



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007134-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007134-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICA-TEC S.R.L. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: REACTIVOS PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN .

Que en el expediente de referencia 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 se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: REACTIVOS PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN, de acuerdo con lo solicitado por MEDICA-TEC S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-02209483-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 118-149 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Marca comercial: HEMO_MEDICA

Indicación/es de uso:

- 1)TROMBOPLASTINA HS HEMO_MEDICA: prueba de diagnóstico in vitro para determinar el tiempo de protrombina (TP) de una etapa y en las pruebas que se basan en un tiempo de protrombina modificado.
- 2) Control Nivel 1, Normal HEMO_MEDICA: está diseñado para usarse en el aseguramiento de la calidad de las pruebas de diagnóstico de coagulación in vitro . Es adecuado para su uso como control del tiempo normal de coagulación en la prueba de tiempo de protrombina (TP) de una etapa y en la prueba de tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT).
- 3) Control Nivel 2, Anormal Bajo HEMO_MEDICA: está diseñado para usarse en el aseguramiento de la calidad de las pruebas de diagnóstico de coagulación in vitro . El reactivo es adecuado para usarse como control de tiempo de coagulación moderadamente elevado en la prueba de tiempo de protrombina (TP) de una etapa y en la prueba de tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT).
- 4) Control Nivel 3, Anormal Alto HEMO_MEDICA: Está diseñado para usarse en el aseguramiento de la calidad

de las pruebas de diagnóstico de coagulación in vitro . Es adecuado para su uso como control del tiempo sumamente elevado de coagulación en la prueba de tiempo de protrombina (TP) de una etapa y en la prueba de tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT).

5) APTT-EA Kit HEMO_MEDICA: Prueba de diagnóstico in vitro para determinar el tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT) y las pruebas de factores de la coagulación que se basan en APTT

6) Tiempo de Trombina Reactivo HEMO_MEDICA: Prueba de diagnóstico in vitro para la determinación del tiempo de trombina en plasma humano.

7) Fibrinógeno Kit HEMO_MEDICA : Prueba de diagnóstico in vitro destinada a la determinación cuantitativa de fibrinógeno en plasma humano.

8) Fibrinógeno (trombina bovina 100 NIH/ml) HEMO_MEDICA :Reactivo para utilizar con Fibrinógeno kit Hemo_Medica en la cuantificación del fibrinógeno

9) Fibrinógeno Control Normal HEMO_MEDICA: para su uso como control normal en ensayos cuantitativos de fibrinógeno

10) Buffer Imidazol HEMO_MEDICA: para usarse junto con Fibrinógeno Kit Hemo_Medica. Se utiliza para diluir las muestras de plasma antes de realizar la prueba de fibrinógeno.

Fundamento del método: Todos los reactivos utilizan el método coagulométrico de detección del coagulo, cada uno mediante la activación de la vía correspondiente de la coagulación

Modelos:

1) TROMBOPLASTINA HS HEMO_MEDICA

2) Control Nivel 1, Normal HEMO_MEDICA

3) Control Nivel 2, Anormal Bajo HEMO_MEDICA

4) Control Nivel 3, Anormal Alto HEMO_MEDICA

5) APTT-EA Kit HEMO_MEDICA

6) Tiempo de Trombina Reactivo HEMO_MEDICA

7) Fibrinógeno Kit HEMO_MEDICA cada componente del kit también se comercializará en forma individual como:

8) Fibrinógeno (trombina bovina 100 NIH/ml) HEMO_MEDICA

9) Fibrinógeno Control Normal HEMO_MEDICA

10) Buffer Imidazol HEMO_MEDICA

Forma de presentación: 1) TROMBOPLASTINA HS HEMO_MEDICA: posee 3 formas de presentación

- 10 viales x 2 ml de QuikCoag PT-HS

- 10 viales x 4 ml de QuikCoag PT-HS

- 10 viales x 10 ml de QuikCoag PT-HS

2) Control Nivel 1, Normal HEMO_MEDICA: 10 viales x 1 ml de QuikCoag Coagulation Control Plasma level 1

3) Control Nivel 2, Anormal Bajo HEMO_MEDICA: 10 viales x 1 ml de QuikCoag Coagulation Control Plasma level 2

4) Control Nivel 3, Anormal Alto HEMO_MEDICA: 10 viales x 1 ml de QuikCoag Coagulation Control Plasma level 3

5) APTT-EA Kit HEMO_MEDICA: kit conteniendo 5 viales de reactivo QuikCoag APTT-EA x 4 ml + 5 viales de QuikCoag Cloruro de Calcio x 4 ml.

6) Tiempo de Trombina Reactivo HEMO_MEDICA: 10 viales x 1 ml de QuikCoag Thombin Time Reagent

7) Fibrinógeno Kit HEMO_MEDICA : kit conteniendo 5 viales de reactivo QuikCoag Fibrinogen x 2 ml + 3 viales de QuikCoag Fibrinogen Control Normal x 1 ml + 1 botella de QuikCoag Imidazole Buffer x 125 ml

8) Fibrinógeno (trombina bovina 100 NIH/ml) HEMO_MEDICA : 10 viales x 2 ml de QuikCoag Fibrinogen

9) Fibrinógeno Control Normal HEMO_MEDICA: 10 viales x 1 ml de QuikCoag Fibrinogen Control Normal

10) Buffer Imidazol HEMO_MEDICA: 1 frasco x 125 ml de QuikCoag Imidazole Buffer

Período de vida útil y condición de conservación: La vida útil de todos los productos es de 36 meses conservados de 2 a 8°C

Nombre del fabricante:

Elaborador : Biomedica Diagnostics Inc

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.

Lugar de elaboración:

Elaborador: Biomedica Diagnostics- 94 Wentworth Road Windsor Nova Scotia.Canadá

importado y acondicionado por Medica-Tec S.R.L. Av.Triunvirato 2789. CABA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-007134-22-6

N° Identificador Trámite: 43685

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.20 23:42:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.20 23:42:29 -03:00

TROMBOPLASTINA-HS

Reactivo de tiempo de protrombina
de alta sensibilidad (PT-HS)



Para uso diagnóstico *In Vitro*



Número de Catálogo

Cantidad

150211	10 x 2 ml
150221	10 x 4 ml
150251	10 x 10 ml

ÍNDICE DE SENSIBILIDAD INTERNACIONAL (ISI)

Valor ISI objetivo: 0,90 a 1,50

USO PREVISTO

El reactivo **Tromboplastina-HS Hemo_Medica** es una prueba de diagnóstico *in vitro* para usarse en la realización de la prueba de tiempo de protrombina (TP) de una etapa y en las pruebas que se basan en un tiempo de protrombina modificado.

RESUMEN

El tiempo de protrombina es el método de elección para monitorear la terapia de anticoagulación oral⁽¹⁾ y es una prueba de detección fundamental para los trastornos hemorrágicos adquiridos o heredados. Durante la terapia anticoagulante oral, la actividad de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K (II, VII, IX, X, Proteína C y Proteína S) se reduce y el TP aumenta. La prueba se utiliza para la determinación cuantitativa de los factores de coagulación sanguínea en las vías de coagulación extrínsecas (VII) y comunes (II, V y X)^(2,3).

PRINCIPIO

La capacidad de la sangre de formar un coágulo de fibrina por medio de la vía hemostática extrínseca requiere tromboplastina, calcio, factores I, II, V, VII y X^(4,5). El reactivo **QuikCoag PT-HS** proporciona una fuente de tromboplastina tisular y calcio que activan específicamente el factor VII en la vía de coagulación extrínseca. Los factores involucrados en la ruta intrínseca de la coagulación se eluden⁽⁶⁾. Por lo tanto, las deficiencias de los factores de la ruta intrínseca (VIII, IX y XII) no se detectan mediante la prueba de TP.

REACTIVO

El reactivo **Tromboplastina-HS Hemo_Medica** es una preparación liofilizada de tromboplastina cerebral de conejo, cloruro de calcio, tampón y azida sódica al 0,05% como conservante. El número de lote y la fecha de vencimiento del reactivo se muestran en la etiqueta del vial.

PRECAUCIONES

No ingerir. Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

1. Reconstituya el contenido del vial con el volumen especificado de agua purificada.
2. Vuelva a colocar el tapón y mezcle bien el contenido del vial. Dejar reposar no menos de 15 minutos antes de usar para garantizar una hidratación completa del contenido.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, conservado de 2 a 8°C, una vez reconstituido es estable durante 5 días cuando se almacena en el recipiente original a una temperatura de 2 a 8°C.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

El plasma de prueba debe prepararse a partir de sangre completa citrada **sin** heparina, EDTA u oxalato.

LIMITACIONES

1. **Recolección de sangre mediante el método de jeringa:** Extraiga sangre venosa en una jeringa de plástico o de silicón. Transfiera de inmediato 9,0 ml de sangre a un tubo que contenga 1,0 ml de solución de citrato de sodio al 3,2% o al 3,8%.
2. **Recolección de sangre usando un tubo de recolección de sangre evacuada:** Extraiga sangre venosa en un tubo de vacío comercial que contenga una solución de citrato de sodio al 3,2% o al 3,8%. Asegúrese de obtener una extracción completa ya que es crítica la proporción de 9 partes de sangre por 1 parte de citrato. No se debe usar un tubo heparinizado o una línea de transferencia. En general, se recomienda que el segundo o tercer tubo de extracción se use para las pruebas de coagulación.
3. **Preparación de plasma:** Mezclar bien por inversión y centrifugar a 2.500 x g durante 15 minutos poco después de la extracción de sangre. A menos que las muestras se vayan a procesar de inmediato, transfiera el plasma a un tubo de plástico. El plasma que está claramente hemolizado o contiene >10.000 plaquetas por mililitro cúbico o glóbulos rojos no es adecuado para las pruebas de coagulación. Las muestras de plasma deben analizarse en un lapso de dos horas si se mantienen a temperatura ambiente.
4. **Almacenamiento de plasma:** Para obtener más detalles sobre la recolección, manipulación y almacenamiento de muestras, consulte el Estándar CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition. Documento H21-A5 (Vol. 28, No. 5) del CLSI, Wayne, PA, 2008.

PROCEDIMIENTO

Este procedimiento está relacionado a sistemas de coagulación manuales o semiautomatizados. Consulte el manual de su instrumento para obtener instrucciones específicas más detalladas sobre el instrumento.

1. Preincubar el reactivo reconstituido a 37°C durante al menos 1 minutos. Mantenga la suspensión del reactivo mediante agitación magnética o mediante mezcla por inversión inmediatamente antes de su uso.
2. Pipetee 100 µl de plasma de prueba o de control en una cubeta de prueba.
3. Incube a 37°C durante 1 minuto.
4. Añada rápidamente 200 µl del reactivo **Tromboplastina-HS** preincubado iniciando al mismo tiempo el temporizador.
5. Registre el tiempo de coagulación en segundos.

CONTROL DE CALIDAD

La confiabilidad de los resultados de la prueba se debe monitorear dentro de cada ejecución utilizando plasmas de control normales y anormales, como los **controles Hemo_Medica**. Cada laboratorio debe establecer un rango de control para determinar la variación permitida en el rendimiento diario de cada plasma de control.

CÁLCULO DE RESULTADOS

Calcule el tiempo de coagulación medio de muestras y controles duplicados. Las diferencias entre los resultados duplicados deben ser inferiores al 5%. De ser necesario, repita la prueba.

El resultado del TP se puede informar como segundos para formar un coágulo, relación entre el tiempo de coagulación del paciente y el tiempo de coagulación normal, porcentaje de actividad o Índice Internacional Normalizado (INR). El INR se recomienda para usarlo en pacientes sometidos a terapia anticoagulante.

ÍNDICE INTERNACIONAL NORMALIZADO

El Comité Internacional de Normalización en Hematología y el Comité Internacional de Trombosis y Hemostasia han acordado recomendaciones para la presentación de informes sobre los resultados del Tiempo de Protrombina como un Índice Internacional Normalizado (INR). El INR se basa en el Índice de Internacional de Sensibilidad (ISI) de los reactivos de tromboplastina⁽⁷⁻⁹⁾.

A los reactivos del TP se les asigna un valor ISI mediante calibración contra una Preparación de Referencia Internacional (IRP 67/40) con un ISI asignado de 1,0.

El INR se calcula utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{INR} = (\text{TP del Paciente} / \text{TP normal medio})^{\text{ISI}}$$

ISI = Índice Internacional de Sensibilidad del lote específico para el sistema reactivo/instrumento

Media de TP normal = Media específica del lote del rango normal, de acuerdo a lo determinado por cada laboratorio para el sistema reactivo/instrumento. Por lo general, se basa en el TP medio más o menos 2 a 3 desviaciones estándar usando 20 o más individuos.

