



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001519-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001519-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FELSAN 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: Sistema de medición de agregación plaquetaria.

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;

LA ADMINISTRADORA 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: Sistema de medición de agregación plaquetaria, de acuerdo con lo solicitado por FELSAN S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-67856033-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1544-22 ", 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. Inscríbase 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: Sistema de medición de agregación plaquetaria

Marca comercial: VerifyNow

Modelos:

- a) VerifyNow System (Ref: 86000)
- b) VerifyNow PRUTest (Ref: 85225)
- c) VerifyNow Aspirin (Ref: 85053)
- d) VerifyNow WQC (Ref: 85047)
- e) VerifyNow Preventative Maintenance Kit (Ref: 85062)
- f) VerifyNow EQC (Ref: 70068)

Indicación/es de uso:

a)VerifyNow System es un sistema que consiste de un instrumento detección óptica turbidimétrico que mide la agregación inducida por plaquetas mediante el empleo de dispositivos de prueba descartables y materiales de control de calidad.

b) VerifyNow PRUtest es un análisis en sangre entera diseñado para ser utilizado con el instrumento VerifyNow y que se usa en entornos de laboratorio o de punto de atención del paciente (point of care) para medir el nivel de bloqueo del receptor P2Y12 en las plaquetas.

c) VerifyNow Aspirin es una prueba cualitativa diseñada para ser utilizada con el instrumento VerifyNow y destinado para la detección de disfunción plaquetaria debida a la ingesta de aspirina, a realizar en sangre entera citratada tanto en puntos de atención (point of care) como en laboratorios. Esta prueba no está ideada para usarse en pacientes con anomalías plaquetarias congénitas, pacientes con anomalías plaquetarias adquiridas no inducidas por aspirinas o en pacientes que toman antiagregantes plaquetarios que no sean aspirinas (puede usarse en pacientes tratados con inhibidores selectivos de la COX-2, p. ej., celecoxib (Celebrex®).

d) VerifyNow WQC (Wet Quality Control) está diseñado para su empleo con el instrumento VerifyNow y con los dispositivos de prueba VerifyNow como base para un control de calidad cuantitativo.

e) VerifyNow Preventative Maintenance Kit está destinado a la limpieza del instrumento VerifyNow.

f) VerifyNow EQC está destinado a la verificación del desempeño de los instrumentos ópticos, la mezcla de reactivos y los componentes neumáticos del instrumento VerifyNow.

Forma de presentación: a) VerifyNow System:

- VerifyNow Instrument (1 unidad)
- VerifyNow EQC Device (1 unidad)
- Cable de alimentación (1 unidad)
- Manual de usuario (1 unidad)
- VerifyNow Preventative Maintenance Kit (1 unidad)

b) VerifyNow PRUtest (envase x 25 determinaciones):

- 25 dispositivos VerifyNow PRUtest envasados individualmente en pouch laminado.
- Instrucciones de uso (1 unidad)

c) VerifyNow Aspirin (envase x 25 determinaciones):

- 25 dispositivos VerifyNow Aspirin envasados individualmente en pouch laminado.
- Instrucciones de uso (1 unidad)

d) VerifyNow WQC (envase x 6 determinaciones):

- Control Level 1/Level 2 diluent, 6 tubos conteniendo 2 ml
- Control Level 2 pellets, 1 vial conteniendo 6 pellets
- Instrucciones de uso (1 unidad)

e) VerifyNow Preventative Maintenance Kit

- 13 Cleaning device, envasado individualmente en pouch laminado.
- Filtro de ventilador (1 unidad)
- Instrucciones de uso (1 unidad)

f) VerifyNow EQC

- 1 EQC device envasado individualmente en pouch laminado.

Período de vida útil y condición de conservación: a)VerifyNow System: condiciones de almacenamiento y transporte a temperatura entre -10 °C y 45 °C , una humedad entre el 20% y el 85% de humedad relativa sin condensación y altitudes de hasta 12.000 pies.

No tiene una fecha de caducidad predeterminada siempre que se revise y mantenga correctamente.

b)VerifyNow PRUTest: vida útil de 18 meses conservado entre 15-25°C.

c)VerifyNow Aspirin: vida útil de 22 meses conservado entre 2-25°C.

d)VerifyNow WQC: vida útil de 14 meses conservado entre 15-25°C.

e)VerifyNow Preventative Maintenance Kit: vida útil de 10 años conservado a temperatura ambiente entre 15-25°C.

f)VerifyNow EQC: condición de almacenamiento temperatura entre 10-45°C.

Para este producto no aplica una vida útil declarada.

