



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002507-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002507-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTEBIO S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Reactivos para Tromboelastografía.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

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 Tromboelastografía, de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO 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 GEDO N° IF-2023-101134511-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 246-111 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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

Nombre descriptivo: Reactivos para Tromboelastografía

Marca comercial: MEDCAPTAIN

Modelos:

1)Kaolin Activation Reagent

a)MCT00201E

b)MCT00202E

c)MCT00203E

d)MCT00204E

2)Heparin Assay

a)MCT00301E

b)MCT00302E

- c)MCT00303E
- d)MCT00304E
- e)MCT00305E

### 3)Rapid Kaolin Reagent

- a)MCT00401E
- b)MCT00402E
- c)MCT00403E
- d)MCT00404E

### 4)Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)

- a)MCT00501E
- b)MCT00502E
- c)MCT00503E
- d)MCT00504E
- e)MCT00505E
- f)MCT00506E
- g)MCT00507E
- h)MCT00508E
- i)MCT00509E
- j)MCT00510E
- k)MCT00511E
- l)MCT00512E

### 5)Functional Fibrinogen Assay

- a)MCT00601E
- b)MCT00602E
- c)MCT00603E

### 6)Thromboelastography Control

- a)MCT00101E
- b)MCT00102E
- c)MCT00103E
- d)MCT00104E

#### Indicación/es de uso:

1)Este producto esta disenado para usarse en analizadores de hemostasia para analizar la coagulacion sanguinea de los pacientes e incluye el valor R, el valor K, el valor de angulo y el valor de MA.

A diferencia de las pruebas de coagulacion tradicionales, que incluyen APTT, PT, TT, etc., que reflejan solo una parte del estado de coagulacion o algunos factores de coagulacion. Este producto puede proporcionar a los medicos una evaluacion sistematica de la funcion de coagulacion de los pacientes, para guiar el uso de hemoderivados o la evaluacion del riesgo de trombosis y sangrado.

2)Este producto esta disenado para usarse en el analizador de hemostasia para analizar la coagulacion sanguinea de los pacientes, evaluando si existe algun residuo de heparina en la circulacion sanguinea de los pacientes o si los pacientes se vuelven resistentes al tratamiento con heparina.

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

3) Este producto está diseñado para usarse en analizadores de hemostasia para detectar la función de coagulación de sangre total de pacientes *in vitro* e incluye valores ACT, K, Angulo y MA.

Este producto se puede utilizar para el diagnóstico de trombosis o la evaluación de los riesgos de sangrado, guiar la transfusión de sangre, el estado del trauma y la identificación del riesgo de PE o hiperfibrinólisis después del trauma mediante la evaluación del tiempo de formación, la velocidad y la fuerza del coágulo de sangre a través de los parámetros ACT, K, Angle y MA.

4) Este producto está diseñado para usarse en el analizador de hemostasia para evaluar la función plaquetaria de agregación para pacientes que han tomado medicamentos antiplaquetarios contra el receptor de ADP o la vía AA. Los fármacos anti-ADP o fármacos que bloquean la vía AA en las plaquetas, o las terapias antiplaquetarias duales (anti-ADP y anti-AA) se están convirtiendo gradualmente en un esquema estándar para la prevención de enfermedades coronarias, con el potencial de reducir los eventos de trombosis después de una cirugía de síndrome coronario agudo (SCA) o intervención coronaria percutánea (PCI). La terapia antiplaquetaria ha sido ampliamente adoptada por las asociaciones internacionales de atención médica. Sin embargo, más literatura ha informado problemas de eficacia de fármacos dependientes del paciente. Por lo tanto, es necesario probar la función de agregación plaquetaria de los pacientes cuando se prescriben estos medicamentos antiplaquetarios.

5) Este producto está diseñado para usarse en analizadores de hemostasia para medir el fibrinógeno funcional (fibrinógeno activo que puede entrecruzarse en fibrina) en la muestra de sangre de un paciente.

El ensayo de fibrinógeno funcional puede predecir la tendencia a la hemorragia o la trombosis en un paciente que padece una enfermedad cardiovascular o un traumatismo. También puede guiar la transfusión de componentes sanguíneos en el entorno perioperatorio.

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

Forma de presentación: 1) a) 25 determinaciones. Caja conteniendo Caolin 25 x 40 $\mu$ L, Trigger 1 x 1.0mL.

b) 120 determinaciones. Caja conteniendo: Caolin 4 x 0.6mL, Trigger 1 x 3.0mL.

c) 240 determinaciones. Caja conteniendo: Caolin 4 x 1.0mL, Trigger 2 x 3.0mL.

d) 480 determinaciones. Caja conteniendo: Caolin 4 x 1.8mL, Trigger 4 x 3.0mL.

2) a) 10 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo heparinasa + vasos de reacción x 10 pcs, Caolín 10 x 40 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL.

b) 10 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo heparinasa 1 x 280 $\mu$ L, Vaso reactivo 30 pcs, Caolín 1 x 0,6mL, Trigger 1 x 3,0mL.

c) 30 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo heparinasa 1 x 700 $\mu$ L, Vasos de reacción x 60 pcs, Caolín 1 x 0,6mL, Trigger 1 x 3,0mL.

d) 60 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo heparinasa 2 x 700 $\mu$ L, Vasos de reacción x 120 pcs, Caolín 2 x 0,6mL, Trigger 1 x 3,0mL.

e) 25 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo heparinasa + vasos de reacción x 25 pcs, Caolín 25 x 40 $\mu$ L, Trigger 2 x 1,0mL.



- 3)a)20 determinaciones. Caja conteniendo: R-Caolin 20 x 20 $\mu$ L, Trigger 1 x 1.0mL, Solvente 1 x 1.0mL.
- b)10 determinaciones. Caja conteniendo: R-Caolin 1 x 150 $\mu$ L, Trigger 1 x 1.0mL, Solvente 1 x 2.0mL.
- c)30 determinaciones. Caja conteniendo: R-Caolin 1 x 350 $\mu$ L, Trigger 1 x 3.0mL, Solvente 1 x 2.0mL.
- d)120 determinaciones. Caja conteniendo: R-Caolin 2 x 650 $\mu$ L, Trigger 1 x 3.0mL, Solvente 1 x 2.0mL.

- 4)a)5 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 5 x 40 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 1,0mL, Reactivo F 5 x 40 $\mu$ L, Reactivo AA 5 x 40 $\mu$ L.
- b)5 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 5 x 40 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 1,0mL, Reactivo F 5 x 40 $\mu$ L, Reactivo ADP 5 x 40 $\mu$ L.
- c)5 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 5 x 40 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 1,0mL, Reactivo F 5 x 40 $\mu$ L, Reactivo AA 5 x 40 $\mu$ L, Reactivo ADP 5 x 40 $\mu$ L.
- d)5 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 5 x 40 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 1,0mL, Reactivo F 5 x 22 $\mu$ L, Reactivo AA 5 x 22 $\mu$ L.
- e)5 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 5 x 40 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 1,0mL, Reactivo F 5 x 22 $\mu$ L, Reactivo ADP 5 x 22 $\mu$ L.
- f)5 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 5 x 40 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 1,0mL, Reactivo F 5 x 32 $\mu$ L, Reactivo AA 5 x 22 $\mu$ L, Reactivo ADP x 22 $\mu$ L.
- g)10 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 1 x 200 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 2,0mL, Reactivo F 1 x 250 $\mu$ L, Reactivo AA 1 x 200 $\mu$ L.
- h)20 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 1 x 350 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 2,0mL, Reactivo F 1 x 450 $\mu$ L, Reactivo AA 1 x 300 $\mu$ L.
- i)10 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 1 x 200 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 2,0mL, Reactivo F 1 x 250 $\mu$ L, Reactivo ADP 1 x 200 $\mu$ L.
- j)20 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 1 x 350 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 2,0mL, Reactivo F 1 x 450 $\mu$ L, Reactivo ADP 1 x 300 $\mu$ L.
- k)10 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 1 x 200 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 2,0mL, Reactivo F 1 x 350 $\mu$ L, Reactivo AA 1 x 200 $\mu$ L, Reactivo ADP 1 x 200 $\mu$ L.
- l)20 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 1 x 350 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 2,0mL, Reactivo F 1 x 650 $\mu$ L, Reactivo AA 1 x 300 $\mu$ L, Reactivo ADP 1 x 300 $\mu$ L.

- 5)a)20 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo FIB x 20 viales, Trigger 1 x 1,0mL.
- b)10 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo FIB 1 x 280 $\mu$ L, Trigger 1 x 3,0mL.
- c)30 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo FIB 3 x 280 $\mu$ L, Trigger 1 x 3,0mL.

- 6)a)Caja conteniendo: Control I 10 x 1,6mL, disolvente de reconstitución 10 x 1,6mL, solución trigger 1 x 1,0mL.
- b)Caja conteniendo: Control II 10 x 1,6mL, disolvente de reconstitución 10 x 1,6mL, solución trigger 1 x 1,0mL.
- c)Caja conteniendo: Control I 10 x 1,0mL, disolvente de reconstitución 10 x 1,0mL, solución trigger 1 x 1,0mL.
- d)Caja conteniendo: Control II 10 x 1,0mL, disolvente de reconstitución 10 x 1,0mL, solución trigger 1 x 1,0mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 1)Vida útil: 24 meses.

Condiciones de conservación: Tapado y almacenado a 2~8°C. El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días. El Caolín de 40  $\mu$  L debe usarse dentro de 1 hora después de abrir, la solución Trigger de 1,0 mL debe usarse dentro de los 30 días posteriores a la apertura. La estabilidad a bordo del caolín en Haema TX/TA es de 7 días (2~8 °C), la estabilidad a bordo de la solución Trigger en Haema TX/TA es de 90 días (2~8 °C).

2)Vida útil: 24 meses.

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

3)Vida útil: 24 meses.

Condiciones de conservación: Tapado y almacenado a 2~8°C. El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días. La solución Trigger y el solvente deben usarse dentro de los 30 días posteriores a la apertura. La estabilidad a bordo de R-Caolín (150 µl, 350 µl, 650 µl) en Haema TX/TA es de 7 días (2~8 °C), la estabilidad a bordo de la solución Trigger (1,0 ml y 3,0 ml) en Haema TX /TA es de 90 días (2~8°C). El reactivo R-Caolín reconstituido (150 µl, 350 µl, 650 µl) es estable durante 7 días. Y el R-Caolín reconstituido de 20 µl debe usarse dentro de 1 hora si se coloca a 10 ~ 30 °C.

4)Vida útil: 24 meses.

Condiciones de conservación: Tapado y almacenado a 2~8°C. El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 7 días. El caolín (5 pruebas/envase) debe usarse dentro de 1 hora después de la apertura, y la solución Trigger y el disolvente deben usarse dentro de los 30 días posteriores a la apertura (almacene la solución Trigger y el disolvente abiertos a 2 ~ 8 ° después de usarlos a 10 ~ 30 °). F, AA y ADP (5 pruebas/envase) deben usarse dentro de las 8 horas posteriores a la reconstitución si se almacenan a 10 ~ 30 °. La estabilidad a bordo de Caolín, F, AA y ADP (10 o 20 pruebas/envase) en Haema TX/TA es de 7 días, la estabilidad a bordo de la solución Trigger en Haema TX/TA es de 90 días.

5)Vida útil: 24 meses.

Condiciones de conservación: Tapado y almacenado a 2~8°C. El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días. La solución Trigger debe usarse dentro de los 90 días posteriores a la apertura y almacenarse a 2 ~ 8 °C. La estabilidad a bordo de FIB (280 µl) en Haema TX/TA es de 7 días (2~8 °C), la estabilidad a bordo de la solución Trigger en Haema TX/TA es de 90 días (2~8 °C).

6)Vida útil: 24 meses.

Condiciones de Conservación: Tapado y almacenado a 2~8°C. El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días.

Nombre del fabricante:

1), 2), 3), 4), 5), y 6) MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

1), 2), 3), 4), 5), y 6)12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-002507-23-5

N° Identificador Trámite: 48582

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.15 11:32:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.15 11:32:11 -03:00

# Modelo de Packaching de Origen



Main Label template for product Kaolin Activation Reagent:

Fig 1 Container Label—Kaolin activator (Kaolin) (40µL, 0.6mL, 1.0mL, 1.8mL)

MEDCAPTAIN

8 °C  
2 °C

## Caolín

IVD

40 µL

LOT XXXXXXXX

2021-12-13

## Caolín

0.6 mL

LOT XXXXXXXX IVD

2021-10-21

MEDCAPTAIN

8 °C  
2 °C

## Caolín

1.0 mL

LOT XXXXXXXX IVD

2021-10-21

MEDCAPTAIN

8 °C  
2 °C

## Caolín

1.8 mL

LOT XXXXXXXX IVD

2021-10-21

MEDCAPTAIN


8 °C  
2 °C

MOMESIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO




Fig 2 Container Label—Trigger solution (Trigger) (1.0mL, 3.0mL)

 MEDCAPTAIN  
**Solución Trigger**


**IVD** **1.0 mL**

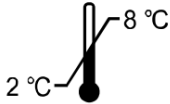
**LOT** XXXXXXXX

 **2021-12-13**

**Trigger**  
**3.0 mL**

**LOT** XXXXXXXX **IVD**

 **2021-10-21**

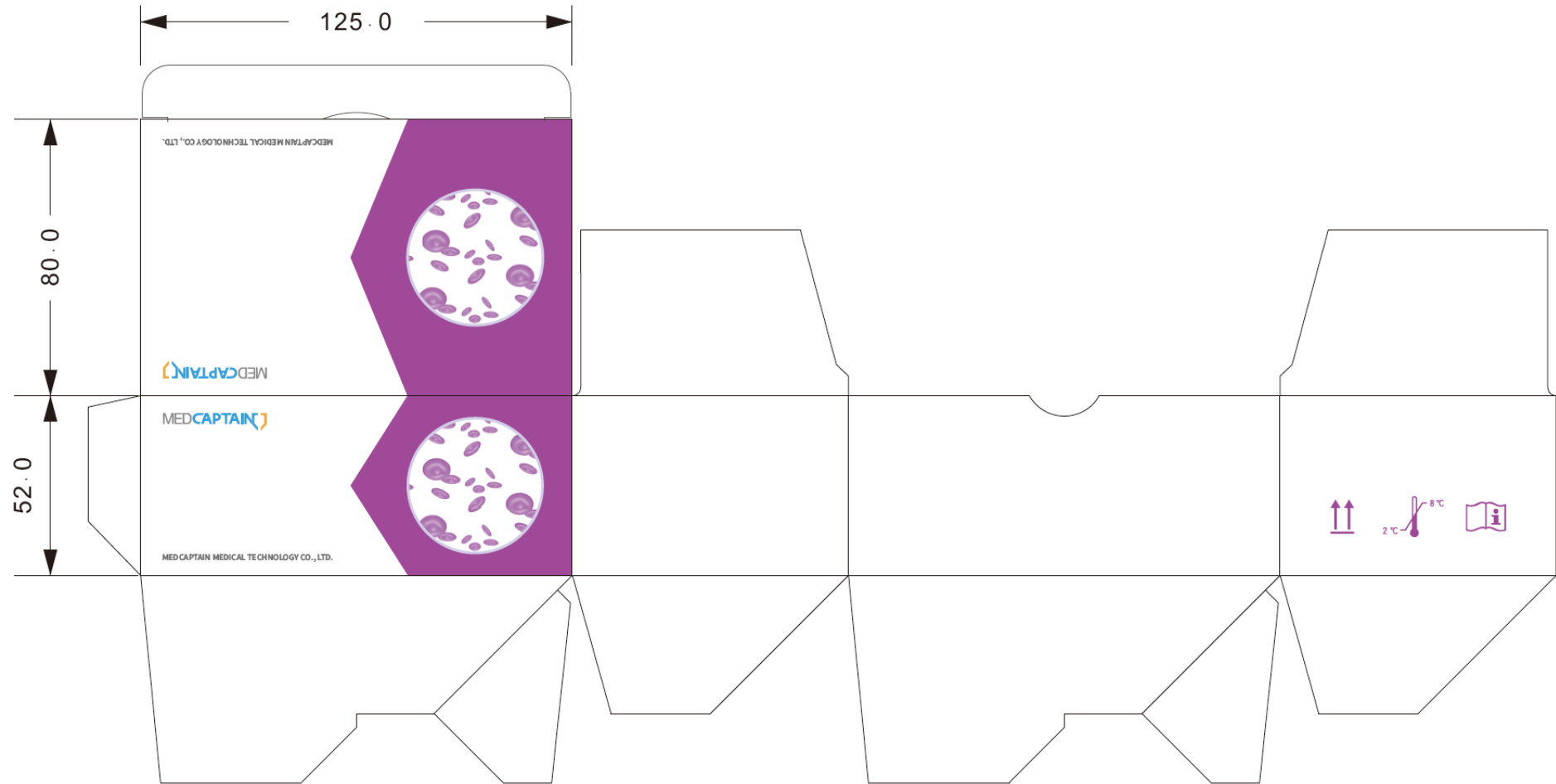
MEDCAPTAIN 

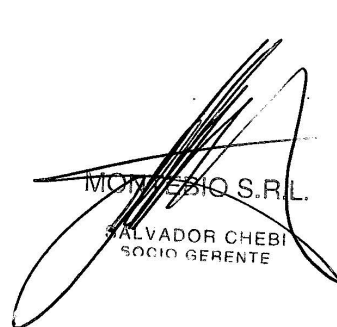
  
MONESIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



Fig 3 Outer Packaging—Kaolin Activation Reagent [Packing Size: 25 Tests/Pkg]



  
MOMESIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

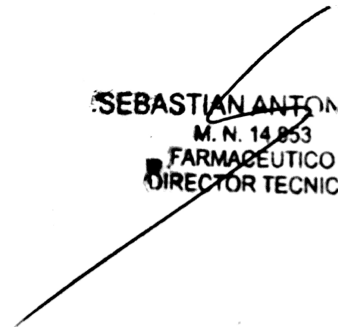




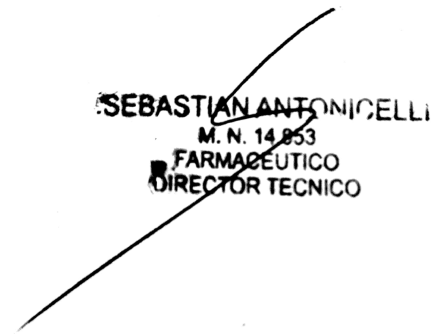
  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



Fig 4 Label on Outer Packaging—Kaolin Activation Reagent [Packing Size: 25 Tests/Pkg] (REF No.: MCT00201E)

<b>Reactivo de Activación de Caolín</b>		<b>Reactivo de Activación de Caolín</b>		<b>MEDCAPTAIN</b>	
25 pruebas/envase		<b>Componentes:</b>		Temperatura de transporte: 2~25°C	
P/N: XXXX-XXXX-XX		Caolín: 25 × 40 µL		Tiempo de transporte: ≤14 días	
<b>REF</b> MCT00201E		Trigger: 1 × 1.0 mL		<b>CE</b> <b>IVD</b>	
<b>LOT</b> XXXXXXXX				 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
 2021-09-18					
 2023-09-17					
<b>UDI</b>					
				<b>EC</b> <b>REP</b> R Sight B.V. Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	
		(01)06926802603901			
		(11)210918			
		(17)230917			
		(10)XXXXXXXX			
		(240)MCT00201E			

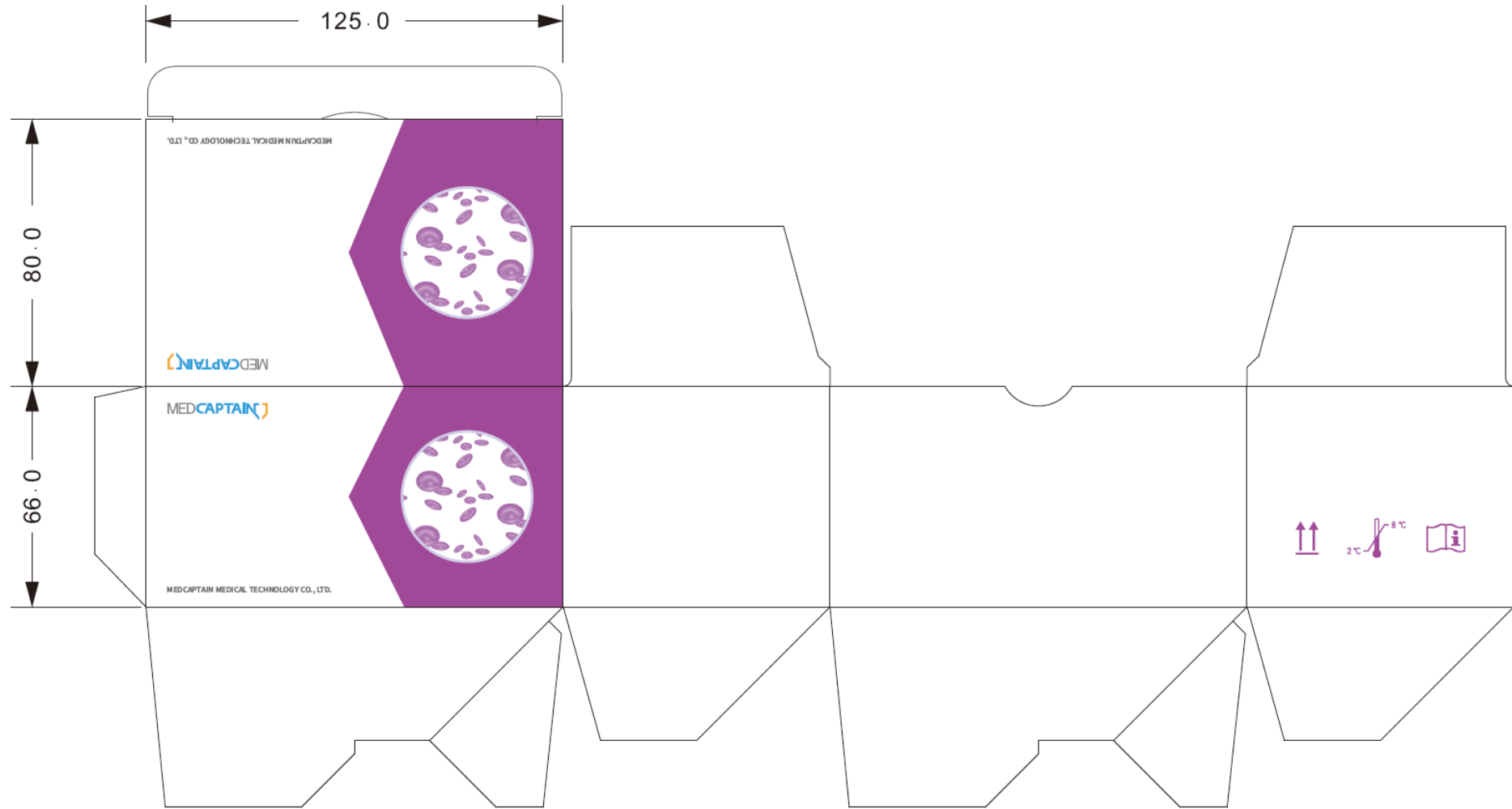
  
MONTESIQ S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Packaching de Origen