Para evitar resultados espurios, asegúrese de que la proporción de sangre a anticoagulante sea de 9:1. Los tiempos de coagulación, TP, pueden prolongarse por sustancias que incluyen corticosteroides, EDTA, anticonceptivos orales, asparaginasa, clofibrato, eritromicina, etanol, tetraciclina y anticoagulantes como la heparina y el Coumadin. El TP puede reducirse con sustancias que incluyen antihistamínicos, butabarbital, cafeína, anticonceptivos orales, fenobarbital y vitamina K⁽¹⁰⁾.

VALORES ESPERADOS

Los resultados de TP están influenciados por el método de detección de coágulos y pueden variar de un laboratorio a otro. En general, las pruebas de TP realizadas con plasmas normales darán tiempos de coagulación en el rango de 10 a 16 segundos. Sin embargo, cada laboratorio debe establecer un rango normal utilizando individuos representativos de su población de pacientes. Se debe establecer un nuevo rango normal con cualquier cambio de instrumentación, técnicas de extracción de sangre o anticoagulante. Se debe restablecer o verificar un rango de TP normal medio al cambiar lotes del mismo reactivo⁽¹¹⁾.

Los rangos terapéuticos para monitorear la terapia de anticoagulación oral variarán de un laboratorio a otro. Por lo tanto, es esencial que cada laboratorio establezca rangos de TP relevantes para su respectiva población de pacientes.

Los resultados anormales obtenidos con el plasma de un paciente que no recibe tratamiento anticoagulante pueden indicar una deficiencia de factor o de la presencia de un inhibidor. El resultado también puede deberse a los efectos de ciertas drogas y medicamentos⁽¹²⁾. Por lo general, se requieren procedimientos adicionales como un APTT y estudios de mezcla con un factor para deficiencia de plasma.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión: La precisión dentro del experimento se evaluó utilizando **QuikCoag Control Nivel 1 normal, QuikCoag Control Nivel 2 anormal bajo, y QuikCoag Control Nivel 3 anormal alto**, en un instrumento óptico y mecánico. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Resultados de precisión dentro del experimento

Muestra	MLA™ Electra 900C (Óptico)	Fibrómetro (Mecánico)
Control Nivel 1 Normal	1,00%	1,07%
Control Nivel 2 Anormal Bajo	0,31%	1,48%
Control Nivel 3 Anormal Alto	0,36%	1,08%

Correlación: Se realizaron estudios de correlación contra el reactivo TP-HS de un competidor en el coagulómetro MLA™ Electra 900C. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Resultados de correlación












Coefficiente de regresión	Pendiente	Intersección
0,91	1,01	0,01

REFERENCIAS

- Deykin, D. Anticoagulant therapy. In: Colman, R.W., Hirsh, J., Marder, V., Salzman, EW (Eds.); Hemostasis and Thrombosis, JB Lippincott, Philadelphia, 1982, p1000
- Errichette AM, Holden A, Ansell J; Management of Oral Anticoagulant Therapy: experience with an Anticoagulation Clinic, Arch. Inter. Medicine 144; p1966 (1984)
- Hirsh J, Dalen JE, Deykin D., Polter L; Oral Anticoagulants: Mechanisms of Action, Clinical Effectiveness and Optimal Therapeutic Range, Chest 102 (suppl):312S, (1992)
- Miale JB; Laboratory Medicine-Hematology, 4th edition, CV Mosbe, St Louis, (1972)
- Furie B, Furie BC; Molecular and Cellular Biology of Blood Coagulation, N Eng J Medicine 326;p800 (1992)
- Hougie C; The Biochemistry of Blood Coagulation; In Triplett DA, Laboratory Evaluation of Coagulation, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, p2 (1982)
- WHO Expert Committee on Biological Standardization, 33 Report. Technical Report Series 687, WHO, Geneva (1983)
- Kirkwood T; Calibration of Reference Thromboplastins and Standardization of the Prothrombin Time Ratio, Thromb Haemostasis 49; p238 (1983)
- International Committee for Standardization in Haematology and International Committee on Thrombosis and Haemostasis. Amer J Clin Path 88; p779 (1985)
- Young DS, Thomas DW, Friedman RB, et al.; Effect of Drugs in Clinical Tests, Clin Chem 18; p1041 (1972)
- National Committee for Clinical Laboratory Standards: One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test, NCCLS Document H47-A (1996)
- Laposala M, Connor A, Hicks D, Phillips D: The Clinical Hemostasis handbook, Year Book Medical Publishers Inc. (1989)

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar de acuerdo con su etiquetado y bibliografía. **BioMedica Diagnostics Inc.** renuncia a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **BioMedica** para sus aplicaciones específicas. En ningún caso **BioMedica Diagnostics Inc.** será responsable de los daños consecuentes derivados de dicha garantía expresa.

Clave de Símbolos	
	Fabricado Por
	Consulte las Instrucciones de Uso
	Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro
	Número de Lote
	Fecha de Vencimiento (AAAA.MM)
	Limitación de Temperatura
	Número de Catálogo
	Contenido
	Volumen de Reconstitución
	Riesgos Biológicos
	Representante Autorizado Europeo

Control Nivel 1 Normal

hemo_medica

A MEDICA-TEC COMPANY

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Influencias como el tipo de reactivo, el valor ISI del reactivo de TP, la metodología, la instrumentación y la técnica contribuyen a la variación en los resultados de la prueba. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de aceptación con cada nuevo lote de control de plasma. El **Control Nivel 1 Normal Hemo_Medica** generalmente arrojará resultados dentro del rango especificado en la siguiente tabla, para la mayoría de las pruebas TP y de APTT.

Prueba de coagulación	Resultado Esperado
PT-HS ISI 0,9 – 1,5	10 – 16 segundos
APTT-EA	24 – 39 segundos

Se ha demostrado que el coeficiente de variación (CV) para el tiempo de protrombina TP y para las pruebas APTT de tiempo parcial de tromboplastina activadas realizadas con **Control Nivel 1 Normal Hemo_Medica** es inferior al 5% en estudios intralaboratorio. Sin embargo, las características de precisión variarán en función de la instrumentación y del sistema de reactivos utilizados.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

	Precisión del TP:	Precisión del APTT:
Dentro del experimento (n=20)	± 1,1% CV	± 2,3% CV
Día a día (5 días)	± 1,5% CV	± 1,8% CV

REFERENCIAS

- Miale JB, Laboratory Medicine, Hematology, CN Mosbey Co., St Louis (1977)
- Sirridge MS, Laboratory Evaluation of Hemostasis, Lea & Febiger, Philadelphia (1967)
- Loeliger EA, Hemker HA, Thromb Diathes Haemo 40 p359 (1969)

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar de acuerdo con su etiquetado y bibliografía. **BioMedica Diagnostics Inc.** renuncia a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **BioMedica** para sus aplicaciones específicas. En ningún caso **BioMedica Diagnostics Inc.** será responsable de los daños consecuentes derivados de dicha garantía expresa.



IVD

Para uso diagnóstico *In Vitro*

REF

Número de catálogo

150100

Cantidad

10 x 1 ml

USO PREVISTO

El **Control Nivel 1 Normal Hemo_Medica** está diseñado para usarse en el aseguramiento de la calidad de las pruebas de diagnóstico de coagulación *in vitro* (1-3). El reactivo es adecuado para su uso como control del **tiempo normal de coagulación** en la prueba de tiempo de protrombina (TP) de una etapa y en la prueba de tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT por su sigla en inglés).

REACTIVO

El **Control Nivel 1 Normal Hemo_Medica** es una preparación liofilizada de plasma humano que contiene tampones y estabilizadores.

PRECAUCIONES

- No ingerir.
- Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa.
- ADVERTENCIA: MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO**

El material de origen de este producto se ha probado y se ha encontrado que no tiene presencia de anticuerpos contra el VIH y el VHC, así como del antígeno de superficie de la hepatitis B mediante métodos de prueba aprobados. Sin embargo, ningún método de prueba conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana estén libres de agentes infecciosos. Por lo tanto, manipule este material observando las mismas precauciones de seguridad empleadas al manipular cualquier material potencialmente infeccioso.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

- Reconstituya **Control Nivel 1 Normal Hemo_Medica** con 1,0 ml de agua purificada.
- Vuelva a colocar el tapón y mezcle suavemente el vial para dispersar completamente el contenido. Deje reposar a temperatura ambiente durante no menos de 30 minutos antes de usarlo para asegurar la rehidratación completa del contenido.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, conservado de 2 a 8°C. Una vez reconstituido es estable durante 6 horas cuando se almacena refrigerado (2 a 8°C) en el recipiente original.

PROCEDIMIENTO

Control Nivel 1 Normal Hemo_Medica reconstituido se prueba de la misma manera que el plasma recién extraído de pacientes citratados en la prueba de tiempo de protrombina y que los tiempos de tromboplastina parcial activada. Consulte los folletos insertados con el producto para obtener instrucciones específicas de la prueba.

LIMITACIONES

Cuando el **Control** se usa de manera adecuada, está sujeto a las limitaciones del sistema de prueba empleado. Los resultados fuera del rango de referencia pueden indicar deterioro del producto o problemas con uno o más componentes del sistema de prueba.

Clave de símbolos

	Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de lote
	Fecha de vencimiento (AAAA.MM)
	Limitación de temperatura
	Número de catálogo
	Contenido
	Volumen de reconstitución
	Riesgos biológicos
	Representante autorizado europeo



BioMedica Diagnostics Inc.
P.O. Box 1030, 94 Wentworth Road
Windsor, NS, Canadá B0N 2T0
Tel: 1-902-798-5105 | Fax: 1-902-798-1025
info@biomedicadiagnostics.com | www.biomedicadiagnostics.com

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789 - CABA. TE: (54 11) 4554-4600
Página 1 de 1

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

Control Nivel 2, Anormal Bajo



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Influencias como el tipo de reactivo, el valor ISI del reactivo de TP, la metodología, la instrumentación y la técnica contribuyen a la variación en los resultados de la prueba. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de aceptación con cada nuevo lote de control de plasma. El **Control Nivel 2 Anormal Bajo Hemo_Medica** generalmente arrojará resultados dentro del rango especificado en la siguiente tabla, para la mayoría de las pruebas TP y de APTT.

Prueba de coagulación	Valores normales esperados
PT-HS ISI 0,90 – 1,50	23 – 40 seg.
APTT-EA	40 – 65 seg.

Se ha demostrado que el coeficiente de variación (CV) para el tiempo de protrombina TP y para las pruebas APTT de tiempo parcial de tromboplastina activadas realizadas con **Control Nivel 2 Anormal Bajo Hemo_Medica** es inferior al 5% en estudios intralaboratorio. Sin embargo, las características de precisión variarán en función de la instrumentación y del sistema de reactivos utilizados.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

	Precisión del TP:	Precisión del APTT:
Dentro del experimento (n=20)	± 1,4% CV	± 1,7% CV
Día a día (5 días)	± 3,5% CV	± 0,7% CV

REFERENCIAS

1. Miale JB, Laboratory Medicine, Hematology, CN Mosbey Co., St Louis (1977)
2. Serridge MS, Laboratory Evaluation of Hemostasis, Lea & Febiger, Philadelphia (1967)
3. Loeliger EA, Hemker HA, Thromb Diathes Haemo 40 p359 (1969)

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar de acuerdo con su etiquetado y bibliografía. **BioMedica Diagnostics Inc.** renuncia a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **BioMedica** para sus aplicaciones específicas. En ningún caso **BioMedica Diagnostics Inc.** será responsable de los daños consecuentes derivados de dicha garantía expresa.

Clave de símbolos

	Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de lote
	Fecha de vencimiento (AAAA.MM)
	Limitación de temperatura
	Número de catálogo
	Contenido
	Volumen de reconstitución
	Riesgos biológicos
	Representante autorizado europeo



Para uso diagnóstico *In Vitro*

REF

Número de catálogo
150101

Cantidad
10 x 1 ml

USO PREVISTO

El **Control Nivel 2 Anormal Bajo Hemo_Medica** está diseñado para usarse en el aseguramiento de la calidad de las pruebas de diagnóstico de coagulación *in vitro* (1-3). El reactivo es adecuado para usarse como control de **tiempo de coagulación moderadamente elevado** en la prueba de tiempo de protrombina (TP) de una etapa y en la prueba de tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT por su sigla en inglés).

REACTIVO

El **Control Nivel 2 Anormal Bajo Hemo_Medica** es una preparación liofilizada de plasma humano que contiene tampones y estabilizadores.