Nombre del fabricante:
Accriva Diagnostics Inc.

Lugar de elaboración:
6260 Sequence Drive
San Diego, CA USA 92121

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-001519-23-0

N° Identificadorio Trámite: 46675


AM

PROYECTOS DE RÓTULOS

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO










VerifyNow System Ref. 86000


VerifyNow[®]
System



(01)10711234XXXXXXXX(17)XXXXXXXX(10)XXXXXX

REF 86000
SN XXXXXXXXXXX



 Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 858 263 2300 • Fax: 858 314 6700
www.accriva.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Accriva
diagnostics

LBLVNS0304 00

SOBRE-RÓTULO :

Importador:
FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 - C.A.B.A. - Argentina
Director Técnico: Roque Luis Espinosa MN N° 9315
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990
Autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Registro N°: PM-1544-22

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS



ROQUE L. ESPINOSA
Director Técnico
MN 9315


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

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO









VerifyNow PRUTest Ref. 85225


VerifyNow[®] PRUTest[®] XXX
Platelet Reactivity Test



(01)10711234XXXXXX(17)XXXXXX(10)XXXXXX

REF 85225
LOT XXXXXX
YYYY-MM-DD

        **IVD**

 Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 858.263.2300 • Fax: 858.314.6700
www.accriva.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

LBLVPR0504 00

SOBRE-RÓTULO :

Importador:
FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 - C.A.B.A. - Argentina
Director Técnico: Roque Luis Espinosa MN N° 9315
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990
Autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Registro N°: PM-1544-22

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

ROQUE L. ESPINOSA
Químico
N.º 9315

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

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

VerifyNow Aspirin Ref. 85053

VerifyNow[®] Aspirin XXX
Platelet Reactivity Test



(01)10711234XXXXXX(17)YYMMDD(10)XXXXXX

REF 85053
LOT XXXXXX
YYY-MM-DD

IVD     

 25°C (77°F)
2°C (36°F)

 Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 858.263.2300 • Fax: 858.314.6700
www.accriva.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

LBLVAS0504 00

SOBRE-RÓTULO :

Importador:
FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 - C.A.B.A. - Argentina
Director Técnico: Roque Luis Espinosa MN N° 9315
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990
Autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Registro N°: PM-1544-22

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS


ROQUE L. ESPINOSA
Espinosa
MN 9315


FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.648.967
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

VerifyNow WQC Ref. 85047

VerifyNow[®] WQC		XXX			
		Sample Artwork - For Reference Only			
(01)10711234XXXXXX(17)YYMMDD(10)XXXXXX					
REF 85047					
LOT XXXXXX					
 YYYY-MM-DD	CONTROL L1		CONTROL L2		
 Accriva Diagnostics, Inc. 6260 Sequence Drive San Diego, CA 92121 USA Tel: 858.263.2300 • Fax: 858.314.6700 www.accriva.com	EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany	Accriva diagnostics			

SOBRE-RÓTULO :

Importador:
FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 - C.A.B.A. - Argentina
Director Técnico: Roque Luis Espinosa MN N° 9315
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990
Autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Registro N°: PM-1544-22

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS


ROQUE L. ESPINOSA
DIRECTOR TÉCNICO
MN. 9315


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

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

VerifyNow Preventative Maintenance Kit Ref. 85062

VerifyNow[®]
Preventative Maintenance Kit

LIBVPMK004_00



(01)10711234XXXXXX(17)YYMMDD(10)XXXXXX

REF 85062 **QTY** 13

LOT XXXXXX

 YYYY-MM-DD

Accriva
d i a g n o s t i c s

 Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 858.263.2300 • Fax: 858.314.6700
www.accriva.com

EC REP MD55 GmbH
Schriftgraben 41
30175 Hannover
Germany

SOBRE-RÓTULO :

Importador:
FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 - C.A.B.A. - Argentina
Director Técnico: Roque Luis Espinosa MN N° 9315
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990
Autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Registro N°: PM-1544-22

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS



ROQUE L. ESPINOSA
D.T. Técnico
M.N. 9315


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

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

VerifyNow EQC Ref. 70068









VerifyNow™ EQC




(01)10711234XXXXXX(10)XXXXXX

REF 70068
LOT XXXXXXXX

10°C (50°F) 45°C (113°F)



 **Accriva Diagnostics, Inc.**
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
www.accriva.com


EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
70068-ST1689X 01

SOBRE-RÓTULO :

Importador:
FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 - C.A.B.A. - Argentina
Director Técnico: Roque Luis Espinosa MN N° 9315
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990
Autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Registro N°: PM-1544-22