Fig 5 Outer Packaging—Kaolin Activation Reagent [Packing Size: 120 Tests/Pkg, 240 Tests/Pkg, 480 Tests/Pkg]



*[Handwritten Signature]*  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten Signature]*  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO





MCT00202E S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

Fig 6 Label on Outer Packaging—Kaolin Activation Reagent [Packing Size: 120 Tests/Pkg] (REF No.: MCT00202E)

### Reactivo de Activación de Caolín

120 pruebas/envase

P/N: XXXX-XXXX-XX

**REF** MCT00202E      **LOT** XXXXXXXX

2021-09-18      2023-09-17

Temperatura de transporte: 2~25°C

Tiempo de transporte: ≤14 días

**UDI** (01)06926802603918  
(11)210918  
(17)230917  
(10)XXXXXXXX  
(240)MCT00202E

### Reactivo de Activación de Caolín

**CE** **IVD**

**Componentes:**

Caolín: 4×0.6 mL

Trigger: 1×3.0 mL

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Tel: +86-755-26953369  
Website: www.medcaptain.com

**EC REP** R Sight B.V.  
Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

Fig 7 Label on Outer Packaging—Kaolin Activation Reagent [Packing Size: 240 Tests/pkg] (REF No.: MCT00203E)

### Reactivo de Activación de Caolín

240 pruebas/envase

P/N: XXXX-XXXX-XX

**REF** MCT00203E      **LOT** XXXXXXXX

2021-09-18      2023-09-17

Temperatura de transporte: 2~25°C

Tiempo de transporte: ≤14 días

**UDI** (01)06926802603925  
(11)210918  
(17)230917  
(10)XXXXXXXX  
(240)MCT00203E

### Reactivo de Activación de Caolín

**CE** **IVD**

**Componentes:**

Caolín: 4×1.0 mL

Trigger: 2×3.0 mL

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Tel: +86-755-26953369  
Website: www.medcaptain.com

**EC REP** R Sight B.V.  
Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands



Fig 8 Label on Outer Packaging—Kaolin Activation Reagent [Packing Size: 480 Tests/pkg] (REF No.: MCT00204E)

<b>Reactivo de Activación de Caolín</b>		<b>Reactivo de Activación de Caolín</b>			
480 pruebas/envase					
P/N: XXXX-XXXX-XX		<b>Componentes:</b>			
MCT00204E	XXXXXXXX	Caolín: 4×1.8 mL		 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
2021-09-18	2023-09-17	Trigger: 4×3.0 mL			
Temperatura de transporte: 2~25°C					
Tiempo de transporte: ≤14 días				R Sight B.V. Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	
		(01)06926802603932 (11)210918 (17)230917 (10)XXXXXXXX (240)MCT00204E			

MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

# Modelo de rótulos

## Sobre-rótulo

**IMPORTADOR:**  
**MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina**  
**www.montebio.com.ar**  
**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-111**  
**Director Técnico: Sebastián Antonicelli.**  
**Farmacéutico: M.N. 14853**  
**Condición de uso: Uso profesional exclusivo**

  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

## Instrucciones de Uso

### Reactivo de Activación de Caolín

**[Nombre del producto]**

Reactivo de activación de caolín

**[Tamaño de envase]**

Producto	Tamaño de envase	Instrumentos aplicables
Kit de reactivo de activación de caolín	25 pruebas/envase	Haema T4, Haema T4S y TEG® 5000
	120 pruebas/envase	Haema TX y Haema TA
	240 pruebas/envase	
	480 pruebas/envase	

**[Uso previsto]**

Este producto está diseñado para usarse en analizadores de hemostasia para analizar la coagulación sanguínea de los pacientes e incluye el valor R, el valor K, el valor de ángulo y el valor de MA.

A diferencia de las pruebas de coagulación tradicionales, que incluyen APTT, PT, TT, etc., que reflejan solo una parte del estado de coagulación o algunos factores de coagulación. Este producto puede proporcionar a los médicos una evaluación sistemática de la función de coagulación de los pacientes, para guiar el uso de hemoderivados o la evaluación del riesgo de trombosis y sangrado.

**[Principio]**

Este producto activa la vía de coagulación intrínseca a través de la carga negativa del reactivo de activación de caolín. La coagulación de la sangre se desencadena mediante la adición de cloruro de calcio. Posteriormente, seguirá la fibrinólisis. Durante este proceso, la fuerza de corte generada entre el sensor de pasador interno y el vaso de reacción externa cambia con la formación de coágulos de sangre, la retracción y la fibrinólisis. El analizador registra el cambio de la fuerza de corte y genera una curva que representa el cambio de amplitud con el tiempo.

**[Componentes principales]**

Componente	Composición principal
Activador de caolín (Caolín)	Caolín, fosfolípidos mixtos, conservante antimicrobiano y amortiguador
Solución Trigger (Trigger)	CaCl <sub>2</sub> , conservante antimicrobiano y solución amortiguadora

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

Los componentes de cada tamaño de envase son los siguientes:

Tamaño de envase	Componentes	
	Caolín	Trigger
25 pruebas/envase	25 × 40 µL	1 × 1.0 mL
120 pruebas/envase	4 × 0.6 mL	1 × 3.0 mL
240 pruebas/envase	4 × 1.0 mL	2 × 3.0 mL
480 pruebas/envase	4 × 1.8 mL	4 × 3.0 mL

Material requerido pero no proporcionado:

- Control I y II de tromboelastografía.
- Vasos de reacción de tromboelastografía.

**[Condiciones de almacenamiento y vida útil]**

- Condiciones de almacenamiento: Tapado y almacenado a 2~8°C.
- Vida útil: 24 meses.
- El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días.
- El Caolín de 40 µL debe usarse dentro de 1 hora después de abrir, la solución Trigger de 1,0 mL debe usarse dentro de los 30 días posteriores a la apertura.
- La estabilidad a bordo del caolín en Haema TX/TA es de 7 días (2~8 °C), la estabilidad a bordo de la solución Trigger en Haema TX/TA es de 90 días (2~8 °C).
- Fecha de fabricación y caducidad: Vea el envase o la etiqueta del vial.

**[Instrumentos aplicables]**

- Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4.
- Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4S.
- Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TA.
- Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TX.
- Analizador de hemostasia Haemonetics TEG® 5000 Thromboelastograph®

**[Preparación de la muestra]**

- Tipo de muestra: sangre total con citrato de sodio como anticoagulante.
- Recoja la sangre total de la vena en un tubo de plástico o de vidrio de silicona que contenga 0,109 mol/L de citrato de sodio como anticoagulante. La solución ocupa 1/10 del volumen del tubo y el volumen de sangre constituye los 9/10 restantes. Una vez que se haya recolectado la sangre,

- invierta suavemente el tubo varias veces para mezclar la muestra.
- Se debe usar una jeringa de plástico desechable o una jeringa de vidrio de silicona para la extracción de sangre, y se debe usar un tubo de plástico o un tubo de vidrio de silicona para el almacenamiento de sangre. No es adecuado utilizar un tubo de vidrio normal. De lo contrario, los factores de coagulación pueden activarse.
  - Durante la extracción de sangre, el torniquete no se debe aplicar con demasiada fuerza y la duración de la extracción de sangre no debe exceder los 5 minutos. De lo contrario, la coagulación de la sangre o el factor fibrinolítico pueden afectar el siguiente análisis.
  - Evite la hemólisis y la contaminación de fluidos tisulares durante la recolección de muestras.
  - Si una muestra no se puede analizar inmediatamente después de la recolección, la muestra se debe tapar para su almacenamiento. La muestra no se puede almacenar a temperatura ambiente por más de 4 horas.

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

- Lleve los reactivos a temperatura ambiente.
- Cargue un juego de vaso de reacción y sensor de pasador en el instrumento, asegúrese de que encaje bien en la posición.
- Retire la tapa del tubo de reactivo y agregue 1,0 ml de sangre total con citrato de sodio como anticoagulante.
- Vuelva a tapar el tubo de reactivo e inviértalo de arriba a abajo 5 veces para mezclar la muestra.
- Pipetee 20 µL de solución Trigger en el fondo del vaso de reacción.
- Pipetee 340 µL de la muestra de sangre tratada con reactivo en el vaso de reacción.
- Levante el vaso de reacción lentamente hasta que llegue a la posición superior. Inicie la prueba.
- Detenga la prueba cuando se haya recopilado suficiente información de los parámetros de reacción.

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

- Cargue el activador de caolín, la solución Trigger y los vasos de reacción en la máquina.
- Cargue la muestra de sangre en la gradilla de muestras y coloque la gradilla en el área de muestra de la máquina.
- Seleccione el ítem "Caolín" y comience la prueba.
- Detenga la prueba cuando se haya recopilado suficiente información de los parámetros de reacción.

**[Prueba de control]**

- Se recomienda realizar pruebas de control para garantizar que el instrumento funcione bien antes de analizar muestras de pacientes. Hay dos niveles de controles con diferentes rangos objetivo en R, K, Ángulo y MA. Cada laboratorio debe pasar las pruebas de control para garantizar la calidad de los resultados de las pruebas.
- Si el control está fuera del rango objetivo, se debe repetir la prueba o tomar medidas correctivas para asegurarse de que el instrumento funcione correctamente. Si por alguna razón el problema persiste, comuníquese con el departamento de servicio al cliente de Medcaptain para obtener soporte técnico.
- Se compran por separado el control I y II de tromboelastografía de Medcaptain.

**[Rango de referencia]**

Mediante el estudio de 200 muestras clínicas de individuos de referencia, se determinaron los rangos de referencia del reactivo de activación de caolín y se muestran en la siguiente tabla.

R (min)	K (min)	Ángulo (deg)	MA (mm)
5~10	1~3	53~72	50~70

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad, se recomienda enfáticamente que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia.

**[Interpretación de resultados]**

Si todos los valores de los parámetros se encuentran dentro de los rangos de referencia, la función de coagulación del paciente es normal.

- Valor R**  
El valor R refleja el tiempo requerido para la formación del coágulo después de la activación de los factores de coagulación sanguínea con caolín. El tiempo de reacción (R) se prolonga en caso de escasez de factores de coagulación sanguínea, y se acorta cuando el paciente se encuentra en estado de hipercoagulación.
- Valor K**  
El valor K refleja la velocidad de reticulación entre fibrina y plaquetas. El K se ve afectado principalmente por el fibrinógeno funcional. La administración de anticoagulantes puede prolongar el valor de K.
- Valor Ángulo**  
El valor Ángulo refleja la velocidad de coagulación de la sangre. Está determinada por la concentración de fibrinógeno, y también por la cantidad y actividad funcional de las plaquetas.
- Valor MA**

La amplitud máxima (MA) refleja la fuerza máxima del coágulo de sangre formado entre la fibrina y la plaqueta a través de los receptores GPIIb/IIIa en las plaquetas. El valor de MA se ve afectado principalmente por dos factores: fibrinógeno y plaquetas. El impacto de las plaquetas es mucho más dominante, tanto la funcionalidad como la cantidad de plaquetas afectan el valor de MA. Puede disminuir en cualquiera de las siguientes situaciones: sangrado, hemodilución, consumo de factores de coagulación de la sangre, disminución de la cantidad de plaquetas o falta de factores de coagulación de la sangre debido a enfermedades. El valor de MA puede aumentar en cualquiera de los siguientes casos: trombosis arterial o venosa, o en otras condiciones de hipercoagulación.

**5. Valor CI**

El índice de coagulación (CI) se utiliza para describir el estado general de coagulación del paciente. Cuando el CI es superior a +3,0, el paciente se encuentra en estado de hipercoagulación. Cuando el CI es inferior a -3,0, la muestra de sangre se encuentra en condiciones de hipocoagulación.

**[Limitación]**

Los resultados de la prueba pueden verse afectados por muchos factores, como la temperatura ambiente, la recolección de muestras, las condiciones de almacenamiento, la diferencia en la operación manual, el grado de competencia y la sustancia que interfiere. Por lo tanto, el procedimiento de prueba tiene que ser normalizado. El resultado de la prueba no se puede utilizar como el único factor en el diagnóstico de la enfermedad. El estado clínico y otros resultados de pruebas de laboratorio deben considerarse en combinación con los datos tromboelastográficos.

**[Características del producto]**

**1. Apariencia**

El reactivo es claro y transparente sin sedimentos ni flóculos.

**2. Repetibilidad**

El coeficiente de variación en la medición del valor K no supera el 15,0 % y los coeficientes de variación de los valores R, Ángulo y MA no superan el 10,0 %.

**3. Valores medidos de individuos normales**

Los valores R, K, Ángulo y MA de un individuo normal se encuentran dentro de los rangos de referencia correspondientes.













**[Precauciones]**

**1. Este producto es solo para uso IVD.**

2. El kit de prueba debe llevarse a temperatura ambiente al menos 10 minutos antes de su uso.

3. Antes de la prueba, asegúrese de que el vaso de reacción y el sensor de pasador encajen correctamente y estén en estrecho contacto con la base del instrumento.
4. No toque la pared interior del vaso de reacción o el borde exterior del sensor de pasador para evitar la contaminación.
5. Evite las burbujas de aire al agregar el reactivo y la muestra en el vaso de reacción.
6. Durante la prueba, use batas, guantes y máscaras protectoras de laboratorio.
7. La hemólisis (hemoglobina >5,2 mg/dl), la ictericia (concentración de bilirrubina >19,6 mg/dl) y la lipidemia (concentración de triglicéridos >116,6 mg/dl) pueden afectar los resultados de la prueba.
8. Los tubos de extracción de sangre proporcionados por diferentes fabricantes difieren en materia prima y aditivos, lo que puede causar diferencias en los resultados de las pruebas. Cada laboratorio debe hacer su propio juicio y verificar que los tubos de recolección de sangre puedan usarse para su propósito de diagnóstico.

**[Descripción de símbolos]**

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador de dispositivo único

**[Referencias]**

[1] Ganter MT, Hofer CK. Coagulation monitoring: current techniques and clinical use of viscoelastic point-of-care coagulation devices. *Anesth Analg.* 2008; 1366-1375.

[2] Gurbel PA, Bliden KP, Saucedo JF, et al. Bivalirudin and clopidogrel with and without eptifibatid for elective stenting: effects on platelet function, thrombelastographic indexes, and their relation to periprocedural infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2009; 648-657.

[3] Jr, G. L., Kaasjager, et al. Exsanguination in trauma: a review of diagnostics and treatment options. *Injury-international Journal of the Care of the Injured.* 2009, 40(1): 11-20.

[4] Li Zulan, Yang Liangcheng, and Cong Yulong. Quality control before experimental evaluation and analysis of the platelet functions,

Academic Journal of Chinese PLA Medical School, 2011: 196-199.

**[Información básica]**

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West  
Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY  
CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology  
Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen,  
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



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

**[Fecha de emisión]**

2022.07.08

  
MONTESIQ S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO





Main Label template for product Heparin Assay:

Fig 1 Container Label—Heparinase reagent (280µL, 700µL)

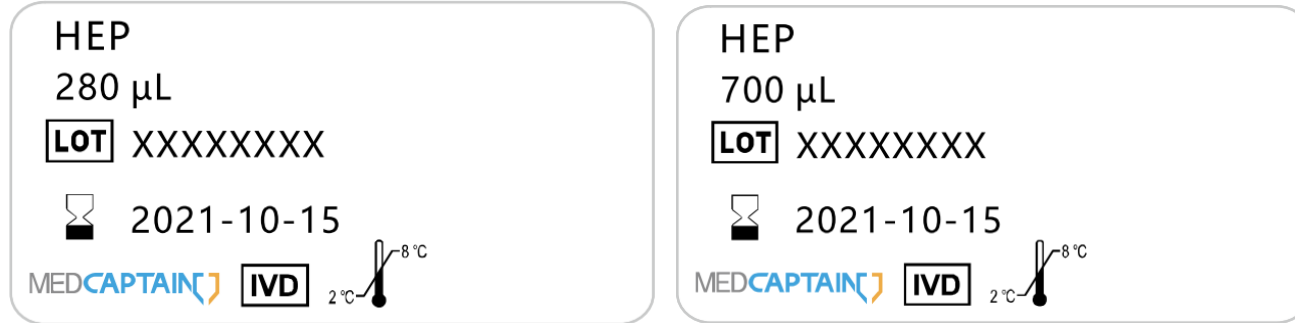
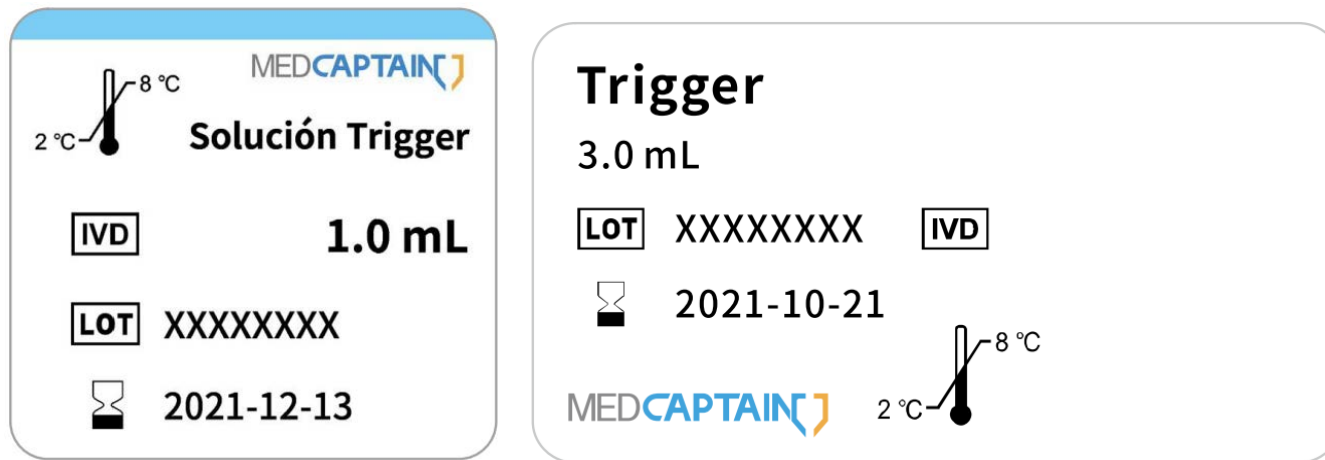


Fig 2 Container Label—Trigger solution (Trigger) (1.0mL, 3.0mL)



  
MONTESBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.953  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO





Fig 3 Container Label—Kaolin activator (Kaolin) (40µL, 0.6mL)

 MEDCAPTAIN <b>Caolín</b> <b>40 µL</b> <b>IVD</b> <b>LOT</b> XXXXXXXX 2021-12-13	<b>Caolín</b> 0.6 mL <b>LOT</b> XXXXXXXX <b>IVD</b> 2021-10-21 MEDCAPTAIN 2°C
--	--

MONTEZIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.953  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



Fig 4 Packaging—Thromboelastography Reaction Cups

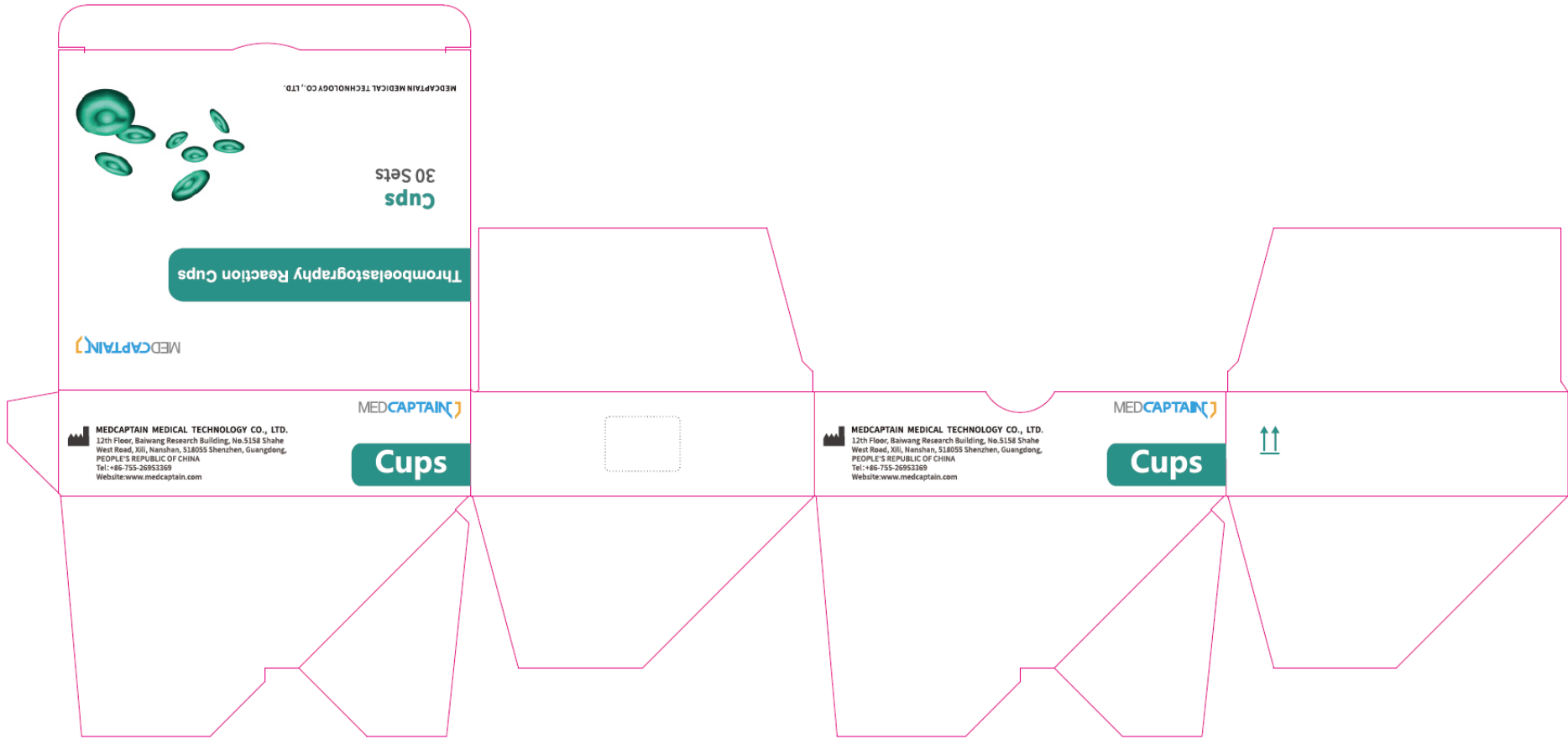
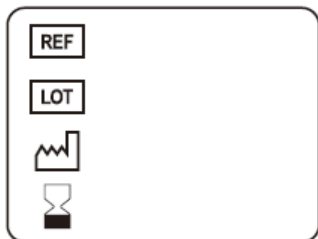