PRECAUCIONES

1. No ingerir.
2. Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa.
3. **ADVERTENCIA: MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO**

El material de origen de este producto se ha probado y se ha encontrado que no tiene presencia de anticuerpos contra el VIH y el VHC, así como del antígeno de superficie de la hepatitis B mediante métodos de prueba aprobados. Sin embargo, ningún método de prueba conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana estén libres de agentes infecciosos. Por lo tanto, manipule este material observando las mismas precauciones de seguridad empleadas al manipular cualquier material potencialmente infeccioso.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

1. Reconstituya el **Control Nivel 2 Anormal Bajo Hemo_Medica** con 1,0 ml de agua purificada.
2. Vuelva a colocar el tapón y mezcle suavemente el vial para dispersar completamente el contenido. Deje reposar a temperatura ambiente durante no menos de 30 minutos antes de usarlo para asegurar la rehidratación completa del contenido.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, conservado de 2 a 8°C. Una vez reconstituido es estable durante 6 horas cuando se almacena refrigerado (2 a 8°C) en el recipiente original.

PROCEDIMIENTO

El **Control Nivel 2 Anormal Bajo Hemo_Medica** reconstituido se prueba de la misma manera que el plasma recién extraído de pacientes citratados en la prueba de tiempo de protrombina y que los tiempos de tromboplastina parcial activada. Consulte los folletos insertados con el producto para obtener instrucciones específicas de la prueba.

LIMITACIONES

Cuando el control se usa de manera adecuada, está sujeto a las limitaciones del sistema de prueba empleado. Los resultados fuera del rango de referencia pueden indicar deterioro del producto o problemas con uno o más componentes del sistema de prueba.



BioMedica Diagnostics Inc.
P.O. Box 1030, 94 Wentworth Road
Windsor, NS, Canadá B0N 2T0
Tel: 1-902-798-5105 | Fax: 1-902-798-1025
info@biomedicadiagnostics.com | www.biomedicadiagnostics.com

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789 - CABA. TE: (54 11) 4554-4600
Página 1 de 1

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

Control Nivel 3, Anormal Alto

**IVD**Para uso diagnóstico *In Vitro***REF****Número de catálogo**
150102**Cantidad**
10 x 1 ml

USO PREVISTO

El **Control Nivel 3 Anormal Alto, Hemo_Medica** está diseñado para usarse en el aseguramiento de la calidad de las pruebas de diagnóstico de coagulación *in vitro* (1-3). El reactivo es adecuado para su uso como control del **tiempo sumamente elevado de coagulación** en la prueba de tiempo de protrombina (TP) de una etapa y en la prueba de tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT, por su sigla en inglés).

REACTIVO

El **Control Nivel 3 Anormal Alto Hemo_Medica** es una preparación liofilizada de plasma humano que contiene tampones y estabilizadores.

PRECAUCIONES

1. No ingerir.
2. Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa.
3. **ADVERTENCIA: MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO**

El material de origen de este producto se ha probado y se ha encontrado que no tiene presencia de anticuerpos contra el VIH y el VHC, así como del antígeno de superficie de la hepatitis B mediante métodos de prueba aprobados. Sin embargo, ningún método de prueba conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana estén libres de agentes infecciosos. Por lo tanto, manipule este material observando las mismas precauciones de seguridad empleadas al manipular cualquier material potencialmente infeccioso.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

1. Reconstituya el **Control Nivel 3 Anormal Alto Hemo_Medica** con 1,0 ml de agua purificada.
2. Vuelva a colocar el tapón y mezcle suavemente el vial para dispersar completamente el contenido. Deje reposar a temperatura ambiente durante no menos de 30 minutos antes de usarlo para asegurar la rehidratación completa del contenido.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, conservado de 2 a 8°C. Una vez reconstituido es estable durante 6 horas cuando se almacena refrigerado (2 a 8°C) en el recipiente original.

PROCEDIMIENTO

El **Control Nivel 3 Anormal Alto Hemo_Medica** reconstituido se prueba de la misma manera que el plasma recién extraído de pacientes citratados en la prueba de tiempo de protrombina y que los tiempos de tromboplastina parcial activada. Consulte los folletos insertados con el producto para obtener instrucciones específicas de la prueba.

LIMITACIONES

Cuando el **Control Nivel** se usa de manera adecuada, está sujeto a las limitaciones del sistema de prueba empleado. Los resultados fuera del rango de referencia pueden indicar deterioro del producto o problemas con uno o más componentes del sistema de prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Influencias como el tipo de reactivo, el valor ISI del reactivo de TP, la metodología, la instrumentación y la técnica contribuyen a la variación en los resultados de la prueba. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de aceptación con cada nuevo lote de control de plasma. El **Control Nivel 3 Anormal Alto Hemo_Medica** generalmente arrojará resultados dentro del rango especificado en la siguiente tabla, para la mayoría de las pruebas TP y de APTT.

Prueba de coagulación	Coagulación normal Tiempo (segundos)
PT-HS ISI 0,9 – 1,5	41 – 72
APTT-EA	66 – 100

Se ha demostrado que el coeficiente de variación (CV) para el tiempo de protrombina TP y para las pruebas APTT de tiempo parcial de tromboplastina activadas realizadas con el **Control Nivel 3 Anormal Alto Hemo_Medica** es inferior al 5% en estudios intralaboratorio. Sin embargo, las características de precisión variarán en función de la instrumentación y del sistema de reactivos utilizados.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

	Precisión del TP:	Precisión del APTT:
Dentro del experimento (n=20)	± 3,5% CV	± 2,3% CV
Día a día (5 días)	± 4,5% CV	± 3,9% CV

REFERENCIAS

1. Miale JB, Laboratory Medicine, Hematology, CN Mosbey Co., St Louis (1977)
2. Sirridge MS, Laboratory Evaluation of Hemostasis, Lea & Febiger, Philadelphia (1967)
3. Loeliger EA, Hemker HA, Thromb Diathes Haemorrh 40 p359 (1969)

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar de acuerdo con su etiquetado y bibliografía. **BioMedica Diagnostics Inc.** renuncia a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **BioMedica** para sus aplicaciones específicas. En ningún caso **BioMedica Diagnostics Inc.** será responsable de los daños consecuentes derivados de dicha garantía expresa.

Clave de símbolos

	Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de lote
	Fecha de vencimiento (AAAA.MM)
	Limitación de temperatura
	Número de catálogo
	Contenido
	Volumen de reconstitución
	Riesgos biológicos
	Representante autorizado europeo



BioMedica Diagnostics Inc.
P.O. Box 1030, 94 Wentworth Road
Windsor, NS, Canada B0N 2T0
Tel: 1-902-798-5105 | Fax: 1-902-798-1025
info@biomedicadiagnostics.com | www.biomedicadiagnostics.com

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789 - CABA. TE: (54 11) 4554-4600
Página 1 de 1

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

APTT-EA Kit

hemo.medica
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Reactivo de tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT, por su sigla en inglés) a base de ácido eláxico



Para uso diagnóstico *In Vitro*

REF

Número de catálogo

Cantidad

150320

APTT EA 10 x 4 ml

Cloruro de Calcio 0.020M 10 x 4 ml

USO PREVISTO

El reactivo APTT-EA Kit Hemo_Medica es una prueba de diagnóstico *in vitro* para determinar el tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT) y las pruebas de factor de coagulación que se basan en un APTT modificado.

RESUMEN

El tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT) se utiliza como prueba de detección general para la identificación de anomalías de la coagulación en la vía intrínseca. El APTT es sensible a deficiencias o anomalías de los factores VIII, IX, XI, XII, X y II, precalicreína, quinínogeno de alto peso molecular (HMWK) y fibrinógeno. El APTT también es sensible a los inhibidores de la coagulación de la sangre, como el inhibidor del lupus y los productos de degradación de fibrina/fibrinógeno⁽¹⁾. El APTT es el método más utilizado para controlar la terapia de anticoagulación con heparina intravenosa^(2,3).

PRINCIPIO

La capacidad de la sangre para formar un coágulo de fibrina a través de la vía hemostática intrínseca requiere factores de coagulación I, II, V, VIII, IX, X, XI y XII, lípidos de plaquetas y calcio⁽⁴⁾. La prueba se realiza al añadir una suspensión de cefalina cerebral de conejo mediante un activador de superficie⁽¹⁾. El APTT ha demostrado ser una medida simple y altamente confiable del mecanismo de coagulación intrínseco⁽⁵⁾.

REACTIVO

El reactivo APTT-EA es una preparación de cefalina cerebral de conejo y activador de ácido eláxico con tampón, estabilizadores y conservantes. El reactivo se proporciona listo para usarse.

El reactivo Cloruro de Calcio, es una preparación líquida de cloruro de calcio 0.020 M y 0.05% de azida sódica como conservante

PRECAUCIONES

No ingerir. Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las uniones de plomo en las líneas de drenaje de cobre para formar compuestos explosivos. Los desagües deben enjuagarse con abundante agua.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, cuando se almacena en el envase original a una temperatura de 2 a 8°C.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

El plasma de prueba debe prepararse a partir de sangre completa citrada **sin** heparina, EDTA u oxalato.

1. Recolección de sangre mediante el método de jeringa: Extraiga sangre venosa en una jeringa de plástico o de silicón. Transfiera de inmediato 9,0 ml de sangre a un tubo que contenga 1,0 ml de solución de citrato de sodio al 3,2% o al 3,8%.

2. Recolección de sangre usando un tubo de recolección de sangre evacuada: Extraiga sangre venosa en un tubo de vacío comercial que contenga una solución de citrato de sodio al 3,2% o al 3,8%. Asegúrese de obtener una extracción completa ya que es crítica la proporción de 9 partes de sangre por 1 parte de citrato. No se debe usar un tubo heparinizado o una línea de transferencia. En general, se recomienda que el segundo o tercer tubo de extracción se use para las pruebas de coagulación.

3. Preparación de plasma: Mezclar bien por inversión y centrifugar a 2.500 x g durante 15 minutos poco después de la extracción de sangre. A menos que las muestras se vayan a procesar de inmediato, transfiera el plasma a un tubo de plástico. El plasma que está claramente hemolizado o contiene >10.000 plaquetas por mililitro cúbico o glóbulos rojos no es adecuado para las pruebas de coagulación.

4. Almacenamiento de plasma: Las muestras de plasma deben transferirse a un tubo de plástico lo antes posible y almacenarse refrigeradas (2 a 8°C). Las muestras de plasma deben analizarse en un lapso de 4 horas y no deben incubarse a 37°C durante más de 5 minutos para evitar la pérdida de los factores V y VII.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Reactivo APTT-EA y Cloruro de Calcio 0.020M

MATERIAL REQUERIDO, PERO NO SUMINISTRADO

1. Control Nivel 1 Normal Hemo_Medica
2. Control Nivel 2 Anormal Bajo Hemo_Medica
3. Control Nivel 3 Anormal Alto Hemo_Medica

PROCEDIMIENTO

Este procedimiento está relacionado a sistemas de coagulación manuales o semiautomatizados. Consulte el manual de su instrumento para obtener instrucciones específicas más detalladas sobre el instrumento.

1. Preincubar 0,02M del cloruro de calcio 0.020 M a 37°C durante al menos 10 minutos.
2. Pipetee 100 µl de plasma de prueba o de control en una cubeta de prueba. Incube a 37°C durante 1 a 2 minutos.
3. Añada 100 µl del reactivo APTT-EA a la cubeta que contiene el plasma. Mantenga la suspensión del reactivo mediante agitación magnética o mediante mezcla por inversión inmediatamente antes de su uso.
4. Incube la mezcla a 37°C durante 3 minutos.
5. Añada rápidamente 100 µl de cloruro de calcio 0.020 M preincubado, iniciando al mismo tiempo el temporizador.
6. Registre el tiempo de coagulación en segundos.

CONTROL DE CALIDAD

La confiabilidad de los resultados de la prueba debe monitorearse dentro de cada ejecución utilizando **Controles**. Cada laboratorio debe establecer un rango de control para determinar la variación permitida en el rendimiento diario de cada plasma de control.

CÁLCULO DE RESULTADOS

Para obtener mejores resultados, se recomienda usar muestras duplicadas. Los resultados del APTT deben informarse como tiempo de coagulación en segundos. Calcule el tiempo de coagulación medio de muestras y controles duplicados. Las diferencias entre los resultados duplicados deben ser inferiores al 5%. De ser necesario, repita la prueba.

LIMITACIONES

Para evitar resultados discrepantes, asegúrese de que la proporción de sangre a anticoagulante sea de 9:1. Las muestras demasiado lipémicas o hemolizadas pueden producir valores APTT erróneos⁽⁶⁾.

La demora en las pruebas, la dificultad en la recolección de muestras o la punción venosa por encima del sitio de un tubo de heparina pueden ocasionar resultados del APTT falsamente prolongados⁽⁷⁾. El APTT también puede verse influenciado por ciertas drogas y medicamentos⁽⁸⁾. Los resultados del APTT pueden variar con la terapia de anticoagulación dependiendo del tipo y la dosis de anticoagulante, la vía de administración y el tiempo de administración de la última dosis.