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS


ROQUE L. ESPINOSA
Técnico
M.N. 9315


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

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

VerifyNow System Ref. 86000

VerifyNow Instrument

VNS001 (IBT) Rev 02 Status: RELEASED printed 3/26/2019

VerifyNow[®]

Accriva
diagnostics

Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 858.263.2300
www.accriva.com

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

IVD

CE

REF

SN

U.S. Pat 5922551 OTHER PENDING

VNS001_02

VerifyNow EQC Device

LOT NO. XXXXXX

LOT NO. XXXXXX

Verifynow Preventative Maintenance Kit

VerifyNow[®]
Cleaning Device

Accriva Diagnostics, Inc.
San Diego, CA 92121 USA

REF 62079

LOT XXXXXX

IVD

CE

Roque Espinosa
ROQUE ESPINOSA
Ingeniero
M.N. 9315

Andrés Sanjaume
FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANJAUME
DNI 26.644.957
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

VerifyNow PRU Test Ref. 85225

VerifyNow[®]
 Accriva Diagnostics, Inc.
San Diego, CA 92121 USA

PRU Test[®]
Platelet Reactivity Test

IVD CE

LOT WPXXX-XX

Control	L1	≤ 30	PRU
Control	L2	230-362	PRU

YYYY-MM-DD  25°C (77°F)
15°C (59°F)



000000000000000004

VN1005-01

ROQUE L. ESPINOSA
Ingeniero
M.N. 3315

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

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

VerifyNow Aspirin Ref. 85225

VerifyNow®

 Acriya Diagnostics, Inc.
San Diego, CA 92121 USA

ASPIRIN

IVD CE

LOT WHXXXX-XX

Control	L1	350-362 ARU
Control	L2	528-690 ARU

YYYY-MM-DD  25C (77F)
2C (30F)



0000000000000708


ROQUEL ESPINOSA
Biotecnico
M.N. 8315


PELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DM 26.644-967
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

VerifyNow WQC Ref. 85047

VerifyNow[®]WQC

CONTROL	L1	
DIL	CONTROL	L2

IVD CE 

LOT XXXXXX

25°C (77°F)

15°C (59°F)

YYYY-MM-DD

P/N: 62057

Accriva Diagnostics, Inc
San Diego, CA 92121 USA

VN1007 00

VerifyNow[®]WQC

CONTROL	L2
---------	----

IVD

CE

25°C (77°F)

15°C (59°F)

LOT XXXXXX

YYYY-MM-DD

P/N: 62069

Accriva
San Diego, CA 92121

VN1008 00


ROQUE L. ESPINOSA
Ejecutivo
M.N. 9315


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

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

VerifyNow Preventative Maintenance kit Ref. 85062

VerifyNow[®]
Cleaning Device

 Accriva Diagnostics, Inc.
San Diego, CA 92121 USA

REF 62079
LOT XXXXXX


ROQUE L. FERRINOSA
Proprietario
M.N. 3015


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

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

VerifyNow EQC Ref. 70068

VerifyNow™ EQC



(01)10711234XXXXXX(10)XXXXXX

REF 70068

LOT XXXXXXXX



Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
www.accriva.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
70068-ST1689X 01


ROQUE ESPINOSA
Químico
M.N. 3315


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

PROYECTOS DE MANUALES DE INSTRUCCIONES

VerifyNow[®]

System

Manual del usuario



Accriva
diagnostics

Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 EE. UU.

Teléfono (para EE. UU.): 1-800-643-1640
Fuera de EE. UU.: +1-858-263-2501

Dirección de correo electrónico: techsupport@accriva.com
Página web: www.accriva.com



[Handwritten signature]
ROQUE ESPINOSA
Ingeniero
M.N. 3315

[Handwritten signature]
FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
C.N. 26.611.957
SOCIO GERENTE

