

La sangre entera se pipetea en una cubeta que contiene una varilla de agitación y un electrodo especial (Figura 4-1). El electrodo se somete a una tensión eléctrica determinada. Antes de que se inicie la agregación plaquetaria se determina la línea base de la impedancia. Tras añadir los activadores de la agregación, los trombocitos comienzan a agregarse. El aumento de la impedancia eléctrica se mide durante el tiempo de agregación. Este tiempo es proporcional a la cantidad de plaquetas que cubren por agregación los electrodos. Los resultados de la medición se interpretan con un software especial. La Figura 4-2 muestra un ejemplo de una curva ROTEM® platelet y de los parámetros evaluados.

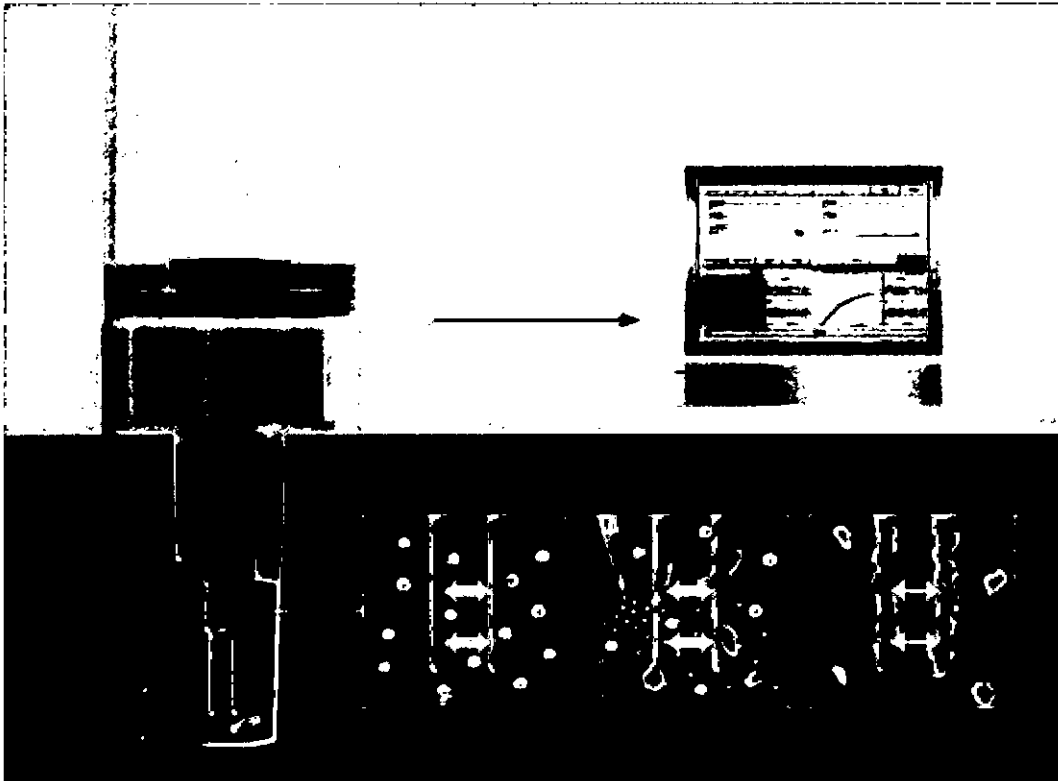


Figura 4-1: ROTEM® platelet Principio de medición

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
FELSAN S.R.L.
MC ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
ROQUE L. ESTEYRINOSA
MESA DE ENTRADAS

4.3 Curva de reacción y parámetros usados en la agregometría por impedancia

El sistema ROTEM® platelet genera una curva de reacción y calcula diferentes parámetros numéricos mediante un análisis matemático de la curva.

4.3.1 Curva de reacción

El software de ROTEM® platelet utiliza un algoritmo de suavizado de la curva altamente desarrollado y un filtro de ruidos que evita los posibles errores debidos a ruido mecánico o electrónico. Los parámetros se determinan en tiempo real durante los análisis, y se los calcula y representa gráficamente.

La Figura 4-2 muestra en un gráfico las fases más importantes de la agregación con los parámetros correspondientes.

4.3.2 Los parámetros de ROTEM® platelet

Los resultados de la medición se interpretan con tres parámetros. La Figura 4-2 muestra estos parámetros. El eje "y" muestra la impedancia en ohmios y el eje "x" muestra el tiempo en minutos.

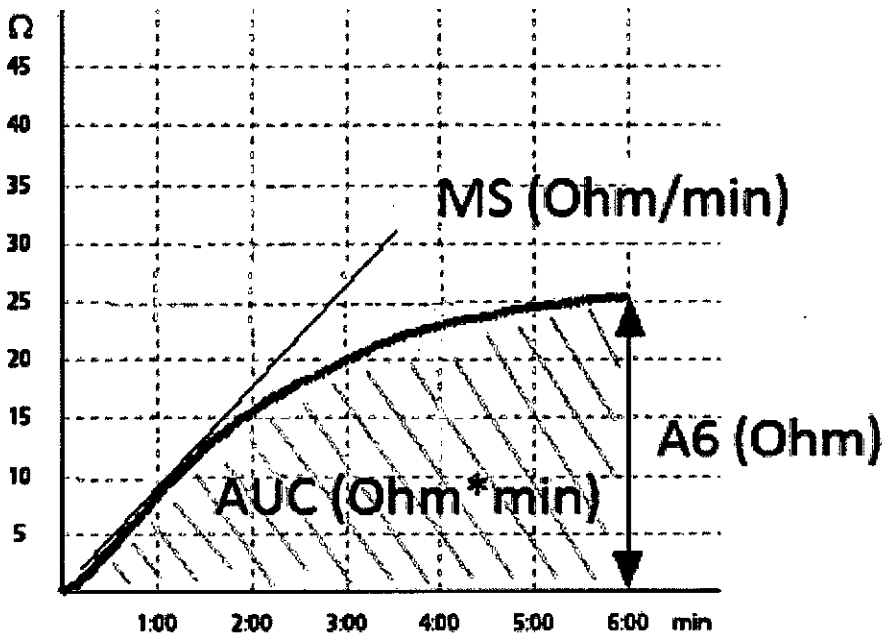


Figura 4-2: Gráfico ROTEM® platelet con los parámetros calculados

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]
FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

[Firma manuscrita]
ROQUE L. ESPANOSA
B. C. M. I. S. O.
N.º: 9415

Los parámetros se describen en las secciones a continuación.

Amplitud tras 6 min, A6 [ohmios]	
Definición	El parámetro A6 refleja la impedancia medida 6 minutos después de iniciar el test. Constituye una medida de la agregación plaquetaria.
Descripción	El parámetro A6 describe la intensidad de la agregación plaquetaria después de la activación selectiva.
Factores influyentes principales	<ul style="list-style-type: none"> Alteraciones de la función plaquetaria a causa de p. ej. inhibidores de la agregación plaquetaria, aparatos de circulación extracorpórea, intervenciones quirúrgicas, etc. Trombocitopenia (grave).
Aplicación clínica	El parámetro A6 facilita la decisión sobre la necesidad de efectuar una transfusión de plaquetas.

Tabla 4-1: Parámetro – A6

Pendiente máxima, Maximum Slope, MS [ohmios/min]	
Definición	La MS es la pendiente máxima en la curva de agregación. La MS mide la velocidad de agregación.
Descripción	La MS refleja la velocidad con la que las plaquetas se agregan tras una activación selectiva.
Factores influyentes principales	<ul style="list-style-type: none"> Alteraciones de la función plaquetaria a causa de p. ej. inhibidores de la agregación plaquetaria, aparatos de circulación extracorpórea, intervenciones quirúrgicas, etc. Trombocitopenia (grave).
Aplicación clínica	El parámetro MS facilita la decisión sobre la necesidad de efectuar una transfusión de plaquetas.

Tabla 4-2: Parámetro – MS

Área bajo la curva, Area Under the Curve, AUC [ohmios*min]	
Definición	La AUC representa el área bajo la curva de agregación desde el inicio de la medición hasta 6 minutos de tiempo de medición. Refleja la agregación plaquetaria total.
Descripción	La AUC describe el total de la agregación plaquetaria.
Factores influyentes principales	<ul style="list-style-type: none"> Alteraciones de la función plaquetaria a causa de p. ej. inhibidores de la agregación plaquetaria, aparatos de circulación extracorpórea, intervenciones quirúrgicas, etc. Trombocitopenia (grave).
Aplicación clínica	El parámetro AUC facilita la decisión sobre la necesidad de efectuar una transfusión de plaquetas.

Tabla 4-3: Parámetro – AUC

FE/SAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
DNI 26.644.967
M.A.: 5318

4.3.3 Rangos de referencia

Las curvas de reacción y los parámetros cinéticos de cada muestra de un paciente se pueden comparar con los resultados de personas sanas de referencia.

Los valores de referencia para todos los tests ROTEM® platelet están descritos en un estudio multicéntrico. Los resultados para cada uno de los reactivos de los tests se indican en las instrucciones de uso respectivas. Sin embargo, hay factores preanalíticos (toma de muestras, período de almacenamiento y estrés físico tales como la agitación de los tubos) que pueden influir sobre los resultados. Estos valores de referencia deben ser vistos solo como una guía y deben ser verificados en cada hospital sobre la base de una población de referencia apropiada.

4.4 Análisis diferencial con ROTEM® platelet

El análisis con ROTEM® platelet es un abordaje diagnóstico que apunta a detectar rápidamente las alteraciones de la función plaquetaria (p. ej. por inhibidores de la agregación plaquetaria, aparatos de circulación extracorpórea, intervenciones quirúrgicas, etc.). Utiliza la agregometría por impedancia en sangre entera en combinación con diferentes reactivos de test.

La comparación entre los valores de referencia y los resultados de medición obtenidos mediante la aplicación de reactivos específicos puede llevar a una mejor comprensión de los trastornos de la hemostasis. Este procedimiento diagnóstico diferencial lleva a realizar una terapia dirigida.

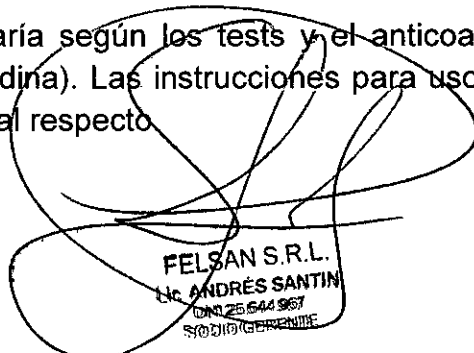
El menú de ayuda del software de ROTEM® platelet contiene información sobre los reactivos, los tests y el manejo (Capítulo 1.6).

4.4.1 La muestra de sangre entera

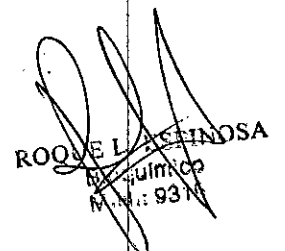
Los tests de ROTEM® platelet se pueden realizar con muestras de sangre entera citradas, heparinizadas y tratadas con hirudina. Estas presentan la ventaja de ser más estables que la sangre entera no anticoagulada, sobre todo porque la actividad plaquetaria puede alterarse considerablemente a lo largo del tiempo. El programa de pipeteado de ROTEM® platelet es adecuado para todas las muestras de sangre entera anteriormente mencionadas.

Estabilidad de la muestra

La estabilidad de la muestra varía según los tests y el anticoagulante de la muestra (citrato, heparina o hirudina). Las instrucciones para uso de cada test contienen información detallada al respecto.



FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
C.I. 25.644.967
SODIO GERENTE



ROQUE L. CASINOSA
M. I. 9310

Influencia de la temperatura de la muestra

La temperatura de una muestra de sangre fresca adopta la temperatura ambiente. Se recomienda conservarla a temperatura ambiente en el soporte para muestras de sangre del ROTEM® platelet.

4.4.2 ROTEM® platelet Ensayos

Introducción

El sangrado agudo durante o después de una cirugía requiere una rápida diferenciación entre sangrados inducidos por motivos quirúrgicos y trastornos de la hemostasia. La combinación de ROTEM® delta con ROTEM® platelet y con métodos diagnósticos adicionales, considerando las limitaciones dadas, facilita otras estrategias de tratamiento diferenciales.