Fig 5 Additional label stick on Packaging—Thromboelastography Reaction Cups



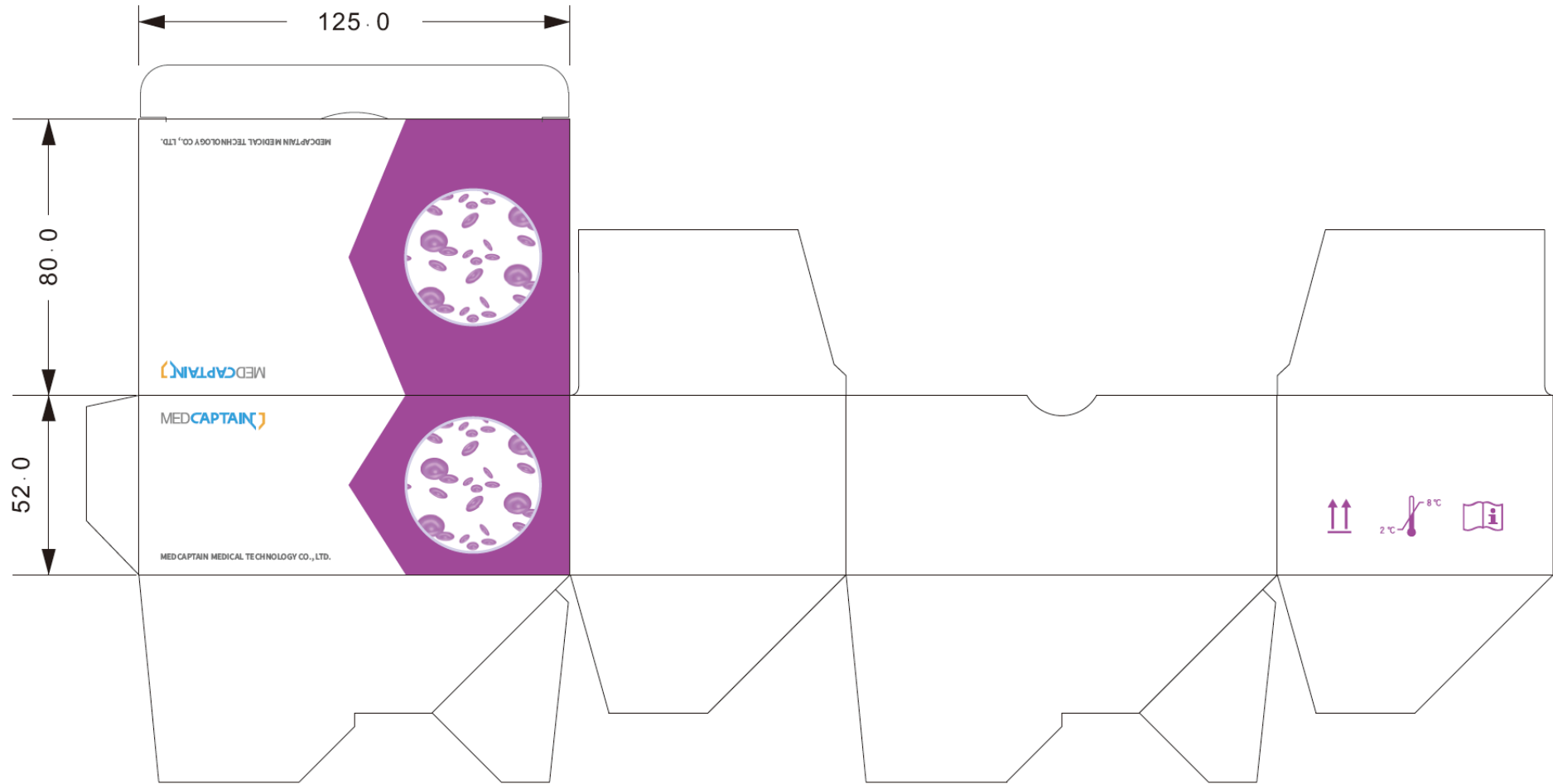
*[Handwritten Signature]*  
MONTESIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten Signature]*  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Packaching de Origen



Fig 6 Outer Packaging—Heparin Assay [Packing Size: 10 Tests/Pkg]



  
MONTESBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



Fig 7 Label on Outer Packaging—Heparin Assay [Packing Size: 10 Tests/Pkg] (REF No.: MCT00301E)

<b>Ensayo de Heparina</b>		<b>Ensayo de Heparina</b>			
10 pruebas/envase		<b>Componentes:</b> Reactivo heparinasa + vasos de reacción: 10 pcs Caolín: 10×40 µL Trigger: 1×1.0 mL	Temperatura de transporte: 2~25°C		
P/N: XXXX-XXXX-XX			Tiempo de transporte: ≤14 días		
REF	MCT00301E		MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com		
LOT	XXXXXXXX				
2021-09-18					
2023-09-17					
		R Sight B.V. Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands			

MONTESIO S.R.L.  
 SALVADOR CHEBI  
 SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
 M. N. 14.853  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Packaching de Origen



Fig 8 Outer Packaging—Heparin Assay [Packing Size: 25 Tests/Pkg]



*[Signature]*  
MONTESSIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

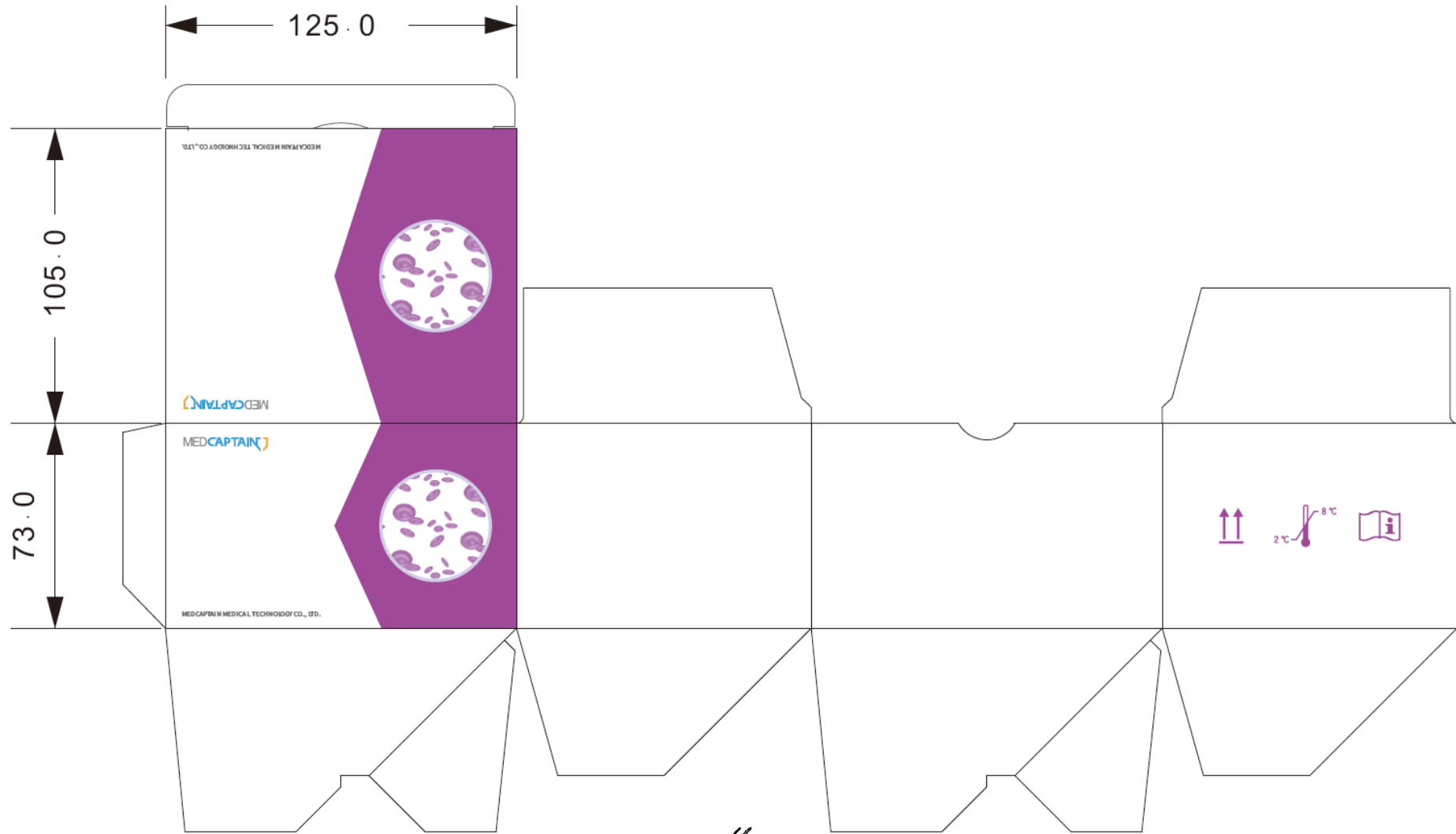
*[Signature]*  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



# Modelo de Packaching de Origen



Fig 10 Outer Packaging—Heparin Assay [Packing Size: 10 Tests/Pkg (M)]





*[Handwritten Signature]*  
MONTESSIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten Signature]*  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



Fig 11 Label on Outer Packaging—Heparin Assay [Packing Size: 10 Tests/Pkg (M)] (REF No.: MCT00302E)

<b>Ensayo de Heparina</b>		<b>Ensayo de Heparina</b>		MEDCAPTAIN	
10 pruebas/envase (M)		<b>Componentes:</b>		CE IVD	
P/N: XXXX-XXXX-XX		Reactivo heparinasa: 1×280 µL		 <b>MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.</b> 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
REF MCT00302E	LOT XXXXXXXX	Vaso de reacción: 30 pcs			
2021-09-18	2023-09-17	Caolín: 1×0.6 mL			
Temperatura de transporte: 2~25°C		Trigger: 1×3.0 mL		EC REP R Sight B.V. Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	
Tiempo de transporte: ≤14 días					
UDI		(01)06926802604762 (11)210918 (17)230917 (10)XXXXXXXX (240)MCT00302E			

  
 MONESIO S.R.L.  
 SALVADOR CHEBI  
 SOCIO GERENTE

  
 SEBASTIAN ANTONICELLI  
 M. N. 14.953  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO



# Modelo de Packaching de Origen



Fig 12 Outer Packaging—Heparin Assay [Packing Size: 30 Tests/Pkg (M)]

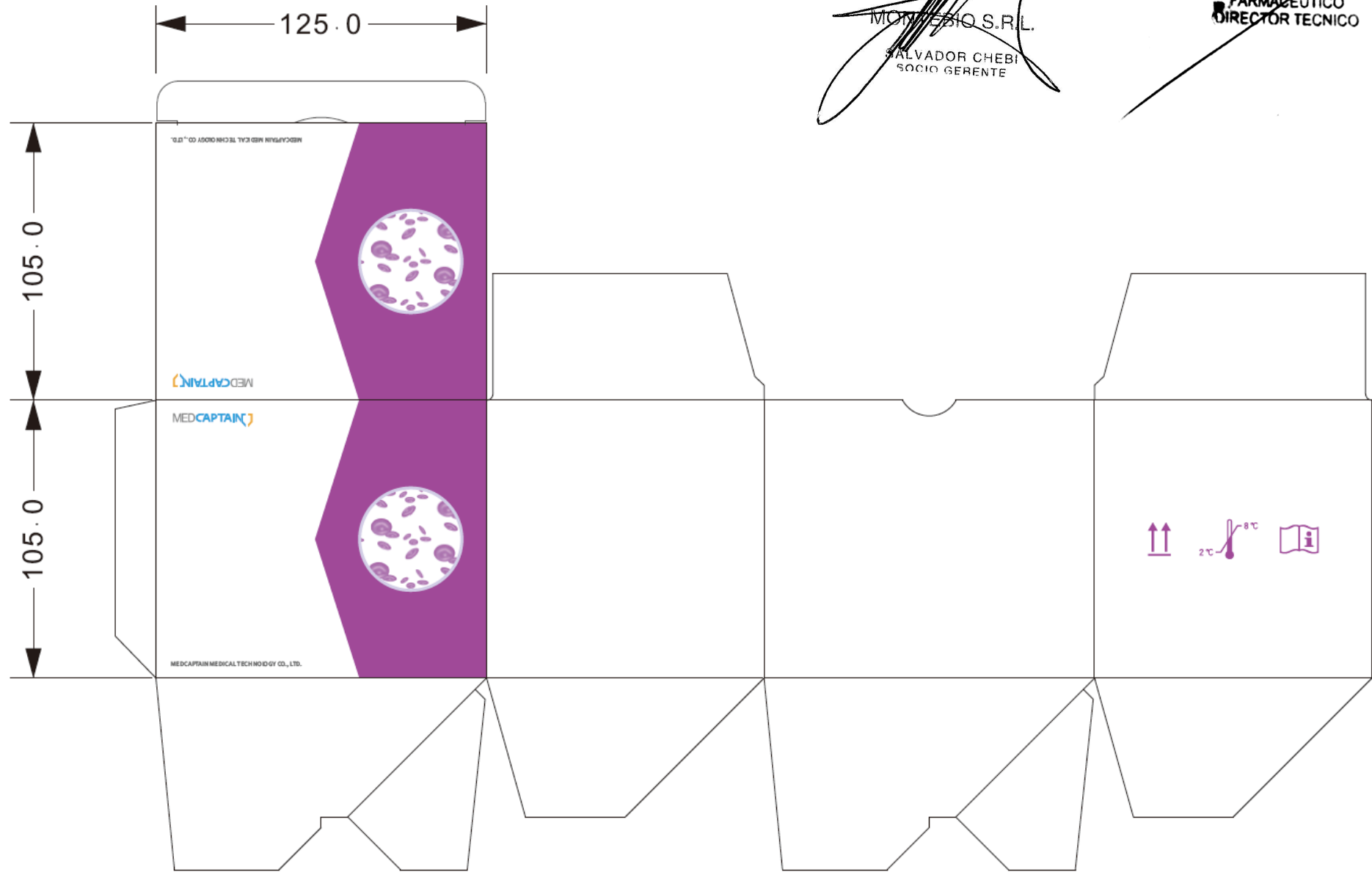




Fig 13 Label on Outer Packaging—Heparin Assay [Packing Size: 30 Tests/Pkg (M)] (REF No.: MCT00303E)

## Ensayo de Heparina

30 pruebas/envase (M)

P/N: XXXX-XXXX-XX

**REF** MCT00303E      **LOT** XXXXXXXX

2021-09-18      2023-09-17

Temperatura de transporte: 2~25°C

Tiempo de transporte: ≤14 días

**UDI** (01)06926802604779  
(11)210918  
(17)230917  
(10)XXXXXXXX  
(240)MCT00303E

## Ensayo de Heparina

**MEDCAPTAIN**

**Componentes:**

Reactivo heparinasa: 1×700 µL

Vaso de reacción: 60 pcs

Caolín: 1×0.6 mL

Trigger: 1×3.0 mL

**MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**  
12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe  
West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Tel: +86-755-26953369  
Website: www.medcaptain.com

**EC REP** R Sight B.V.  
Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

**CE** **IVD**

MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.953  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Packaching de Origen



Fig 14 Outer Packaging—Heparin Assay [Packing Size: 60 Tests/Pkg (M)]



MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



Fig 15 Label on Outer Packaging—Heparin Assay [Packing Size: 60 Tests/Pkg (M)] (REF No.: MCT00304E)

## Ensayo de Heparina

60 pruebas/envase (M)

P/N: XXXX-XXXX-XX

<b>REF</b> MCT00304E	<b>LOT</b> XXXXXXXX
2021-09-18	2023-09-17

Temperatura de transporte: 2~25°C

Tiempo de transporte: ≤14 días

UDI

(01)06926802604786  
 (11)210918  
 (17)230917  
 (10)XXXXXXXXXX  
 (240)MCT00304E

## Ensayo de Heparina

**Componentes:**  
 Reactivo heparinasa: 2 × 700 µL  
 Vaso de reacción: 120 pcs  
 Caolín: 2 × 0.6 mL  
 Trigger: 1 × 3.0 mL

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe  
 West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong,  
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
 Tel: +86-755-26953369  
 Website: www.medcaptain.com

EC

REP

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

MONTEBIO S.R.L.  
 SALVADOR CHEBI  
 SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
 M. N. 14.853  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Rótulos

## Sobre-rótulo

**IMPORTADOR:**  
**MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina**  
**www.montebio.com.ar**  
**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-111**  
**Director Técnico: Sebastián Antonicelli.**  
**Farmacéutico: M.N. 14853**  
**Condición de uso: Uso profesional exclusivo**

  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

**Instrucciones de Uso**

**Ensayo de Heparina**

**[Nombre del producto]**

Ensayo de Heparina

**[Tamaño de envase]**

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

**[Uso previsto]**

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

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

**[Principio]**

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

**[Componentes principales]**

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

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

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

Los componentes de cada tamaño de envase son los siguientes:

Reactivos para Haema T4, Haema T4S y TEG® 5000

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

Reactivos para Haema TX y Haema TA

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

Material requerido pero no proporcionado:

- Control I y II de tromboelastografía.
- Vasos de reacción de tromboelastografía.

**[Condiciones de almacenamiento y vida útil]**

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

**[Instrumentos aplicables]**

- Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4.
- Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4S.

3. Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TA.
4. Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TX.
5. Analizador de hemostasia Haemonetics TEG® 5000 Thromboelastograph®

**[Preparación de la muestra]**

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

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

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

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

haya registrado el tiempo de coagulación R.

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

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

**[Prueba de control]**

1. Se recomienda realizar pruebas de control para garantizar que el instrumento funcione bien antes de analizar muestras de pacientes. Hay dos niveles de controles con diferentes rangos objetivo en R, K, Ángulo y MA. Cada laboratorio debe pasar las pruebas de control para garantizar la calidad de los resultados de las pruebas.
2. Si el control está fuera del rango objetivo, se debe repetir la prueba o tomar medidas correctivas para asegurarse de que el instrumento funcione correctamente. Si por alguna razón el problema persiste, comuníquese con el departamento de servicio al cliente de Medcaptain para obtener soporte técnico.
3. Se compran por separado el control I y II de tromboelastografía de Medcaptain.

**[Rango de referencia]**

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

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

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

**[Interpretación de resultados]**

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

1. Valor R  
Tiempo de coagulación. Se refiere al tiempo requerido para

la formación del primer coágulo de sangre (la amplitud alcanza los 2 mm en el tromboelastógrafo). El tiempo de coagulación (R) se prolonga en presencia de anticoagulantes, o en escasez de factores de coagulación de la sangre. Se acorta cuando la sangre está en condiciones de hipercoagulabilidad.

2. Valor K

Tiempo de duración durante el cambio de amplitud de 2 mm a 20 mm. El parámetro K refleja la interacción entre la fibrina y las plaquetas cuando la sangre comienza a coagularse. Representa la tasa de coagulación de la sangre. El K se relaciona principalmente con la función del fibrinógeno y las plaquetas. Los anticoagulantes pueden alargar el valor K.

3. Valor Ángulo

Es el ángulo formado entre la línea tangente (trazada desde el punto de coagulación de la sangre hasta el punto más externo de la curva tromboelastográfica) y la línea horizontal. Al igual que K, el parámetro Ángulo refleja la interacción entre el fibrinógeno y las plaquetas cuando la sangre comienza a coagularse. En caso de coagulación extremadamente lenta, el parámetro Angle es más intuitivo que el parámetro K.

4. Valor MA

La amplitud máxima (MA) refleja la fuerza máxima del coágulo de sangre. Está determinada principalmente por dos factores: fibrinógeno y plaquetas. La plaqueta juega un papel mucho más importante que el fibrinógeno, tanto en términos de cantidad como de funcionalidad.

**[Limitación]**

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

Los resultados de la prueba pueden verse afectados por muchos factores, como la temperatura ambiente, la recolección de muestras y las condiciones de almacenamiento, la diferencia en la operación manual, el grado de competencia y la sustancia que interfiere. Por lo tanto, el procedimiento de prueba tiene que ser normalizado. El resultado de la prueba no se puede utilizar como el único factor en el juicio clínico. El estado clínico y otros resultados de pruebas de laboratorio deben considerarse en combinación con los datos tromboelastográficos.