VALORES ESPERADOS

Los resultados del APTT están influenciados por el método de detección de coágulos y pueden variar de un laboratorio a otro. En general, una prueba del APTT dará un tiempo de coagulación en el rango de 24 a 39 segundos para plasma normal. Los rangos terapéuticos para monitorear la terapia de anticoagulación oral variarán de un laboratorio a otro, por lo tanto, es esencial que cada laboratorio establezca rangos de APTT relevantes para su respectiva población de pacientes.

Los resultados anormales obtenidos con el plasma de un paciente que no recibe tratamiento anticoagulante pueden indicar una deficiencia de factor o de la presencia de un inhibidor. El resultado también puede deberse a los efectos de ciertas drogas y medicamentos. Por lo general, se requieren procedimientos adicionales como una prueba de TP y estudios de mezcla con un factor para deficiencia de plasma.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión: La precisión dentro del experimento se evaluó utilizando controles de plasma normales y anormales, en instrumentos manuales (Fibron-1), semiautomatizados (MLA™ Electra 900C) y totalmente automatizados (Instrumentation Laboratory ACL-100). Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Muestra	Fibron-1 (Manual)	Electra 900C (Semiautomatizado)	ACL-100 (Automatizado)
Control Nivel 1 Normal	3,3%	2,0%	1,2%
Control Nivel 2 Anormal Bajo	1,3%	2,2%	0,6%
Control Nivel 3 Anormal Alto	4,2%	2,3%	0,8%

Correlación: Se realizaron estudios de correlación contra otro reactivo APTT en los coagulómetros MLA™ Electra 900C e Instrumentation Laboratory ACL 100. Los resultados se muestran en la siguiente tabla

Instrumento	Coefficiente de regresión	Pendiente	Intersección
Electra 900C	0,938	0,727	6,96
ACL-100	0,930	0,952	3,76

Factor de sensibilidad: Los tiempos de APTT obtenidos con el reactivo APTT-EA se evaluaron en plasma deficiente en factor usando el MLA™ Electra 900C. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Porcentaje de factor	APTT - Tiempos de coagulación (en segundos)			
	Factor VIII	Factor IX	Factor XI	Factor XII
100%	25,4	25,7	25,8	25,9
60%	28,2	27,8	28,6	29,6
50%	28,7	28,3	30,2	31,5
40%	29,6	30,7	32,0	33,2
30%	33,5	31,1	34,3	35,1
20%	35,0	32,9	36,5	38,7
10%	41,4	36,7	42,4	45,7

Estos valores deben usarse solo como pautas. Cada laboratorio debe establecer la sensibilidad al factor utilizando sus instrumentos, reactivos y técnicas.

Sensibilidad a la heparina: La acción anticoagulante de la heparina depende de muchos factores. Cada laboratorio debe determinar la sensibilidad relativa a la heparina agregando cantidades conocidas de heparina no fraccionada al plasma normal conjunto y determinando el aumento en el tiempo de coagulación utilizando el reactivo APTT-EA. Los siguientes resultados se obtuvieron utilizando el MLA™ Electra 900C y el reactivo APTT-EA.












Concentración de heparina (unidades/ml)	APTT - Tiempo de coagulación (en segundos)
0,0	23,0
0,1	28,0
0,2	38,1
0,3	59,0
0,4	76,1
0,5	99,4

REFERENCIAS

- Human Blood Coagulation, Hemostasis and Thrombosis, 3rd ed. R Biggs, CR Rizza, Editors, Blackwell Scientific Publications, London (1984)
- Cole E, Hall ER, Wu KK, Principles of Antithrombotic Therapy. In Wu KK, Thromboembolic Disorders, PSG Publishing Co. Inc., Littleton, p 91 (1984)
- Triplett DA, Heparin: Clinical use and Laboratory Monitoring. In Triplett DA, Laboratory Evaluation of Coagulation, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago p 272 (1982)
- Hougie C, The Biochemistry of Blood Coagulation, In Laboratory Evaluation of Coagulation, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago p 2 (1982)
- Owen CA, Bowie EJW, Thomson JH, The Diagnosis of Bleeding Disorders, Little Brown and Company, Boston p 110 (1975)
- Harker LA, Hemostasis Manual, FA Davis Co, Philadelphia p 62 (1974)
- Triplett DA, Harms CS, Procedures for the Coagulation Laboratory, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, p 7 (1981)
- Young DS, Pestaner LC, Gibberman V, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Clin Chem 21; 1D (1975)

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar de acuerdo con su etiquetado y bibliografía. **BioMedica Diagnostics Inc.** renuncia a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **BioMedica** para sus aplicaciones específicas. En ningún caso **BioMedica Diagnostics Inc.** será responsable de los daños consecuentes derivados de dicha garantía expresa.

Clave de símbolos	
	Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de lote
	Fecha de vencimiento (AAAA.MM)
	Limitación de temperatura
	Número de catálogo
	Contenido
	Volumen de reconstitución
	Riesgos biológicos
	Representante autorizado europeo



BioMedica Diagnostics Inc.
P.O. Box 1030, 94 Wentworth Road
Windsor, NS, Canadá B0N 2T0
Tel: 1-902-798-5105 | Fax: 1-902-798-1025
info@biomedicadiagnostics.com | www.biomedicadiagnostics.com

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789 - CABA. TE: (54 11) 4554-4600
Página 2 de 2

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

Tiempo de trombina Reactivo

IVD Para uso diagnóstico *In Vitro*

REF Número de catálogo Cantidad
150560 10 x 1 ml

USO PREVISTO

Tiempo de Trombina Reactivo Hemo_Medica, es un reactivo de trombina (de bovino) para uso en la determinación del tiempo de trombina en plasma humano.

RESUMEN

La prueba de tiempo de trombina se basa en la capacidad de la trombina para catalizar la polimerización de fibrinógeno en un coágulo de fibrina. El mecanismo implica la separación de péptidos (fibrinopéptidos A y B) de los extremos amino terminales de las cadenas alfa y beta de fibrinógeno por la acción proteolítica de la trombina. Las moléculas de monómero de fibrina resultantes al final se polimerizan en un coágulo de fibrina.

PRINCIPIO

La prueba de tiempo de trombina es una prueba cualitativa de análisis utilizada para detectar anomalías en esta fase de la coagulación. La prueba se realiza añadiendo una cantidad conocida de reactivo de trombina de baja concentración a una muestra de plasma *in vitro* y midiendo el tiempo requerido para la formación de coágulos. Las anomalías que afectan esta etapa de la coagulación incluyen alteraciones cualitativas y cuantitativas en el fibrinógeno, aumento de la actividad fibrinolítica que causa variaciones en los productos de degradación de fibrina (FDP) e interferencias con la polimerización de fibrinógeno. La prueba de tiempo de trombina también es sensible a la heparina y otras antitrombinas circulantes.

REACTIVO

Tiempo de trombina reactivo Hemo_Medica es una preparación liofilizada de trombina bovina, cloruro de calcio, tampón y estabilizadores.

PRECAUCIONES

No ingerir. Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

1. Reconstituya el contenido del vial con el volumen especificado de agua purificada.
2. Vuelva a colocar el tapón y mezcle bien el contenido del vial. Dejar reposar no menos de 15 minutos antes de usar para garantizar una hidratación completa del contenido.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el reactivo reconstituido a 2-8°C cuando no esté en uso. La fecha de vencimiento impresa en la etiqueta indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sin abrir. Los signos de deterioro se reflejan en los resultados del control de calidad fuera del rango de laboratorio establecido. Una vez que el reactivo se haya reconstituido, el producto permanecerá estable durante 7 días si se almacena de 2-8°C, y 30 días si se almacena a -20°C.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

No es necesaria ninguna preparación especial ni que ayune el paciente. La sangre debe ser anticoagulada con dihidrato de citrato de sodio a una concentración inicial de 3,2% o 3,8% (0,109 o 0,129 M). Para garantizar resultados precisos, se debe usar una proporción de nueve partes de sangre por una parte de anticoagulante (9:1). El Comité Nacional para Estándares de Laboratorios Clínicos (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS) ha publicado los procedimientos recomendados para la recolección de muestras de sangre de diagnóstico para las pruebas de coagulación. No se

deben utilizar muestras que evidencien hemólisis visible. Los resultados obtenidos con muestras de plasma que sean ictericos o lipémicos deben interpretarse con precaución. **Almacenamiento de plasma:** Centrifugue las muestras tapadas a 2500 x g durante 15 minutos. Si se va a congelar el plasma, retirelo de las células, y luego congélelo rápidamente (-20°C o menos) y descongélelo rápidamente (37°C) para evitar la desnaturalización del fibrinógeno. Se recomienda que las pruebas se completen en los límites de tiempo especificados en la siguiente tabla.

Temperatura de almacenamiento de la muestra	Probar en un lapso de
22-24°C	2 horas
2-4 °C	4 horas
-20 °C	2 semanas
-70 °C	6 meses

PROCEDIMIENTO

Este procedimiento está relacionado a sistemas de coagulación manuales o semiautomatizados. Consulte el manual de su instrumento para obtener instrucciones específicas más detalladas sobre el instrumento.

1. Asegúrese de que reactivo reconstituido esté a temperatura ambiente.
2. Pipete 200 µl de plasma de prueba o de control en una cubeta de prueba
3. Incube a 37°C durante 3 minutos.
4. Añada rápidamente 100 µl de Tiempo de Trombina reactivo e inicie simultáneamente el temporizador.
5. Registre el tiempo de coagulación en segundos.

CONTROL DE CALIDAD

Se debe monitorear la confiabilidad de los resultados de la prueba dentro de cada experimento utilizando plasmas de control normales y anormales. Cada laboratorio debe establecer un rango de control para determinar la variación permitida en el rendimiento diario de cada plasma de control.

CÁLCULO DE RESULTADOS

Calcule el tiempo de coagulación medio de muestras y controles duplicados. Las diferencias entre los resultados duplicados deben ser inferiores al 5%. De ser necesario, repita la prueba. El tiempo de coagulación en segundos es el tiempo de trombina del paciente.

VALORES ESPERADOS

Los tiempos de coagulación dependen de varios factores como la temperatura, la calidad del agua, el pH, la fuerza iónica, el sistema de prueba, la recolección y preservación de muestras y la población de pacientes. Como guía para el usuario, se obtuvieron datos del tiempo de trombina en 90 adultos normales para establecer un intervalo de referencia. Sobre la base de estos resultados, se determinó que el rango del intervalo de referencia es de 8,5-11,9 segundos. Esto es solo una guía para el usuario; cada laboratorio debe establecer intervalos de referencia específicos para el tiempo de trombina.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los estudios de precisión dentro del experimento tanto en plasma normal como heparinizado y en controles que utilizan el Tiempo de Trombina reactivo Hemo_Medica en la instrumentación de hemostasia dieron Coeficientes de variación (CV) de menos del 3%. Los estudios de precisión diarios sobre controles normales y anormales que utilizan instrumentación similar arrojaron un CV menor del 5%. Se demostró que el Tiempo de trombina reactivo Hemo_Medica es sensible a niveles de fibrinógeno tan bajos como 75 mg/dl.










REFERENCIAS

1. Doolittle RF: Fibrinogen and Fibrin. *Sci Am* 1981;26(6):126-135.
2. Miale JB: *Laboratory Medicine, Hematology*, 5th edition. CV Mosby Company, 1977.
3. Soloway HB, Belliveau RR, Grayson JW, et al: The In Vitro Effect of Heparin on the Activated Partial Thromboplastin Time. *Am J Clin Pathol* 1972;58(4):405-407.
4. Soloway HB, Cox SP: The In Vitro Comparison of the Thrombin Time and Activated Partial Thromboplastin Time in the Laboratory Control of Heparin Therapy. *Am J Clin Pathol* 1973;60(5):648-650.

5. Marder VJ: The Use of Thrombolytic Agents: Choice of Patient, Drug Administration, Laboratory Monitoring. *Ann Intern Med* 1979;90(5):802-808.
6. *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*, 2nd edition. Villanova PA, National Committee for Clinical Laboratory Standards, H21-A2, 1991.
7. Penner, JA: Experience with a Thrombin Clotting Time Assay for Measuring Heparin Activity. *Am J Clin Pathol* 1974;61:645-653.

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar de acuerdo con su etiquetado y bibliografía. **BioMedica Diagnostics Inc.** renuncia a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **BioMedica** para sus aplicaciones específicas. En ningún caso **BioMedica Diagnostics Inc.** será responsable de los daños consecuentes derivados de dicha garantía expresa.