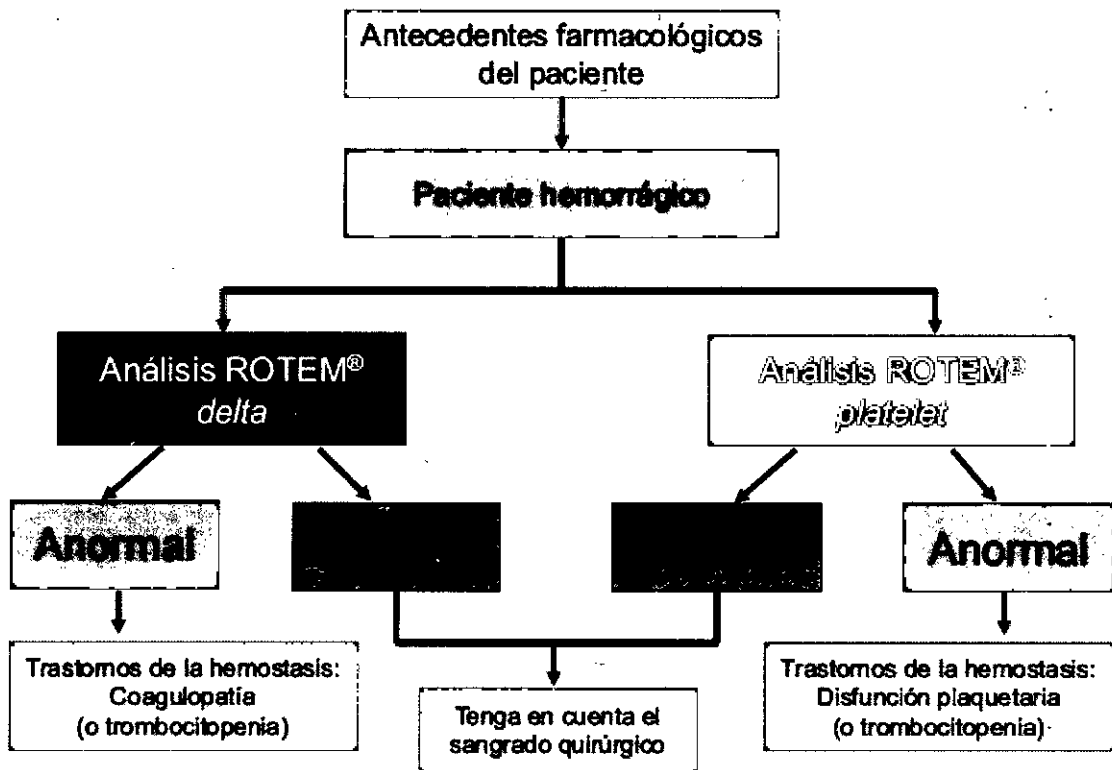


Figura 4-3: Diferenciación de sangrado quirúrgico y trastornos de la hemostasis con el análisis de ROTEM® delta y ROTEM® platelet

Los análisis de hemostasia en sangre entera usando ROTEM® con reactivos específicos del sistema permiten hacer un diagnóstico amplio que sirve de base para decisiones terapéuticas.

El análisis con ROTEM® platelet amplía el poder diagnóstico resultante gracias a una serie de tests y parámetros adicionales que:

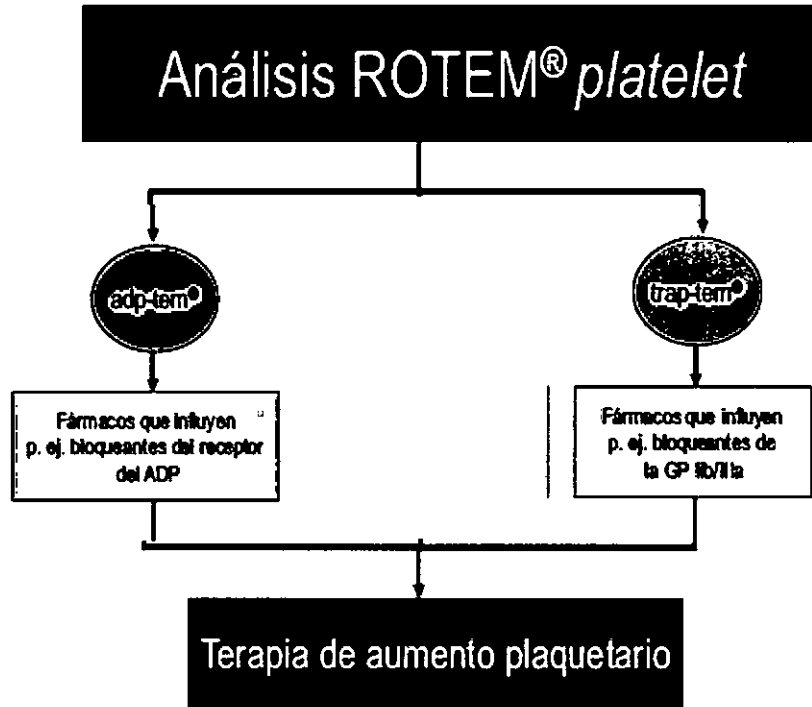
[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
CNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
ROQUE ESPINOSA
Bióquímico
M.P. 9318

- permiten una diferenciación entre los efectos de diferentes inhibidores de la función plaquetaria sobre la función de los trombocitos
- detectan alteraciones de los trombocitos a causa de p. ej. aparatos de circulación extracorpórea, intervenciones quirúrgicas, etc.



Los tests ROTEM® platelet



En las instrucciones de uso de los reactivos del sistema ROTEM® platelet puede encontrar información detallada sobre los requisitos específicos de las muestras, límites del método e interpretación de los resultados.

Se aplican las siguientes convenciones de nombres:

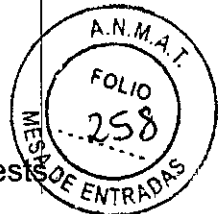
- Para los tests se utilizan las denominaciones ADPTM y TRAPTEM.
- Para los reactivos de uso único se utilizan las denominaciones adp-tem® y trap-tem®.

[Handwritten signature]
 FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 CNI 28.044.967
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
 ROQUE L. CASINOSA
 M. N. 1.8315

[Handwritten initials]

9205



Las siguientes secciones describen los principios generales de los tests actualmente disponibles en ROTEM® platelet.

TRAPTEM	
Reactivo ROTEM® platelet	Activador de trombocitos
Reactivo Uso Único	trap-tem®
Principio:	activación de los trombocitos con péptido activador de la trombina
Área de aplicación:	evaluación de la función plaquetaria después de p. ej. un bloqueo del receptor de la GP IIb/IIIa
Sensibles a:	Parámetros ROTEM® platelet más afectados:
<ul style="list-style-type: none"> Bloqueo del receptor de la GP IIb/IIIa (p. ej. tratamiento del paciente con antagonistas de la GP IIb/IIIa) Alteración de la función plaquetaria a causa de p. ej. aparatos de circulación extracorpórea, intervenciones quirúrgicas, etc. 	AUC
Limitaciones:	<ul style="list-style-type: none"> La toma de diferentes medicamentos puede afectar a la agregación plaquetaria Un número de trombocitos reducido puede indicar una agregación anómala

Tabla 4-4: TRAPTEM

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
FELSAN S.R.L.
 LIZ. ANDRÉS SANTIN
 DNI 29.844.987
 ROCIO GERENTE

[Handwritten signature]
ROQUE Z. CUFFINOSA
 B. 10/10/00
 M. 10/10/00

¹ Manual de bioseguridad en laboratorios de la Organización Mundial de la Salud, 1984

▲ PRECAUCION



Errores de medición

El almacenamiento inapropiado de los materiales puede provocar errores de medición.

- Siempre guarde las cubetas de medición, las puntas de las pipetas, reactivos y las muestras respetando las condiciones ambientales, tal como se recomienda en el empaque.

▲ NOTA



Daño a la pantalla táctil

La manipulación inapropiada de la pantalla táctil puede dañarla.

- No presione los botones de la pantalla con objetos punzantes o afilados (por ejemplo lápices).

5.1 Introducción

El software del sistema ROTEM® delta y ROTEM® platelet le da soporte durante las mediciones, siguiendo el menú paso a paso. Usted encontrará instrucciones adicionales, especialmente sobre el manejo del sistema, en el archivo de ayuda que se puede abrir con el botón Ayuda.



Este capítulo define cómo se realizan los diferentes tests de ROTEM® platelet. No obstante, es esencial que también lea los demás capítulos de este manual minuciosamente.

Encontrará más información relativa al uso de la pipeta en el manual del usuario de ROTEM® delta.

5.1.1 Manipulación de la muestra

Toma de muestras

Tome la muestra de sangre cuidadosamente siguiendo las referencias dadas:

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROTEM® DELTA
ROTEM® PLATELET
N.º 2605

Documento H3-A4 de NCCLS Procedimientos para la Recolección de Muestras Diagnósticas de Sangre por Punción Venosa - Cuarta Edición; Norma Aprobada (1998)

Documento H21-A2 de NCCLS. Colección, transporte y procesado de muestras de sangre para ensayos de coagulación, Tercera Edición. Norma Aprobada (1998)

Transporte de muestras



Error de medición

El transporte inapropiado de las muestras puede provocar errores de medición.

- No agite las muestras.
- No haga rodar el recipiente con la muestra.
- Los sistemas de transporte neumáticos de tubos deben de ser validados antes de usarlos.
- No exponga las muestras de sangre a temperaturas frías.
- Nunca conserve la muestra de sangre en la estación de precalentamiento de muestras de ROTEM® delta.
- ¡Nunca conserve las muestras en hielo!

5.2 Preparación de la medición

Observe las siguientes instrucciones durante la preparación de la medición:

- Retire las cubetas restantes (nuevas o usadas) de las posiciones de medición.
- Obtenga y procese las muestras según las indicaciones de los prospectos.

5.2.1 Encendido del sistema ROTEM® delta (incl. ROTEM® platelet)

1. Active el sistema ROTEM® delta con el interruptor principal que está atrás de este aparato (programación del interruptor "I").
2. Encienda la impresora (opcional).
3. Presione el botón azul on/off en el lado derecho del instrumento ROTEM® delta.

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
BNI 26 644.987
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPANOSA
Bicquimpe
M. 11. 8316

- ↳ El software del sistema ROTEM® delta y ROTEM® platelet se inicia automáticamente y verifica el sistema.
- ↳ Se inicializa la unidad de control.
- ↳ Se establece la conexión entre el sistema ROTEM® delta, el módulo ROTEM® platelet, la pipeta conectada y la impresora opcional.
- ↳ Se carga la pantalla del log in o la del módulo de medición (dependiendo de los derechos de usuario).

4. Abra sesión en el sistema.

- Toque la pantalla si se encuentra activo el protector de pantalla.
- Seleccione usuario.
- Ingrese la palabra clave.

↳ Aparece la pantalla del módulo de medición ROTEM® delta (Figura 5-1).

↳ Se calienta el aparato hasta la temperatura de funcionamiento. Este procedimiento puede llevar varios minutos.

5. Seleccione ROTEM® platelet en la parte superior izquierda de la pantalla.

↳ Se muestra el módulo de medición ROTEM® platelet (Figura 5-2).

↳ El color de los 3 indicadores de temperatura abajo a la derecha de la pantalla (1) cambia del azul oscuro (muy frío) al celeste (menos frío) al blanco (temperatura objetivo).

El color de la línea de estado (2) informa la condición actual de la medición para cada canal.

Color	Función
Gris	Canal listo para usar
Azul	Canal no listo, la inicialización puede estar inactiva
Verde	Medición en curso
Amarillo	Mensaje de advertencia durante la medición