ÍNDICE

Términos y condiciones estándares de Accriva.....	1
Sobre este manual	2
Uso previsto	2
Convenciones del documento.....	2
1 Introducción.....	3
1.1 Prueba de reactividad plaquetaria.....	3
1.1.1 Prueba de aspirina	4
1.1.2 PRUtest	4
1.1.3 Prueba de fibrilina	5
1.2 Procedimiento de prueba	5
2 Visión general de los componentes del sistema.....	7
2.1 Instrumento.....	7
2.1.1 Cubierta y puerto del dispositivo de prueba	8
2.1.2 Pantalla de visualización.....	8
2.1.3 Teclas de iconos	9
2.1.4 Teclado.....	9
2.1.5 Interruptor e indicador de encendido	9
2.1.6 Lector de código de barras	9
2.1.7 Ventilador.....	9
2.1.8 Impresora (accesorio).....	10
2.2 Dispositivo de prueba.....	10
2.2.1 Código de marca	10
2.3 Tubos de recolección de muestra	11
2.4 Control de calidad	11
2.4.1 Dispositivo y ranura de almacenamiento del control de calidad electrónico (EQC)	11
2.4.2 Controles de calidad con reactivos (WQC).....	12
3 Precauciones	13
3.1 Procedimientos de operación seguros	13
3.1.1 Manipulación y recolección de muestras.....	13
3.1.2 Operación del instrumento.....	13
4 Controles de calidad	15
4.1 Control de calidad electrónico	15
4.2 Control de calidad con reactivos	18
4.2.1 WQC de Nivel 1	18
4.2.2 WQC de Nivel 2.....	23
5 Prueba al paciente.....	29
5.1 Preparación del paciente.....	29
5.2 Recolección de muestras	30
5.2.1 Muestras periféricas.....	30
5.2.2 Catéter permanente.....	31
5.3 Manipulación de la muestra	32
5.4 Realización de una prueba.....	32
5.5 Interpretación de los resultados de la prueba.....	37
5.5.1 Resultados de la prueba de aspirina	37
5.5.2 Resultados de la prueba PRUtest.....	37
5.5.3 Resultados de la prueba de fibrilina.....	38
5.6 Apagado del instrumento	39

6	Recuperación de resultados de prueba y datos de desempeño	41
6.1.2	Recuperación de resultados de la prueba al paciente	41
6.1.1	Información de paciente almacenada por fecha y hora	41
6.1.2	Información de paciente almacenada por identificación de paciente	41
6.1.3	Registro de resultados de prueba	43
6.2	Recuperación del control de calidad	44
6.2.1	Registro de resultados del control de calidad electrónico	44
6.2.2	Registro de resultados del control de calidad con reactivos	46
6.3	Ver el registro de uso del instrumento	46
6.3.1	Registro de uso del instrumento	47
6.4	Ver el registro de eventos	48
6.4.1	Registro de alarmas y error/atención	48
7	Configuraciones del instrumento	51
7.1	Ajustar el contraste	51
7.2	Ajustar la retroiluminación	52
7.3	Configurar fecha y hora	53
7.4	Configurar tiempo de espera	53
7.5	Habilitar la identificación de paciente	55
7.6	Configurar la identificación y la contraseña de operador	55
7.6.1	Registro de autoridad de operador	58
7.7	Configurar la frecuencia de EQC	57
7.8	Habilitar la impresora	58
8	Limpieza y mantenimiento	61
8.1	Utilizar el dispositivo de limpieza	61
8.2	Limpiar las superficies externas	62
8.3	Reemplazar el filtro del ventilador	63
9	Resolución de problemas	65
9.1	Mensajes	66
9.2	Mensajes de atención, error y alarma	67
9.3	Mensajes de alarma	71
9.4	Mensajes de diagnóstico de EQC	72
10	Apéndice	75
10.1	Especificaciones técnicas	75
10.2	Explicación de los símbolos	75
10.3	Glosario	76
10.4	Íconos de software	81
10.5	Software del instrumento: Prueba y control de calidad	83
10.6	Software del instrumento: Configuraciones y registros	84
10.7	Cronograma de mantenimiento y limpieza del instrumento VerifyNow	85
10.8	Cumplimiento de requerimientos de control CLIA	86
10.8.1	Descripción de las medidas de control del sistema VerifyNow	88
11	Referencias	91
12	Atención al cliente	93
12.1	Servicio al cliente y Soporte Técnico	93
12.2	Pedidos	93

ROQUE ESPINOSA
INGENIERO

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

Términos y condiciones estándares de Accriva

Garantía limitada y exención de responsabilidad Accriva garantiza al Comprador original únicamente (es decir, a la entidad que adquirió los Productos directamente de Accriva o de un distribuidor autorizado de Productos Accriva), que por el periodo de un (1) año a partir de la entrega de los Productos a un transportista los Productos (a) deberán estar acordes, en todos los aspectos materiales, con las especificaciones para dichos Productos tal como está establecido en la documentación del Producto adjunta y (b) han recibido todas las autorizaciones gubernamentales necesarias para la venta de dicho Producto para el uso que tiene previsto, tal como dicho uso previsto está descrito en la documentación del Producto adjunta. La mencionada garantía no es transferible y será inaplicable e inválida para cualquier entidad que no sea el Comprador (o un apoderado autorizado del Comprador como está establecido expresamente en el presente) y será también inaplicable e inválida si el producto ha sido expuesto a: (i) abuso físico, mal uso, uso anormal o uso no consecuente con la documentación del Producto adjunta, (ii) modificación realizada por cualquier otro que no sea Accriva o terceros designados por Accriva, (iii) alteración indebida, esfuerzo físico inusual, negligencia o accidentes, o (iv) embalaje inapropiado de devoluciones. A EXCEPCIÓN DE COMO ESTÁ GARANTIZADO EN ESTA SECCIÓN, LOS PRODUCTOS SE BRINDAN "EN LAS CONDICIONES EN QUE SE ENCUENTRAN". Accriva NO DA OTRAS GARANTÍAS EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, Y EXCLUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE NO CONTRAVENCIÓN, ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO PARTICULAR O COMERCIALIZACIÓN.