**[Características del producto]**

1. Repetibilidad

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

2. Variación de lote a lote

El CV del parámetro de coagulación K es inferior al 20 %,

y el CV del parámetro de coagulación R, Ángulo y MA es inferior al 15 %.

3. Eficacia del ensayo

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

4. Límite de detección

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

**[Precauciones]**

- Este producto es solo para uso IVD.
- Este producto debe sellarse para su almacenamiento a 2~8°C. No lo congele. Después de abrirlo, la humedad del aire puede hacer que la heparinasa liofilizada se vuelva viscosa, y el pasador interior y el vaso de reacción exterior que contiene heparinasa pueden pegarse entre sí. Sin embargo, esto no afecta su rendimiento.
- No toque el interior del vaso de heparinasa ni exponga el contenido interior a los contaminantes del aire. De lo contrario, el reactivo puede estar contaminado y los resultados de la prueba se verán afectados.
- Al realizar la prueba, tome todas las precauciones especificadas en las normas del laboratorio.
- Los resultados de la prueba solo se pueden utilizar para ayudar en el diagnóstico clínico. Debe combinarse con otros factores, como los síntomas de la enfermedad, el historial médico, los resultados de otras pruebas de laboratorio y la respuesta terapéutica, etc. de manera integral para el manejo del paciente.
- El usuario debe usar guantes protectores y batas de laboratorio. En caso de exposición accidental al reactivo, enjuague la parte del cuerpo con abundante agua y consulte a un médico inmediatamente.
- Todas las muestras y los desechos de la reacción deben tratarse como posibles riesgos biológicos y eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.
- La hemólisis (hemoglobina >5,2 mg/dl), la ictericia (concentración de bilirrubina >19,6 mg/dl) y la lipidemia (concentración de triglicéridos >116,6 mg/dl) pueden afectar los resultados de la prueba.

**[Descripción de símbolos]**

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo medico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las Instrucciones de uso



	Fecha de caducidad	<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad europea
	Este lado hacia arriba	<b>CE</b>	Marca CE
	Fabricante	<b>UDI</b>	Identificador de dispositivo único

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**[Referencias]**

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



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

**[Fecha de emisión]**

2022.07.08

MONTESIQ S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

**[Información básica]**

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

# Modelo de Packaging de Origen



Main Label template for product Rapid Kaolin Reagent:

Fig 1 Container Label—Rapid Kaolin activator (R-Kaolin) (20µL, 150µL, 350µL, 650µL)

**R-Caolín**  
20 µL  
LOT XXXXXXXX  
2021-12-13  
IVD 2°C-8°C

**R-Caolín**  
150 µL  
LOT XXXXXXXX  
2021-10-20  
MEDCAPTAIN IVD 2°C-8°C

**R-Caolín**  
350 µL  
LOT XXXXXXXX  
2021-10-20  
MEDCAPTAIN IVD 2°C-8°C

**R-Caolín**  
650 µL  
LOT XXXXXXXX  
2021-10-20  
MEDCAPTAIN IVD 2°C-8°C

~~SEBASTIAN ANTONICELLI~~  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

~~MCM/EBIO S.R.L.~~  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE



Fig 2 Container Label—Trigger solution (Trigger) (1.0mL, 3.0mL)

 <b>Solución Trigger</b> 1.0 mL LOT XXXXXXXX 2021-12-13	<b>Trigger</b> 3.0 mL LOT XXXXXXXX 2021-10-21
---	--

~~SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO~~

Fig 3 Container Label—Reconstitution solvent (Solvent) (1.0mL, 2.0mL)

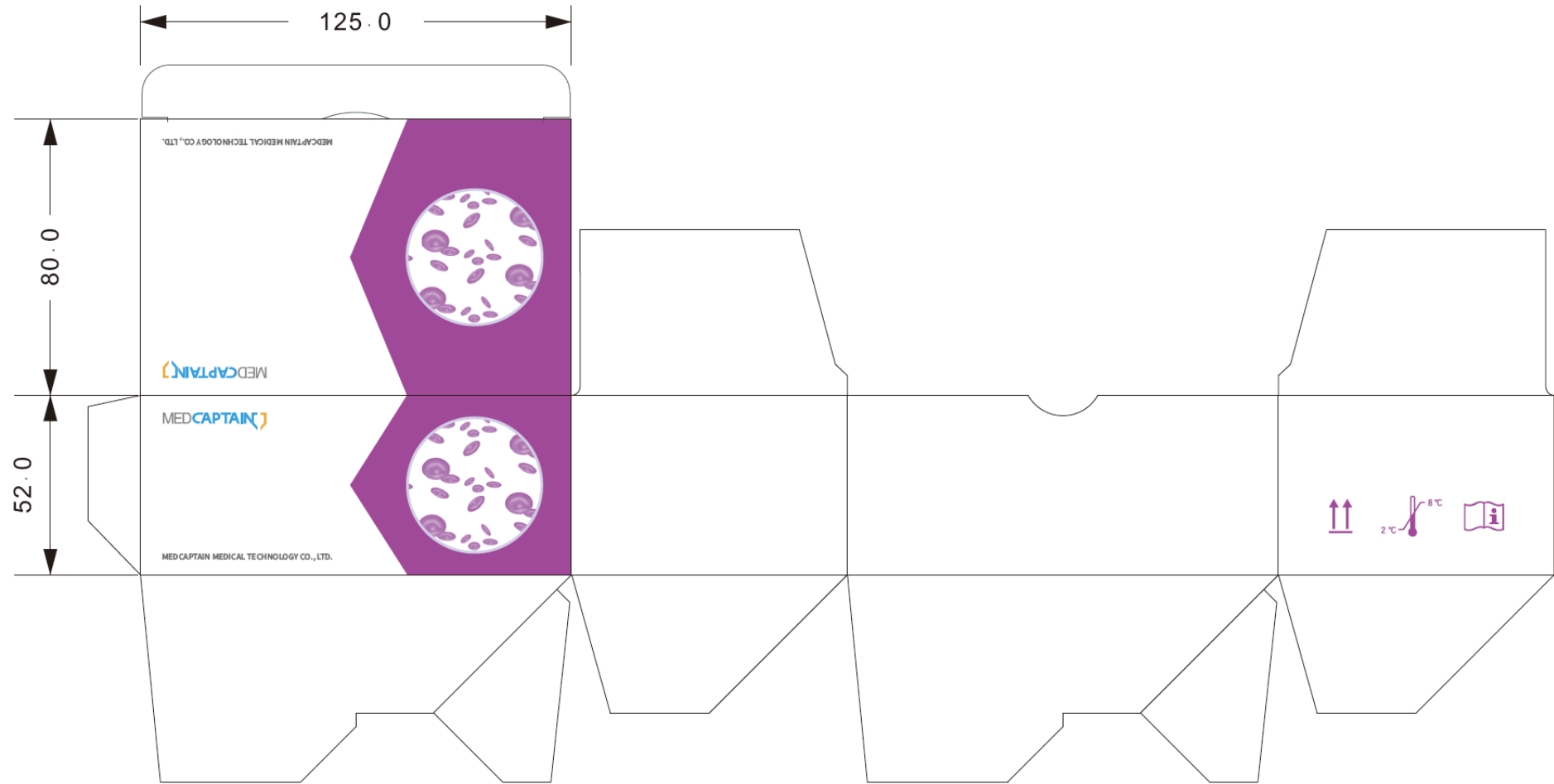
 <b>Disolvente de reconstitución</b> 1.0 mL LOT XXXXXXXX 2021-12-13	<b>Disolvente de reconstitución</b> 2.0 mL LOT XXXXXXXX 2021-12-13
---	---

~~MCM/EBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE~~

# Modelo de Packaching de Origen



Fig 4 Outer Packaging—Rapid Kaolin Reagent [Packing Size: 20 Tests/Pkg, 10 Tests/Pkg, 30 Tests/Pkg, 120 Tests/Pkg]



  
MONTESIBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



Fig 5 Label on Outer Packaging—Rapid Kaolin Reagent [Packing Size: 20 Tests/pkg] (REF No.: MCT00401E)

### Reactivo de Caolín Rápido

20 pruebas/envase

P/N: XXXX-XXXX-XX

**REF** MCT00401E

**LOT** XXXXXXXX

2021-09-18

2023-09-17

### Reactivo de Caolín Rápido

**Componentes:**

R-Caolín: 20 × 20 µL

Trigger: 1 × 1.0 mL

Solvente: 1 × 1.0 mL

**CE** **IVD**

Temperatura de transporte: 2~25°C

Tiempo de transporte: ≤14 días

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com

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

UDJ

(01)06926802603819

(11)210918

(17)230917

(10)XXXXXXXX

(240)MCT00401E

Fig 6 Label on Outer Packaging—Rapid Kaolin Reagent [Packing Size: 10 Tests/pkg] (REF No.: MCT00402E)

### Reactivo de Caolín Rápido

10 pruebas/envase

P/N: XXXX-XXXX-XX

**REF** MCT00402E

**LOT** XXXXXXXX

2021-09-18

2023-09-17

### Reactivo de Caolín Rápido

**Componentes:**

R-Caolín: 1 × 150 µL

Trigger: 1 × 1.0 mL

Solvente: 1 × 2.0 mL

**CE** **IVD**

Temperatura de transporte: 2~25°C

Tiempo de transporte: ≤14 días

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com

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

UDJ

(01)06926802603826

(11)210918

(17)230917

(10)XXXXXXXX

(240)MCT00402E

MONTESIBIO S.R.L.  
 SALVADOR CHEBI  
 SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
 M. N. 14.853  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO



Fig 7 Label on Outer Packaging—Rapid Kaolin Reagent [Packing Size: 30 Tests/pkg] (REF No.: MCT00403E)
















<b>Reactivo de Caolín Rápido</b>		<b>Reactivo de Caolín Rápido</b>		MEDCAPTAIN	
30 pruebas/envase		<b>Componentes:</b>		Temperatura de transporte: 2~25°C	
P/N: XXXX-XXXX-XX		R-Caolín: 1×350 µL		Tiempo de transporte: ≤14 días	
REF MCT00403E		Trigger: 1×3.0 mL		 	
LOT XXXXXXXX		Solvente: 1×2.0 mL			
 2021-09-18  2023-09-17		 (01)06926802603833 (11)210918 (17)230917 (10)XXXXXXXX (240)MCT00403E		 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
		 R Sight B.V. Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands			

Fig 8 Label on Outer Packaging—Rapid Kaolin Reagent [Packing Size: 120 Tests/pkg] (REF No.: MCT00404E)

<b>Reactivo de Caolín Rápido</b>		<b>Reactivo de Caolín Rápido</b>		MEDCAPTAIN	
120 pruebas/envase		<b>Componentes:</b>		Temperatura de transporte: 2~25°C	
P/N: XXXX-XXXX-XX		R-Caolín: 2×650 µL		Tiempo de transporte: ≤14 días	
REF MCT00404E		Trigger: 1×3.0 mL		 	
LOT XXXXXXXX		Solvente: 1×2.0 mL			
 2021-09-18  2023-09-17		 (01)06926802603840 (11)210918 (17)230917 (10)XXXXXXXX (240)MCT00404E		 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
		 R Sight B.V. Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands			

*(Handwritten Signature)*  
 MONTESIQ S.R.L.  
 SALVADOR CHEBI  
 SOCIO GERENTE

*(Handwritten Signature)*  
 SEBASTIAN ANTONICELLI  
 M. N. 14.853  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Rótulos

## Sobre-rótulo

**IMPORTADOR:**  
**MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina**  
**www.montebio.com.ar**  
**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-111**  
**Director Técnico: Sebastián Antonicelli.**  
**Farmacéutico: M.N. 14853**  
**Condición de uso: Uso profesional exclusivo**

  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



## Instrucciones de Uso

### Reactivo de Caolín Rápido

#### [Nombre del producto]

Reactivo de Caolín Rápido

#### [Tamaño de envase]

Producto	Tamaño de envase	Instrumentos aplicables
Kit de reactivo de caolín rápido	20 pruebas/envase	Haema T4, Haema T4S y TEG® 5000
	10 pruebas/envase	Haema TX and Haema TA
	30 pruebas/envase	
	120 pruebas/envase	

#### [Uso previsto]

Este producto está diseñado para usarse en analizadores de hemostasia para detectar la función de coagulación de sangre total de pacientes in vitro e incluye valores ACT, K, Ángulo y MA.

Este producto se puede utilizar para el diagnóstico de trombosis o la evaluación de los riesgos de sangrado, guiar la transfusión de sangre, el estado del trauma y la identificación del riesgo de PE o hiperfibrinólisis después del trauma mediante la evaluación del tiempo de formación, la velocidad y la fuerza del coágulo de sangre a través de los parámetros ACT, K, Angle y MA.

#### [Principio]

Al combinar factor tisular, caolín y fosfolípidos en el reactivo, este producto activa las vías de coagulación intrínseca y extrínseca simultáneamente para acelerar la formación de coágulos sanguíneos. Un analizador de hemostasia registra el cambio de viscosidad con el tiempo y dibuja una curva llamada tromboelastógrafo. Se pueden obtener varios parámetros de coagulación a partir de esta curva, y estos parámetros pueden ayudar a diagnosticar el estado de coagulación sanguínea de los pacientes.

#### [Componentes principales]

Componente	Composición principal
Activador de caolín rápido (R-Caolín)	Agente amortiguador, agente antimicrobiano, caolín, factor tisular, fosfolípidos

Solución Trigger (Trigger)	CaCl <sub>2</sub> , agente amortiguador, agente antimicrobiano
Disolvente de reconstitución (Solvente)	Agua desionizada

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

Los componentes de cada tamaño de envase son los siguientes:

Tamaño de envase	Componentes		
	R-Caolín	Trigger	Solvente
20 pruebas/envase	20 × 20 µL	1 × 1.0 mL	1 × 1.0 mL
10 pruebas/envase	1 × 150 µL	1 × 1.0 mL	1 × 2.0 mL
30 pruebas/envase	1 × 350 µL	1 × 3.0 mL	1 × 2.0 mL
120 pruebas/envase	2 × 650 µL	1 × 3.0 mL	1 × 2.0 mL

Material requerido pero no proporcionado:

- Control I y II de tromboelastografía
- Vasos de reacción de tromboelastografía

#### [Condiciones de almacenamiento y vida útil]

- Condiciones de almacenamiento: Tapado y almacenado a 2~8°C.
- Vida útil: 24 meses.
- El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días.
- La solución Trigger y el solvente deben usarse dentro de los 30 días posteriores a la apertura.
- La estabilidad a bordo de R-Caolín (150 µL, 350 µL, 650 µL) en Haema TX/TA es de 7 días (2~8 °C), la estabilidad a bordo de la solución Trigger (1,0 ml y 3,0 ml) en Haema TX /TA es de 90 días (2~8°C).
- El reactivo R-Caolín reconstituido (150 µL, 350 µL, 650 µL) es estable durante 7 días. Y el R-Caolín reconstituido de 20 µL debe usarse dentro de 1 hora si se coloca a 10 ~ 30 °C.
- Fecha de fabricación y caducidad: Vea el envase o la etiqueta del vial.

#### [Instrumentos aplicables]

- Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4.
- Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4S.
- Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TA.



4. Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TX.
5. Analizador de hemostasia Haemonetics TEG® 5000 Thrombelastograph®

**[Prueba de control]**

1. Se recomienda realizar pruebas de control para garantizar que el instrumento funcione bien antes de analizar muestras de pacientes. Hay dos niveles de controles con diferentes rangos objetivo en R, K, Ángulo y MA. Ambas pruebas de control deben pasar antes de la prueba de muestra para garantizar la calidad de los resultados de la prueba.
2. Si el control está fuera del rango objetivo, se debe repetir la prueba o tomar medidas correctivas para asegurarse de que el instrumento funcione correctamente. Si por alguna razón el problema persiste, comuníquese con el departamento de servicio al cliente de Medcaptain para obtener soporte técnico.
3. Se compran por separado el control I y II de tromboelastografía de Medcaptain.

**[Preparación de la muestra]**

1. Tipo de muestra: sangre total con citrato de sodio como anticoagulante.
2. Recoja la sangre de la vena, transfírela a un tubo de plástico o un tubo de vidrio de silicona que contenga 0,109 mol/L de solución de citrato de sodio, que constituye 1/10 del volumen del tubo. Invierta el tubo suavemente para mezclar la mezcla.
3. Se debe usar una jeringa de plástico desechable o una jeringa de vidrio de silicona para la extracción de sangre, y se debe usar un tubo de plástico o un tubo de vidrio de silicona para el almacenamiento de sangre. No es adecuado utilizar un tubo de vidrio normal. De lo contrario, los factores de coagulación pueden activarse.
4. Durante la extracción de sangre, la tensión del torniquete debe ser adecuada y el duración de extracción de sangre no debe exceder los 5 minutos. De lo contrario, puede ocurrir coagulación de la sangre o fibrinólisis.
5. Evite la punción repetida durante la extracción de sangre.
6. Si una muestra no se puede analizar de inmediato, se debe tapar para almacenarla a temperatura ambiente. No es adecuado almacenar la muestra a temperatura ambiente por más de 4 horas.

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

1. Coloque el reactivo a temperatura ambiente durante al menos 10 min para alcanzar el equilibrio.
2. Consulte el volumen de llenado, utilice una pipeta para transferir el disolvente de reconstitución al vial que contiene el activador de caolín rápido.

3. Agite y gire suavemente el vial para la disolución completa del polvo. Luego, use una pipeta para transferir 10 µL de activador de caolín rápido al fondo del vaso de reacción.
4. Use una pipeta para transferir 20 µL de solución Trigger al fondo del vaso de reacción.
5. Use una pipeta para transferir 340 µL de muestra de sangre a la copa de reacción y luego use la pipeta para mezclar al menos 3 veces. Evite la generación de burbujas de aire durante la mezcla.
6. Empuje el portavasos hacia arriba inmediatamente, hasta que encaje en su posición.
7. Comience la prueba de la muestra. Detenga la prueba cuando se hayan obtenido todos los parámetros solicitados.

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

1. Consulte el volumen de llenado, utilice una pipeta para transferir el disolvente de reconstitución al vial que contiene el activador de caolín rápido.
2. Cargue el activador de caolín rápido, la solución Trigger y los vasos de reacción en la máquina.
3. Cargue la muestra de sangre en la gradilla de muestras y coloque la gradilla en el área de muestra de la máquina.
4. Seleccione el ítem "Caolín Rápido" y comience la prueba.
5. Detenga la prueba cuando se haya recopilado suficiente información de los parámetros de reacción.

**[Rango de referencia]**

Mediante el estudio de 200 muestras clínicas de individuos de referencia, se han determinado los siguientes rangos de referencia para cada parámetro. Estos valores son solo para referencia.

ACT (sec)	K (sec)	Ángulo (deg)	MA(mm)
86~118	34~138	64~80	52~71

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad de la población analizada, el rango de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Es muy recomendable que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia.

**[Interpretación de resultados]**

1. Valor ACT  
Tiempo de coagulación activado. ACT es el tiempo de la formación de coágulos cuando se activa tanto la vía intrínseca como la vía extrínseca. Es un índice para monitorear la heparina en el entorno clínico.
2. Valor R  
El valor R refleja el tiempo requerido para la formación de fibrina después de la activación de los factores de

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

3. Valor K

El valor K refleja la tasa de reticulación de fibrina y plaquetas. El valor de K está determinado principalmente por el nivel de fibrinógeno, los anticoagulantes pueden prolongar el valor de K.

4. Valor Ángulo

Valor Ángulo refleja la velocidad de coagulación de la sangre. Se ve afectado por el nivel de fibrinógeno, la cantidad y funcionalidad de las plaquetas.

5. Valor MA

La amplitud máxima (MA) refleja la fuerza máxima del coágulo de sangre. Está determinada principalmente por dos factores: fibrinógeno y plaquetas. La plaqueta juega un papel mucho más importante que el fibrinógeno, tanto en términos de cantidad como de funcionalidad. El valor de MA puede disminuir en cualquiera de los siguientes casos: sangrado, hemodilución, consumo de factores de coagulación sanguínea, disminución de la cantidad de plaquetas o falta de factores de coagulación sanguínea causada por algunas enfermedades. El valor de MA puede aumentar en condiciones de hipercoagulación, como trombosis arterial o venosa.

**[Limitación]**

Los resultados de la prueba pueden verse afectados por muchos factores, como la recolección de muestras y las condiciones de almacenamiento, el hábito de operación, el grado de competencia y la sustancia de interferencia. Por lo tanto, los resultados no pueden usarse como la única evidencia para el diagnóstico de la enfermedad. Los resultados del ensayo deben combinarse con los síntomas clínicos y otras pruebas de laboratorio para el manejo integral de la enfermedad.

**[Características del producto]**

1. Apariencia

El componente líquido es claro y transparente sin sedimentos ni flóculos, y el color del polvo liofilizado es blanco o ligeramente amarillo.

2. Eficacia del ensayo

ACT, K, Ángulo y MA deben estar dentro de los rangos objetivo cuando se analizan los controles de tromboelastografía.

3. Repetibilidad

Usando el mismo lote de controles de tromboelastografía en pruebas de precisión, el coeficiente de variación (CV) de ACT, Ángulo y MA debe ser inferior al 10 %, y el CV del valor K debe ser inferior al 15 %.

4. Linealidad

Al agregar heparina a sangre total humana fresca para alcanzar una concentración de 1~6 UI/ml, la ACT es inversamente proporcional a la concentración de heparina,

con un coeficiente de linealidad  $r \geq 0,97$ .

5. Variación de lote a lote

ACT se ha medido con tres lotes diferentes de reactivo; El CV de ACT, Ángulo y MA es inferior al 10 %, mientras que el CV de K es inferior al 15 %.