Tabla 5-1: Colores de la línea del estado

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SÓCIO GERENTE

ROQUE L. MARTINOSA
BIOQUÍMICO
M.N.: 1115

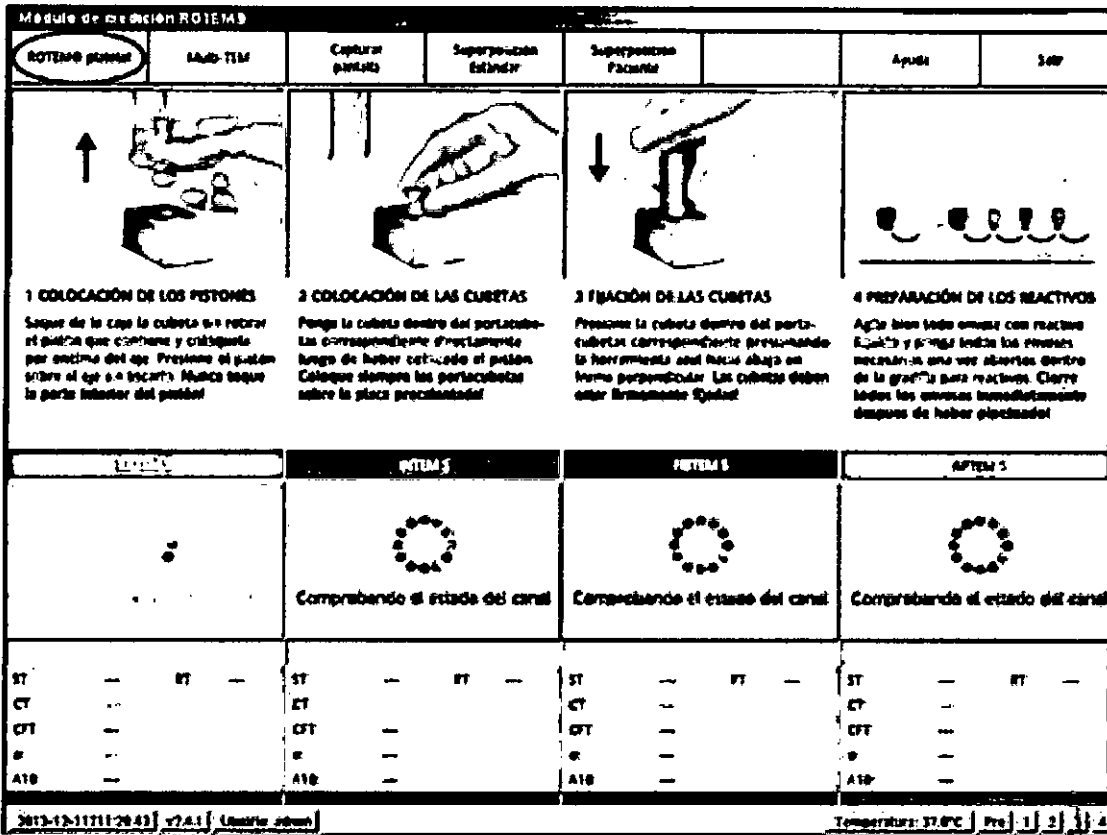


Figura 5-1: Detalles de la pantalla de medición ROTEM® delta

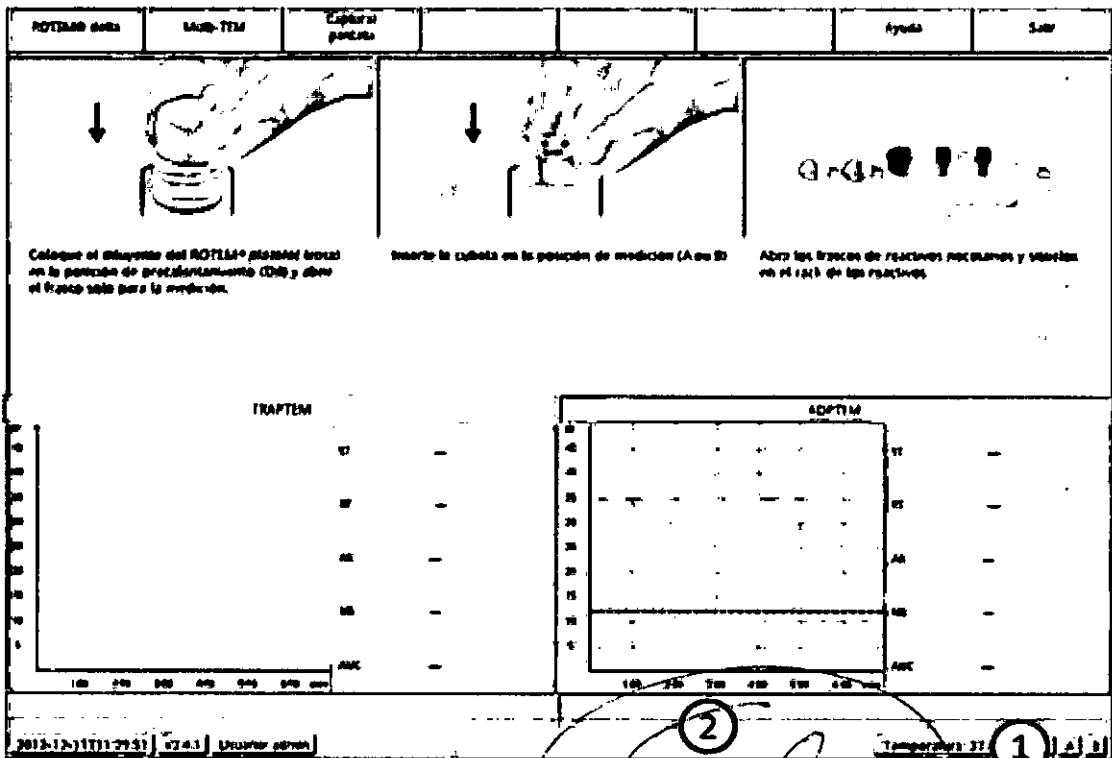


Figura 5-2: Detalles de la pantalla de medición ROTEM® platelet

Handwritten signature

2
FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 DNI 28 044.967
 SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
 Biotecnólogo
 M.N. 1311

9205



5.2.2 Rellenado de las puntas de la pipeta

Vuelva a llenar las puntas de las pipetas en la caja de accesorios y prepare la cantidad diaria de cubetas de medición.

5.2.3 Preparación de la medición

Siga las instrucciones de la pantalla de preparación ROTEM® platelet (Figura 5-2):

1. Coloque el diluyente ROTEM® platelet en el soporte previsto.
2. Introduzca la cubeta de medición verticalmente en la posición de medición seleccionada.

Nota: Verifique que exista en la cubeta de medición una varilla de agitación.

Nota: Inserte la cubeta de medición solo justo antes de efectuar la medición en la posición de medición. No deje la cubeta de medición en la posición de medición si no se realiza una medición.

3. Abra el diluyente ROTEM® platelet solo justo antes de utilizarlo.
4. Mantenga los reactivos cerrados hasta que haya finalizado el análisis (Capítulo 5.3.1).

5.2.4 Preparación de las muestras



Error de medición



La temperatura de la muestra puede influir en los resultados de la medición.

- Conserve la muestra de sangre siempre en el soporte para muestras de sangre ROTEM® platelet previsto.

5.2.5 Selección del canal

La pantalla de medición ROTEM® platelet indica en la parte inferior los dos canales (de izquierda a derecha: canal A y canal B). El canal activo seleccionado aparece destacado en azul. La mitad superior de la pantalla muestra los campos para el ingreso de los datos del paciente en cuanto se selecciona el canal. Para la realización de un test se muestran aquí las instrucciones de pipeteado.

1. Para iniciar una medición es posible seleccionar cada uno de los dos canales. Toque para ello el canal correspondiente en la pantalla.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.987
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Bioquímica
M. 9205

2. Para obtener una vista de los dos canales ROTEM® platelet junto con los cuatro canales ROTEM® delta, oprima Multi-TEM.

5.2.6 Selección del test

Para cada canal hay preconfigurado un test. Puede sobrescribir esta preconfiguración y seleccionar otro test.

Nota: Esta elección no se puede cambiar mientras que haya una medición en curso.

1. Toque el nombre del test arriba del canal seleccionado.

↳ Se desplegará una lista con todos los tests posibles.

2. Seleccione el test requerido tocándolo.

↳ El nombre del test encima del canal aparece destacado con el código de colores del correspondiente frasco de reactivo ROTEM® platelet.

Nota: Si no desea realizar una medición en un canal determinado, seleccione NO TEST.

5.2.7 Ingreso de los datos del paciente

Se asignan los datos de paciente para cada canal (A y B) y por lo tanto para cada medición. Los datos del paciente contienen ID paciente, ID muestra, nombre del paciente, apellido, comentario, fecha de nacimiento y sexo. En el módulo SETUP se define qué campos están disponibles y si estos son obligatorios o si simplemente están disponibles.

Nota: Mida solo un único paciente/una única muestra en los dos canales.

1. Toque uno de los dos canales.

↳ En la parte superior de la pantalla aparecen los campos para ingresar los datos del paciente (Figura 5-3).

The screenshot shows a form with the following fields:

- ID Paciente: [Redacted]
- ID Muestra: [Redacted]
- Comentario: [Redacted]
- Apellido: [Redacted]
- Nombre: [Redacted]
- F. nacimiento: [Redacted]
- Sexo: [Redacted]

Figura 5-3: Campos de ingreso de los datos del paciente

[Handwritten signature]

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPANOSA
Biotecnólogo
M.N.: 315

2. Toque el campo de ingreso de datos respectivo.
3. Ingrese los datos del paciente.

↳ Los datos del paciente se copiarán automáticamente al otro canal.

↳ Si modifica los datos del paciente existentes en un canal, también se modificarán en el otro canal.

Nota: Otra forma de leer los datos del paciente es utilizando el lector de código de barras.

Nota: Los campos obligatorios aparecen en azul.

5.3 Realización de las mediciones

▲ PRECAUCION



Errores de medición

La manipulación inapropiada de la pipeta puede provocar errores en la medición.

- Siga las instrucciones de manipulación y limpieza de la pipeta en el manual del usuario del ROTEM® delta

5.3.1 Inicio de la medición

▲ PRECAUCION



Errores de medición

Hay equivocaciones del usuario (como derramar reactivo o utilizar el reactivo equivocado) que pueden provocar errores de medición.

- En este caso cancele la medición.
- Lea las instrucciones de uso de los reactivos.

1. Mezcle la muestra de sangre inclinando lentamente el tubo de forma repetida.

2. Comience la secuencia de pipeteado para el canal seleccionado utilizando el botón de INICIO.

Nota: Si desea iniciar los dos canales, oprima el botón INICIO A+B.

↳ Las instrucciones (incluyendo el pictograma) para el próximo paso a realizarse aparecen en la pantalla (Figura 5-4).

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
ROQUE U. ESPINOSA
Biotecnólogo
M.N.: 9315

9205

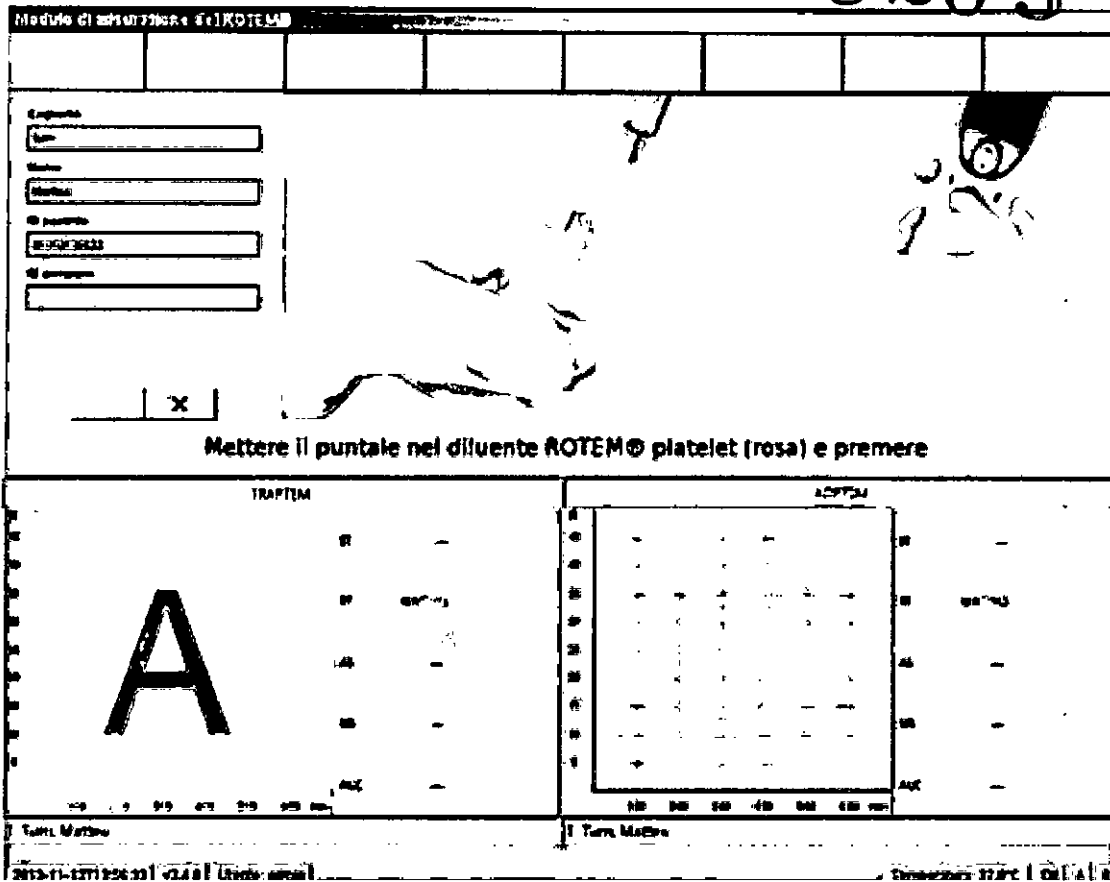
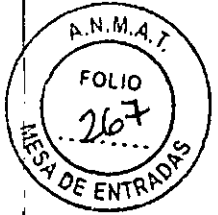


Figura 5-4: Secuencia del pipeteado

3. Siga el menú del programa de pipeteado y confirme brevemente cada paso oprimiendo el botón de inicio azul de la pipeta.

Nota: Si la secuencia de pipeteado especifica que hay que cambiar la punta de la pipeta, el botón de inicio azul se mantiene inactivo hasta que se haya eyectado la punta de la pipeta utilizando el botón de eyección.

Nota: Abra el frasco del reactivo solo después de escanearlo

Nota: Tras agregar el reactivo a la cubeta de medición, la punta de la pipeta debe presentar una contaminación con sangre.

4. En caso de fallo en el pipeteo se pueden repetir los pasos de pipeteado.

Nota: Siempre sostenga la punta de la pipeta por encima del recipiente de desperdicios antes de seleccionar regresar (<). La pipeta automáticamente vaciará los líquidos de la punta de la pipeta al realizarlo.

- Presione el botón para regresar (<, flecha de la izquierda).

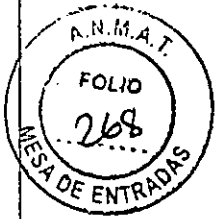
↳ El programa de pipeteado sopla los líquidos de la punta de la pipeta.

↳ Se muestra el paso de pipeteado previo.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
TEL 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Biotecnica
M. 11. 3315

9205



- Siga nuevamente la secuencia de pipeteado.