Clave de símbolos	
	Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de lote
	Fecha de vencimiento (AAAA.MM)
	Limitación de temperatura
	Número de catálogo
	Contenido
	Volumen de reconstitución
	Riesgos biológicos
	Representante autorizado europeo



BioMedica Diagnostics Inc.
 P.O. Box 1030, 94 Wentworth Road
 Windsor, NS, Canadá B0N 2T0
 Tel: 1-902-798-5105 | Fax: 1-902-798-1025
 info@biomedicadiagnostics.com | www.biomedicadiagnostics.com

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
 Av. Triunvirato 2789 - CABA. TE: (54 11) 4554-4600

Página 2 de 2


 Dra. ANDREA M. TOROS
 CO-DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA M.N. 7440

Fibrinógeno Kit

hemo_medica
LABORATORIO



IVD

Para uso diagnóstico *In Vitro*

REF

Número de catálogo
150500

Cantidad
100 Pruebas

USO PREVISTO

Fibrinógeno Kit Hemo_Medica es una prueba de diagnóstico *in vitro* destinada a la determinación cuantitativa de fibrinógeno en plasma.

RESUMEN

La trombina convierte el fibrinógeno soluble en fibrina insoluble, que cuando se reticula se convierte en el coágulo de fibrina como el último paso en la cascada de la coagulación. El fibrinógeno es una proteína reactante de fase aguda, en la que la concentración aumenta bruscamente en respuesta a muchos estímulos fisiológicos diferentes, como la inflamación o la lesión de los tejidos. Los niveles altos de fibrinógeno están asociados con la enfermedad cardiovascular aterosclerótica y con la aparición de infarto de miocardio y de ataque cerebral. Otras afecciones en las que hay niveles elevados de fibrinógeno son los cánceres de estómago, de mama o de riñón, y los trastornos inflamatorios como la artritis reumatoide. Es frecuente encontrar niveles reducidos de fibrinógeno en la enfermedad hepática, el cáncer de próstata, la enfermedad pulmonar, las lesiones de la médula ósea, la desnutrición y la coagulación intravascular diseminada. Otras afecciones en donde hay deficiencia de fibrinógeno son la afibrinogenemia congénita, la hipofibrinogenemia y la disfibrinogenemia.

PRINCIPIO

Fibrinógeno Kit Hemo_Medica se basa en el método de Clauss para cuantificar el fibrinógeno en plasma. El método de Clauss mide la tasa de conversión de fibrinógeno en fibrina en presencia de un exceso de trombina y se ha demostrado que es rápido, sensible y preciso. Cuando el plasma diluido se coagula con un exceso de trombina, el nivel de fibrinógeno es inversamente proporcional al tiempo de coagulación. A partir de una referencia de fibrinógeno se prepara una curva de calibración y se traza en papel doble logarítmico. Esta curva de calibración se utiliza para determinar la concentración de fibrinógeno en la muestra de prueba.

REACTIVOS

1. El reactivo de fibrinógeno es una preparación liofilizada de trombina bovina, aproximadamente 100 NIH U/ml, tampón, estabilizadores y conservantes. Reconstituya viales individuales con 2 ml de agua de alta pureza. Deje reposar a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de usarlo. Asegúrese de que todas las partículas estén bien disueltas antes de usarlo. Después de la reconstitución, será estable durante 5 días a 2-8°C, o hasta 30 días congelado. Caliente a temperatura ambiente antes de volverlo a usar.

2. El control de fibrinógeno es plasma humano citratado liofilizado que contiene tampón y conservante. El valor asignado de fibrinógeno está en la etiqueta del vial. Reconstituya viales individuales con 1 ml de agua de alta pureza. Deje reposar a temperatura ambiente durante 30 minutos agitándolo ocasionalmente antes de usarlo. Asegúrese de que todas las partículas estén bien disueltas. Es estable después de la reconstitución durante 8 horas a 2-8°C.

3. El tampón de imidazol está listo para su uso. Almacene a 2-8°C. Use hasta la fecha de caducidad impresa en la botella. Evite la contaminación.

PRECAUCIONES

No ingerir. Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa. El control de fibrinógeno es un material biológico potencialmente peligroso. Se encontró que los materiales fuente con los que se fabricó este producto fueron negativos para HBsAg y para anticuerpos contra VHC, VIH-1 y VIH-2 utilizando métodos aprobados; sin embargo, ningún método de

prueba puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos. Al igual que con todos los materiales de origen humano, este producto debe manejarse como material potencialmente infeccioso.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

El plasma de prueba debe prepararse a partir de sangre completa citrada sin heparina, EDTA u oxalato.

1. **Recolección de sangre mediante el método de jeringa:** Extraiga sangre venosa en una jeringa de plástico o de silicón. Transfiera de inmediato 9,0 ml de sangre a un tubo que contenga 1,0 ml de solución de citrato de sodio al 3,2% o al 3,8%.

2. **Recolección de sangre usando un tubo de recolección de sangre evacuada:** Extraiga sangre venosa en un tubo de vacío comercial que contenga una solución de citrato de sodio al 3,2% o al 3,8%. Asegúrese de obtener una extracción completa ya que es crítica la proporción de 9 partes de sangre por 1 parte de citrato. No se debe usar un tubo heparinado o una línea de transferencia. En general, se recomienda que el segundo o tercer tubo de extracción se use para las pruebas de coagulación.

3. **Preparación de plasma:** Mezclar bien por inversión y centrifugar a 2.500 x g durante 15 minutos poco después de la extracción de sangre. A menos que las muestras se vayan a procesar de inmediato, transfiera el plasma a un tubo de plástico. El plasma que está claramente hemolizado o contiene >10.000 plaquetas por mililitro cúbico o glóbulos rojos no es adecuado para las pruebas de coagulación.

4. **Almacenamiento de plasma:** Las muestras de plasma pueden almacenarse a temperatura ambiente (18 a 26°C) durante un máximo de 2 horas; refrigeradas (2 a 8°C) hasta por 4 horas; congeladas a -20°C hasta por 2 meses o a -70°C hasta por 6 meses. El plasma se puede volver a centrifugar antes de congelarlo para asegurar que todas las células se eliminen. Descongele rápidamente las muestras congeladas y analice de inmediato. Las muestras no deben tener ningún contacto con el vidrio.

PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

1. Fibrinógeno (trombina bovina 100 NIH), 5 x 2 ml
2. Fibrinógeno Control Normal, 3 x 1 ml
3. Buffer Imidazol, 1 x 125 ml

Este procedimiento está relacionado a sistemas de coagulación manuales o semiautomatizados. Consulte el manual de su instrumento para obtener instrucciones específicas más detalladas sobre el instrumento.

1. Prepare diluciones de 1/5, 1/10, 1/20, 1/40 de plasma normal utilizando la siguiente tabla:

	Plasma normal	Tampón de imidazol	Volumen total
1/5	100 µl	400 µl	500 µl
1/10	100 µl	900 µl	1000 µl
1/20	100 µl	1900 µl	2000 µl
1/40	100 µl	3900 µl	4000 µl

2. Asegúrese de que el fibrinógeno reconstituido esté a temperatura ambiente antes de usarlo.
3. Pipete 200 µl de cada dilución de plasma en una cubeta de prueba.
4. Incube a 37°C durante 2 minutos. (No más de 5 minutos)
5. Añada rápidamente 100 µl del fibrinógeno a temperatura ambiente, e inicie simultáneamente el temporizador.
6. Registre el tiempo de coagulación en segundos. Todas las muestras deben hacerse por duplicado.
7. Cree una curva estándar, graficando el tiempo de coagulación promedio contra la concentración de fibrinógeno en un gráfico doble logarítmico. Grafique la concentración (mg/dl) en el eje x y el tiempo de coagulación (seg) en el eje y. Use el valor de fibrinógeno asignado en el control normal para determinar los valores de fibrinógeno para las diluciones. Si el control normal calibrado tiene 286 mg/dl de fibrinógeno sin diluir, multiplique 286 por el factor de dilución para determinar el contenido de fibrinógeno. Use la siguiente tabla como ejemplo, asumiendo que al control normal se le haya asignado una concentración de fibrinógeno de 286 mg/dl.

Factor de dilución	Conc. mg/dl
1/5	572
1/10	286
1/20	143
1/40	71,5

- Prepare diluciones de 1/10 para el plasma de cada paciente y pruebe por duplicado como se indica en los pasos 3-7.
- Usando el tiempo de coagulación promedio del plasma del paciente, extrapole el valor del fibrinógeno de la curva estándar. Multiplique el valor de la curva por 10 para determinar el valor de fibrinógeno sin diluir del paciente.

CONTROL DE CALIDAD

La confiabilidad de la curva de calibración debe monitorearse dentro de cada experimento usando plasmas de control de fibrinógeno normales y anormales. Cada laboratorio debe establecer un rango de control para determinar la variación permitida en el rendimiento diario de cada plasma de control. La curva estándar debe prepararse mensualmente o cuando se utilice un nuevo lote de reactivo para asegurar un rendimiento adecuado.

LIMITACIONES

Si el tiempo de coagulación de la dilución de 1:10 del plasma de prueba excede el tiempo de coagulación del último punto de dilución en la curva de calibración, realice una dilución 1:5 del plasma de prueba y repita la prueba. Multiplique el valor resultante de la curva por 5 en lugar de 10 para probar con un factor de dilución diferente. Esto dará la concentración final del plasma del paciente sin diluir.

Si el tiempo de coagulación de la dilución de 1:10 del plasma de prueba es menor que el tiempo de coagulación del último punto de dilución en la curva de calibración, realice una dilución de 1:20 del plasma de prueba y repita la prueba. Multiplique el valor resultante de la curva por 20 en lugar de 10 para probar con un factor de dilución diferente. Si se prueban otras diluciones, el valor obtenido debe multiplicarse por el factor de dilución apropiado.

La dilución más baja recomendada es de 1:3. El plasma sin diluir no se puede analizar porque las sustancias e inhibidores que interfieren pueden afectar la precisión de los resultados. Los resultados no son afectados significativamente por los niveles terapéuticos habituales de heparina de hasta 3,0 U/ml como los que se encuentran en pacientes anticoagulados. Los tiempos de coagulación prolongados darán como resultado aproximadamente 5 U/ml en la muestra sin diluir del paciente. Los productos de degradación de la fibrina (FDP) pueden inhibir la acción de la trombina sobre el fibrinógeno y la polimerización de la fibrina. En muestras con niveles normales de fibrinógeno, los FDP tienen un efecto mínimo; sin embargo, en muestras con concentraciones de fibrinógeno menores de 150 mg/dl y con concentraciones de FDP mayores a 100 µg/ml, la prueba se puede inhibir cada vez más. Una dilución adicional del plasma de prueba reducirá esta interferencia.

VALORES ESPERADOS

El rango normal para los niveles de fibrinógeno en plasma humano se considera de 200-400 mg/dl. Cada laboratorio debe establecer su propio rango normal y normal medio debido a las variaciones entre los diferentes laboratorios.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión: La precisión dentro del experimento se evaluó utilizando fibrinógeno normal y controles de fibrinógeno anormales tanto en instrumentos ópticos como en mecánicos. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Resultados de precisión dentro del experimento

Muestra	Coatron IV (Óptico)	Amelung (Mecánico)
Control de fibrinógeno normal	3,9%	2,5%
Control de fibrinógeno anormal bajo	2,7%	1,8%

Correlación: Se realizaron estudios de correlación frente al reactivo de fibrinógeno de un competidor en el coagulómetro Coatron IV. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Resultados de correlación












Coefficiente de regresión	Pendiente	Intersección
0,920	0,99	0,06

REFERENCIAS

- Deykin, D, Anticoagulant therapy. In: Colman, R.W., Hirsh, J, Marder, V., Salzman, EW (Eds.); Hemostasis and Thrombosis, JB Lippincott, Philadelphia, 1982, p1000
- Errichette AM, Holden A, Ansell J; Management of Oral Anticoagulant Therapy: experience with an Anticoagulation Clinic, Arch. Inter. Medicine 144; p1966 (1984)
- Hirsh J, Dalen JE, Deykin D., Polter L; Oral Anticoagulants: Mechanisms of Action, Clinical Effectiveness and Optimal Therapeutic Range, Chest 102 (suppl):312S, (1992)
- Miale JB; Laboratory Medicine-Hematology, 4th edition, CV Mosbe, St Louis, (1972)
- Furie B, Furie BC; Molecular and Cellular Biology of Blood Coagulation, N Eng J Medicine 326;p800 (1992)
- Hougie C; The Biochemistry of Blood Coagulation; In Triplett DA, Laboratory Evaluation of Coagulation, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, p2 (1982)
- WHO Expert Committee on Biological Standardization, 33 Report. Technical Report Series 687, WHO, Geneva (1983)
- Kirkwood T; Calibration of Reference Thromboplastins and Standardization of the Prothrombin Time Ratio, Thromb Haemostasis 49; p238 (1983)
- International Committee for Standardization in Haematology and International Committee on Thrombosis and Haemostasis. Amer J Clin Path 88; p779 (1985)
- Young DS, Thomas DW, Friedman RB, et al.; Effect of Drugs in Clinical Tests, Clin Chem 18; p1041 (1972)
- Laposala M, Connor A, Hicks D, Phillips D: The Clinical Hemostasis handbook, Year Book Medical Publishers Inc. (1989)

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar de acuerdo con su etiquetado y bibliografía. **BioMedica Diagnostics Inc.** renuncia a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **BioMedica** para sus aplicaciones específicas. En ningún caso **BioMedica Diagnostics Inc.** será responsable de los daños consecuentes derivados de dicha garantía expresa.