**[Precauciones]**

- Este producto es solo para uso IVD.
- El kit de reactivos debe llevarse a temperatura ambiente al menos 10 minutos antes de su uso.
- Antes de cada análisis, utilice una pipeta para mezclar la muestra y el reactivo en el vaso de reacción al menos 3 veces.
- Al realizar la prueba, los operadores deben usar guantes, máscaras y batas protectoras de laboratorio.
- Después de la reconstitución, el reactivo ya no se puede congelar.
- La ictericia (con una concentración de bilirrubina  $>9,93$  mg/dL), la hiperlipidemia (con una concentración de triglicéridos  $>100,1$  mg/dL) pueden afectar los resultados de las pruebas de las muestras.
- Los tubos de extracción de sangre proporcionados por diferentes fabricantes difieren en materia prima y aditivos, lo que puede causar diferencias en los resultados de la prueba. Cada laboratorio debe hacer su propio juicio y verificar que los tubos de recolección de sangre puedan usarse para su propósito de diagnóstico.

**[Descripción de símbolos]**

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo medico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las Instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador de dispositivo único

**[Referencias]**

[1] Luz L T D, Nascimento B, Rizoli S. Thrombelastography (TEG®): practical considerations on its clinical use in trauma resuscitation. Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine. 2013, 21(1):29.

[2] Ganter MT, Hofer CK. Coagulation monitoring: current techniques and clinical use of viscoelastic point-of-care coagulation devices. Anesth Analg 2008:1366-1375.

- [3] Yang L S, Tanaka K A, Abuelkasem E. Clinical applicability of rapid thrombelastography and functional fibrinogen thrombelastography to adult liver transplantation. Liver Transplantation. 2014, 20(9):1097-105.
- [4] Liu Su, Tang Xiaofeng, and Wu Peng, Research Progress of Rapid Thromboelastography in Diagnosis and Treatment of Traumatic Coagulopathy, International Journal of Anesthesiology and Resuscitation, 2014, 35(4):346-350.

**[Información básica]**

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West  
Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

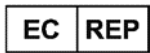
Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,  
LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology  
Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen,  
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



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

**[Fecha de emisión]**

2022.07.08

MICROTECH S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

# Modelo de Packaging de Origen



Main Label template for product Functional Fibrinogen Assay:

Fig 1 Container Label—Fibrinogen (FIB) (vail, 280µL)

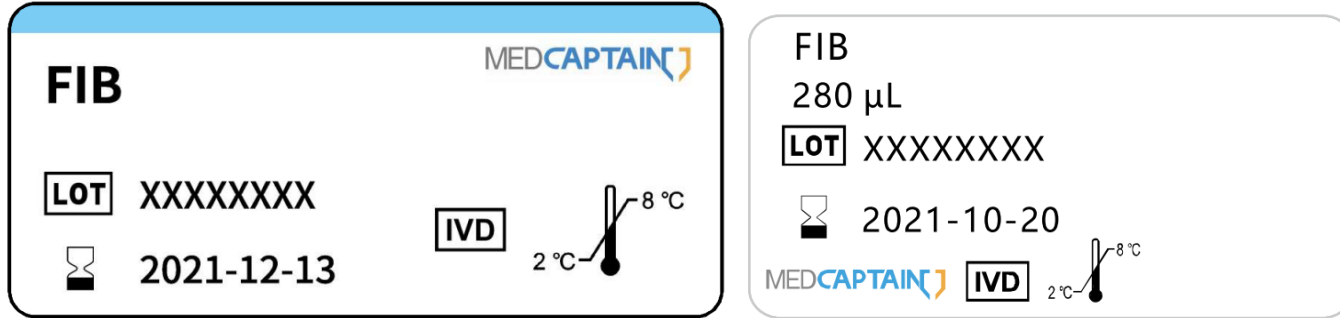
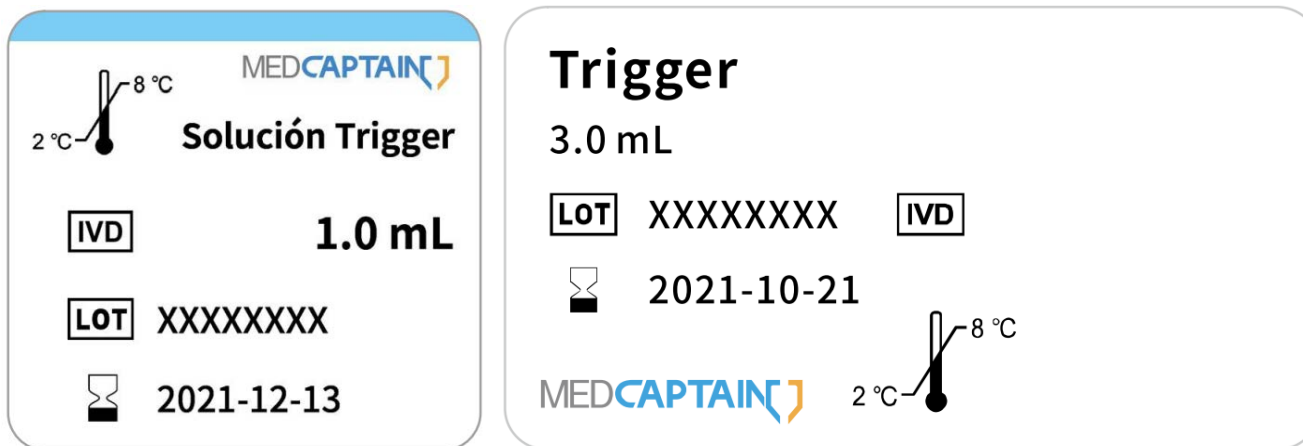


Fig 2 Container Label—Trigger solution (Trigger) (1.0mL, 3.0mL)



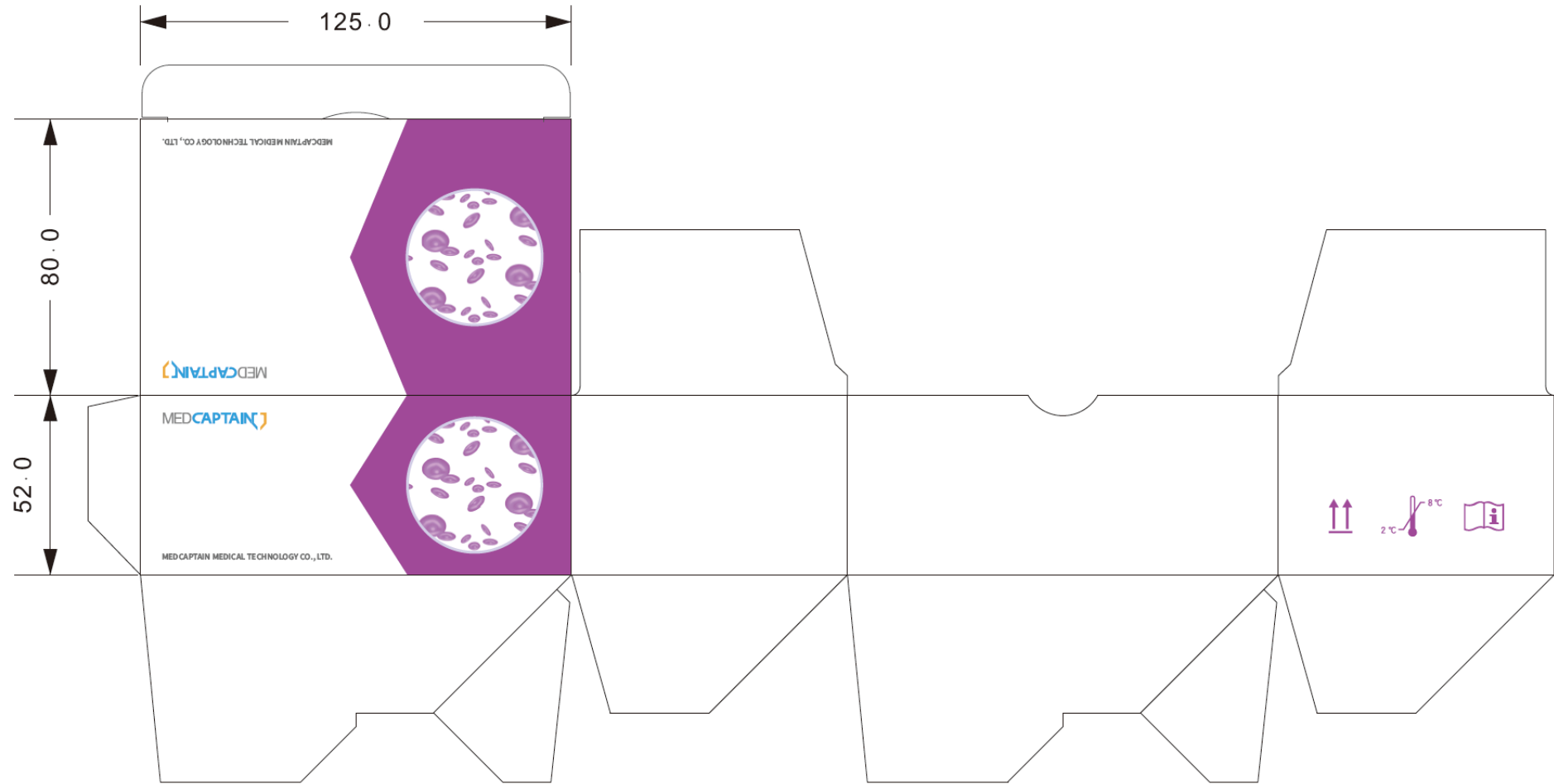
MONTABIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.953  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Packaching de Origen



Fig 3 Outer Packaging—Functional Fibrinogen Assay [Packing Size: 20 Tests/pkg, 10 Tests/pkg), 30 Tests/pkg]



  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



Fig 4 Label on Outer Packaging—Functional Fibrinogen Assay [Packing Size: 20 Tests/pkg] (REF No.: MCT00601E)

<b>Ensayo de Fibrinógeno Funcional</b>		<b>Ensayo de Fibrinógeno Funcional</b>		MEDCAPTAIN
20 pruebas/envase		<b>Componentes:</b>	Temperatura de transporte: 2~25°C	CE IVD
P/N: XXXX-XXXX-XX		FIB: 20 viales	Tiempo de transporte: ≤14 días	
REF MCT00601E		Trigger: 1×1.0 mL		
LOT XXXXXXXX				
2021-09-18		(01)06926802603802		
2023-09-17		(11)210918		
		(17)230917		
				MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com
				EC REP R Sight B.V. Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

Fig 5 Label on Outer Packaging—Functional Fibrinogen Assay [Packing Size: 10 Tests/pkg] (REF No.: MCT00602E)

<b>Ensayo de Fibrinógeno Funcional</b>		<b>Ensayo de Fibrinógeno Funcional</b>		MEDCAPTAIN
10 pruebas/envase		<b>Componentes:</b>	Temperatura de transporte: 2~25°C	CE IVD
P/N: XXXX-XXXX-XX		FIB: 1×280 µL	Tiempo de transporte: ≤14 días	
REF MCT00602E		Trigger: 1×3.0 mL		
LOT XXXXXXXX				
2021-09-18		(01)06926802604793		
2023-09-17		(11)210918		
		(17)230917		
				MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com
				EC REP R Sight B.V. Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

MONTESIQ S.R.L.  
 SALVADOR CHEBI  
 SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
 M. N. 14.853  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO



Fig 6 Label on Outer Packaging—Functional Fibrinogen Assay [Packing Size: 30 Tests/pkg] (REF No.: MCT00603E)

<b>Ensayo de Fibrinógeno Funcional</b>		<b>Ensayo de Fibrinógeno Funcional</b>		MEDCAPTAIN
30 pruebas/envase		<b>Componentes:</b>	Temperatura de transporte: 2~25°C	CE IVD
P/N: XXXX-XXXX-XX		FIB: 3 × 280 µL	Tiempo de transporte: ≤14 días	
REF MCT00603E		Trigger: 1 × 3.0 mL		
LOT XXXXXXXX	UDJ 		 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	
2021-09-18		(01)06926802604809	12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili,	
2023-09-17		(11)210918	Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
		(17)230917	Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
			(10)XXXXXXXX	
			(240)MCT00603E	
			EC REP R Sight B.V.	
			Road Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	

  
MONTESSIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Rótulos

## Sobre-rótulo

**IMPORTADOR:**  
**MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina**  
**www.montebio.com.ar**  
**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-111**  
**Director Técnico: Sebastián Antonicelli.**  
**Farmacéutico: M.N. 14853**  
**Condición de uso: Uso profesional exclusivo**

  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO



## Instrucciones de Uso

### Ensayo de Fibrinógeno Funcional

**[Nombre del producto]**

Ensayo de Fibrinógeno Funcional

**[Tamaño de envase]**

Producto	Tamaño de envase	Instrumentos aplicables
Kit de ensayo de fibrinógeno	20 pruebas/envase	Haema T4, Haema T4S y TEG® 5000
	10 pruebas/envase	Haema T4, Haema T4S,
	30 pruebas/envase	Haema TX y Haema TA

**[Uso previsto]**

Este producto está diseñado para usarse en analizadores de hemostasia para medir el fibrinógeno funcional (fibrinógeno activo que puede entrecruzarse en fibrina) en la muestra de sangre de un paciente.

El ensayo de fibrinógeno funcional puede predecir la tendencia a la hemorragia o la trombosis en un paciente que padece una enfermedad cardiovascular o un traumatismo. También puede guiar la transfusión de componentes sanguíneos en el entorno perioperatorio.

**[Principio]**

Este producto activa la vía de coagulación extrínseca mediante el uso de factores de coagulación sanguínea y antagonistas contra el receptor plaquetario GPIIb/IIIa para evitar su agregación. La fuerza del coágulo está determinada únicamente por el fibrinógeno funcional. El ensayo está diseñado para diferenciar la actividad del fibrinógeno de la de las plaquetas en la coagulación sanguínea y mejorar el diagnóstico de hemostasia y trombosis.

**[Componentes principales]**

Componente	Composición principal
Fibrinógeno (FIB)	Factores de coagulación sanguínea, antagonistas del receptor plaquetario GPIIb/IIIa
Solución Trigger (Trigger)	CaCl <sub>2</sub> , conservante antimicrobiano y solución amortiguadora

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

Los componentes de cada tamaño de envase son los siguientes:

Tamaño de envase	Componentes	
	FIB	Trigger
20 pruebas/envase	20 viales	1×1.0 mL
10 pruebas/envase	1×280 µL	1×3.0 mL
30 pruebas/envase	3×280 µL	1×3.0 mL

Material requerido pero no proporcionado:

- Control I y II de tromboelastografía.
- Vasos de reacción de tromboelastografía

**[Condiciones de almacenamiento y vida útil]**

- Condiciones de almacenamiento: Tapado y almacenado a 2~8°C.
- Vida útil: 24 meses.
- El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días.
- La solución Trigger debe usarse dentro de los 90 días posteriores a la apertura y almacenarse a 2 ~ 8 °C.
- La estabilidad a bordo de FIB (280 µL) en Haema TX/TA es de 7 días (2~8 °C), la estabilidad a bordo de la solución Trigger en Haema TX/TA es de 90 días (2~8 °C).
- Fecha de fabricación y caducidad: Vea el envase o la etiqueta del vial.

**[Instrumentos aplicables]**

- Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4
- Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4S
- Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TA
- Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TX
- Analizador de hemostasia Haemonetics TEG® 5000 Thromboelastograph®

**[Preparación de la muestra]**

- Tipo de muestra: sangre total con citrato de sodio como anticoagulante.
- Recoja la sangre de la vena en un tubo de plástico o un tubo de vidrio de silicona que contenga 0,109 mol/L de citrato de sodio como anticoagulante, que constituye 1/10 del volumen del tubo. Invierta el tubo suavemente para mezclar la muestra.
- Se debe usar una jeringa de plástico desechable o una jeringa de vidrio de silicona para la extracción de sangre, y se debe usar un tubo de plástico o un tubo de vidrio de silicona para el almacenamiento de sangre. No es

- adecuado utilizar un tubo de vidrio normal que pueda activar los factores de coagulación.
- Durante la extracción de sangre, la tensión del torniquete debe ser adecuada y el proceso de extracción de sangre no debe durar más de 5 minutos. De lo contrario, puede provocar la coagulación de la sangre o la activación del factor fibrinolítico.
  - Evite la hemólisis o la contaminación por líquido tisular durante la recogida de muestras.
  - Después de la recolección de muestras, la prueba debe realizarse lo antes posible. La muestra se puede mantener a temperatura ambiente durante no más de 4 horas.

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

- Lleve el reactivo a temperatura ambiente y equilibre durante más de 10 min.
- Seleccione "Fibrinógeno (FIB)" en el menú de prueba a través de la interfaz de pantalla táctil del instrumento.
- Transfiera 20 µl de solución Trigger al fondo del vaso de reacción.
- Agregue 500 µL de muestra de sangre total en el vial de reactivo FIB, mezcle la mezcla de manera uniforme.
- Transfiera 340 µl de muestra tratada del vial de reactivo al vaso de reacción.
- Inicie la prueba. Detenga el análisis después de que se haya registrado MA.

#### [Procedimiento de prueba de 10/30 pruebas/envase en el analizador Haema T4/T4S o TEG®5000]

- Lleve el reactivo a temperatura ambiente y equilibre durante más de 10 min.
- Consulte el volumen de llenado, utilice una pipeta para transferir el disolvente de reconstitución al vial que contiene FIB.
- Transfiera 20 µL de reactivo FIB al fondo del vaso de reacción.
- Transfiera 340 µL de muestra de sangre total al vaso de reacción
- Inicie la prueba de "Fibrinógeno (FIB)". Detenga el análisis hasta que se haya registrado MA.

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

- Consulte el volumen de llenado, utilice una pipeta para transferir la solución Trigger al vial que contiene FIB.
- Cargue los vasos de reacción del reactivo FIB en el instrumento.

- Cargue las muestras de sangre en una gradilla de muestras y coloque la gradilla en el área de muestras del instrumento.
- Seleccione "FIB" en el menú de prueba e inicie la prueba.
- Detenga la prueba cuando se haya recopilado suficiente información de los parámetros de reacción.

#### [Prueba de control]

- Se recomienda realizar pruebas de control para garantizar que el instrumento funcione bien antes de analizar muestras de pacientes. Hay dos niveles de controles con diferentes rangos objetivo en R, K, Ángulo y MA. Las pruebas de control deben pasar antes de la prueba de muestra para garantizar la calidad de los resultados.
- Si el control está fuera del rango objetivo, se debe repetir la prueba o tomar medidas correctivas para asegurarse de que el instrumento funcione correctamente. Si por alguna razón el problema persiste, comuníquese con el departamento de servicio al cliente de Medcaptain para obtener soporte técnico.
- Se compran por separado el control I y II de tromboelastografía de Medcaptain.

#### [Rango de referencia]

Los rangos de referencia se han determinado analizando 120 muestras de individuos de referencia.

MA (mm)	FLEV (mg/dL)
11~24.4	200~444.9

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad de la población analizada, el rango de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Es muy recomendable que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia.

#### [Interpretación de resultados]

Parámetros de medición: MA y FLEV.

- Valor MA  
La amplitud máxima (MA) refleja la fuerza del coágulo sanguíneo formado después de la reacción completa del fibrinógeno sin la participación de los receptores GPIIb/IIIa de las plaquetas. Los antagonistas contra los receptores GPIIb/IIIa en las plaquetas han inhibido la agregación de todas las plaquetas. Por lo tanto, MA refleja únicamente la actividad relativa del fibrinógeno funcional.
- Valor FLEV  
Contenido del fibrinógeno funcional. Este parámetro se calcula utilizando una fórmula de conversión, basada en el valor MA. Representa el nivel de fibrinógeno funcional

que se ha reticulado en fibrina.

**[Limitación]**

El ensayo puede verse afectado por muchos factores, como la temperatura ambiente, la recolección de muestras y las condiciones de almacenamiento, el hábito de operación y la sustancia de interferencia. Por lo tanto, los resultados de la prueba no pueden utilizarse como la única base para el diagnóstico de enfermedades. Los síntomas clínicos y otras pruebas de laboratorio se deben considerar en combinación con este ensayo para obtener una evaluación completa de las enfermedades.

**[Características del producto]**

1. Apariencia

El paquete del producto debe estar intacto sin ningún daño, con todos los componentes en el kit. El color del reactivo líquido es claro y transparente sin sedimentos ni flóculos, y el color del polvo liofilizado es blanco.

2. Precisión

La desviación relativa del FLEV medido con respecto al valor objetivo de la referencia interna debe ser inferior al 10,0 %.

3. Linealidad

Para el fibrinógeno en el rango de concentración de 100~900 mg/dL, el coeficiente de correlación lineal (r2) entre la MA medida y la concentración de fibrinógeno no es inferior a 0,95, es decir,  $r2 \geq 0,95$ .

4. Repetibilidad

El coeficiente de variación medido de MA es inferior al 10,0%.

5. Variación de lote a lote

Al usar tres lotes diferentes de reactivo para medir la misma referencia interna, el coeficiente de variación de MA no es superior al 10,0 %.

**[Precauciones]**

- Este producto es solo para uso IVD.
- El reactivo de fibrinógeno es un polvo liofilizado de color blanco. Si el color cambia, deje de usar el reactivo inmediatamente.
- Para el almacenamiento a largo plazo, la temperatura debe mantenerse en el rango de 2 ~ 8 °C.
- No recolecte muestras de sangre en un tubo de heparina o cualquier otro tubo que no sea el recomendado.

**[Descripción de símbolos]**

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
--	-----------------------	--	----------------------

	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las Instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Manufacturer		Identificador de dispositivo único

**[Referencias]**

- Harr JN, Moore EE, Ghasabyan A. et al. Functional fibrinogen assay indicates that fibrinogen is critical in correcting abnormal clot strength following trauma. Shock.2013;39(1):45-9.
- Adler M, Ivic S, Bodmer NS. et al. Thromboelastometry and Thrombelastography Analysis under Normal Physiological Conditions-Systematic Review. Transfus Med Hemother. 2017; 44(2): 78-83.
- Jiao Shulan, Chen Qingsha, and Du Bin, Clinical Observation of Fibrinogen and Platelet after Massive Blood Transfusion. Contemporary Medicine, 2010, 16(15): 29-30.