Limitación de responsabilidad EN NINGÚN CASO Accriva TENDRÁ RESPONSABILIDAD CON EL COMPRADOR O CUALQUIER TERCERO POR CUALQUIER DAÑO DERIVADO, INCIDENTAL, PUNITIVO, CONTINGENTE, REGLAMENTARIO O CUALQUIER OTRO DAÑO ESPECIAL. LA RESPONSABILIDAD DE Accriva POR DAÑOS CON MOTIVO DE UN RECLAMO DE DEFECTO EN CUALQUIERA DE LOS PRODUCTOS ENTREGADOS POR Accriva EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO SOBRE EL QUE SE BASA EL RECLAMO ESPECÍFICAMENTE, Y SIN LIMITAR LA GENERALIDAD DE LO MENCIONADO, Accriva NO SERÁ RESPONSABLE NI TENDRÁ NINGUNA OBLIGACIÓN CON EL COMPRADOR O CUALQUIER TERCERO POR CUALQUIER GANANCIA PERDIDA O CUALQUIER DAÑO DERIVADO, INCIDENTAL, PUNITIVO, CONTINGENTE, REGLAMENTARIO O CUALQUIER OTRO DAÑO ESPECIAL POR CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA O CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES DE Accriva BAJO ESTE ACUERDO. Accriva NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS RELACIONADOS CON CUALQUIER INSTRUMENTO, EQUIPO O APARATO CON EL SE USE EL PRODUCTO VENDIDO BAJO ESTE ACUERDO.

Copyright © 2017 Accriva. Todos los derechos reservados. Patente de los Estados Unidos D 409.758 y otras pendientes.

ROQUE L. ESPINOSA
Productor
M.N. 9315

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

Sobre este manual

Este manual de usuario es el punto de partida si no está familiarizado con el instrumento VerifyNow. Incluye información sobre las pruebas de aspirina, PRUtest, y de IIb/IIIa. Para obtener ayuda con el uso de este instrumento, comuníquese con su supervisor de laboratorio o con su representante de Soporte Técnico de Accriva.

Uso previsto

El sistema VerifyNow está diseñado para ser usado con sangre entera humana y dispositivos de prueba VerifyNow. El sistema VerifyNow debe ser operado por profesionales de atención médica capacitados en el uso del sistema, y de acuerdo con las políticas y procedimientos de la institución.

Para uso en diagnóstico in vitro.

Convenciones del documento

A lo largo de este manual se utilizarán de manera continua varias notaciones que requieren su atención.

NOTA: Una nota es información suplementaria o una recomendación para optimizar el desempeño.



PRECAUCIÓN: Una precaución indica un peligro potencial que podría ocasionar una lesión personal menor o daño al equipo.



ADVERTENCIA: Una advertencia indica un peligro potencial que podría ocasionar una lesión personal grave o daño al equipo.



ADVERTENCIA: Este símbolo indica riesgo biológico potencial.

ROQUE ESPINOSA
Epidemiólogo
M.N. 9315

FEZSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.844.967
SOCIO GERENTE

1 Introducción

Antes de que empiece a usar el Sistema VerifyNow, es conveniente revisar el objetivo de la prueba.

1.1 Prueba de reactividad plaquetaria

Generalmente, la prueba de función plaquetaria mide la actividad de las plaquetas. Las terapias que inhiben la función plaquetaria han sido utilizadas ampliamente para prevenir las complicaciones clínicas de la aterotrombosis. Se han desarrollado tres clases de agentes antiplaquetarios potentes, incluidos el ácido acetilsalicílico (aspirina), los inhibidores P2Y₁₂ (por ejemplo, las tienopiridinas) y los inhibidores de la glicoproteína (GP) IIb/IIIa.