Clave de símbolos	
	Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de lote
	Fecha de vencimiento (AAAA.MM)
	Limitación de temperatura
	Número de catálogo
	Contenido
	Volumen de reconstitución
	Riesgos biológicos
	Representante autorizado europeo



BioMedica Diagnostics Inc.
P.O. Box 1030, 94 Wentworth Road
Windsor, NS, Canadá B0N 2T0
Tel: 1-902-798-5105 | Fax: 1-902-798-1025
info@biomedicadiagnostics.com | www.biomedicadiagnostics.com

Importado y Acondicionados por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789 - CABA. TE: (54 11) 4554-4600


Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

Fibrinógeno(trombina bovina 100 NIH/ml)

hemo_medica



Para uso Diagnóstico In Vitro

REF 150502

Cantidad
10 X 2 mL

USO PREVISTO

Fibrinógeno Hemo_Medica es un ensayo de diagnóstico in vitro destinado a la determinación cuantitativa de fibrinógeno en plasma.

RESUMEN

La trombina convierte el fibrinógeno soluble en fibrina insoluble, que cuando se reticula se convierte en el coágulo de fibrina como el último paso en la cascada de la coagulación. El fibrinógeno es una proteína reactante de fase aguda, en la que la concentración aumenta bruscamente en respuesta a muchos estímulos fisiológicos diferentes, como la inflamación o la lesión de los tejidos. Los niveles altos de fibrinógeno están asociados con la enfermedad cardiovascular aterosclerótica y con la aparición de infarto de miocardio y de ataque cerebral. Otras afecciones en las que hay niveles elevados de fibrinógeno son los cánceres de estómago, de mama o de riñón, y los trastornos inflamatorios como la artritis reumatoide. Es frecuente encontrar niveles reducidos de fibrinógeno en la enfermedad hepática, el cáncer de próstata, la enfermedad pulmonar, las lesiones de la médula ósea, la desnutrición y la coagulación intravascular diseminada. Otras afecciones en donde hay deficiencia de fibrinógeno son la afibrinogenemia congénita, la hipofibrinogenemia y la disfibrinogenemia.

PRINCIPIO

Se basa en el método de Clauss para cuantificar el fibrinógeno en plasma. El método de Clauss mide la tasa de conversión de fibrinógeno en fibrina en presencia de un exceso de trombina y se ha demostrado que es rápido, sensible y preciso. Cuando el plasma diluido se coagula con un exceso de trombina, el nivel de fibrinógeno es inversamente proporcional al tiempo de coagulación. A partir de una referencia de fibrinógeno se prepara una curva de calibración y se traza en papel doble logarítmico. Esta curva de calibración se utiliza para determinar la concentración de fibrinógeno en la muestra de prueba.

REACTIVOS

1. Fibrinógeno (trombina bovina 100NIH/ml) Hemo_Medica, es una preparación liofilizada de Trombina Bovina, de aproximadamente 100 NIH U/mL, tampón, estabilizadores y conservantes. Reconstituya los viales individuales con 2 ml de agua de alta pureza. Deje reposar a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de usarlo. Asegúrese de que todas las partículas estén bien disueltas antes de usarlo. Después de la reconstitución, será estable durante 5 días a 2-8°C, o hasta 30 días congelado. Caliente a temperatura ambiente antes de volverlo a usar. El reactivo sin reconstituir es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, conservado de 2 a 8°C.

PRECAUCIONES

No ingerir. Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

El plasma de prueba debe prepararse a partir de sangre completa citrada sin heparina, EDTA u oxalato.

1. Recolección de sangre mediante el método de jeringa: Extraiga sangre venosa en una jeringa de plástico o de silicón. Transfiera de inmediato 9,0 ml de sangre a un tubo que contenga 1,0 ml de solución de citrato de sodio al 3,2% o al 3,8%.

2. Recolección de sangre usando un tubo de recolección de sangre al vacío: Extraiga sangre venosa en un tubo de vacío comercial que contenga una solución de citrato de sodio al 3,2% o al 3,8%. Asegúrese de obtener una extracción completa ya que es crítica la proporción de 9 partes de sangre por 1 parte de citrato. No se debe usar un tubo heparinizado o una línea de transferencia. En general, se recomienda que el segundo o tercer tubo de extracción se use para las pruebas de coagulación.

3. Preparación del plasma: Mezclar bien por inversión y centrifugar a 2. x g durante 15 minutos poco después de la extracción de sangre. A me que las muestras se vayan a procesar de inmediato, transfiera el plasma a tubo de plástico. El plasma que está claramente hemolizado o conti >10.000 plaquetas por mililitro cúbico o glóbulos rojos no es adecuado p las pruebas de coagulación.

4. Almacenamiento del plasma: Las muestras de plasma pue almacenarse a temperatura ambiente (18 a 26°C) durante un máximo d horas; refrigeradas (2 a 8°C) hasta por 4 horas; congeladas a -20°C h por 2 meses o a -70°C hasta por 6 meses. El plasma se puede volve centrifugar antes de congelarlo para asegurar que todas las células eliminen. Descongele rápidamente las muestras congeladas y analice inmediato. Las muestras no deben tener ningún contacto con el vidrio.

PROCEDIMIENTO

Materiales Requeridos no provistos

1. Fibrinógeno Control Normal
2. Imidazol Buffer

Este procedimiento está relacionado a sistemas de coagulación manu o semiautomatizados. Consulte el manual de su instrumento para obte instrucciones específicas más detalladas sobre el instrumento.

1. Prepare diluciones de 1/5, 1/10, 1/20, 1/40 de plasma normal utiliza la siguiente tabla:

2.

	Plasma normal	Tampón de imidazol	Volumen total
1/5	100 pl	400 pl	500 pl
1/10	100 pl	900 pl	1000 pl
1/20	100 pl	1900 pl	2000 pl
1/40	100 pl	3900 pl	4000 pl

3. Asegúrese de que el fibrinógeno reconstituido esté a temperatura ambiente antes de usarlo.

4. Pipete 200 μ l de cada dilución de plasma en una cubeta de prueba.

5. Incube a 37°C durante 2 minutos. (No más de 5 minutos)

6. Añada rápidamente 100 μ l del fibrinógeno a temperatura ambiente, e inicie simultáneamente el temporizador.

7. Registre el tiempo de coagulación en segundos. Todas las muestras deben hacerse por duplicado.

8. Cree una curva estándar, graficando el tiempo de coagulación promedi contra la concentración de fibrinógeno en un gráfico doble logarítmico.

Grafique la concentración (mg/dl) en el eje x y el tiempo de coagulación (seg) en el eje y. Use el valor de fibrinógeno asignado en el control norma para determinar los valores de fibrinógeno para las diluciones. Si el contro normal calibrado tiene 286 mg/dl de fibrinógeno sin diluir, multiplique 286 por el factor de dilución para determinar el contenido de fibrinógeno. Use l siguiente tabla como ejemplo, asumiendo que al control normal se le haya asignado una concentración de fibrinógeno de 286 mg/dl.

Dilution Factor	Conc. mg/dl
1/5	572
1/10	286
1/20	143
1/40	71.5

9. Prepare diluciones de 1/10 para el plasma de cada paciente y pruebe por duplicado como se indica en los pasos 3-7.

10. Usando el tiempo de coagulación promedio del plasma del paciente, extrapole el valor del fibrinógeno de la curva estándar. Multiplique el valor de la curva por 10 para determinar el valor de fibrinógeno sin diluir del paciente.

CONTROL DE CALIDAD

La confiabilidad de la curva de calibración debe monitorearse dentro de cada experimento usando plasmas de control de fibrinógeno normales y anormales.

Cada laboratorio debe establecer un rango de control para determinar la variación permitida en el rendimiento diario de cada plasma de control. La curva estándar debe prepararse mensualmente o cuando se utilice un nuevo lote de reactivo para asegurar un rendimiento adecuado.

LIMITACIONES

Si el tiempo de coagulación de la dilución de 1:10 del plasma de prueba excede el tiempo de coagulación del último punto de dilución en la curva de calibración, realice una dilución 1:5 del plasma de prueba y repita la prueba. Multiplique el valor resultante de la curva por 5 en lugar de 10 para probar con un factor de dilución diferente. Esto dará la concentración final del plasma del paciente sin diluir. Si el tiempo de coagulación de la dilución de 1:10 del plasma de prueba es menor que el tiempo de coagulación del último punto de dilución en la curva de calibración, realice una dilución de 1:20 del plasma de prueba y repita la prueba. Multiplique el valor resultante de la curva por 20 en lugar de 10 para probar con un factor de dilución diferente. Si se prueban otras diluciones, el valor obtenido debe multiplicarse por el factor de dilución apropiado. La dilución más baja recomendada es de 1:3. El plasma sin diluir no se puede analizar porque las sustancias e inhibidores que interfieren pueden afectar la precisión de los resultados. Los resultados no son afectados significativamente por los niveles terapéuticos habituales de heparina de hasta 3,0 U/ml como los que se encuentran en pacientes anticoagulados. Los tiempos de coagulación prolongados darán como resultado aproximadamente 5 U/ml en la muestra sin diluir del paciente.

Los productos de degradación de la fibrina (FDP) pueden inhibir la acción de la trombina sobre el fibrinógeno y la polimerización de la fibrina. En muestras con niveles normales de fibrinógeno, los FDP tienen un efecto mínimo; sin embargo, en muestras con concentraciones de fibrinógeno menores de 150 mg/dl y con concentraciones de FDP mayores a 100 µg/ml, la prueba se puede inhibir cada vez más. Una dilución adicional del plasma de prueba reducirá esta interferencia.

VALORES ESPERADOS: El rango normal para los niveles de fibrinógeno en plasma humano se considera de 200-400 mg/dl. Cada laboratorio debe establecer su propio rango normal y normal medio debido a las variaciones entre los diferentes laboratorios.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Precisión: La precisión dentro del experimento se evaluó utilizando fibrinógeno normal y controles de fibrinógeno anormales tanto en instrumentos ópticos como en mecánicos. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Resultados de precisión dentro del experimento

Muestra	Coatron IV (Óptico)	Amelung (Mecánico)
Fibrinógeno Control Normal	3.9 %	2.5 %
Fibrinógeno Control Anormal Bajo	2.7 %	1.8 %

Correlación: Se realizaron estudios de correlación frente al reactivo de fibrinógeno de un competidor en el coagulómetro Coatron IV. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Resultados de Correlación












Coefficiente de Regresión	Pendiente	Intersección
0.920	0.99	0.06

REFERENCIAS

- Deykin, D, Anticoagulant therapy. In: Colman, R.W., Hirsh, J, Marder, V., Salzman, EW (Eds.); Hemostasis and Thrombosis, JB Lippincott, Philadelphia, 1982, p1000
- Errichette AM, Holden A, Ansell J; Management of Oral Anticoagulant Therapy: experience with an Anticoagulation Clinic, Arch. Inter. Medicine 144; p1966 (1984)
- Hirsh J, Dalen JE, Deykin D., Polter L; Oral Anticoagulants: Mechanisms of Action, Clinical Effectiveness and Optimal Therapeutic Range, Chest 102 (suppl):312S, (1992)
- Miale JB; Laboratory Medicine-Hematology, 4th edition, CV Mosby, St Louis, (1972)
- Furie B, Furie BC; Molecular and Cellular Biology of Blood Coagulation, N Eng J Medicine 326;p800 (1992)
- Hougie C; The Biochemistry of Blood Coagulation; In Triplett DA, Laboratory Evaluation of Coagulation, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, p2 (1982)
- WHO Expert Committee on Biological Standardization, 33 Report. Technical Report Series 687, WHO, Geneva (1983)
- Kirkwood T; Calibration of Reference Thromboplastins and Standardization of the Prothrombin Time Ratio, Thromb Haemostasis 49; p238 (1983)
- International Committee for Standardization in Haematology and International Committee on Thrombosis and Haemostasis. Amer J Clin Path 88; p779 (1985)
- Young DS, Thomas DW, Friedman RB, et al.; Effect of Drugs in Clinical Tests, Clin Chem 18; p1041 (1972)
- Laposala M, Connor A, Hicks D, Phillips D: The Clinical Hemostasis handbook, Year Book Medical Publishers Inc. (1989)

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar de acuerdo con su etiquetado y bibliografía. **BioMedica Diagnostics Inc.** renuncia a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **BioMedica** para sus aplicaciones específicas. En ningún caso **BioMedica Diagnostics Inc.** será responsable de los daños consecuentes derivados de dicha garantía expresa

Clave de Símbolos	
	Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de lote
	Fecha de vencimiento (AAAA.MM)
	Limitación de temperatura
	Número de catálogo
	Contenido
	Volumen de reconstitución
	Riesgo Biológico
	Representante autorizado europeo



Fibrinógeno Control Normal



Para uso diagnóstico *in vitro*

REF

Número de catálogo
150501

Cantidad
10 x 1mL

USO PREVISTO

Fibrinógeno Control Normal Hemo_Medica, está diseñado para su uso en la garantía de calidad de los ensayos de fibrinógeno (1-3). El plasma es adecuado para su uso como control normal en ensayos cuantitativos de fibrinógeno coagulable y para pruebas de detección de concentraciones de fibrinógeno. Contiene concentraciones conocidas y fisiológicamente normales de fibrinógeno. El valor medido se proporciona en la etiqueta del vial.