**[Información básica]**



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

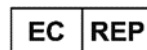
Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Manufacture Location: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



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

**[Fecha de emisión]**

2022.07.08

SALVADOR CHERI  
DIRECTOR GERENTE

SEBASTIÃO ANTONIO CELLI  
M.N. 14.163  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

# Modelo de Packaching de origen



Main Label template for product Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP):

Fig 1 Container Label—Kaolin activator (Kaolin) (40µL, 200µL, 350µL)

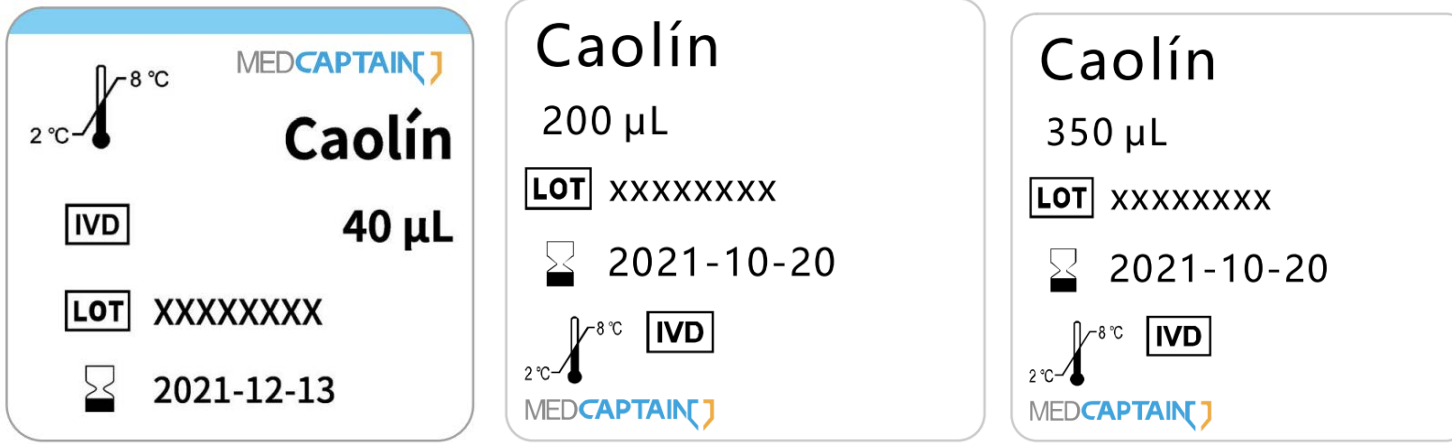
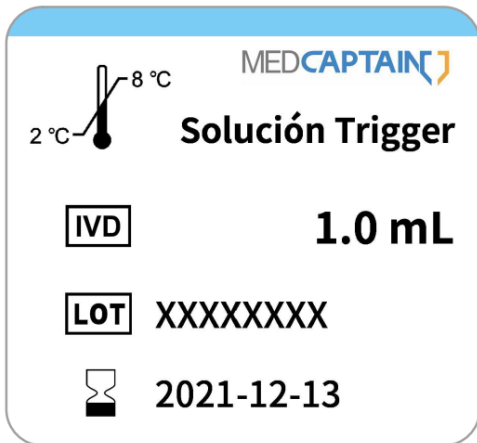


Fig 2 Container Label—Trigger solution (Trigger) (1.0mL)



MCM/ESBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

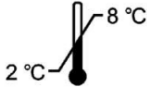
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Packaching de origen



Fig 3 Container Label—Reconstitution solvent (Solvent) (1.0mL, 2.0mL)

MEDCAPTAIN

 2 °C — 8 °C

**Disolvente de reconstitución**

**1.0 mL**

**IVD**

**LOT** XXXXXXXX

 2021-12-13


MEDCAPTAIN

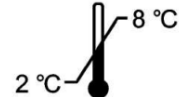
**Disolvente de reconstitución**

**2.0 mL**

**LOT** XXXXXXXX

**IVD**

 2021-12-13

 2 °C — 8 °C

  
MCMFESIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Packaching de origen



Fig 4 Container Label—Activator F (F) (40µL, 250µL, 350µL, 450µL, 650µL)

**F**  
**40 µL**  
**LOT** XXXXXXXX  
2021-12-13  
MEDCAPTAIN  
IVD 2°C-8°C

**F**  
**250 µL**  
**LOT** XXXXXXXX  
2021-10-20  
MEDCAPTAIN  
IVD 2°C-8°C

**F**  
**350 µL**  
**LOT** XXXXXXXX  
2021-10-20  
MEDCAPTAIN  
IVD 2°C-8°C

**F**  
**450 µL**  
**LOT** XXXXXXXX  
2021-10-20  
MEDCAPTAIN  
IVD 2°C-8°C

**F**  
**650 µL**  
**LOT** XXXXXXXX  
2021-10-20  
MEDCAPTAIN  
IVD 2°C-8°C

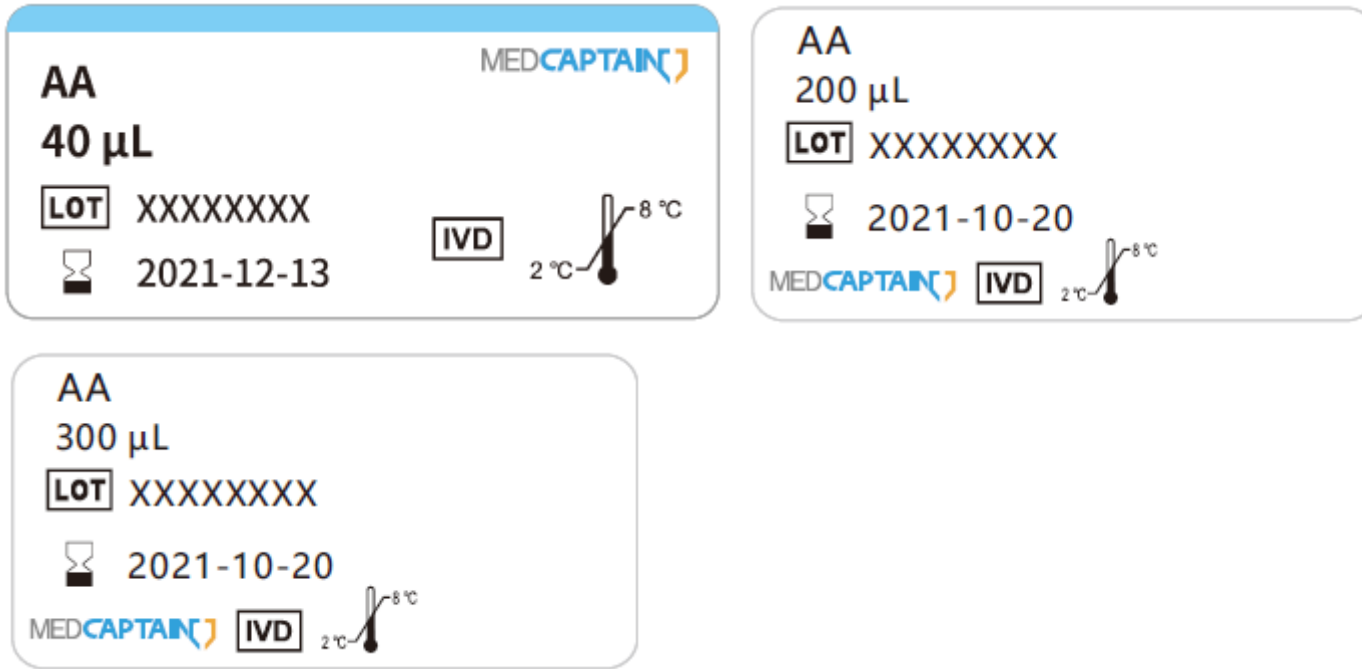
MCM/ESBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Packaging de origen

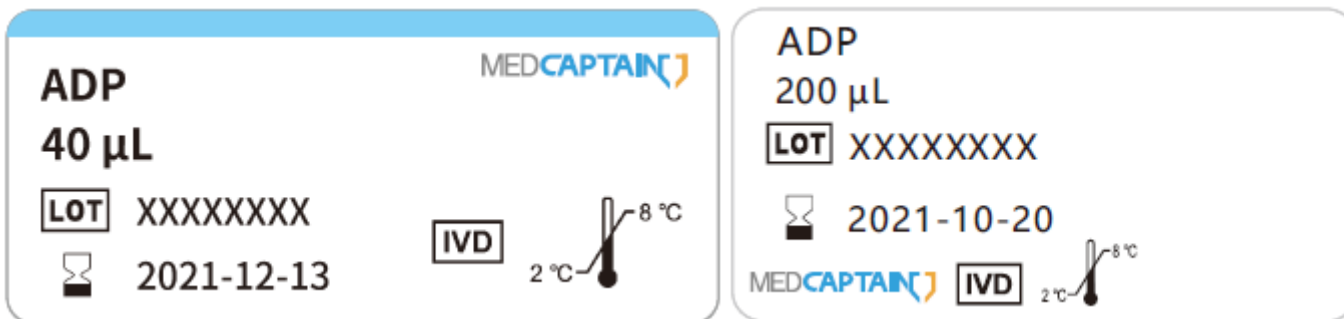


Fig 5 Container Label—Activator AA (AA) (40µL, 200µL, 300µL)



*[Signature]*  
MONTESIQ S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

Fig 6 Container Label—Activator ADP (ADP) (40µL, 200µL, 300µL)



*[Signature]*  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Packaching de origen



ADP  
300 µL  
LOT XXXXXXXX  
2021-10-20  
MEDCAPTAIN IVD 2°C 8°C

  
MONTESIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

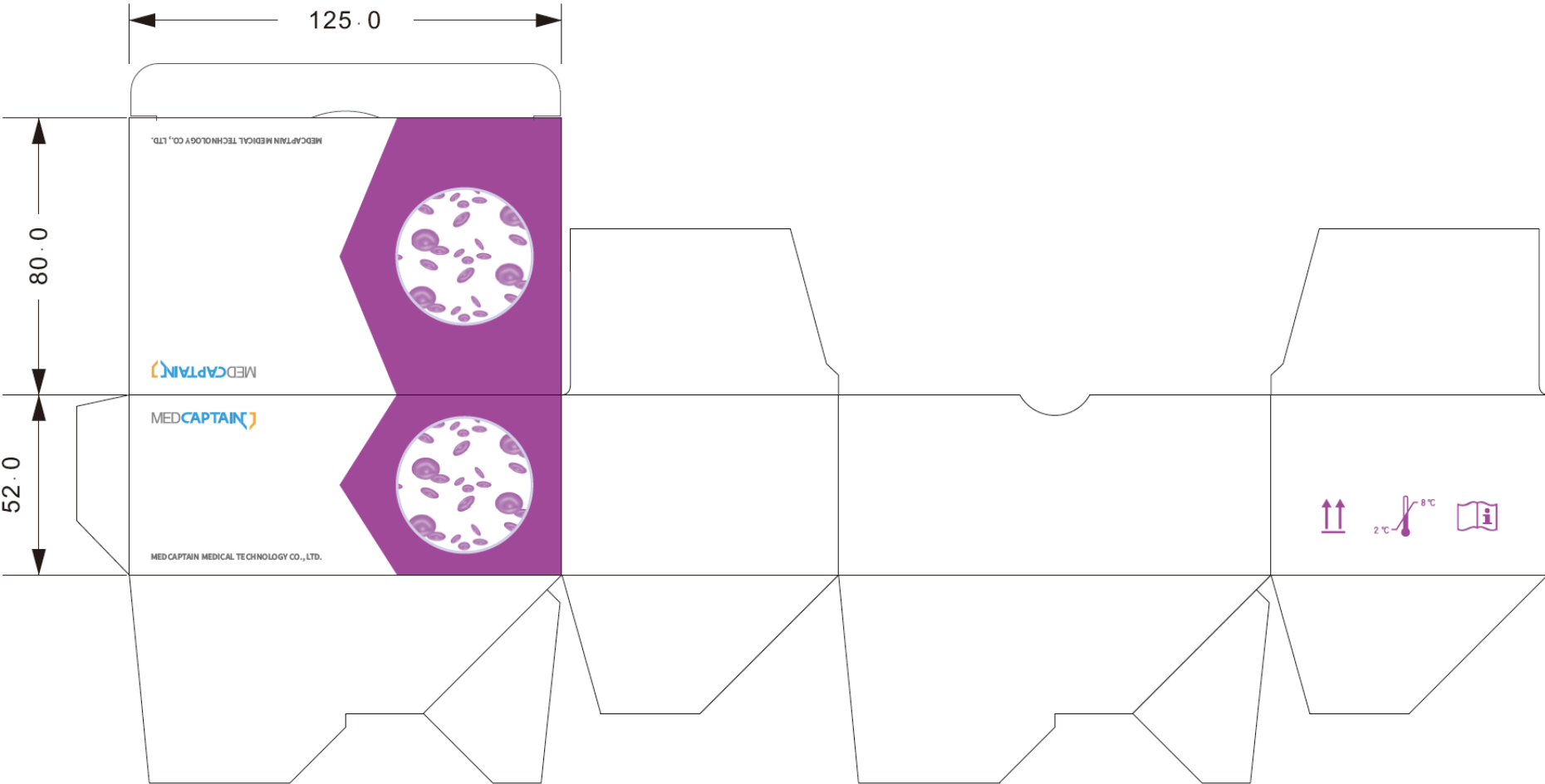
  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



# Modelo de Packaching de origen



Fig 7 Outer Packaging—Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP) [Packing Size: (AA 5 Tests/pkg), (AA 10 Tests/pkg), (AA 20 Tests/pkg), (AA&ADP 5 Tests/pkg), (AA&ADP 10 Tests/pkg), (AA&ADP 20 Tests/pkg), (ADP 5 Tests/pkg), (ADP 10 Tests/pkg), (ADP 20 Tests/pkg)]



*[Handwritten Signature]*  
 MONTEBIO S.R.L.  
 SALVADOR CHEBI  
 SOCIO GERENTE

*[Handwritten Signature]*  
 SEBASTIAN ANTONICELLI  
 M. N. 14.853  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Packaching de origen



Fig 8 Label on Outer Packaging—Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP) [Packing Size: (AA 5 Tests/pkg)] (REF No.: MCT00501E)

<b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b>		<b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b>	
AA 5 pruebas/envase P/N: XXXX-XXXX-XX <b>REF</b> MCT00501E <b>LOT</b> XXXXXXXX 2021-09-18 2023-09-17	(01)06926802603697 (11)210918 (17)230917 (10)XXXXXXXXXX (240)MCT00501E	<b>Componentes:</b> Caolín: 5×40 µL Trigger: 1×1.0 mL Solvente: 1×1.0 mL F: 5×40 µL AA: 5×40 µL	Temperatura de transporte: 2~25°C Tiempo de transporte: ≤7 días  MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com  <b>EC REP</b> R Sight B.V. Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

Fig 9 Label on Outer Packaging—Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP) [Packing Size: (AA 10 Tests/pkg)] (REF No.: MCT00507E)

<b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b>		<b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b>	
AA 10 pruebas/envase P/N: XXXX-XXXX-XX <b>REF</b> MCT00507E <b>LOT</b> XXXXXXXX 2021-09-18 2023-09-17	(01)06926802603758 (11)210918 (17)230917 (10)XXXXXXXXXX (240)MCT00507E	<b>Componentes:</b> Caolín: 1×200 µL Trigger: 1×1.0 mL Solvente: 1×2.0 mL F: 1×250 µL AA: 1×200 µL	Temperatura de transporte: 2~25°C Tiempo de transporte: ≤7 días  MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com  <b>EC REP</b> R Sight B.V. Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

MCM/ESBIO S.R.L.  
 SALVADOR CHEBI  
 SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
 M. N. 14.853  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Packaching de origen



Fig 10 Label on Outer Packaging—Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP) [Packing Size: (AA 20 Tests/pkg)] (REF No.: MCT00508E)

<b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b> AA 20 pruebas/envase P/N: XXXX-XXXX-XX <b>REF</b> MCT00508E <b>LOT</b> XXXXXXXX 2021-09-18 2023-09-17 <b>UDI</b> (01)06926802603789 (11)210918 (17)230917 (10)XXXXXXXX (240)MCT00508E	<b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b> MEDCAPTAIN <b>Componentes:</b> Caolín: 1×350 µL Trigger: 1×1.0 mL Solvente: 1×2.0 mL F: 1×450 µL AA: 1×300 µL Temperatura de transporte: 2~25°C Tiempo de transporte: ≤7 días CE IVD MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com R Sight B.V. Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands EC REP
--	--

Fig 11 Label on Outer Packaging—Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP) [Packing Size: (AA&ADP 5 Tests/pkg)] (REF No.: MCT00503E)

<b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b> AA&ADP 5 pruebas/envase P/N: XXXX-XXXX-XX <b>REF</b> MCT00503E <b>LOT</b> XXXXXXXX 2021-09-18 2023-09-17 <b>UDI</b> (01)06926802603680 (11)210918 (17)230917 (10)XXXXXXXX (240)MCT00503E	<b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b> MEDCAPTAIN <b>Componentes:</b> Caolín: 5×40 µL Trigger: 1×1.0 mL Solvente: 1×1.0 mL F: 5×40 µL AA: 5×40 µL ADP: 5×40 µL Temperatura de transporte: 2~25°C Tiempo de transporte: ≤7 días CE IVD MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com R Sight B.V. Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands EC REP
---	---

MCM MEDBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO



Fig 12 Label on Outer Packaging—Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP) [Packing Size: (AA&ADP 10 Tests/pkg)] (REF No.: MCT00511E)

<b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b>		<b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b>	
AA&ADP 10 pruebas/envase P/N: XXXX-XXXX-XX REF MCT00511E LOT XXXXXXXX 2021-09-18 2023-09-17		<b>Componentes:</b> Caolín: 1×200 µL Trigger: 1×1.0 mL Solvente: 1×2.0 mL F: 1×350 µL AA: 1×200 µL ADP: 1×200 µL	
UDI  (01)06926802603741 (11)210918 (17)230917 (10)XXXXXXXX (240)MCT00511E		Temperatura de transporte: 2~25°C Tiempo de transporte: ≤7 días  MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com R Sight B.V. Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	

Fig 13 Label on Outer Packaging—Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP) [Packing Size: (AA&ADP 20 Tests/pkg)] (REF No.: MCT00512E)

<b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b>		<b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b>	
AA&ADP 20 pruebas/envase P/N: XXXX-XXXX-XX REF MCT00512E LOT XXXXXXXX 2021-09-18 2023-09-17		<b>Componentes:</b> Caolín: 1×350 µL Trigger: 1×1.0 mL Solvente: 1×2.0 mL F: 1×650 µL AA: 1×300 µL ADP: 1×300 µL	
UDI  (01)06926802603772 (11)210918 (17)230917 (10)XXXXXXXX (240)MCT00512E		Temperatura de transporte: 2~25°C Tiempo de transporte: ≤7 días  MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com R Sight B.V. Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	

MONTESBIO S.R.L.  
 SALVADOR CHEBI  
 SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
 M. N. 14.853  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO



Fig 14 Label on Outer Packaging—Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP) [Packing Size: (ADP 5 Tests/pkg)] (REF No.: MCT00502E)

<p><b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b></p> <p>ADP 5 pruebas/envase</p> <p>P/N: XXXX-XXXX-XX</p> <p><b>REF</b> MCT00502E</p> <p><b>LOT</b> XXXXXXXX</p> <p>2021-09-18</p> <p>2023-09-17</p>		<p><b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b> MEDCAPTAIN</p> <p><b>Componentes:</b></p> <p>Caolín: 5×40 µL</p> <p>Trigger: 1×1.0 mL</p> <p>Solvente: 1×1.0 mL</p> <p>F: 5×40 µL</p> <p>ADP: 5×40 µL</p>		<p>Temperatura de transporte: 2~25°C</p> <p>Tiempo de transporte: ≤7 días</p> <p>MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com</p> <p>R Sight B.V. Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands</p>		<p>CE IVD</p>	
<p>UDJ</p> <p>(01)06926802603703 (11)210918 (17)230917 (10)XXXXXXXX (240)MCT00502E</p>		<p>EC REP</p>					

Fig 15 Label on Outer Packaging—Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP) [Packing Size: (ADP 10 Tests/pkg)] (REF No.: MCT00509E)

<p><b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b></p> <p>ADP 10 pruebas/envase</p> <p>P/N: XXXX-XXXX-XX</p> <p><b>REF</b> MCT00509E</p> <p><b>LOT</b> XXXXXXXX</p> <p>2021-09-18</p> <p>2023-09-17</p>		<p><b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b> MEDCAPTAIN</p> <p><b>Componentes:</b></p> <p>Caolín: 1×200 µL</p> <p>Trigger: 1×1.0 mL</p> <p>Solvente: 1×2.0 mL</p> <p>F: 1×250 µL</p> <p>ADP: 1×200 µL</p>		<p>Temperatura de transporte: 2~25°C</p> <p>Tiempo de transporte: ≤7 días</p> <p>MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com</p> <p>R Sight B.V. Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands</p>		<p>CE IVD</p>	
<p>UDJ</p> <p>(01)06926802603765 (11)210918 (17)230917 (10)XXXXXXXX (240)MCT00509E</p>		<p>EC REP</p>					

MCT00509E S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



# Modelo de Packaching de origen



Fig 16 Label on Outer Packaging—Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP) [Packing Size: (ADP 20 Tests/pkg)] (REF No.: MCT00510E)

<b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b>		<b>Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)</b>	
ADP 20 pruebas/envase		<b>Componentes:</b>	Temperatura de transporte: 2~25°C
P/N: XXXX-XXXX-XX		Caolín: 1×350 µL	Tiempo de transporte: ≤7 días
MCT00510E		Trigger: 1×1.0 mL	
XXXXXXXX		Solvente: 1×2.0 mL	
2021-09-18		F: 1×450 µL	MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com
2023-09-17		ADP: 1×300 µL	
		(01)06926802603796	
		(11)210918	
	(17)230917		
	(10)XXXXXXXX		
	(240)MCT00510E		
		R Sight B.V. Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	

MCT00510 S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

# Modelo de Rótulos

## Sobre-rótulo

**IMPORTADOR:**  
**MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina**  
**www.montebio.com.ar**  
**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-111**  
**Director Técnico: Sebastián Antonicelli.**  
**Farmacéutico: M.N. 14853**  
**Condición de uso: Uso profesional exclusivo**

  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

## Instrucciones de Uso

### Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas

#### (AA/ADP)

**[Nombre del producto]**

Ensayo Tromboelastográfico de Plaquetas (AA/ADP)

**[Tamaño de envase]**

Producto	Tamaño de envase	Instrumentos aplicables
Kit de ensayo de plaquetas	AA&ADP 5 pruebas/envase	Haema T4, Haema T4S, TEG 5000
	AA 5 pruebas/envase	
	ADP 5 pruebas/envase	
	AA&ADP (S) 5 pruebas/envase	Haema TX y Haema TA
	AA (S) 5 pruebas/envase	
	ADP (S) 5 pruebas/envase	
AA&ADP 10 pruebas/envase	Haema TX y Haema TA	
AA 10 pruebas/envase		
ADP 10 pruebas/envase		
AA&ADP 20 pruebas/envase	Haema TX y Haema TA	
AA 20 pruebas/envase		
ADP 20 pruebas/envase		

**[Uso previsto]**

Este producto está diseñado para usarse en el analizador de hemostasia para evaluar la función plaquetaria de agregación para pacientes que han tomado medicamentos antiplaquetarios contra el receptor de ADP o la vía AA.