El sistema VerifyNow detecta la actividad plaquetaria al medir la agregación plaquetaria *in vitro* en una muestra de sangre expuesta a agonistas específicos. Esto incluye la inhibición de actividad plaquetaria como respuesta a terapias antiplaquetarias. El sistema VerifyNow® es una prueba con sangre entera que se utiliza en el entorno de laboratorio o de punto de atención*, y que mide la agregación inducida por plaquetas como un aumento en la transmitancia de luz. Consiste en un instrumento de detección óptica basada en el método turbidimétrico, dispositivos de prueba de un solo uso y controles de calidad asociados (Figura 1-1).

*Es posible que la aprobación para el uso en el entorno de punto de atención no esté disponible en todos los países (p. ej. Canadá).



Figura 1-1 Sistema VerifyNow

Existen tres tipos de pruebas VerifyNow: De aspirina, PRUtest y de IIb/IIIa (específicamente para el monitoreo de abciximab o eptifibatida). Cada dispositivo de prueba contiene una preparación liofilizada de microesferas recubiertas de fibrinógeno humano y un agonista plaquetario. El agonista plaquetario varía con el tipo de prueba. Cada prueba está basada en la habilidad de los receptores de la glicoproteína IIb/IIIa en plaquetas activadas para unirse a las microesferas recubiertas de fibrinógeno. Cuando las plaquetas activadas están expuestas a las microesferas recubiertas de fibrinógeno, la agregación ocurre de forma proporcional al número de receptores plaquetarios disponibles. El instrumento está diseñado para medir esta agregación como un incremento en la transmitancia de luz. Las secciones siguientes describen el mecanismo de acción para las tres pruebas. Consulte el Capítulo 2, *Visión general de los componentes del sistema*, para obtener más información sobre el instrumento e insumos.

Debe tenerse en cuenta que los inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa tales como abciximab (ReoPro®), eptifibatida (Integrilin®) y tirofiban (Aggrastat®) interfieren con la prueba de aspirina y el PRUtest de VerifyNow®. No se deben realizar las pruebas PRUtest o de aspirina a pacientes que hayan sido tratados con medicamentos inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa, hasta que se haya recobrado la función plaquetaria. Este período de tiempo es de aproximadamente 14 días después de suspender la administración del medicamento para abciximab (ReoPro) y hasta 48 horas para eptifibatida (Integrilin) y tirofiban (Aggrastat). El tiempo de recuperación de la función plaquetaria varía de acuerdo con el individuo y es más largo en pacientes con disfunción renal. Los resultados obtenidos de pacientes cuyas pruebas se realizaron antes de la recuperación de la función plaquetaria podrían ser inconsistentes y poco confiables.

Las secciones siguientes describen el mecanismo de acción para las tres pruebas. Consulte el Capítulo 2, *Visión general de los componentes del sistema*, para obtener más información sobre el instrumento e insumos.

1.1.1 Prueba de aspirina

El ácido acetilsalicílico (aspirina) tiene un efecto antiplaquetario significativo al bloquear la producción de tromboxano A₂ (TXA₂). El tromboxano A₂, un agonista plaquetario potente, es liberado por las plaquetas activadas y actúa para ocasionar la vasoconstricción y aumentar el reclutamiento de plaquetas al unirse con los receptores del tromboxano en la superficie de las plaquetas circulantes. En una plaqueta activada, el ácido araquidónico es convertido por la ciclooxigenasa (COX-1) en prostaglandina G₂ (PGG₂) y PGH₂ y luego en TXA₂. La aspirina afecta la función plaquetaria al inhibir de manera irreversible la actividad ciclooxigenasa (COX) de la prostaglandina (PG) endoperóxido sintasa, que a su vez bloquea el metabolismo del ácido araquidónico a TXA₂. El efecto farmacológico principal de la aspirina en las plaquetas es disminuir la activación del receptor de la glicoproteína IIb/IIIa y la activación de otras plaquetas.

La prueba de aspirina VerifyNow es una prueba cualitativa que ayuda a la detección de la disfunción plaquetaria a causa de la ingesta de aspirina en sangre entera en el entorno de punto de atención o de laboratorio. La prueba incorpora al agonista ácido araquidónico para activar las plaquetas y mide la función plaquetaria con base en la habilidad de las plaquetas activadas para unirse al fibrinógeno. Las micropartículas recubiertas de fibrinógeno se agregan a la sangre entera de forma proporcional al número de receptores plaquetarios activados de la glicoproteína IIb/IIIa. Si la aspirina ha producido el efecto antiplaquetario esperado, dicha agregación será reducida. La prueba de aspirina VerifyNow muestra el alcance de la agregación plaquetaria como unidades de reacción de aspirina (ARU). Dado un rango de ARU de 350 a 700, los valores de ARU inferiores a 550 son consistentes con la inhibición de la función plaquetaria inducida por la aspirina, mientras que valores de ARU mayores o iguales a 550 no son consistentes con la inhibición inducida por aspirina.