REACTIVO

Fibrinógeno Control Normal Hemo_Medica es un preparación liofilizada de plasma humano que contiene buffer y estabilizantes

PRECAUCIONES

1. No ingerir
2. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa.
3. Material biológico potencialmente peligroso. Se encontró que los materiales fuente con los que se fabricó este producto fueron negativos para HBsAg y para anticuerpos contra VHC, VIH-1 y VIH-2 utilizando métodos aprobados; sin embargo, ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos. Al igual que con todos los materiales de origen humano, este producto debe manejarse como material potencialmente infeccioso.

PREPARACION DEL REACTIVO

1. Reconstituir Fibrinógeno Control Normal Hemo_Medica con 1.0 ml de agua de alta pureza
2. Vuelva a colocar el tapón y mezcle suavemente el vial para disolver completamente el contenido. Deje reposar a temperatura ambiente durante no menos de 30 minutos antes de usar para asegurar la rehidratación completa del contenido.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, conservado de 2 a 8°C. Una vez reconstituido, el plasma control es estable por 6 horas si se mantiene refrigerado (2 a 8°C) en el vial original

PROCEDIMIENTO

Fibrinógeno Control Normal Hemo_Medica, se analiza de la misma manera que el plasma de paciente citrado recién extraído en la prueba de fibrinógeno. Consulte los prospectos correspondientes del producto para obtener instrucciones específicas de la prueba.

LIMITACIONES

Cuando se usa correctamente, está sujeto a las limitaciones del sistema de ensayo empleado. Los resultados fuera del rango de referencia pueden indicar deterioro del producto o problemas con uno o más componentes del sistema de prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO












Influencias como la metodología, la instrumentación y la técnica contribuyen a la variación en los resultados de las pruebas. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de aceptación con cada nuevo lote de plasma control. El Fibrinógeno Control Normal Hemo_Medica producirá resultados dentro del rango de 250-350 mg/dl. El valor real se proporciona en la etiqueta del vial.

REFERENCIAS

1. Miale JB, Laboratory Medicine, Hematology, CN Mosbey Co., St Louis (1977)
2. Serridge MS, Laboratory Evaluation of Hemostasis, Lea & Febiger, Philadelphia (1967)
3. Loeliger EA, Hemker HA, Thromb Diathes Haemo 40 p359 (1969)

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar de acuerdo con su etiquetado y bibliografía. BioMedica Diagnostics Inc. renuncia a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de BioMedica para sus aplicaciones específicas. En ningún caso BioMedica Diagnostics Inc. será responsable de los daños consecuentes derivados de dicha garantía expresa.

Clave de símbolos	
	Fabricado por
	Consulte instrucciones de uso
	Dispositivo médico de uso in vitro
	Número de lote
	Fecha de vencimiento (AAA.MM)
	Limitación de temperatura
	Número de catálogo
	Contenido
	Volumen de reconstitución
	Riesgo biológico
	Representante autorizado europeo



BioMedica Diagnostics Inc.
P.O. Box 1030, 94 Wentworth Road
Windsor, NS, Canada B0N 2T0
Tel: 1-902-798-5105 | Fax: 1-902-798-1025
info@biomedicadiagnostics.com | www.biomedicadiagnostics.com

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789 - CABA. TE: (54 11) 4554-4600


Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

Buffer Imidazol



Para uso diagnóstico *In Vitro*



Número de Catálogo
150503

Cantidad
1 x 125mL

USO PREVISTO

Buffer Imidazol Hemo_Medica es para usar en conjunto con Fibrinógeno Kit Hemo_Medica. Se utiliza para diluir las muestras de plasma antes de realizar la prueba de fibrinógeno.

REACTIVO

Buffer Imidazol Hemo_Medica es una preparación líquida que contiene imidazol, cloruro de sodio y azida de sodio.

PRECAUCIONES

1. No ingerir.
2. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

PREPARACIÓN del REACTIVO

Buffer Imidazol Hemo_Medica está listo para usar.

ALMACENAMIENTO y ESTABILIDAD

Conservar de 2-8°C. Usar hasta la fecha de vencimiento impresa en la botella. Evitar la contaminación.

PROCEDIMIENTO

Buffer Imidazol Hemo_Medica se utiliza de acuerdo con el inserto de Fibrinógeno Kit Hemo_Medica. Consulte el prospecto de Fibrinógeno Kit Hemo_Medica para obtener instrucciones específicas.

LIMITACIONES

Cuando se usa correctamente, está sujeto a las limitaciones del sistema de ensayo empleado. Los resultados fuera del rango de referencia pueden indicar deterioro del producto o problemas con uno o más componentes del sistema de prueba.

REFERENCIAS

1. Miale JB, Laboratory Medicine, Hematology, CN Mosbey Co., St Louis (1977)
2. Serridge MS, Laboratory Evaluation of Hemostasis, Lea & Febiger, Philadelphia (1967)
3. Loeliger EA, Hemker HA, Thromb Diathes Haemo 40 p359 (1969)

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar de acuerdo con su etiquetado y bibliografía. BioMedica Diagnostics Inc. renuncia a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de BioMedica para sus aplicaciones específicas. En ningún caso BioMedica Diagnostics Inc. será responsable de los daños consecuentes derivados de dicha garantía expresa.

Clave de Símbolos

	Fabricado Por
	Consulte las Instrucciones de Uso
	Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro
	Número de Lote
	Fecha de Vencimiento (AAAA.MM)
	Limitación de Temperatura
	Número de Catálogo
	Contenido
	Volumen de Reconstitución
	Riego Biológico
	Representante Autorizado Europeo



BioMedica Diagnostics Inc.
P.O. Box 1030, 94 Wentworth Road
Windsor, NS, Canada B0N 2T0
Tel: 1-902-798-5105 | Fax: 1-902-798-1025
info@biomedicadiagnostics.com | www.biomedicadiagnostics.com

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789 - CABA. TE:(54 11) 4554-4600

Página 1 de 1

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

ROTULOS EXTERNOS E INTERNOS

1) TROMBOPLASTINA HS HEMO_MEDICA: 10 x2 ml, 10x4 ml y 10 x 10 ml (según corresponda)

hemo_medica
A MEDICA-TEC COMPANY

TROMBOPLASTINA HS
Para la determinación el tiempo de protrombina (TP) de una etapa y las pruebas que se basan en un tiempo de protrombina modificado.

Contenido: 10 x 2 ml , 10 x 4 ml ó 10 x 10 ml

REF 00000 **ISI Óptico: 0,00**
LOT X000000 **ISI Mecánico: 0,00**

Importado y acondicionado por Medica-Tec S.R.L
Av. Triunvirato 2789. CABA TE: (5411) 4554-4600

Elaborador: Biomedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road
Windsor Nova Scotia. Canadá

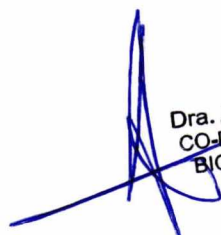
Producto de diagnóstico de uso *in vitro*. Autorizado por ANMAT Certificado N° PM 118-149
Director Técnico: Sergio Rozenberg MN: 10223.
Venta Exclusiva a Laboratorio de Análisis Clínicos. **Uso Profesional Exclusivo**

hemo_medica
A MEDICA-TEC COMPANY

TROMBOPLASTINA HS 2 ml, 4 ml ó 10 ml

REF X00000 **ISI Óptico: 0,00**
LOT X00000 **ISI Mecánico: 0,00**

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA
Elaborador: Biomedica Diagnostic Inc. Canadá


Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

ROTULOS EXTERNOS E INTERNOS

2) CONTROL NIVEL 1, NORMAL HEMO-MEDICA

hemo_medica[®]
A MEDICA-TEC COMPANY

CONTROL NIVEL1, NORMAL
Control de pruebas de coagulación, TP y APTT, nivel normal

Contenido: 10 x 1 ml

REF 00000
LOT X000000

00 00 0000

Importado y acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA TE: (5411) 4554-4600
Elaborador: Biomedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road
Windsor Nova Scotia. Canadá

IVD 

Producto de diagnóstico de uso *in vitro*. Autorizado por ANMAT Certificado N° PM 118-149
Director Técnico: Sergio Rozenberg MN: 10223.
Venta Exclusiva a Laboratorio de Análisis Clínicos. Uso Profesional Exclusivo

hemo_medica[®]
A MEDICA-TEC COMPANY

CONTROL NIVEL1, NORMAL 1 ml

REF X00000
LOT X00000

00 00 0000

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA
Elaborador: Biomedica Diagnostic Inc. Canadá


Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

ROTULOS EXTERNOS E INTERNOS


3) CONTROL NIVEL 2, ANORMAL BAJO HEMO_MEDICA

hemo_medica®
A MEDICA-TEC COMPANY


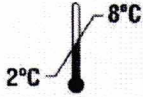
CONTROL NIVEL 2, ANORMAL BAJO
Control de pruebas de coagulación, TP y APTT, nivel moderadamente elevado


Contenido: 10 x 1 ml

REF 00000
LOT X000000

 00 00 0000

Importado y acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA TE: (5411) 4554-4600
Elaborador: Biomedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road
Windsor Nova Scotia, Canadá

IVD 

Producto de diagnóstico de uso *in vitro*. Autorizado por ANMAT Certificado N° PM 118-149
Director Técnico: Sergio Rozenberg MN: 10223.
Venta Exclusiva a Laboratorio de Análisis Clínicos. Uso Profesional Exclusivo

hemo_medica®
A MEDICA-TEC COMPANY

CONTROL NIVEL 2, ANORMAL BAJO 1 ml

REF X00000
LOT X00000

 00 00 0000   

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA
Elaborador: Biomedica Diagnostic Inc. Canadá


Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

ROTULOS EXTERNOS E INTERNOS

4) CONTROL NIVEL 3, ANORMAL ALTO HEMO_MEDICA

hemo_medica®
A MEDICA-TEC COMPANY

CONTROL NIVEL 3, ANORMAL ALTO

Control de pruebas de coagulación, TP y APTT, nivel sumamente elevado

Contenido: 10 x 1 ml

REF 00000

LOT X000000

00 00 0000



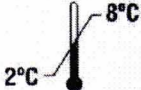

Importado y acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789, CABA TE: (5411) 4554-4600

Elaborador: Biomedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road
Windsor Nova Scotia, Canadá

Producto de diagnóstico de uso *in vitro*. Autorizado por ANMAT Certificado N° PM 118-149

Director Técnico: Sergio Rozenberg MN: 10223.