↳ La reacción se inicia al agregar el reactivo a la sangre en la cubeta.

Nota: Si el sistema detecta un error durante el pipeteado, se cancelará la secuencia de pipeteado y aparecerá un código de error en la esquina inferior derecha de la pantalla.

5.3.2 Gráficos de los resultados de las mediciones

Durante la medición aparecen en la parte inferior de la pantalla los gráficos con los resultados de medición y los parámetros del test (Capítulo 4). Algunos parámetros de la agregación se muestran como "valores preliminares" en la pantalla mientras se están agregando las plaquetas. Estos valores se basan en una cantidad limitada de datos y se sustituyen por los valores finales en cuanto se disponga de una cantidad apropiada de puntos de datos. Los resultados preliminares aparecen señalados con un asterisco (*).

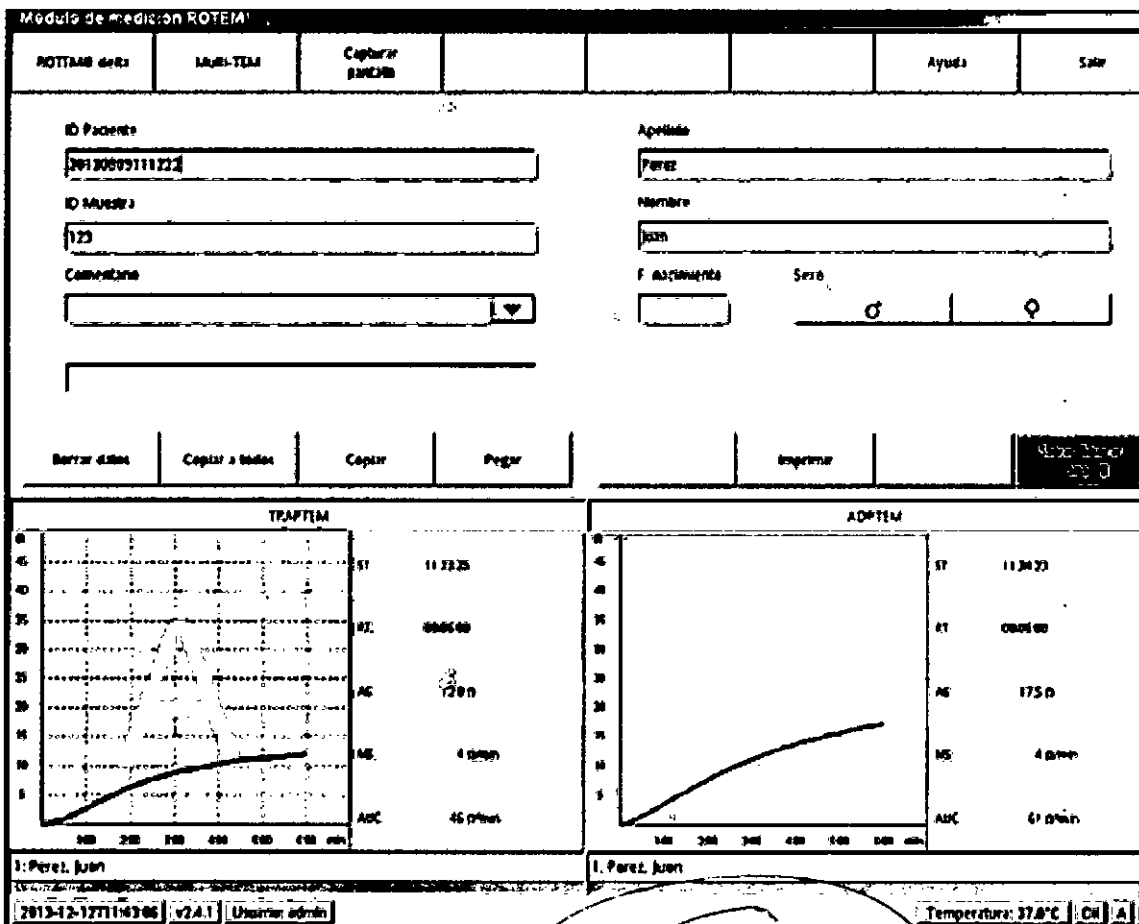


Figura 5-5: Módulo de medición ROTEM® platelet

FELSAN S.R.L.
 L.L. ANDRÉS SANTÍN
 UNI-26.644.067
 SOCIO GERENTE

ROQUE A. ESPINOSA
 Biólogo
 M.N.: 1315

Con el botón Multi-TEM aparece un panorama de todos los canales (2x ROTEM® platelet y 4x ROTEM® delta) (Figura 5-6).

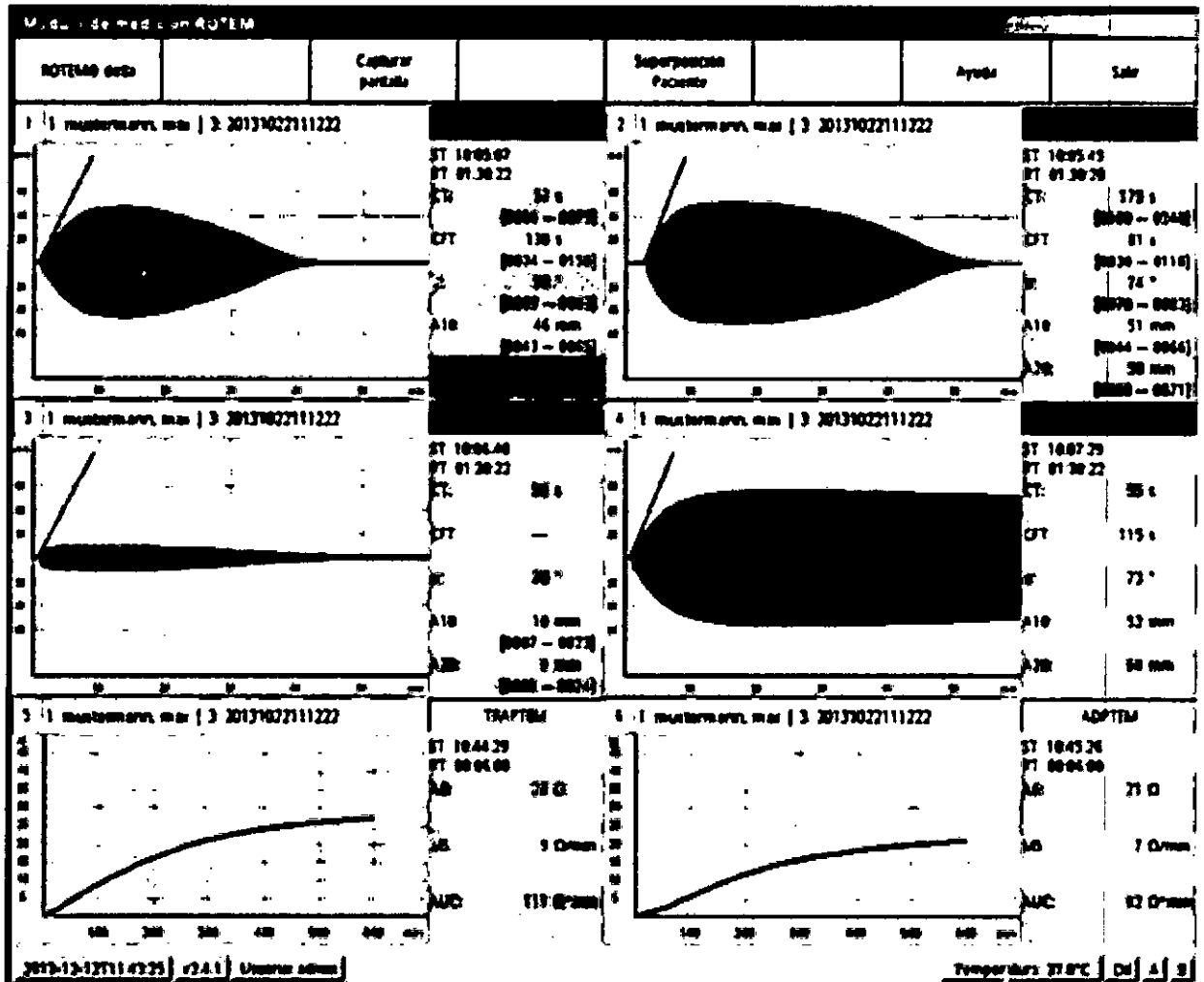


Figura 5-6: 6 Gráficos en el módulo de medición

5.3.3 Mensajes de advertencia durante le medición

Habitualmente el botón Atención (Advertencia) queda oculto. Solamente aparece si ocurre un error en el sistema. La línea que indica el estado del canal directamente por debajo del canal correspondiente se pone amarilla, y el botón Atención parpadea en rojo.

1. Toque el botón Atención.

↳ El canal con el error se muestra rojo

2. Anote el título por si se lo pregunta el proveedor de servicio técnico (por ejemplo: IMPNEG).

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
FELSAN S.R.L
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI. 26.644.967
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
ROSA A. ESPINOSA
Ejecutiva
M.V. 15

3. Verifique si la curva de resultados es plausible (sin líneas planas, sin picos ni interrupciones de la curva, datos numéricos plausibles, ...) y decida si se debe continuar con la medición (Ignorar) o si se la debe cancelar (Detener canal).

Nota: En caso de duda detenga y repita la medición.

Nota: El mensaje de error se guarda en la última columna de la base de datos después de parar y liberar la medición.

4. Por favor póngase en contacto con su proveedor de servicios si el error se repite en el curso de la próxima medición.

5.4 Fin de la medición

Una medición se termina en varios pasos descritos en las secciones en los Capítulo 5.4.1 a Capítulo 5.4.9

5.4.1 Detener la medición

Una medición se puede detener automática o manualmente.

- Tras 6 minutos de medición se finaliza automáticamente la medición.
- Detener canal interrumpe la medición manualmente.

5.4.2 Imprimir los resultados de la medición

↳ El canal todavía no está liberado.

1. Seleccione el botón Imprimir.

↳ Se imprime una página por canal.

5.4.3 Salvar/liberar un canal

Nota: Cuando se salva y libera un canal, los datos se transmiten al disco rígido y solo quedan disponibles allí para la exportación. Los datos también se transmiten a la base de datos.

Verifique especialmente la identificación del paciente y la identificación de la muestra antes de transmitir la medición al disco rígido. Por razones de seguridad los datos no se pueden modificar después de haberse finalizado y transmitido la medición al disco rígido.

1. Seleccione Salvar/liberar canal.

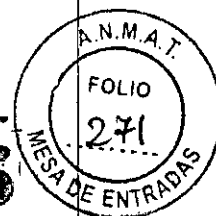
↳ La medición sale de la pantalla.

↳ La medición se guarda en el Disco rígido.

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
BIRQUINOS
M.A.: 9316

9205



↳ La medición se guarda en la Base de datos.

5.4.4 Retirar las cubetas de medición

Después de la liberación del canal, retire las cubetas de medición de la posición de medición. Disponga de las cubetas siguiendo las reglamentaciones vigentes.

5.4.5 Visualizar los resultados de la medición en la base de datos

1. Salir del módulo de medición.

2. Confirme con Si.

↳ Se muestra el MENÚ PRINCIPAL.

3. Seleccione Base de datos.

↳ Se abre la BASE DE DATOS.

4. Seleccione Platelet.

↳ Se muestra la base de datos ROTEM® platelet.

Nota: No es posible imprimir o exportar desde esta base de datos.

5.4.6 Exportar resultados de medición

Los resultados de la medición se pueden exportar a una memoria USB.

1. Salir del módulo de medición.

2. Confirme con Si.

↳ Se muestra el MENÚ PRINCIPAL.

3. Inserte la memoria USB en el puerto USB situado en el lado derecho del ROTEM® delta.

4. Abra el módulo USB-STICK.

5. Abra el módulo DISCO RÍGIDO.

6. Seleccione USER.

7. Seleccione PLATELET.

8. Seleccione para datos numéricos el archivo _EXPORT-numerodeserie.txt.

9. Arrastre el archivo al menú USB-STICK.

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
B. Quintoo
M.N. 9314

10. Copie el archivo en el menú USB-STICK.
 11. Seleccione las mediciones deseadas para las capturas de pantalla de las diferentes mediciones.
 12. Arrastre los archivos seleccionados al menú USB-STICK.
 13. Copie los archivos seleccionados en el menú USB-STICK.
 14. Salir del módulo USB-STICK.
 15. Salir del módulo DISCO RÍGIDO.
 16. Retire la memoria USB.
- ↳ Los resultados de medición exportados están ahora disponibles para su visualización en una computadora externa.

5.4.7 Cierre de sesión del sistema

1. Abandone el módulo de medición con el botón Salir.
2. Confirme con Si.

↳ Se muestra el MENÚ PRINCIPAL.

3. Seleccione Logout.

↳ Aparece la pantalla del Login.