NOTA: La prueba de aspirina no es para uso en pacientes con anomalías plaquetarias congénitas subyacentes, pacientes con anomalías plaquetarias adquiridas inducidas por otro elemento distinto a la aspirina, o en pacientes que reciben agentes antiplaquetarios distintos a la aspirina. Consulte el prospecto del embalaje de la prueba de aspirina de VerifyNow para obtener la información que se debe tener en cuenta para pacientes que reciben antiinflamatorios no esteroideos (AINE). La prueba de aspirina puede ser utilizada en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores COX-2 selectivos; p. ej., celecoxib (Celebrex®).

1.1.2 PRUtest

Los inhibidores P2Y₁₂ (por ejemplo, las tienopiridinas) son una clase de terapia que tiene un efecto antiplaquetario significativo al inhibir la activación plaquetaria mediante el difosfato de adenosina (ADP). La activación plaquetaria por ADP tiene un papel clave en el desarrollo de la trombosis arterial. Cuando es secretada por plaquetas activadas desde gránulos de almacenamiento, el ADP activa plaquetas circulantes adicionales a través de dos receptores P2 acoplados a la proteína G: P2Y₁ y P2Y₁₂. Los inhibidores P2Y₁₂ inhiben de manera irreversible la unión del ADP al receptor P2Y₁₂ en la superficie de la plaqueta. Al bloquear este receptor, estos agentes interfieren con la activación, degranulación y la agregación plaquetaria adicional; en el último caso, al inhibir la modificación del receptor de la glicoproteína IIb/IIIa.

La prueba PRUtest de VerifyNow es una prueba con sangre entera que se utiliza en el entorno de laboratorio o de punto de atención para medir el bloqueo del receptor P2Y₁₂. La prueba incorpora al agonista ADP para activar las plaquetas. La prueba PRUtest de VerifyNow también utiliza PGE₁ para aumentar los niveles intraplaquetarios de AMP cíclico y reducir la contribución del receptor P2Y₁ en la activación. Eso hace que la prueba sea más específica para los efectos del ADP en el receptor P2Y₁₂. Mide la función plaquetaria con base en la capacidad de las plaquetas activadas de unirse al fibrinógeno. Las micropartículas recubiertas de fibrinógeno se agregan a la sangre entera de forma proporcional al número de receptores de la glicoproteína IIb/IIIa plaquetarios activados; y si el inhibidor P2Y₁₂ ha producido el efecto antiplaquetario esperado, dicha agregación será reducida. La prueba PRUtest de VerifyNow muestra el alcance de la agregación plaquetaria en las unidades de reacción de P2Y₁₂ (PRU). Las PRU muestran la cantidad de agregación por medio del ADP específico al receptor P2Y₁₂ plaquetario, que se calcula como una función de la tasa y el alcance de la agregación plaquetaria en el canal ADP.

NOTA: Consulte el prospecto del embalaje de la prueba PRUtest de VerifyNow para obtener información que se debe tener en cuenta para pacientes que reciben agentes antiplaquetarios.

1.1.3 Prueba de IIb/IIIa

El camino común final por seguir para la agregación plaquetaria involucra la unión del fibrinógeno al complejo receptor de la glicoproteína (GP) IIb/IIIa. Los inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa bloquean la agregación plaquetaria al evitar que el fibrinógeno y otras moléculas de adhesión (vWF) se unan a las integrinas IIb/IIIa en las plaquetas. Esto, a su vez, interfiere con la transformación del complejo receptor de la glicoproteína IIb/IIIa, la activación plaquetaria y la formación final de un agregado plaquetario estable en el sitio de lesión de la pared vascular.