Venta Exclusiva a Laboratorio de Análisis Clínicos. Uso Profesional Exclusivo



hemo_medica®
A MEDICA-TEC COMPANY



CONTROL NIVEL 3, ANORMAL ALTO 1 ml


REF X00000

LOT X00000

00 00 0000

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789, CABA
Elaborador: Biomedica Diagnostic Inc. Canadá




Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

ROTULOS EXTERNOS E INTERNOS

5) APTT-EA Kit HEMO_MEDICA

hemo_medica
A MEDICA-TEC COMPANY

APTT-EA Kit

Para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT) y las pruebas de factores de la coagulación que se basan en APTT

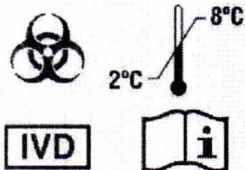
Contenido: APTT-EA 5 x 4 ml
Cloruro de Calcio 0.020M 5 x 4 ml

REF 00000
LOT X000000

00 00 0000

Importado y acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA TE: (5411) 4554-4600
Elaborador: Biomedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road
Windsor Nova Scotia. Canadá

Producto de diagnóstico de uso *in vitro*. Autorizado por ANMAT Certificado N° PM 118-149
Director Técnico: Sergio Rozenberg MN: 10223.
Venta Exclusiva a Laboratorio de Análisis Clínicos. Uso Profesional Exclusivo



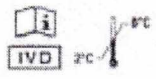
hemo_medica
A MEDICA-TEC COMPANY

APTT-EA 4 ml

REF X00000
LOT X00000

00 00 0000

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA
Elaborador: Biomedica Diagnostic Inc. Canadá



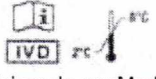
hemo_medica
A MEDICA-TEC COMPANY


Cloruro de Calcio 0.020M 4 ml

REF X00000
LOT X00000

00 00 0000

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA
Elaborador: Biomedica Diagnostic Inc. Canadá




Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

ROTULOS EXTERNOS E INTERNOS

6) TIEMPO DE TROMBINA, REACTIVO HEMO_MEDICA


hemo_medica
A MEDICA-TEC COMPANY

TIEMPO de TROMBINA, REACTIVO


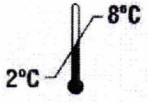
Para la determinación del tiempo de trombina en plasma humano.


Contenido: 10 x 1 ml

REF 00000
LOT X000000

 00 00 0000

Importado y acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA TE: (5411) 4554-4600
Elaborador: Biomedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road
Windsor Nova Scotia. Canadá

  2°C - 8°C

IVD 

Producto de diagnóstico de uso *in vitro*. Autorizado por ANMAT Certificado N° PM 118-149
Director Técnico: Sergio Rozenberg MN: 10223.
Venta Exclusiva a Laboratorio de Análisis Clínicos. Uso Profesional Exclusivo

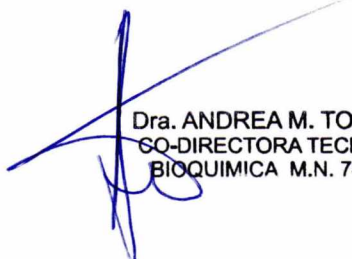
hemo_medica
A MEDICA-TEC COMPANY

TIEMPO de TROMBINA, REACTIVO 1 ml

REF X00000
LOT X00000

 00 00 0000    2°C - 8°C

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA
Elaborador: Biomedica Diagnostic Inc. Canadá


Dra. ANDREA M. TOROS
SQ-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

ROTULOS EXTERNOS E INTERNOS

7) FIBRINOGENO Kit HEMO_MEDICA

hemo_medica
A MEDICA-TEC COMPANY

FIBRINOGENO Kit

Para la determinación cuantitativa de fibrinógeno en plasma humano.

Contenido:
Fibrinógeno (trombina bovina 100 NIH/ml) 5 x 2 ml
Fibrinógeno Control Normal 3 x 1 ml
Buffer Imidazol 1 x 125 ml

REF 00000
LOT X000000

Importado y acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA TE: (5411) 4554-4600

Elaborador: Biomedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road
Windsor Nova Scotia. Canadá

Producto de diagnóstico de uso *in vitro*. Autorizado por ANMAT Certificado N° PM 118-149
Director Técnico: Sergio Rozenberg MN: 10223.
Venta Exclusiva a Laboratorio de Análisis Clínicos. **Uso Profesional Exclusivo**





hemo_medica
A MEDICA-TEC COMPANY

Fibrinógeno (trombina bovina 100 NIH/ml)
2 ml

REF X00000
LOT X00000

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA
Elaborador: Biomedica Diagnostic Inc. Canadá





hemo_medica
A MEDICA-TEC COMPANY

Fibrinógeno Control Normal
1 ml

REF X00000
LOT X00000

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA
Elaborador: Biomedica Diagnostic Inc. Canadá





hemo_medica
A MEDICA-TEC COMPANY

Buffer Imidazol
125 ml

REF X00000
LOT X00000

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA
Elaborador: Biomedica Diagnostic Inc. Canadá




Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

ROTULOS EXTERNOS E INTERNOS

8) FIBRINOGENO (TROMBINA BOVINA 100 NIH/ml) HEMO_MEDICA

hemo_medica
A MEDICA-TEC COMPANY

Fibrinógeno (Trombina Bovina 100 NIH/ml)

Reactivo para utilizar con Fibrinógeno kit Hemo_Medica en la cuantificación del fibrinógeno

Contenido: 10 x 2 ml

IEF 00000

LOT X000000

00 00 0000


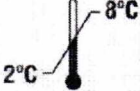

Importado y acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA TE: (5411) 4554-4600

Elaborador: Biomedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road
Windsor Nova Scotia. Canadá

Producto de diagnóstico de uso *in vitro*. Autorizado por ANMAT Certificado N° PM 118-149

Director Técnico: Sergio Rozenberg MN: 10223.

Venta Exclusiva a Laboratorio de Análisis Clínicos. Uso Profesional Exclusivo



hemo_medica
A MEDICA-TEC COMPANY


Fibrinógeno (Trombina Bovina 100 NIH/ml)
2 ml

REF X00000

LOT X00000

00 00 0000

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA
Elaborador: Biomedica Diagnostic Inc. Canadá




Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

ROTULOS EXTERNOS E INTERNOS


9) FIBRINOGENO CONTROL NORMAL, HEMO_MEDICA

hemo_medica[®]
A MEDICA-TEC COMPANY


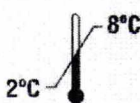
FIBRINÓGENO CONTROL NORMAL
Control normal para ensayos cuantitativos de fibrinógeno


Contenido: 10 x 1 ml

REF 00000
LOT X000000

 00 00 0000

Importado y acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA TE: (5411) 4554-4600
Elaborador: Biomedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road
Windsor Nova Scotia, Canadá


IVD 

Producto de diagnóstico de uso *in vitro*. Autorizado por ANMAT Certificado N° PM 118-149
Director Técnico: Sergio Rozenberg MN: 10223.
Venta Exclusiva a Laboratorio de Análisis Clínicos. Uso Profesional Exclusivo


hemo_medica[®]
A MEDICA-TEC COMPANY

Fibrinógeno Control Normal 1 ml

REF X00000
LOT X00000

 00 00 0000  

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA
Elaborador: Biomedica Diagnostic Inc. Canadá


Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

ROTULOS EXTERNOS

10) BUFFER IMIDAZOL HEMO_MEDICA


hemo_medica
A MEDICA-TEC COMPANY

Buffer Imidazol

Diluyente de muestras en la prueba de fibrinógeno



Contenido: 125 ml


IEF 00000

LOT X000000  00 00 0000

Importado y acondicionado por Medica-Tec S.R.L.
Av. Triunvirato 2789. CABA TE: (5411) 4554-4600

Elaborador: Biomedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road
Windsor Nova Scotia, Canadá

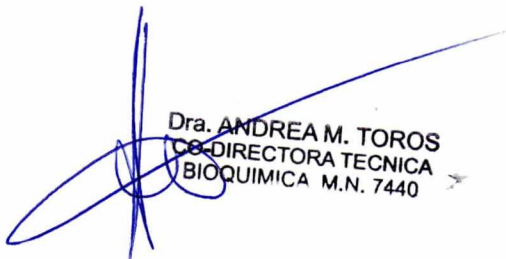
  2°C 8°C

IVD 

Producto de diagnóstico de uso *in vitro*. Autorizado por ANMAT Certificado N° PM 118-149

Director Técnico: Sergio Rozenberg MN: 10223.

Venta Exclusiva a Laboratorio de Análisis Clínicos. Uso Profesional Exclusivo


Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDICA TEC SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.06 07:30:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.06 07:30:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007134-22-6

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-007134-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICA-TEC S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: REACTIVOS PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN

Indicación/es de uso:

- 1)TROMBOPLASTINA HS HEMO_MEDICA: prueba de diagnóstico in vitro para determinar el tiempo de protrombina (TP) de una etapa y en las pruebas que se basan en un tiempo de protrombina modificado.
- 2) Control Nivel 1, Normal HEMO_MEDICA: está diseñado para usarse en el aseguramiento de la calidad de las pruebas de diagnóstico de coagulación in vitro . Es adecuado para su uso como control del tiempo normal de coagulación en la prueba de tiempo de protrombina (TP) de una etapa y en la prueba de tiempo de tromboplastina

parcial activada (APTT).

3) Control Nivel 2, Anormal Bajo HEMO_MEDICA: está diseñado para usarse en el aseguramiento de la calidad de las pruebas de diagnóstico de coagulación in vitro . El reactivo es adecuado para usarse como control de tiempo de coagulación moderadamente elevado en la prueba de tiempo de protrombina (TP) de una etapa y en la prueba de tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT).

4) Control Nivel 3, Anormal Alto HEMO_MEDICA: Está diseñado para usarse en el aseguramiento de la calidad de las pruebas de diagnóstico de coagulación in vitro . Es adecuado para su uso como control del tiempo sumamente elevado de coagulación en la prueba de tiempo de protrombina (TP) de una etapa y en la prueba de tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT).

5) APTT-EA Kit HEMO_MEDICA: Prueba de diagnóstico in vitro para determinar el tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT) y las pruebas de factores de la coagulación que se basan en APTT

6) Tiempo de Trombina Reactivo HEMO_MEDICA: Prueba de diagnóstico in vitro para la determinación del tiempo de trombina en plasma humano.

7) Fibrinógeno Kit HEMO_MEDICA : Prueba de diagnóstico in vitro destinada a la determinación cuantitativa de fibrinógeno en plasma humano.

8) Fibrinógeno (trombina bovina 100 NIH/ml) HEMO_MEDICA :Reactivo para utilizar con Fibrinógeno kit Hemo_Medica en la cuantificación del fibrinógeno

9) Fibrinógeno Control Normal HEMO_MEDICA: para su uso como control normal en ensayos cuantitativos de fibrinógeno

10) Buffer Imidazol HEMO_MEDICA: para usarse junto con Fibrinógeno Kit Hemo_Medica. Se utiliza para diluir las muestras de plasma antes de realizar la prueba de fibrinógeno.

Fundamento del método: Todos los reactivos utilizan el método coagulométrico de detección del coagulo, cada uno mediante la activación de la vía correspondiente de la coagulación

Forma de presentación: 1) TROMBOPLASTINA HS HEMO_MEDICA: posee 3 formas de presentación

- 10 viales x 2 ml de QuikCoag PT-HS
- 10 viales x 4 ml de QuikCoag PT-HS
- 10 viales x 10 ml de QuikCoag PT-HS

2)Control Nivel 1, Normal HEMO_MEDICA: 10viales x 1 ml de QuikCoag Coagulation Control Plasma level 1

3) Control Nivel 2, Anormal Bajo HEMO_MEDICA: 10 viales x 1 ml de QuikCoag Coagulation Control Plasma level 2

- 4) Control Nivel 3, Anormal Alto HEMO_MEDICA: 10 viales x 1 ml de QuikCoag Coagulation Control Plasma level 3
- 5) APTT-EA Kit HEMO_MEDICA: kit conteniendo 5 viales de reactivo QuikCoag APTT-EA x 4 ml + 5 viales de QuikCoag Cloruro de Calcio x 4 ml.
- 6) Tiempo de Trombina Reactivo HEMO_MEDICA: 10 viales x 1 ml de QuikCoag Thombin Time Reagent
- 7) Fibrinógeno Kit HEMO_MEDICA : kit conteniendo 5 viales de reactivo QuikCoag Fibrinogen x 2 ml + 3 viales de QuikCoag Fibrinogen Control Normal x 1 ml + 1 botella de QuikCoag Imidazole Buffer x 125 ml
- 8) Fibrinógeno (trombina bovina 100 NIH/ml) HEMO_MEDICA : 10 viales x 2 ml de QuikCoag Fibrinogen
- 9) Fibrinógeno Control Normal HEMO_MEDICA: 10 viales x 1 ml de QuikCoag Fibrinogen Control Normal
- 10) Buffer Imidazol HEMO_MEDICA: 1 frasco x 125 ml de QuikCoag Imidazole Buffer

Período de vida útil: La vida útil de todos los productos es de 36 meses conservados de 2 a 8°C

Nombre del fabricante:

Elaborador : Biomedica Diagnostics Inc

Importado y Acondicionado por Medica-Tec S.R.L.

Lugar de elaboración:

Elaborador: Biomedica Diagnostics- 94 Wentworth Road Windsor Nova Scotia.Canadá

importado y acondicionado por Medica-Tec S.R.L. Av.Triunvirato 2789. CABA

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 118-149 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007134-22-6

N° Identificadorio Trámite: 43685

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.23 10:47:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.23 10:47:45 -03:00