5.4.8 Mantenimiento diario

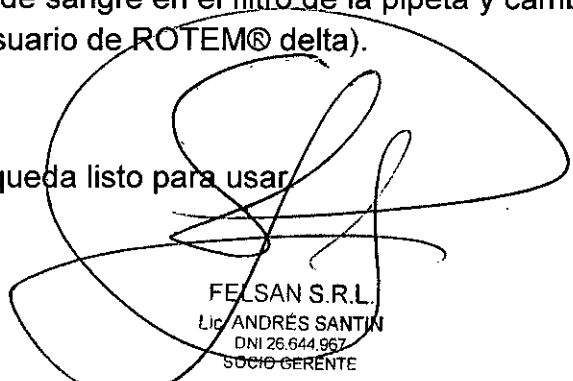
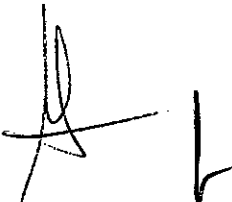
En el Capítulo 8 se da una descripción detallada de las acciones de mantenimiento necesarias.

El siguiente mantenimiento de ROTEM® platelet debe realizarse diariamente.

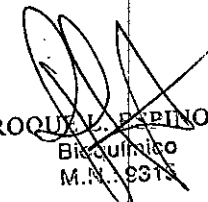
1. Limpie y desinfecte las posiciones de medición y de diluyente de ROTEM® platelet.
2. Limpie y desinfecte la carcasa de ROTEM® platelet.
3. Verifique si hay manchas de sangre en el filtro de la pipeta y cámbielo de ser necesario (ver manual del usuario de ROTEM® delta).

5.4.9 Apagar

Normalmente el dispositivo queda listo para usar



FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTINI
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



ROQUE L. ESPINOSA
Biotecnico
M.N. 19318

Nota: Antes de oprimir la tecla on/off, finalice el software que se esté ejecutando para evitar daños de la base de datos o del disco rígido.

1. Seleccione el botón Salir en el módulo de medición.

↳ Aparece el menú principal.

2. Apriete el botón azul on/off a la derecha del aparato.

↳ El software se está cerrando.

5.5 Control de calidad

La correcta función del mecanismo de medición y la electrónica son controladas por el sistema de automonitoreo del propio equipo.

Errores	Color de la línea de estado	Consecuencia
Los canales no están listos para utilizar antes de la medición	azul	El botón de Inicio está inactivo. No se puede comenzar la medición.
El canal falla durante la medición	amarillo	Aparece advertencia (Atencion). La medición aparece marcada con un mensaje "Check plausibility" en el papel impreso y con un código de error en la base de datos. Continúe o interrumpa la medición.

Tabla 5-2: Verificación de los canales de medición

Si se producen resultados inesperados, se recomienda realizar un test con una muestra de un donante normal con agregación conocida para verificar la integridad del sistema.

El donante normal no deberá haber tomado en los 10 días anteriores ácido acetilsalicílico o clopidogrel ni compuestos que contengan ácido salicílico o clopidogrel.

6 Software del sistema

El software ROTEM® brinda al usuario una guía intuitiva para realizar, evaluar y gestionar las mediciones. En el manual del usuario de ROTEM® delta se describen de manera elaborada los elementos operativos generales y los módulos. Las siguientes secciones únicamente se refieren al ROTEM® platelet.

6.1 Módulo de medición

6.1.1 Módulo de medición ROTEM® delta

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26 644 967
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
FOLIO 273
M.A.: 9315

Al abrir el módulo de medición se abre la pantalla de inicio de ROTEM® delta (Figura 6-1).

Encontrará más información sobre la realización de las mediciones ROTEM® delta en el manual del usuario de ROTEM® delta.

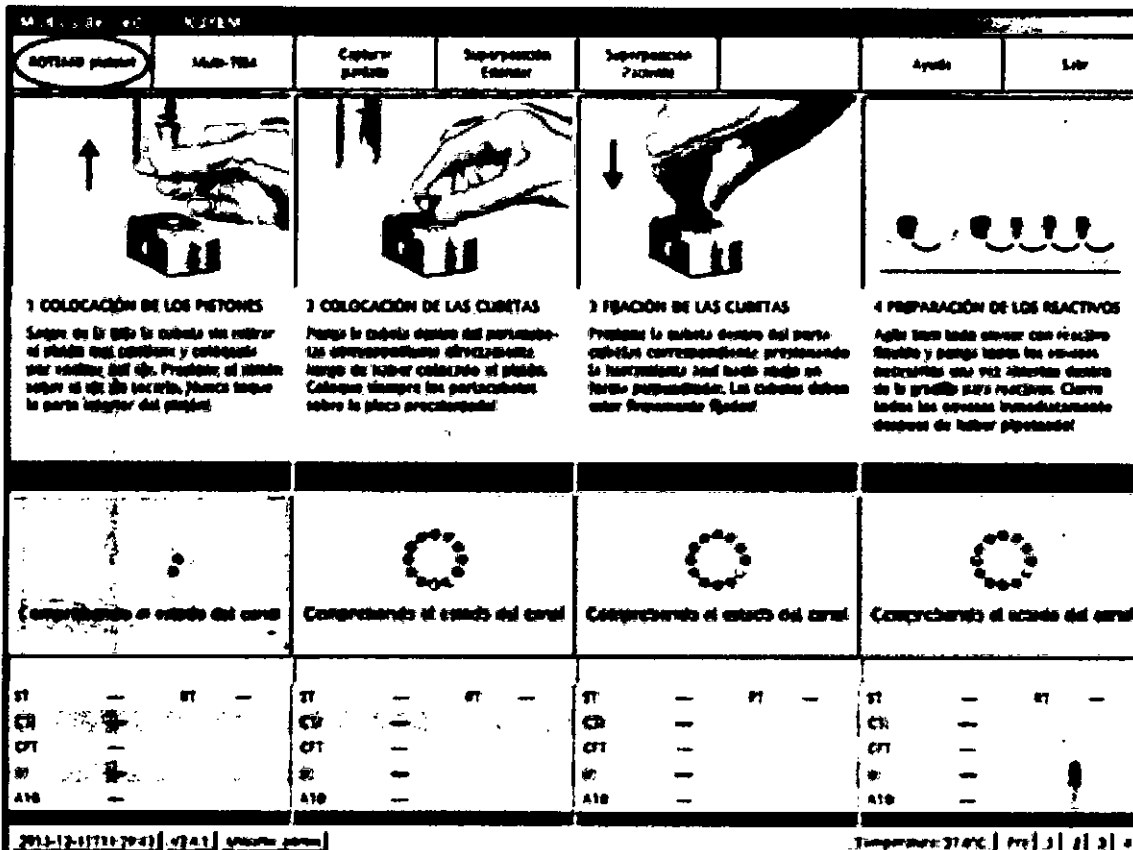


Figura 6-1: Módulo de medición para mediciones ROTEM® delta – Preparación

6.1.2 Módulo de medición ROTEM® platelet

Seleccione en el módulo de medición ROTEM® delta la opción ROTEM® platelet para abrir el módulo de medición ROTEM® platelet.

↳ Aparece la ventana de preparación de ROTEM® platelet (Figura 6-2).

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 -DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
RODOLFO ESPINOSA
 Director Técnico
 M.A.L.: 9315

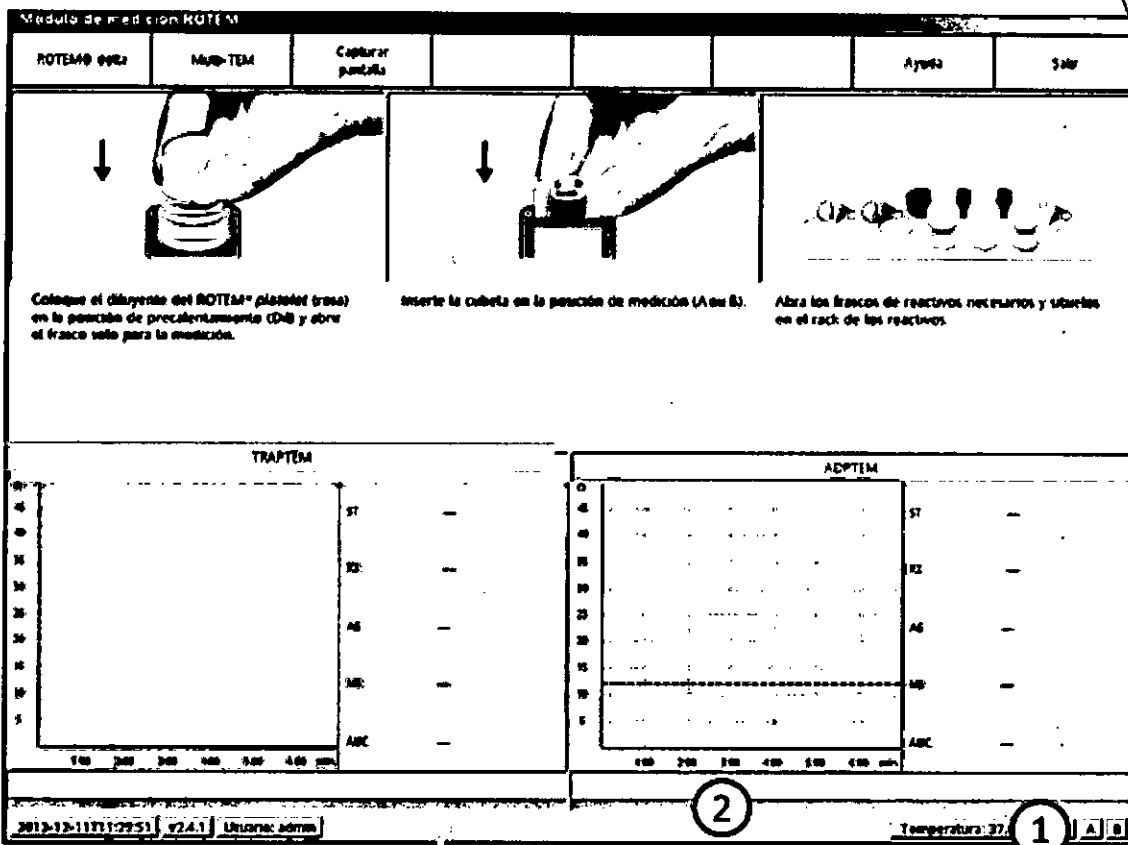


Figura 6-2: Módulo de medición para mediciones ROTEM® platelet – Preparación

La ventana de preparación en el área superior muestra los pasos a realizar antes de comenzar una medición. El área inferior muestra los dos canales.

6.1.3 Medición

Al tocar uno de los campos de los canales se abre la ventana de medición con sus cinco áreas (Figura 6-3), (Tabla 6-1):

Handwritten signature or initials.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTINI
DNI 26 644 957
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ERPINOSA
Buzón 10
M.N. 9315

9205



Módulo de medición ROTEM

ROTEM delta	Multi-TEM	Capturar pantalla	1		Ayuda	Salir
-------------	-----------	-------------------	---	--	-------	-------

ID Paciente: 20130909111223
 ID Muestra: 123
 Apellido: Perez
 Nombre: Juan
 f. nacimiento: [] Sexo: []

Borrar datos Copiar a todos Copiar Pegar Imprimir

TRAPTEM

ADPTTEM

! Perez, Juan | 2013-12-12T11:43:06 | v2.4.1 | Usuario: admin | Temperatura: 37.0°C

Figura 6-3: Módulo de medición ROTEM® platelet

Nº	Área	Contenido
1	Menú principal	Botones ROTEM® delta / ROTEM® platelet, Multi-TEM, Capturar pantalla, Ayuda y Salir. El botón Atención solo está visible cuando aparecen errores.
2	Sub menú	Campos para Ingresar los datos de paciente y los botones Borrar datos, Copiar, Copiar a todos, Pegar, Imprimir e INICIO.
5	Gráfico ROTEM® platelet	Canal A y B, de izquierda a derecha. El canal seleccionado (y por lo tanto activo) queda destacado en azul; los valores de los parámetros correspondientes aparecen al lado del canal en particular.
4	Línea del test	Se muestra el test seleccionado con código de color. La selección de otros tests se hace tocando la línea.
5	Línea de estado	Fecha y hora, versión del software, usuario, temperatura deseada, así como indicadores de temperatura para los canales y el soporte de diluyente. El color de los indicadores de temperatura es azul (demasiado frío), blanco (listo para utilizar) o rojo (demasiado caliente).

Tabla 6-1: Módulo de medición ROTEM® platelet – Secciones de la ventana de medición

FELSA S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
 Químico
 M.A.: 9815

6.1.4 Multi-TEM

El botón Multi-TEM abre una vista ampliada de los seis canales (4x ROTEM® delta y 2x ROTEM® platelet). Esta vista es especialmente adecuada para la transmisión remota de los resultados (por favor, referirse al manual de ROTEM® Secure Viewer).

Al tocar cualquier gráfico en la pantalla vuelve a aparecer la ventana de medición correspondiente.

6.2 Setup

El sistema ROTEM® viene configurado de fábrica y está listo para realizar mediciones en cuanto se completa su instalación. No obstante, usted puede adaptar algunos ajustes del ROTEM® platelet a sus necesidades.



La autorización de cambiar la configuración requiere derechos de usuario correspondientes. Si estos faltan, la configuración solamente se puede ver.

1. Seleccione el botón Setup en el menú principal.

↳ Se abre el módulo de configuración (SETUP) de ROTEM® (Figura 6-4).