Los fármacos anti-ADP o fármacos que bloquean la vía AA en las plaquetas, o las terapias antiplaquetarias duales (anti-ADP y anti-AA) se están convirtiendo gradualmente en un esquema estándar para la prevención de enfermedades coronarias, con el potencial de reducir los eventos de trombosis después de una cirugía de síndrome coronario agudo (SCA) o intervención coronaria percutánea (PCI). La terapia antiplaquetaria ha sido ampliamente adoptada por las asociaciones internacionales de atención médica. Sin embargo, más literatura ha informado problemas de eficacia de fármacos dependientes del paciente. Por lo tanto, es necesario probar la función de agregación plaquetaria de los pacientes cuando se prescriben estos medicamentos antiplaquetarios.

**[Principio]**

El receptor de glicoproteína plaquetaria II b/IIIa (GP II b/IIIa) es un receptor importante que participa en la agregación plaquetaria. Puede ser activado directamente por la trombina para formar un agregado. El inhibidor de este receptor incluye Abciximab, Tirofiban, Eptifibatide, etc. Además de la trombina, el difosfato de adenosina (ADP) y el tromboxano A2 (TXA2) también pueden activar los receptores correspondientes e indirectamente activar el receptor GP II b/IIIa, lo que lleva a la agregación plaquetaria. TXA2 se genera a partir del ácido araquidónico (AA) bajo la catálisis de la ciclooxigenasa (COX-1). Por lo tanto, TXA2 puede reducirse con un fármaco anti-COX-1 (por ejemplo, aspirina) y se inhibe la activación plaquetaria. El receptor de ADP en la plaqueta puede ser inhibido por varios fármacos anti-ADP (por ejemplo, clopidogrel) para prevenir la activación y agregación plaquetaria.

Este ensayo se utiliza para analizar muestras de sangre total con citrato de sodio o heparina como anticoagulantes.

Cuando se usa un exceso de heparina para la anticoagulación, la generación de trombina en la sangre se inhibe por completo, por lo tanto, la trombina no activará ninguna plaqueta para la agregación. El activador F contiene una enzima similar a la trombina que es insensible a la heparina. Incluso en presencia de heparina, el Activador F aún puede convertir el fibrinógeno en fibrina soluble. Posteriormente, el factor de coagulación XIIIa entrecruza la fibrina soluble en un coágulo de sangre insoluble. Como las plaquetas no participan en este proceso, la MAFIBRINA (o MAF) medida solo es aportada por el fibrinógeno activo. Cuando tanto el Activador F como el Activador ADP se usan en combinación, el fibrinógeno y las plaquetas activadas por ADP se entrecruzarán, generando una fuerza de coágulo de MAADP. Si el paciente ha tomado un fármaco anti-ADP (por ejemplo, clopidogrel), MAADP reflejará la fuerza del coágulo del fibrinógeno reticulado y las plaquetas no inhibidas por el fármaco. De la misma manera, Activador F y AA se pueden usar en combinación para probar la fuerza del coágulo del fibrinógeno reticulado y las plaquetas activadas por AA, es decir, MAAA. Cuando los pacientes toman un fármaco antiplaquetario contra la vía AA (por ejemplo, aspirina), la MAAA reflejará la fuerza del coágulo sanguíneo del fibrinógeno reticulado y las plaquetas no inhibidas por el fármaco anti-COX-1 aspirina.

El activador de caolín se usa para analizar sangre completa con citrato de sodio como anticoagulante. La MATHROMBIN (MAT) medida es la fuerza máxima del coágulo de sangre, que se forma por el entrecruzamiento del fibrinógeno y todas las plaquetas activadas directamente por la trombina, que se genera a partir de la activación del caolín.

Por lo tanto, si un paciente toma un fármaco anti-COX-1 como la aspirina, la diferencia entre MAAA y MAF es la contribución de las plaquetas no inhibidas por el fármaco. De manera similar, la diferencia entre MAADP y MAF es la contribución de las plaquetas no inhibidas por el fármaco anti-ADP como el clopidogrel. La diferencia entre MAT y MAF es la contribución de todas las plaquetas activadas por Kaolin. Por lo tanto, los efectos inhibidores (porcentaje de inhibición AA%) del fármaco anti-AA (por ejemplo, aspirina) se pueden calcular mediante la fórmula 1, y los efectos inhibidores (porcentaje de inhibición ADP%) de los fármacos anti-ADP (por ejemplo, clopidogrel) se puede calcular con la fórmula 2.

$$AA\% = \left(1 - \frac{MA_{AA} - MA_F}{MA_T - MA_F}\right) \times 100\% \dots\dots\dots \text{formula (1)}$$

$$ADP\% = \left(1 - \frac{MA_{ADP} - MA_F}{MA_T - MA_F}\right) \times 100\% \dots\dots\dots \text{formula (2)}$$

**[Componentes principales]**

Componente	Composición principal
Activador de caolín (Caolín)	Caolín
Solución Trigger (Trigger)	CaCl <sub>2</sub>
Disolvente de reconstitución (Disolvente)	Agua desionizada
Activador F (F)	Enzima similar a la trombina y factor de coagulación sanguínea
Activador AA (AA)	AA
Activador ADP (ADP)	ADP

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

Los componentes de cada tamaño de envase son los siguientes:

Componente	Tamaño de envase		
	AA&ADP	AA	ADP



	5 pruebas/envase	5 pruebas/envase	5 pruebas/envase
Caolín	5 ×40µL	5 ×40µL	5 ×40µL
Trigger	1 ×1.0mL	1 ×1.0mL	1 ×1.0mL
Disolvente	1 ×1.0mL	1 ×1.0mL	1 ×1.0mL
F	5 ×40µL	5 ×40µL	5 ×40µL
AA	5 ×40µL	5 ×40µL	/
ADP	5 ×40µL	/	5 ×40µL
Instrumentos aplicables	Haema T4/T4S y TEG 5000		

Componente	Tamaño de envase		
	AA&ADP (S)	AA (S)	ADP (S)
	5 pruebas/envase	5 pruebas/envase	5 pruebas/envase
Caolín	5 ×40µL	5 ×40µL	5 ×40µL
Trigger	1 ×1.0mL	1 ×1.0mL	1 ×1.0mL
Disolvente	1 ×1.0mL	1 ×1.0mL	1 ×1.0mL
F	5 ×32µL	5 ×22µL	5 ×22µL
AA	5 ×22µL	5 ×22µL	/
ADP	5 ×22µL	/	5 ×22µL
Instrumentos aplicables	Haema T4, Haema T4S and TEG 5000		

Componente	Tamaño de envase		
	AA&ADP	AA	ADP
	10 pruebas/envase	10 pruebas/envase	10 pruebas/envase
Caolín	1×200µL	1×200µL	1×200µL
Trigger	1×1.0mL	1×1.0mL	1×1.0mL
Disolvente	1×2.0mL	1×2.0mL	1×2.0mL
F	1×350µL	1×250µL	1×250µL
AA	1×200µL	1×200µL	/
ADP	1×200µL	/	1×200µL
Instrumentos aplicables	Haema TX y Haema TA		

Componente	Tamaño de envase		
	AA&ADP	AA	ADP
	20 pruebas/envase	20 pruebas/envase	20 pruebas/envase
Caolín	1 × 350µL	1 ×350µL	1 ×350µL
Trigger	1×1.0mL	1 ×1.0mL	1 ×1.0mL
Disolvente	1×2.0mL	1 ×2.0mL	1 ×2.0mL
F	1×650µL	1 ×450µL	1 ×450µL
AA	1×300µL	1 ×300µL	/
ADP	1×300µL	/	1 ×300µL
Instrumentos aplicables	Haema TX y Haema TA		

Material requerido pero no proporcionado:

1. Control I y II de tromboelastografía
2. Vasos de reacción de tromboelastografía

**[Condiciones de almacenamiento y vida útil]**

1. Condiciones de almacenamiento: Tapado y almacenado a 2~8°C.
2. Vida útil: 24 meses.
3. El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 7 días.
4. El caolín (5 pruebas/envase) debe usarse dentro de 1 hora después de la apertura, y la solución Trigger y el disolvente deben usarse dentro de los 30 días posteriores a la apertura (almacene la solución Trigger y el disolvente abiertos a 2 ~ 8 °C después de usarlos a 10 ~ 30 °C)
5. F, AA y ADP (5 pruebas/envase) deben usarse dentro de las 8 horas posteriores a la reconstitución si se almacenan a 10 ~ 30 °C.
6. La estabilidad a bordo de Caolín, F, AA y ADP (10 o 20 pruebas/envase) en Haema TX/TA es de 7 días, la estabilidad a bordo de la solución Trigger en Haema TX/TA es de 90 días.
7. Fecha de fabricación y caducidad: Ver el envase o etiqueta del vial.

**[Instrumentos aplicables]**

1. Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4
2. Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4S
3. Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TA
4. Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TX
5. Analizador de hemostasia Haemonetics TEG® 5000 Thrombelastograph®

**[Prueba de control]**

1. Se recomienda realizar pruebas de control para garantizar que el instrumento funcione bien antes de analizar muestras de pacientes. Hay dos niveles de controles con diferentes rangos objetivo en R, K, Ángulo y MA. Las pruebas de control deben pasar antes de la prueba de muestra para garantizar la calidad de los resultados de la prueba.
2. Si el control está fuera del rango objetivo, se debe repetir la prueba o tomar medidas correctivas para asegurarse de que el instrumento funcione correctamente. Si por alguna razón el problema persiste, comuníquese con el departamento de servicio al cliente de Medcaptain para obtener soporte técnico.
3. Se compran por separado el control I y II de tromboelastografía de Medcaptain.

**[Preparación de la muestra]**

1. El activador de caolín usa una muestra de sangre total con citrato de sodio como anticoagulante, mientras que el Activador F, el Activador ADP y el Activador AA usan una muestra de sangre total con heparina como anticoagulante.
2. Todas las muestras de sangre deben recolectarse utilizando el método común de venopunción, según la recomendación del fabricante de los tubos anticoagulantes.
3. La muestra de sangre total no debe colocarse en un refrigerador porque la plaqueta puede activarse a baja temperatura.
4. Después de la extracción de sangre, la muestra debe colocarse a temperatura ambiente durante al menos 15 minutos antes de la prueba. La prueba debe iniciarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
5. No se recomiendan muestras de sangre con hemólisis evidente o















4. Variación de lote a lote  
Mediante el uso de tres lotes diferentes de reactivo para analizar sangre total humana enriquecida con eptifibatida, el CV del % de ADP y el % de AA es inferior al 10 %.

**[Precauciones]**

- Este producto es solo para uso IVD.
- El vial de reactivo debe sellarse para evitar la oxidación durante el almacenamiento a largo plazo. El reactivo debe utilizarse inmediatamente después de abrir el vial y reconstituirlo con disolvente.
- Si el color del activador AA se vuelve amarillo, indica que el AA ya se ha oxidado. El reactivo oxidado puede proporcionar resultados inexactos y debe desecharse.
- Recolección de sangre: no recolecte muestras de sangre en un tubo de recolección vacío, un tubo de recolección con citrato o un tubo de heparina de dosis baja para la prueba de activador F, activador AA o activador ADP.
- Antes de la prueba, cada muestra debe invertirse suavemente varias veces para mezclar.
- Al ejecutar el ensayo, siga las reglas de operación del laboratorio y tome todas las precauciones.
- Los resultados de la prueba de este ensayo solo se pueden utilizar como ayuda para la decisión clínica. Los síntomas clínicos, la historia clínica, otros resultados de pruebas de laboratorio y la respuesta terapéutica deben combinarse para el manejo integral del paciente.
- El usuario debe usar guantes adecuados, máscara protectora y bata de laboratorio durante la prueba. Si el usuario entra en contacto con el reactivo por accidente, enjuague con abundante agua y consulte con un médico inmediatamente.
- Todas las muestras y los desechos de la reacción deben tomarse como posibles riesgos biológicos y deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.
- Es posible que la hemólisis (hemoglobina < 11,5 mg/dl), la ictericia (concentración de bilirrubina < 5,5 mg/dl) y la lipidemia (concentración de triglicéridos < 280 mg/dl) no afecten los resultados de la prueba.


**[Descripción de símbolos]**

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las Instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador de dispositivo único

**[Referencias]**

- Udaya S. Kevin P, et al. Overestimation of Platelet Aspirin Resistance Detection by Thrombelastograph Platelet Mapping and Validation by Conventional Aggregometry Using Arachidonic Acid Stimulation. Journal of the American College of Cardiology. 2005, 46(9): 1705-1709.
- Seema A. Margaret C, et al. Quantifying the Effect of Antiplatelet Therapy: A Comparison of the Platelet Function Analyzer (PFA-100®) and Modified Thromboelastography (mTEG®) with Light Transmission Platelet Aggregometry. Anesthesiology. 2006, 105(4): 676-683.
- Hobson AR. Agarwala RA, et al. Thromblastography: Current clinical applications and its potential role in interventional cardiology. Platelets. 2006, 17(8):509-518.
- Lyons G. Berridge.J, et al. Assessment of platelet inhibition secondary to clopidogrel and aspirin therapy in preoperative acute surgical patients measured by Thrombelastography Platelet Mapping. British Journal of Anaesthesia. 2009, 102(4):492-508.
- Wright RS. Anderson JL, et al. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, Society for Cardiovascular Angiography and interventions, and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll. Cardiol. 2011, 57(19): 1920-1959.
- Nicholas BN and Mazen AF. Comparison of Prasugrel and clopidogrel in patients with acute coronary syndrome undergoing percutaneous coronary intervention. Vasc. Health Risk Manag. 2009, 5: 873-882.
- Wang TH. Bhatt DL, et al. Aspirin and clopidogrel resistance; an emerging clinical entity. Eur Heart J. 2006, 27(6): 647-654.
- Sztrihai LK. Sas K. et al. Aspirin and clopidogrel resistance: possible mechanisms and clinical relevance. Part II: potential causes and laboratory tests. Ideggyogy Sz. 2013, 66(1-2):15-22.
- Paul A. Gurbel, MD, et al. Adenosine diphosphate-induced platelet-fibrin clot strength: A new thrombelastographic indicator of long-term post-stenting ischemic events. Am Heart J. 2010, 160: 346-354.
- Elisabeth Mahla, MD, Thomas A. Suarez, MD, et al. Platelet Function Measurement-Based Strategy to Reduce Bleeding and Waiting Time in Clopidogrel-Treated Patients Undergoing Coronary Artery Bypass Graft Surgery The Timing Based on Platelet Function Strategy to Reduce Clopidogrel-Associated Bleeding Related to CABG (TARGET-CABG) Study. Circ Cardiovasc. Interv. 2012, 5: 261-269.

**[Información básica]**

 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road,  
Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

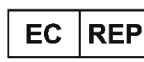
Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

[Fecha de emisión]

2022.07.08

  
MONTESIQ S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



Main Label template for product Thromboelastography Control:

Fig 1 Container Label—Thromboelastography Control I (1.6mL, 1.0mL)



*[Handwritten Signature]*  
MONYESIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

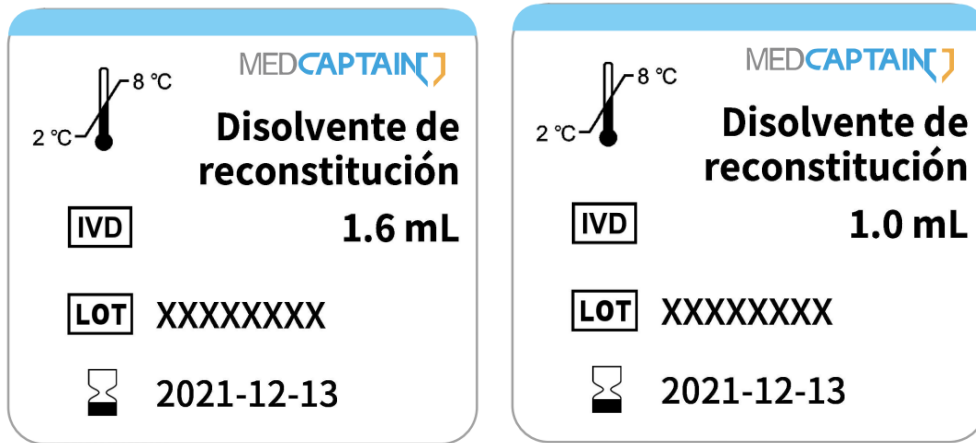
Fig 2 Container Label—Thromboelastography Control II (1.6mL, 1.0mL)



*[Handwritten Signature]*  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

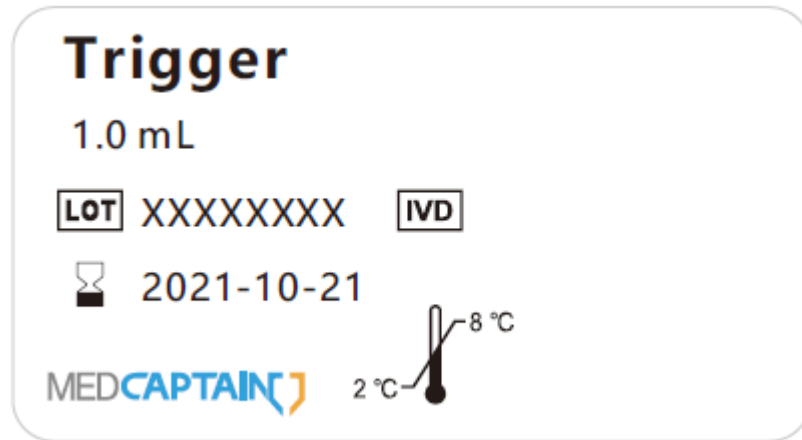


Fig 3 Container Label—Reconstitution solvent (Solvent) (1.6mL, 1.0mL)



*[Handwritten Signature]*  
MCM/5510 S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

Fig 4 Container Label—Trigger solution (1.0mL)

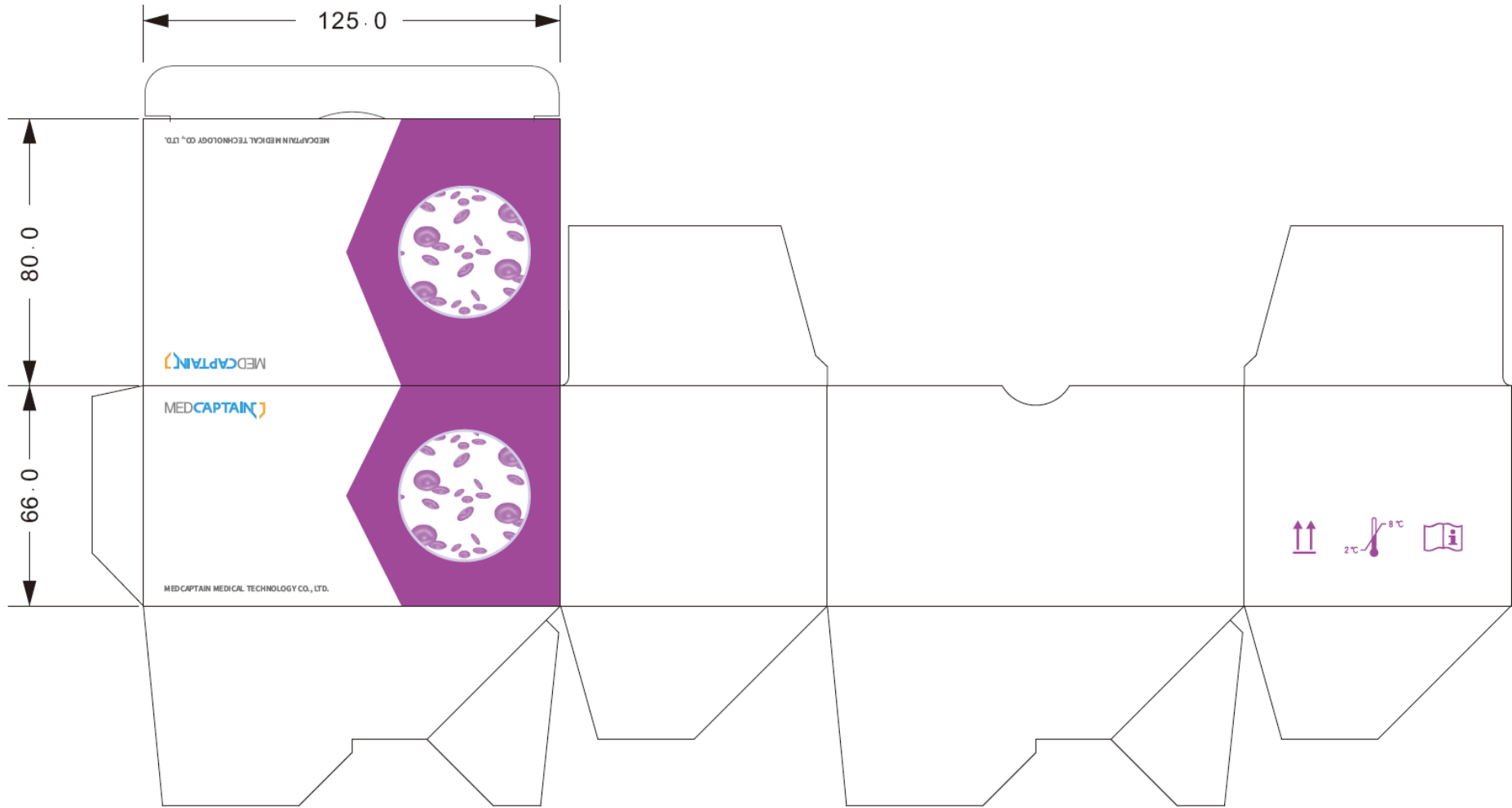


*[Handwritten Signature]*  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

# Modelo de Packaching de Origen



Fig 5 Outer Packaging—Thromboelastography Control [Packing Size: (Control I: 10×1.6 mL), (Control II: 10×1.6 mL), (Control I: 10×1.0 mL), (Control II: 10×1.0 mL)]