2. Individualizar las configuraciones. En las siguientes secciones se describen las posibilidades de configuraciones.

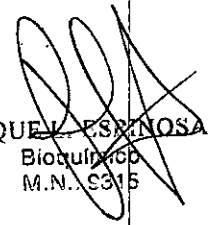
Nota: La opción "Pipeta manual" no está disponible para el ROTEM® platelet.

3. Guarde los cambios utilizando el botón Salir.

4. Confirme para guardar los cambios.



FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI: 26.644.967
SOCIO GERENTE



ROQUE ESPINOSA
Biotécnica
M.N. 3315

Modulo de Configuración ROTEM[®]

General Online Acceso remoto Impresoras Tests Parámetros Comentarios Ayuda Salir

Apellido: [Device Name] Ubicación: [Location]

Modelo: [Model] 2913-05-13 10:00:37 Ajustar reloj

Temperatura: 37.0 °C Tiempo máximo de evolución: 15 hrs

Procesos

Aplicar secundario I Necesario Aplicar secundario II

Modo de proceso único
 Teclado-pantalla protegido
 Nombre de identificación para búsqueda por nombre

ID de la muestra
 Nombre
 Comentario
 Fecha de nacimiento
 Sexo

Figura 6-4: Setup – General

6.2.1 Tests: Definición de los valores normales

Modulo de Configuración ROTEM[®]

General Online Acceso remoto Impresoras Tests Parámetros Comentarios Ayuda Salir

definir valores normales

Selección de tests

Valores de referencia para: ADPTEM

Parámetro	Límite inferior	Límite superior	Unidad
1 AS	2	25	g
2 AUC	40	117	g*min
3 ADP	3	10	g/min

Figura 6-5: Setup – Tests - platelet Valores normales

FELSAN S.R.L
LIT. ANDRÉS SANTIN
DNI 28.044.957
SOCIO GERENTE

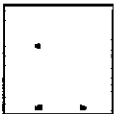
ROQUE ESPINOSA
Biotécnico
M.N. 1315

Para la evaluación de los resultados de las mediciones, puede ser útil compararlos con los rangos de referencia de esos tests. Por defecto, aquí están prestablecidos los valores normales de los parámetros de ROTEM® platelet. Si las instrucciones de uso de los reactivos contienen rangos de referencia actualizados, estos valores deben ajustarse en el menú:

1. Seleccione Tests - platelet Valores normales (Figura 6-5).
2. Seleccione el test requerido en la lista VALORES NORMALES PARA:
3. Ingrese los valores de referencia en las columnas LÍMITE INFERIOR y LÍMITE SUPERIOR.
4. Confirme cada entrada con <Enter> (línea siguiente) o <Tab> (columna siguiente).

↳ El límite inferior del rango normal de A6 para el test correspondiente se muestra en el gráfico ROTEM® platelet.

↳ Los resultados de medición que se encuentran fuera de este rango se marcan.



Utilizando el botón Borrar se eliminan todos los valores normales para el test elegido.

6.3 Base de datos

Las mediciones pueden ser consultadas en el módulo BASE DE DATOS-PLATELET.

6.4 Disco rígido y USB-Stick

Los resultados de medición y las capturas de pantalla se guardan en el módulo DISCO RÍGIDO.

Los puede importar a través del módulo USB -STICK en una memoria USB.

Encontrará más información al respecto en el Capítulo 5.4.6.

7 Iniciación e instalación

7.1 Iniciación

Antes de utilizar el sistema de ROTEM® platelet por primera vez, asegúrese de haber leído y comprender toda la información que aparece en el Manual del usuario. Debe prestar particular atención al Capítulo 2, donde se brinda información importante en cuanto a los riesgos, estándares de seguridad, condiciones operativas, y manipulación de reactivos, muestras y controles.

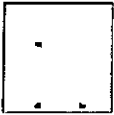
FEVSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Biotecnología
M.N. 5315

7.1.1 Abra el embalaje

Si su instrumento es suministrado e instalado por un distribuidor autorizado por Tem Innovations GmbH, usted puede saltar este capítulo y continuar con el Capítulo 7.2.

El se suministra en una caja. Los accesorios opcionales vienen en cajas adicionales.



Si percibe que ha ocurrido un daño por manejo inadecuado durante el transporte, por favor informe a su proveedor o al transportista inmediatamente.

Antes de instalar el sistema tiene que abrir la caja, y verificar que esté completo todo el contenido que debe haber.

1. Abra el lado superior de la caja en un lugar adecuado para operaciones.

Nota: La cara superior está marcada con el siguiente símbolo:



2. Para obtener acceso al equipo, retire el cartón con los accesorios y las partes de espuma plast.

3. Tome el embalaje de espuma plast por los espacios recortados y levante ROTEM® platelet junto con el empaque de espuma plast para quitarlo de la caja de cartón.

4. Retire el equipo del empaque plástico con el agente secante.

5. Coloque el equipo sobre una superficie pareja y limpia.

6. Retire de la caja el cable de corriente, el cable USB y el manual del usuario.

7. Verifique que todos los artículos estén completos utilizando la lista de verificación que aparece en el Capítulo 3.1.

7.2 Instalación

Errores de medición



Después de la instalación, no queda garantizada la funcionalidad del equipo. Esto puede provocar errores en la medición.

- Realizar una medición de control cada vez que se instale el equipo con una muestra de un sujeto sano.

9205



▲ PRECAUCIÓN



Daño del equipo o pérdida de datos

La instalación y operación inapropiada de ROTEM® platelet puede dañar el equipo o hacer que se pierda información.

- Nunca retire el cable de corriente con el sistema encendido.

Instalación de ROTEM® platelet:

1. Coloque el ROTEM® platelet sobre el ROTEM® delta (Figura 7-1).

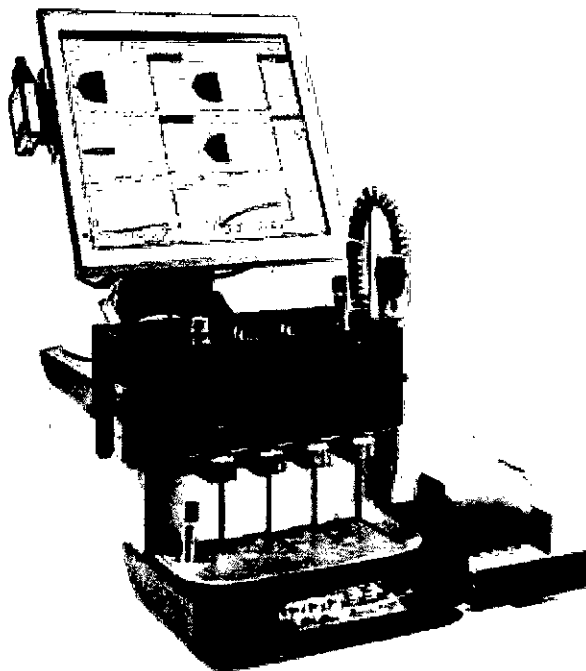


Figura 7-1: Posición del ROTEM® platelet sobre el ROTEM® delta

2. Conecte el ROTEM® platelet con el cable de corriente al ROTEM® delta (enchufes A y B, Figura 7-2).

Nota: En caso necesario, desenrosque la tapa metálica del conector B del ROTEM® delta.

3. Conecte la interfaz de USB del ROTEM® platelet con el cable USB con uno de los puertos USB de ROTEM® delta (enchufes C y D, Figura 7-2).

Nota: Si todos los puertos USB del ROTEM® delta están ocupados, utilice un puerto USB de la pantalla táctil.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE L. ESPINOSA
Ejecutivo
N.º: 5215

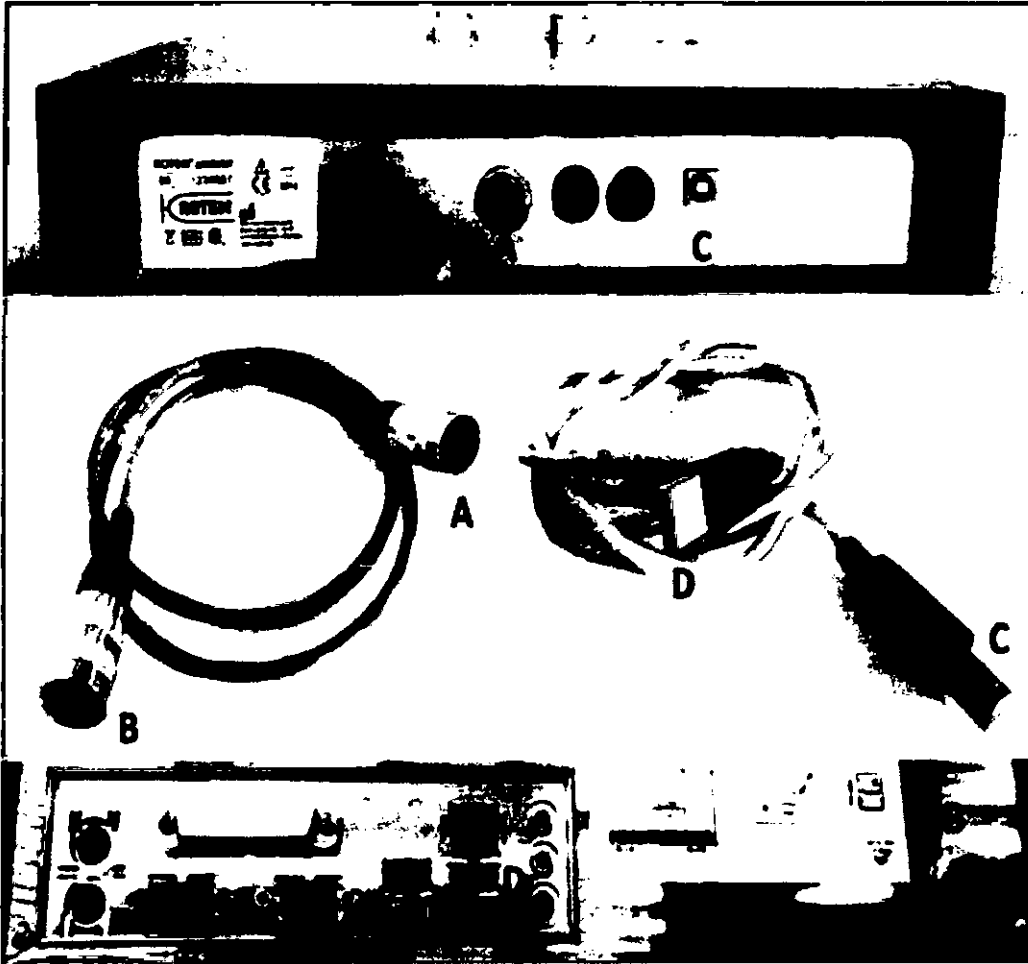


Figura 7-2: Conexión del ROTEM® platelet con el ROTEM® delta

8 Mantenimiento, limpieza y desinfección

8.1 Introducción

¡Para garantizar el correcto funcionamiento del sistema es preciso hacerle el mantenimiento correcto!

Si se lo utiliza de acuerdo a las regulaciones, el módulo ROTEM® platelet solo requiere un mantenimiento menor: solo se deben limpiar las superficies.

Tem Innovations GmbH recomienda seguir el plan de mantenimiento descrito en el Capítulo 8.2 para asegurar que se pueda mantener el servicio

▲ ADVERTENCIA

Peligro de infección



La manipulación inapropiada de las muestras contaminadas puede provocar infecciones.

- Siempre use guantes al limpiar el equipo

ELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI: 26.544.957
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
BIOQUÍMICO
M.A.: 9345

9205

- Siempre siga las directrices para materiales infecciosos.
- Desinfecte con especial cuidado la superficie que ha estado en contacto con material potencialmente contaminado.
- Siga las reglamentaciones locales para la limpieza de esas superficies.

8.2 Plan de mantenimiento

El plan de mantenimiento está subdividido en tareas de realización diaria y anual.

▲ PRECAUCION



Daño al equipo

Un mantenimiento inapropiado puede provocar daños del equipo por la entrada de líquidos.

- Apague el dispositivo antes de realizar el mantenimiento.
- Utilice solo paños húmedos y sin pelusa para la limpieza.
- Proteja el eje y los rodamientos de los líquidos de limpieza o desinfectantes.

El Capítulo 8 del manual del usuario de ROTEM® delta muestra los agentes de limpieza y desinfectantes que han sido probados y recomendados para las diferentes superficies por Tem Innovations GmbH.

8.2.1 Mantenimiento diario

Tabla 8-1 muestra el mantenimiento que el usuario debe realizar diariamente

Dispositivo a mantener	Acción
Superficie externa de ROTEM® platelet	Pulverice la carcasa, las posiciones de medición y de diluyente con desinfectante. Limpie y desinfecte con un paño sin pelusa.

El mantenimiento de la pipeta se describe en el manual del usuario de ROTEM® delta.

8.2.2 Mantenimiento anual

Por favor póngase en contacto con el proveedor de servicios local para el mantenimiento anual, o solicite un contrato de mantenimiento.