*[Handwritten Signature]*  
MCM FESBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten Signature]*  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



MCT00101E S.R.L.  
 SALVADOR CHEBI  
 SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
 M. N. 14.853  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO

Fig 6 Label on Outer Packaging—Thromboelastography Control [Packing Size: (Control I: 10×1.6 mL)] (REF No.: MCT00101E)

<p><b>Control de tromboelastografía</b></p> <p>Control I 10×1.6 mL</p> <p>P/N: XXXX-XXXX-XX</p> <p><b>REF</b> MCT00101E      <b>LOT</b> XXXXXXXX</p> <p> 2021-09-18       2023-09-17</p> <p>Temperatura de transporte: 2~25°C</p> <p>Tiempo de transporte: ≤ 14 días</p> <p><b>UDI</b>  (01)06926802603864          (11)210918          (17)230917          (10)XXXXXXXX          (240)MCT00101E</p>	<p><b>Control de tromboelastografía</b></p> <p><b>Componentes:</b></p> <p>Control I : 10×1.6 mL</p> <p>Disolvente de reconstitución: 10×1.6 mL</p> <p>Trigger: 1×1.0 mL</p> <p> MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.          12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA          Tel: +86-755-26953369          Website: www.medcaptain.com</p> <p><b>CE</b> <b>REP</b> R Sight B.V.          Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands</p>
--	---

Fig 7 Label on Outer Packaging—Thromboelastography Control [Packing Size: (Control II: 10×1.6 mL)] (REF No.: MCT00102E)

<p><b>Control de tromboelastografía</b></p> <p>Control II 10×1.6 mL</p> <p>P/N: XXXX-XXXX-XX</p> <p><b>REF</b> MCT00102E      <b>LOT</b> XXXXXXXX</p> <p> 2021-09-18       2023-09-17</p> <p>Temperatura de transporte: 2~25°C</p> <p>Tiempo de transporte: ≤ 14 días</p> <p><b>UDI</b>  (01)06926802603871          (11)210918          (17)230917          (10)XXXXXXXX          (240)MCT00102E</p>	<p><b>Control de tromboelastografía</b></p> <p><b>Componentes:</b></p> <p>Control II : 10×1.6 mL</p> <p>Disolvente de reconstitución: 10×1.6 mL</p> <p>Trigger: 1×1.0 mL</p> <p> MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.          12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA          Tel: +86-755-26953369          Website: www.medcaptain.com</p> <p><b>CE</b> <b>REP</b> R Sight B.V.          Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands</p>
---	--





MCT00010 S.R.L.  
 SALVADOR CHEBI  
 SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI  
 M. N. 14.853  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO

Fig 8 Label on Outer Packaging—Thromboelastography Control [Packing Size: (Control I: 10×1.0 mL)] (REF No.: MCT00103E)

<p><b>Control de tromboelastografía</b></p> <p>Control I 10×1.0 mL</p> <p>P/N: XXXX-XXXX-XX</p> <p><b>REF</b> MCT00103E      <b>LOT</b> XXXXXXXX</p> <p> 2021-09-18       2023-09-17</p> <p>Temperatura de transporte: 2~25°C</p> <p>Tiempo de transporte: ≤ 14 días</p> <p><b>UDI</b>  (01)06926802603888          (11)210918          (17)230917          (10)XXXXXXXX          (240)MCT00103E</p>	<p><b>Control de tromboelastografía</b> </p> <p><b>CE</b> <b>IVD</b></p> <p><b>Componentes:</b></p> <p>Control I : 10×1.0 mL</p> <p>Disolvente de reconstitución:  MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.          12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA          Tel: +86-755-26953369          Website: www.medcaptain.com</p> <p>Trigger: 1×1.0 mL</p> <p><b>EC REP</b> R Sight B.V.          Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands</p>
--	--

Fig 9 Label on Outer Packaging—Thromboelastography Control [Packing Size: (Control II: 10×1.0 mL)] (REF No.: MCT00104E)

<p><b>Control de tromboelastografía</b></p> <p>Control II 10×1.0 mL</p> <p>P/N: XXXX-XXXX-XX</p> <p><b>REF</b> MCT00104E      <b>LOT</b> XXXXXXXX</p> <p> 2021-09-18       2023-09-17</p> <p>Temperatura de transporte: 2~25°C</p> <p>Tiempo de transporte: ≤ 14 días</p> <p><b>UDI</b>  (01)06926802603895          (11)210918          (17)230917          (10)XXXXXXXX          (240)MCT00104E</p>	<p><b>Control de tromboelastografía</b> </p> <p><b>CE</b> <b>IVD</b></p> <p><b>Componentes:</b></p> <p>Control II : 10×1.0 mL</p> <p>Disolvente de reconstitución:  MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.          12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA          Tel: +86-755-26953369          Website: www.medcaptain.com</p> <p>Trigger: 1×1.0 mL</p> <p><b>EC REP</b> R Sight B.V.          Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands</p>
---	---

# Modelo de Rótulos

## Sobre-rótulo

**IMPORTADOR:**  
**MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina**  
**www.montebio.com.ar**  
**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-111**  
**Director Técnico: Sebastián Antonicelli.**  
**Farmacéutico: M.N. 14853**  
**Condición de uso: Uso profesional exclusivo**

  
MONTEBIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14 853  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

## Instrucciones de uso

### Control de tromboelastografía

**[Nombre del producto]**

Control de tromboelastografía

**[Tamaño de envase]**

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

**[Uso previsto]**

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

**[Principio]**

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

**[Componentes principales]**

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

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

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

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

Material requerido, pero no proporcionado: vasos de reacción de tromboelastografía

**[Condiciones de almacenamiento y vida útil]**

1. Condiciones de almacenamiento: Tapado y almacenado a 2~8°C.
2. Vida útil: 24 meses.
3. El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días.
4. Fecha de fabricación y caducidad: Vea el envase o la etiqueta del vial.

**[Instrumentos aplicables]**

1. Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4
2. Analizador de hemostasia Medcaptain Haema T4S
3. Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TA
4. Analizador de hemostasia totalmente automatizado Medcaptain Haema TX
5. Analizador de hemostasia Haemonetics TEG® 5000 Thromboelastograph®

**[Preparación de la muestra]**

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

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

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

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

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

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

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

**[Interpretación de resultados]**

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

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

- Valor R**  
Tiempo de coagulación. Se refiere al tiempo requerido para la formación del primer coágulo de sangre (la amplitud alcanza los 2 mm en el tromboelastógrafo). El tiempo de reacción (R) se prolonga en presencia de anticoagulantes o escasez de factores de coagulación de la sangre; y se acorta cuando el paciente está en condiciones de hipercoagulación.
- Valor K**  
Tiempo de duración entre la amplitud de 2 mm y 20 mm en el tromboelastógrafo. El parámetro K refleja la interacción entre la fibrina y las plaquetas cuando comienza a formarse el coágulo de sangre, es decir, la tasa de formación del coágulo de sangre. El valor de K está determinado principalmente por la función del fibrinógeno. Los anticoagulantes que afectan la función de las plaquetas o el fibrinógeno pueden prolongar el valor de K.
- Valor Ángulo**  
Es el ángulo formado entre la línea tangente (trazada desde el punto de coagulación de la sangre hasta el punto más externo de la curva del tromboelastógrafo) y la línea horizontal. Al igual que el parámetro K, el parámetro Ángulo refleja la interacción entre el fibrinógeno y las plaquetas cuando comienza a formarse un coágulo de sangre. Sin embargo, en el caso de una coagulación extremadamente baja, el ángulo es más indicativo que el parámetro K.
- Valor MA**  
MA es la amplitud máxima del tromboelastógrafo. Este parámetro se utiliza para evaluar la viscosidad máxima o el módulo elástico de corte del coágulo de sangre. Dos factores pueden afectar la MA, es decir, el fibrinógeno y las plaquetas. Las plaquetas juegan un papel mucho más importante en MA que el fibrinógeno.

**[Limitación]**

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

**[Características del producto]**

- Apariencia y características**  
El control es polvo liofilizado sin abolladuras visibles ni trazas de líquido, el color del polvo es blanco o amarillo pálido. El disolvente de reconstitución y la solución Trigger son claros y transparentes, sin sedimentos ni flóculos.
- Parámetros de los controles**  
Los parámetros de coagulación (R, K, Ángulo y MA) de los controles deben estar dentro de los rangos especificados.
- Estabilidad de reconstitución**  
La desviación relativa del valor R y K entre 0 hora y 2 horas después de la reconstitución debe ser inferior al 20 %. La desviación relativa del valor de Ángulo y MA entre 0 hora y 2 horas después de la reconstitución

- debe ser inferior al 10 %.
- Homogeneidad dentro del vial**  
Muestre y analice el control del mismo vial varias veces. El coeficiente de variación (CV) del parámetro K es inferior al 20 %, y el CV del parámetro de coagulación R, Ángulo y MA es inferior al 15 %.
- Homogeneidad entre viales**  
Muestre y analice el control de diferentes viales del mismo lote, el CV del parámetro de coagulación K es inferior al 20 % y el CV del parámetro de coagulación R, Ángulo y MA es inferior al 15 %.

**[Precauciones]**

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

**[Descripción de símbolos]**

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador de dispositivo único

**[Referencias]**

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

**[Información básica]**

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road,  
Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC  
OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park,  
Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA



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

**[Fecha de emisión]**

2022.07.08

Versión: 5.0

  
MONTESIO S.R.L.  
SALVADOR CHEBI  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN ANTONICELLI  
M. N. 14.853  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** MONTEBIO SRL. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 74 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.30 08:05:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.30 08:05:06 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002507-23-5

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-002507-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO 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 Descriptivo: Reactivos para Tromboelastografía

Marca comercial: MEDCAPTAIN

Modelos:

1)Kaolin Activation Reagent

a)MCT00201E

b)MCT00202E

c)MCT00203E

d)MCT00204E

2)Heparin Assay

- a)MCT00301E
- b)MCT00302E
- c)MCT00303E
- d)MCT00304E
- e)MCT00305E

3)Rapid Kaolin Reagent

- a)MCT00401E
- b)MCT00402E
- c)MCT00403E
- d)MCT00404E

4)Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)

- a)MCT00501E
- b)MCT00502E
- c)MCT00503E
- d)MCT00504E
- e)MCT00505E
- f)MCT00506E
- g)MCT00507E
- h)MCT00508E
- i)MCT00509E
- j)MCT00510E
- k)MCT00511E
- l)MCT00512E

5)Functional Fibrinogen Assay

- a)MCT00601E
- b)MCT00602E
- c)MCT00603E

6)Thromboelastography Control

- a)MCT00101E
- b)MCT00102E
- c)MCT00103E
- d)MCT00104E

Indicación/es de uso:

1)Este producto esta disenado para usarse en analizadores de hemostasia para analizar la coagulacion sanguinea de los pacientes e incluye el valor R, el valor K, el valor de angulo y el valor de MA.

A diferencia de las pruebas de coagulacion tradicionales, que incluyen APTT, PT, TT, etc., que reflejan solo una parte del estado de coagulacion o algunos factores de coagulacion. Este producto puede proporcionar a los medicos una evaluacion sistematica de la funcion de coagulacion de los pacientes, para guiar el uso de hemoderivados o la evaluacion del riesgo de trombosis y sangrado.



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

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

3) Este producto está diseñado para usarse en analizadores de hemostasia para detectar la función de coagulación de sangre total de pacientes *in vitro* e incluye valores ACT, K, Angulo y MA.

Este producto se puede utilizar para el diagnóstico de trombosis o la evaluación de los riesgos de sangrado, guiar la transfusión de sangre, el estado del trauma y la identificación del riesgo de PE o hiperfibrinólisis después del trauma mediante la evaluación del tiempo de formación, la velocidad y la fuerza del coágulo de sangre a través de los parámetros ACT, K, Angle y MA.

4) Este producto está diseñado para usarse en el analizador de hemostasia para evaluar la función plaquetaria de agregación para pacientes que han tomado medicamentos antiplaquetarios contra el receptor de ADP o la vía AA. Los fármacos anti-ADP o fármacos que bloquean la vía AA en las plaquetas, o las terapias antiplaquetarias duales (anti-ADP y anti-AA) se están convirtiendo gradualmente en un esquema estándar para la prevención de enfermedades coronarias, con el potencial de reducir los eventos de trombosis después de una cirugía de síndrome coronario agudo (SCA) o intervención coronaria percutánea (PCI). La terapia antiplaquetaria ha sido ampliamente adoptada por las asociaciones internacionales de atención médica. Sin embargo, más literatura ha informado problemas de eficacia de fármacos dependientes del paciente. Por lo tanto, es necesario probar la función de agregación plaquetaria de los pacientes cuando se prescriben estos medicamentos antiplaquetarios.

5) Este producto está diseñado para usarse en analizadores de hemostasia para medir el fibrinógeno funcional (fibrinógeno activo que puede entrecruzarse en fibrina) en la muestra de sangre de un paciente.

El ensayo de fibrinógeno funcional puede predecir la tendencia a la hemorragia o la trombosis en un paciente que padece una enfermedad cardiovascular o un traumatismo. También puede guiar la transfusión de componentes sanguíneos en el entorno perioperatorio.

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

Forma de presentación: 1) a) 25 determinaciones. Caja conteniendo Caolin 25 x 40  $\mu$ L, Trigger 1 x 1.0 mL.

b) 120 determinaciones. Caja conteniendo: Caolin 4 x 0.6 mL, Trigger 1 x 3.0 mL.

c) 240 determinaciones. Caja conteniendo: Caolin 4 x 1.0 mL, Trigger 2 x 3.0 mL.

d) 480 determinaciones. Caja conteniendo: Caolin 4 x 1.8 mL, Trigger 4 x 3.0 mL.

2) a) 10 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo heparinasa + vasos de reacción x 10 pcs, Caolín 10 x 40  $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0 mL.

b) 10 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo heparinasa 1 x 280  $\mu$ L, Vaso reactivo 30 pcs, Caolín 1 x 0,6 mL, Trigger 1 x 3,0 mL.

c) 30 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo heparinasa 1 x 700  $\mu$ L, Vasos de reacción x 60 pcs, Caolín 1 x 0,6 mL, Trigger 1 x 3,0 mL.

d) 60 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo heparinasa 2 x 700  $\mu$ L, Vasos de reacción x 120 pcs, Caolín 2 x

0,6mL, Trigger 1 x 3,0mL.

e)25 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo heparinasa + vasos de reacción x 25 pcs, Caolín 25 x 40 $\mu$ L, Trigger 2 x 1,0mL.

3)a)20 determinaciones. Caja conteniendo: R-Caolin 20 x 20 $\mu$ L, Trigger 1 x 1.0mL, Solvente 1 x 1.0mL.

b)10 determinaciones. Caja conteniendo: R-Caolin 1 x 150 $\mu$ L, Trigger 1 x 1.0mL, Solvente 1 x 2.0mL.

c)30 determinaciones. Caja conteniendo: R-Caolin 1 x 350 $\mu$ L, Trigger 1 x 3.0mL, Solvente 1 x 2.0mL.

d)120 determinaciones. Caja conteniendo: R-Caolin 2 x 650 $\mu$ L, Trigger 1 x 3.0mL, Solvente 1 x 2.0mL.

4)a)5 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 5 x 40 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 1,0mL, Reactivo F 5 x 40 $\mu$ L, Reactivo AA 5 x 40 $\mu$ L.

b)5 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 5 x 40 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 1,0mL, Reactivo F 5 x 40 $\mu$ L, Reactivo ADP 5 x 40 $\mu$ L.

c)5 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 5 x 40 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 1,0mL, Reactivo F 5 x 40 $\mu$ L, Reactivo AA 5 x 40 $\mu$ L, Reactivo ADP 5 x 40 $\mu$ L.

d)5 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 5 x 40 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 1,0mL, Reactivo F 5 x 22 $\mu$ L, Reactivo AA 5 x 22 $\mu$ L.

e)5 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 5 x 40 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 1,0mL, Reactivo F 5 x 22 $\mu$ L, Reactivo ADP 5 x 22 $\mu$ L.

f)5 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 5 x 40 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 1,0mL, Reactivo F 5 x 32 $\mu$ L, Reactivo AA 5 x 22 $\mu$ L, Reactivo ADP x 22 $\mu$ L.

g)10 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 1 x 200 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 2,0mL, Reactivo F 1 x 250 $\mu$ L, Reactivo AA 1 x 200 $\mu$ L.

h)20 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 1 x 350 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 2,0mL, Reactivo F 1 x 450 $\mu$ L, Reactivo AA 1 x 300 $\mu$ L.

i)10 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 1 x 200 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 2,0mL, Reactivo F 1 x 250 $\mu$ L, Reactivo ADP 1 x 200 $\mu$ L.

j)20 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 1 x 350 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 2,0mL, Reactivo F 1 x 450 $\mu$ L, Reactivo ADP 1 x 300 $\mu$ L.

k)10 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 1 x 200 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 2,0mL, Reactivo F 1 x 350 $\mu$ L, Reactivo AA 1 x 200 $\mu$ L, Reactivo ADP 1 x 200 $\mu$ L.

l)20 determinaciones. Caja conteniendo: Caolín 1 x 350 $\mu$ L, Trigger 1 x 1,0mL, Solvente 1 x 2,0mL, Reactivo F 1 x 650 $\mu$ L, Reactivo AA 1 x 300 $\mu$ L, Reactivo ADP 1 x 300 $\mu$ L.

5)a)20 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo FIB x 20 viales, Trigger 1 x 1,0mL.

b)10 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo FIB 1 x 280 $\mu$ L, Trigger 1 x 3,0mL.

c)30 determinaciones. Caja conteniendo: Reactivo FIB 3 x 280 $\mu$ L, Trigger 1 x 3,0mL.

6)a)Caja conteniendo: Control I 10 x 1,6mL, disolvente de reconstitución 10 x 1,6mL, solución trigger 1 x 1,0mL.

b)Caja conteniendo: Control II 10 x 1,6mL, disolvente de reconstitución 10 x 1,6mL, solución trigger 1 x 1,0mL.

c)Caja conteniendo: Control I 10 x 1,0mL, disolvente de reconstitución 10 x 1,0mL, solución trigger 1 x 1,0mL.

d)Caja conteniendo: Control II 10 x 1,0mL, disolvente de reconstitución 10 x 1,0mL, solución trigger 1 x 1,0mL.

Período de vida útil: 1)Vida útil: 24 meses.

Condiciones de conservación: Tapado y almacenado a 2~8°C. El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días. El Caolín de 40  $\mu$ L debe usarse dentro de 1 hora después de abrir, la solución Trigger de 1,0

mL debe usarse dentro de los 30 días posteriores a la apertura. La estabilidad a bordo del caolín en Haema TX/TA es de 7 días (2~8 °C), la estabilidad a bordo de la solución Trigger en Haema TX/TA es de 90 días (2~8 °C).

2)Vida útil: 24 meses.

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

3)Vida útil: 24 meses.

Condiciones de conservación: Tapado y almacenado a 2~8°C. El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días. La solución Trigger y el solvente deben usarse dentro de los 30 días posteriores a la apertura. La estabilidad a bordo de R-Caolín (150 µL, 350 µL, 650 µL) en Haema TX/TA es de 7 días (2~8 °C), la estabilidad a bordo de la solución Trigger (1,0 ml y 3,0 ml) en Haema TX /TA es de 90 días (2~8°C). El reactivo R-Caolín reconstituido (150 µL, 350 µL, 650 µL) es estable durante 7 días. Y el R-Caolín reconstituido de 20 µL debe usarse dentro de 1 hora si se coloca a 10 ~ 30 °C.

4)Vida útil: 24 meses.

Condiciones de conservación: Tapado y almacenado a 2~8°C. El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 7 días. El caolín (5 pruebas/envase) debe usarse dentro de 1 hora después de la apertura, y la solución Trigger y el disolvente deben usarse dentro de los 30 días posteriores a la apertura (almacene la solución Trigger y el disolvente abiertos a 2 ~ 8 ° después de usarlos a 10 ~ 30 °). F, AA y ADP (5 pruebas/envase) deben usarse dentro de las 8 horas posteriores a la reconstitución si se almacenan a 10 ~ 30 °. La estabilidad a bordo de Caolín, F, AA y ADP (10 o 20 pruebas/envase) en Haema TX/TA es de 7 días, la estabilidad a bordo de la solución Trigger en Haema TX/TA es de 90 días.

5)Vida útil: 24 meses.

Condiciones de conservación: Tapado y almacenado a 2~8°C. El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días. La solución Trigger debe usarse dentro de los 90 días posteriores a la apertura y almacenarse a 2 ~ 8 °C. La estabilidad a bordo de FIB (280 µL) en Haema TX/TA es de 7 días (2~8 °C), la estabilidad a bordo de la solución Trigger en Haema TX/TA es de 90 días (2~8 °C).

6)Vida útil: 24 meses.

Condiciones de Conservación: Tapado y almacenado a 2~8°C. El kit se puede transportar a 2~25 °C durante un máximo de 14 días.

Nombre del fabricante:

1), 2), 3), 4), 5), y 6) MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

1), 2), 3), 4), 5), y 6)12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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 246-111 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002507-23-5

N° Identificadorio Trámite: 48582

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.09.08 09:04:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.08 09:04:10 -03:00