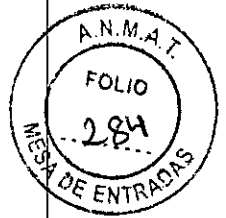
FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO-GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Química
M.N.: 6315

[Handwritten signature]

9 Retiro de operaciones, transporte y eliminación

9205



9.1 Retiro de operaciones

Desinfecte ROTEM® platelet al retirarlo de operación (Capítulo 8.2) y protéjalo del polvo hasta que lo vuelva a utilizar.

9.2 Transporte

ADVERTENCIA



Daño del aparato

El transporte inapropiado daña el aparato.

- Levante el aparato siempre sosteniendo su parte inferior.
- Transporte el ROTEM® platelet únicamente en cajas de transporte apropiadas.

9.3 Eliminación

El ciclo de vida de un sistema ROTEM® platelet es de cinco años siempre que se le haga un mantenimiento periódico.

La directriz Directriz 2002/96/EC sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) se aplica a los equipos eléctricos y electrónicos. Los equipos que se deben eliminar de acuerdo a esta directriz están marcados con el símbolo WEEE (en español RAEE), y pueden ser eliminados de acuerdo a las instrucciones locales.



Figura 9-1: Símbolo de eliminación para RAEE

Para aquellos aparatos que estuvieron en contacto con sangre u otros contaminantes biológicos antes del fin de su vida, se aplican otras directrices. Estos equipos llevan una marca en su cara anterior y deben ser eliminados de acuerdo a las directrices aplicadas a los equipos que representen un peligro biológico.



Figura 9-2: Símbolo que representa peligro biológico

En el Manual del usuario correspondiente se presenta más información sobre la eliminación de los equipos periféricos.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTINI
DNI 25 644 967
GERENTE

ROQUE ESPINOSA
BIOQUÍMICO
M.N.: 9315

9205



10 Apéndice

Apéndice A: Marcas, etiquetas y símbolos

Símbolo	Descripción
	Marca de conformidad con la directriz de la UE
	Solo puede ser usado una único vez
	Agente diagnóstico <i>In vitro</i>
	Fecha de manufactura; por ejemplo aquí: 2008
	Fecha de caducidad año-mes
	Corriente AC
	Número de lote (por ejemplo: xxx)
	1. Siga las instrucciones operativas 2. Observe la información en los párrafos y capítulos del manual del usuario marcados con este símbolo
	Kit suficiente para (n) tests
	Símbolos para almacenamiento indicados a un rango de temperatura (por ejemplo. +2 a +8 °C)
	Cuidado, frágil Mercaderías frágiles embaladas
	Proteger de la humedad
	Colocar este lado hacia arriba durante el transporte y al abrir
	Fusibles (especificaciones técnicas con 115V o 230V).
	Peligro biológico
	Los aparatos marcados con este símbolo no deben ser reciclados como residuos municipales sin clasificar. Por el contrario, estos aparatos deben recogerse por separado, siguiendo las regulaciones locales de reciclado.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 25.644.967
SOCIO GERENTE

ROXANA ESPINOSA
Químico
M.N.: 9315

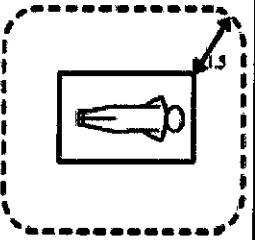
Símbolo	Descripción
	<p>Es obligatorio mantener una distancia mínima de 1,5m / 4.9 pies entre el aparato y el paciente</p>

Tabla 10-1: Marcas, símbolos y etiquetas

Fabricante:

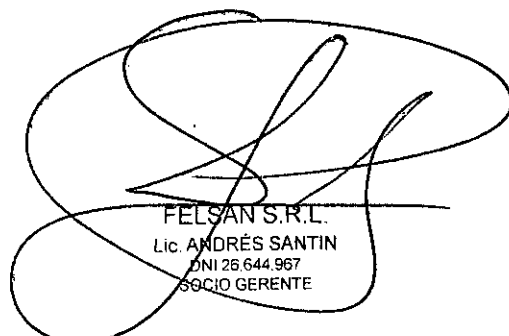
Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany

Importador:

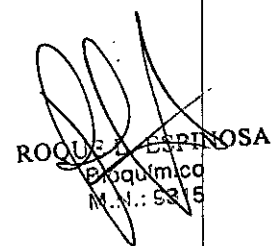
FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 – C.A.B.A.
Argentina
Director Técnico: Luis Espinosa

Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Certificado N°:.....



FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



ROQUE ESPINOSA
Bioquímico
M.N.: 5815

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES adp-tem®

Campos de aplicación:

Para uso diagnóstico in vitro solamente.

adp-tem® es un reactivo específico para el módulo ROTEM® platelet para la evaluación, en sangre entera anticoagulada, de la función plaquetaria mediante la activación de la vía del receptor de ADP (por ej. en pacientes tratados con antagonistas del receptor de ADP).

Principio del ensayo:

El examen de agregación plaquetaria mide la velocidad y el grado con que las plaquetas dispersas en una muestra de sangre entera anticoagulada forman agregados sobre los electrodos de la cubeta de ensayo después de la adición de un activador de los receptores plaquetarios (ADP). Las plaquetas agregadas cubren la superficie de los pequeños electrodos ubicados en la muestra de sangre, esto aumenta la impedancia entre los electrodos que es medida (ohmios = Ω) y graficada en relación al tiempo de medición. (1, 2, 3) El módulo ROTEM® platelet ofrece varios parámetros. Sus antecedentes médicos y matemáticos se explican en el manual del usuario de ROTEM® platelet. (4)

Constituyentes:

adp-tem® (REF 600-01): ADP (adenosina 5'-difosfato) y estabilizantes.
ROTEM® platelet Diluent (REF 600-00): diluyente que contiene NaCl 0.9% y conservantes.

Material adicional requerido:

Dispositivo ROTEM® delta (REF 200100) con el módulo ROTEM® platelet (REF 200190); tubos de extracción sanguínea para análisis de coagulación (citrato de sodio, hirudina o heparinato de litio); cubetas de medición (REF 200188); puntas para pipeta (REF 400041 / REF 400040).

Preparación:

El reactivo está listo para usar (luego de la reconstitución con 20 μ l de ROTEM® platelet Diluent durante la secuencia de pipeteo automático).

Almacenamiento y estabilidad del reactivo:

Almacenar entre +2 y +8 °C.

Antes de abrirlos, el reactivo adp-tem® y el ROTEM® platelet Diluent son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en el vial.

El ROTEM® platelet Diluent debe ser usado dentro de los 30 días luego de abierto. Escriba la fecha de apertura en el vial, evite la contaminación y cierre el vial inmediatamente después de usarlo.

Avisos y precauciones:

Solo para uso diagnóstico in vitro

Solo para uso por profesionales entrenados.

La sangre humana debe ser manejada con cuidado, siguiendo las precauciones recomendadas para materiales biológicos de riesgo. (5)

Obtención y preparación de la muestra:

Obtenga sangre entera anticoagulada fresca. (6, 7)

Analice las muestras entre 15-120 min (sangre citratada), 5-120 min (sangre con hirudina) o 2-120 min (sangre heparinizada) post extracción.

Almacene las muestras a temperatura ambiente hasta el análisis.

Procedimiento del ensayo (ADPTEM):

A. Coloque el ROTEM® platelet Diluent en la posición de precalentado del módulo ROTEM® platelet.

B. Permita que los reactivos alcancen temperatura ambiente (5 minutos aprox.)

C. Coloque la muestra de sangre anticoagulada en el soporte de muestra del módulo ROTEM® platelet.

D. NOTA: siga el manual del usuario ROTEM® platelet para la correcta operación del módulo.

E. Seleccione un canal, ingrese los datos del paciente y confirme el test.

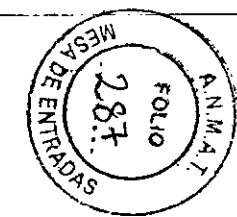
F. Coloque una cubeta en la posición de medición del módulo ROTEM® platelet luego de chequear la presencia de la barra agitadora dentro de la cubeta.

G. Siga las instrucciones de pipeteo en pantalla luego de iniciar el ensayo.

ELSAN S.R.L.
Dr. ANDRÉS SANTINI
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

ROQUE ESTANISLAO
Bionímico
M.N. 9316

9205



Control de Calidad:

En caso de resultados inesperados, una muestra de un donante normal con nivel de agregación conocido debería ser evaluada para verificar la integridad del sistema. El donante normal no debería haber ingerido ácido acetil salicílico o clopidogrel (o compuestos que los contengan) en los 10 días previos.

Características de desempeño:

Precisión:

La precisión entre corridas fue determinada con sangre entera citratada de un donante sano, realizando 4 repeticiones en cada uno de los 5 módulos ROTEM® platelet usados.

	Intra Corrida (inter-canal)		
	Media	DE	CV (%)
AUC ($\Omega \cdot \text{min}$)	56.6	8.6	15
A6 (Ω)	16.0	2.5	15
MS (Ω/min)	4.4	0.8	18

Exactitud:

Se realizó una estimación de la sensibilidad y especificidad diagnóstica analizando muestras de sangre citratada de 22 pacientes con tratamiento de doble antiagregación (antagonistas del receptor de ADP + ácido acetil salicílico) y de 78 donantes de sangre sanos. Por favor note que los criterios de exactitud diagnóstica no son óptimos ya que se han reportado hallazgos de no respuesta al bloqueo del receptor de ADP en 5 - 44 % de los pacientes. (8)

ADPTEM A6	Antagonista del receptor de ADP	
	+	-
+	18	4
-	4	74
suma	22	78

Valores esperados:

Los rangos de referencia para sangre citratada han sido establecidos en un estudio multicéntrico con 175 donantes de sangre sanos que no habían ingerido ninguna droga en los 14 días previos al análisis. Los rangos de referencia para sangre hirudina o heparina han sido establecidos en un centro clínico (n=60).

Tipo de tubo	AUC ($\Omega \cdot \text{min}$)	A6 (Ω)	MS (Ω/min)
Citrato	38-113	11-29	3-10
Hirudina	55-125	13-31	4-12
heparina	41-131	8-32	3-13

Se recomienda verificar estos rangos con un grupo de referencia en el hospital/laboratorio respectivo.

Resultados patológicos son frecuentemente observados con ADPTEM bajo las siguientes condiciones clínicas:

La ingestión de tienopiridinas (por ej. clopidogrel) u otros inhibidores del receptor de ADP resultara en su bloqueo, principalmente del receptor plaquetario P2Y12, que se reflejará en una disminución de la agregación plaquetaria.

El tratamiento con antagonistas de la Gp IIb/IIIa (por ej. abciximab, tirofiban, eptifibatide) también resulta en la disminución de la agregación plaquetaria.

Las disfunciones plaquetarias no inducidas por drogas podrían mostrar alteraciones en la agregación plaquetaria (por ej. debido a by pass cardiopulmonar, dispositivos de asistencia extracorpórea, trauma, cirugía, infección, sepsis (8, 9, 10, 11) o en casos de trombocitopenia (12, 13)).

Limitaciones del procedimiento:

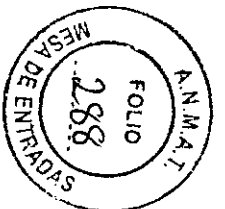
→ La ingestión de diversas drogas podrían influir en la agregación plaquetaria. (13)

→ Recuentos plaquetarios bajos podrían mostrar resultados anormales. (14, 15)

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTINI
DNI: 26.644.967
SOCIO GERENTE

RODRIGO ESPINOSA
Gerente Técnico
M. N. : 5015

9205



Bibliografía:

- (1) Cardinal DC, Flower RJ. The electronic aggregometer: a novel device for assessing platelet behavior in blood. J Pharmacol Methods. 1980 Feb; 3(2):135-58.
- (2) Tóth O, Calatzis A, Penz S, Losonczy H, Siess W. Multiple electrode aggregometry: a new device to measure platelet aggregation in whole blood. Thromb Haemost. 2006 Dec; 96(6):781-8.
- (3) Görlinger K, Jambor C, Hanke AA, Dirkmann D, Adamzik M, Hartmann M, Rahe-Meyer N. Perioperative coagulation management and control of platelet transfusion by point-of-care platelet function analysis. Transfus Med Hemother. 2007; 34: 396-411.
- (4) ROTEM® platelet operating Manual Version 1.0.0.01.EN and higher.
- (5) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 5th Edition, 2009.
- (6) CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Vol. 27, No. 26, ISBN 1-56238-650-0, 2007.
- (7) CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Vol. 28, No. 5, ISBN 1-56238-657-3, 2008.
- (8) Uchiyama S. Clopidogrel resistance: identifying and overcoming a barrier to effective antiplatelet treatment. Cardiovasc Ther. Epub 2011 Jul 31.
- (9) Velik-Salchner C, C, Maier S, Innerhofer P, Streif W, Klingler A, Kolbitsch C, Fries D. Point-of-care whole blood impedance aggregometry versus classical light transmission aggregometry for detecting

acetylsalicylic acid and clopidogrel: the results of a pilot study. Anesth Analg 2008 Dec;107(6):1798-806.

(10) Solomon C, Trautinger S, Ziegler B, Hanke A, Rahe-Meyer N, Voelckel W, Schöchl H. Platelet function following trauma. A multiple electrode aggregometry study. Thromb Haemost. 2011 Aug;106(2):322-30.

(11) Rahe-Meyer N, Winterhalter M, Boden A, Froemke C, Piepenbrock S, Calatzis A, Solomon C. Platelet concentrates transfusion in cardiac surgery and platelet function assessment by multiple electrode aggregometry Acta Anaesthesiol Scand. 2009 Feb;53(2):168-75.

(12) Adamzik M, Görlinger K, Peters J, Hartmann M. Whole blood impedance aggregometry as a biomarker for the diagnosis and prognosis of severe sepsis. Crit Care. 2012 Oct 22;16(5):R204

(13) Hanke AA, Roberg K, Monaca E, Sellmann T, Weber CF, Rahe-Meyer N, Görlinger K. Impact of platelet count on results obtained from multiple electrode platelet aggregometry (Multiplate). Eur J Med Res. 2010 May 18;15(5):214-9.

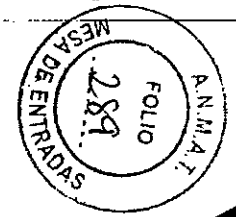
(14) Stissing T, Dridi NP, Ostrowski SR, Bochsén L, Johansson PI. The influence of low platelet count on whole blood aggregometry assessed by Multiplate. Clin Appl Thromb Hemost. 2011 Nov-Dec;17(6):E211-7.

(15) Flöck A, Zobel A, Bauriedel G, Tuleta I, Hammerstingl C, Höfels S, Schuhmacher A, Maier W, Nickenig G, Skowasch D. Antiplatelet effects of antidepressant treatment: a randomized comparison between escitalopram and nortriptyline. Thromb Res. 2010 Aug;126(2):E83-7.

FELSAN S.R.L.
D. ANDRÉS SANTIN
DN:42814487
SOCIO GERENTE

ROQUE ESTANOSA
Biosquímico
M.N. 5376

9205



SIMBOLOS

Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Certificado N°:.....

	Número de lote
	Número de catálogo
	Condiciones de conservación – Rango de temperatura
	Marca CE según directiva IVD 98/79 CE
	Fecha de vencimiento
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto para diagnóstico de uso in vitro
	No reutilizar
	Número de serie
	Fecha de elaboración
	Establecimiento elaborador
	Contiene suficiente para <n> unidades de análisis
	Riesgo Biológico

(Handwritten signature and scribbles)

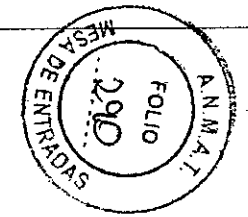
FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTINI
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Fabricante:
Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany

Importador:
FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 – C.A.B.A.
Argentina
Director Técnico: Luis Espinosa

(Handwritten signature)
ROQUE ESPINOSA
Buenos Aires
M. 1.1.53.15

9205



PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES trap-tem®

Campos de aplicación:

Para uso diagnóstico in vitro solamente.

trap-tem® es un reactivo específico para el módulo ROTEM® platelet para la evaluación, en sangre entera anticoagulada, de la función plaquetaria mediante la activación de la vía del receptor de trombina (por ej. en pacientes tratados con antagonistas del receptor de Gp IIb/IIIa).

Principio del ensayo:

El examen de agregación plaquetaria mide la velocidad y el grado con que las plaquetas dispersas en una muestra de sangre entera anticoagulada forman agregados sobre los electrodos de la cubeta de ensayo después de la adición de un activador de los receptores plaquetarios (TRAP-6). Las plaquetas agregadas cubren la superficie de los pequeños electrodos ubicados en la muestra de sangre, esto aumenta la impedancia entre los electrodos que es medida (ohmios = Ω) y graficada en relación al tiempo de medición. (1, 2, 3) El módulo ROTEM® platelet ofrece varios parámetros. Sus antecedentes médicos y matemáticos se explican en el manual del usuario de ROTEM® platelet. (4)

Constituyentes:

trap-tem® (REF 600-03): TRAP-6 (péptido 6 activador del receptor de trombina), buffer y estabilizantes.

ROTEM® platelet Diluent (REF 600-00): diluyente que contiene NaCl 0.9% y conservantes.

Material adicional requerido:

Dispositivo ROTEM® delta (REF 200100) con el módulo ROTEM® platelet (REF 200100), tubos de extracción sanguínea para análisis de coagulación (citrato de sodio, hirudina o heparinato de litio); cubetas de medición (REF 200188); puntas para pipeta automática (REF 400041 / REF 400040).

Preparación:

El reactivo está listo para usar (luego de la reconstitución con 20 μ l de ROTEM® platelet Diluent durante la secuencia de pipeteo automático).

Almacenamiento y estabilidad del reactivo:

Almacenar entre +2 y +8 °C.

Antes de abrirlos, el reactivo trap-tem® y el ROTEM® platelet Diluent son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en el vial.

El ROTEM® platelet Diluent debe ser usado dentro de los 30 días luego de abierto. Escriba la fecha de apertura en el vial, evite la contaminación y cierre el vial inmediatamente después de usarlo.

Avisos y precauciones:

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Solo para uso por profesionales entrenados.

La sangre humana debe ser manejada con cuidado, siguiendo las precauciones recomendadas para materiales biológicos de riesgo.

Obtención y preparación de la muestra:

Obtenga sangre entera anticoagulada fresca. (6, 7)

Analice las muestras entre 2-120 min (sangre citratada), 2-120 min (sangre con hirudina) o 2-120 min (sangre heparinizada) post extracción.

Almacene las muestras a temperatura ambiente hasta el análisis.

Procedimiento del ensayo (TRAPTEM):

A. Coloque el ROTEM® platelet Diluent en la posición de precalentado del módulo ROTEM® platelet.

B. Permita que los reactivos alcancen temperatura ambiente (5 minutos aprox.)

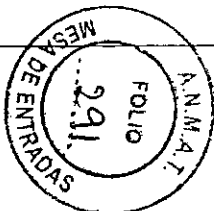
C. Coloque la muestra de sangre anticoagulada en el soporte de muestra del módulo ROTEM® platelet.

D. NOTA: siga el manual del usuario ROTEM® platelet para la correcta operación del módulo.

E. Seleccione un canal, ingrese los datos del paciente y confirme el test.

Lic. ANDRÉS SANTIN
FELSAN S.R.L.
CIN 2544487
SOCIO GERENTE

ROTEM®
EQUIPAMIENTO
M.N.: 5315
ESTRINOSA



9205

F. Coloque una cubeta en la posición de medición del módulo ROTEM® platelet luego de chequear la presencia de la barra agitadora dentro de la cubeta.

G. Siga las instrucciones de pipeteo en pantalla luego de iniciar el ensayo.

Control de Calidad:

En caso de resultados inesperados, una muestra de un donante normal con nivel de agregación conocido debería ser evaluada para verificar la integridad del sistema. El donante normal no debería haber ingerido ácido acetil salicílico o clopidogrel (o compuestos que los contengan) en los 10 días previos.

Características de desempeño:

Precisión:

La precisión entre corridas fue determinada con sangre entera citratada de un donante sano, realizando 4 repeticiones en cada uno de los 5 módulos ROTEM® platelet usados.

	Intra Corrida (inter-canal)		
	Media	DE	CV (%)
AUC (Ω^*min)	102.2	10.8	11
A6 (Ω)	23.7	2.3	9
MS (Ω/min)	9.3	1.2	13

Valores esperados:

Los rangos de referencia para sangre citratada han sido establecidos en un estudio multicéntrico con 175 donantes de sangre sanos que no habían ingerido ninguna droga en los 14 días previos al análisis. Los rangos de referencia para sangre hirudina o heparina han sido establecidos en un centro clínico (n=60).

Tipo de tubo	AUC (Ω^*min)	A6 (Ω)	MS (Ω/min)
Citrato	61-156	15-36	5-14
Hirudina	67-155	17-37	6-15
heparina	66-169	15-38	6-18

Se recomienda verificar estos rangos con un grupo de referencia en el hospital/laboratorio respectivo.

Resultados patológicos son frecuentemente observados con TRAPTEM bajo las siguientes condiciones clínicas:

El receptor de trombina NO es bloqueado por drogas antiplaquetarias como el ácido acetil salicílico o clopidogrel. Sin embargo, pacientes tratados con antagonistas de la

Gp IIb/IIIa (por ej. abciximab, tirofiban, eptifibatide) mostrarán disminución de la agregación plaquetaria.

Las disfunciones plaquetarias no inducidas por drogas podrían mostrar alteraciones en la agregación plaquetaria (por ej. debido a by pass cardiopulmonar, dispositivos de asistencia extracorpórea, trauma, cirugía, infección, sepsis (8, 9, 10, 11) o en casos de trombocitopenia (12, 13)).

Limitaciones del procedimiento:

→ La ingestión de diversas drogas podrían influir en la agregación plaquetaria. (14)

→ Recuentos plaquetarios bajos podrían mostrar resultados anormales. (12, 13)

Bibliografía:

(1) Cardinal DC, Flower RJ. The electronic aggregometer: a novel device for assessing platelet behavior in blood. J Pharmacol Methods. 1980 Feb;3(2):135-58.

(2) Tóth O, Calatzis A, Penz S, Losonczy H, Siess W. Multiple electrode aggregometry: a new device to measure platelet aggregation in whole blood. Thromb Haemost. 2006 Dec;96(6):781-8.

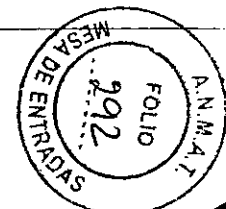
(3) Görlinger K, Jambor C, Hanke AA, Dirkmann D, Adamzik M, Hartmann M, Rahe-Meyer N. Perioperative coagulation management and control of platelet transfusion by point-of-care platelet function analysis. Transfus Med Hemother. 2007; 34: 396-411.

(4) ROTEM® platelet operating Manual Version 1.0.0.01.EN and higher.

HELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTINI
SAN 28/04/987
SOCIO GERENTE

ROQUE ESPINOSA
Socio Gerente
M.N. 5318

9205



(5) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 5th Edition, 2009.

(6) CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Vol. 27, No. 26, ISBN 1-56238-650-0, 2007.

(7) CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Vol. 28, No. 5, ISBN 1-56238-657-3, 2008.

(8) Velik-Salchner C, Maier S, Innerhofer P, Streif W, Klingler A, Kolbitsch C, Fries D. Point-of-care whole blood impedance aggregometry versus classical light transmission aggregometry for detecting acetylsalicylic acid and clopidogrel: the results of a pilot study. Anesth Analg 2008 Dec;107(6):1798-806.

(9) Solomon C, Trautinger S, Ziegler B, Hanke A, Rahe-Meyer N, Voelckel W, Schöchl H. Platelet function following trauma. A multiple electrode aggregometry study. Thromb Haemost. 2011 Aug;106(2):322-30.

(10) Rahe-Meyer N, Winterhalter M, Boden A, Froemke C, Piepenbrock S, Calatzis A, Solomon C. Platelet concentrates transfusion in cardiac surgery and platelet function assessment by multiple electrode aggregometry Acta Anaesthesiol Scand. 2009 Feb;53(2):168-75.














(11) Adamzik M, Görlinger K, Peters J, Hartmann M. Whole blood impedance aggregometry as a biomarker for the diagnosis and prognosis of severe sepsis. Crit Care. 2012 Oct 22;16(5):R204

(12) Hanke AA, Roberg K, Monaca E, Sellmann T, Weber CF, Rahe-Meyer N, Görlinger K. Impact of platelet count on results obtained from multiple electrode platelet aggregometry (Multiplate). Eur J Med Res. 2010 May 18;15(5):214-9.

(13) Stissing T, Dridi NP, Ostrowski SR, Bochsén L, Johansson PI. The influence of low platelet count on whole blood aggregometry assessed by Multiplate. Clin Appl Thromb Hemost. 2011 Nov-Dec;17(6):E211-7.

(14) Flöck A, Zobel A, Bauriedel G, Tuleta I, Hammerstingl C, Höfels S, Schuhmacher A, Maier W, Nickenig G, Skowasch D. Antiplatelet effects of antidepressant treatment: a randomized comparison between escitalopram and nortriptyline. Thromb Res. 2010 Aug;126(2):E83-7.

SIMBOLOS

	Número de lote
	Número de catálogo
	Condiciones de conservación – Rango de temperatura
	Marca CE según directiva IVD 98/79 CE
	Fecha de vencimiento
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto para diagnóstico de uso in vitro
	No reutilizar
	Número de serie
	Fecha de elaboración
	Establecimiento elaborador
	Contiene suficiente para <n> unidades de análisis
	Riesgo Biológico

9205

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 293
A.N.M.A.T.

FELISAN S.R.L.
C. ANDRES SANTINI
DN:26.644.987
SOCIO GERENTE

RODOLFO ESPINOSA
Buzón 50
M. 5315

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

Fabricante:

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich / Germany

Importador:

FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 – C.A.B.A.
Argentina
Director Técnico: Luis Espinosa
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR
LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA. Certificado N°:.....

[Large handwritten signature]
FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI: 26.644.967
SOBO-GERENTE

[Handwritten signature]
RODRIGO L. ESPINOSA
DNI: 3415

9205