La prueba de IIb/IIIa de VerifyNow es una prueba semicuantitativa de función plaquetaria en sangre entera que se utiliza para medir el bloqueo de receptores de la glicoproteína IIb/IIIa en pacientes tratados con abciximab o eptifibatida. La prueba incorpora al agonista péptido activador del receptor de la trombina (iso-TRAP) para activar las plaquetas, y mide la función plaquetaria con base en la habilidad de las plaquetas activadas para unirse al fibrinógeno. Un péptido sintético, iso-TRAP, funciona como un sustituto de la trombina y activa las plaquetas a través del receptor PAR-1. Las microesferas recubiertas de fibrinógeno se agregan a la sangre entera de forma proporcional a la cantidad de receptores plaquetarios no bloqueados de la glicoproteína IIb/IIIa. Si los inhibidores IIb/IIIa han producido el efecto antiplaquetario esperado, dicha agregación será reducida. La prueba de IIb/IIIa de VerifyNow muestra el alcance de la agregación plaquetaria en unidades de agregación plaquetaria (PAU). Usualmente, se puede obtener una muestra basal antes de la administración del inhibidor de la glicoproteína IIb/IIIa, y el resultado de PAU puede utilizarse como una lectura basal para determinar la inhibición porcentual (cuando se compara con un resultado de PAU para una muestra obtenida poco después de la administración del agente). Se muestran valores de alta inhibición porcentual si el agente ha producido el efecto antiplaquetario esperado.

NOTA: La prueba de IIb/IIIa puede detectar inhibición plaquetaria por tirofiban (Aggrastat®), otro inhibidor intravenoso de la glicoproteína IIb/IIIa; por esta razón, los resultados de la prueba IIb/IIIa de VerifyNow para estos pacientes deben interpretarse con cuidado. Una muestra que se haya tomado antes de la administración de abciximab o eptifibatida no puede utilizarse para establecer un valor "basal" o un resultado sin inhibición si el inhibidor de la glicoproteína IIb/IIIa fue administrado dentro de los últimos 10 días.

1.2 Procedimiento de prueba

El sistema VerifyNow ha sido desarrollado para brindar un medio simple, preciso y confiable para medir la agregación plaquetaria. Esta sección brinda una visión general del procedimiento de prueba.

Se recolecta la sangre entera de un catéter permanente o de un sitio periférico en un tubo de recolección al vacío. Si se hizo la recolección hacia una jeringa, transfiera la sangre a un tubo de recolección de sangre inmediatamente después de la recolección. El tubo se invierte suavemente cinco veces y se almacena a temperatura ambiente hasta su uso (hasta cuatro horas, dependiendo del tipo de prueba). Consulte el Capítulo 5, *Prueba al paciente*, para obtener más información sobre la recolección de muestras.

Al inicio de la prueba, el dispositivo de prueba se inserta en el instrumento y el tubo de recolección de muestra se invierte otra vez con suavidad varias veces y se coloca en el dispositivo de prueba, sin que sea necesario remover la tapa, preparar la muestra o pipetear. El instrumento extrae automáticamente la muestra del tubo de recolección al vacío hacia el dispositivo de prueba e inicia el análisis de la muestra. El dispositivo y los tubos usados se remueven y desechan. No hay necesidad de que el usuario manipule la sangre. Los resultados se muestran dentro de los 2 a 5 minutos, dependiendo de la prueba.

Consulte el Capítulo 4, *Controles de calidad*, y el Capítulo 5, *Prueba al paciente*, para obtener más información sobre la operación del instrumento.

(Esta página se ha dejado intencionalmente en blanco).


ROQUE ESPINOSA
Bicquimico
M.N. 9315


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

2 Visión general de los componentes del sistema

El sistema VerifyNow consiste en un instrumento (hardware, software), dispositivos de prueba desechables, tubos de recolección de muestra, y materiales de control de calidad. Esta sección brinda una visión general breve de cada componente del sistema, comenzando con el instrumento.

2.1 Instrumento

El instrumento VerifyNow brinda la plataforma para una prueba automatizada. Recibe un dispositivo de prueba y un tubo de recolección de muestra insertado en el puerto del dispositivo de prueba. Luego, extrae automáticamente la muestra de sangre hacia el dispositivo de prueba e inicia el análisis de la muestra. Un operador especifica una actividad automatizada y obtiene los resultados de la prueba, utilizando la pantalla de visualización, el teclado y las teclas de iconos (Figura 2-1).

Figura 2-1 Instrumento



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

2.1.1 Cubierta y puerto del dispositivo de prueba

El puerto del dispositivo de prueba contiene el dispositivo de prueba VerifyNow durante la prueba. Cuando está en el puerto, el dispositivo de prueba se alinea con los componentes de detección óptica para medir la aglutinación de la muestra utilizando la transmitancia de luz a través de pocillos en el dispositivo de prueba. Cuando está cerrada, la cubierta del puerto del dispositivo de prueba evita que la luz ambiental de la habitación interfiera con la prueba.

El puerto del dispositivo de prueba también está equipado con un lector de código de marca que escanea la información en el dispositivo de prueba para determinar qué prueba se va a realizar y el número de lote del dispositivo de prueba.

2.1.2 Pantalla de visualización

Todos los mensajes e instrucciones para el operador se muestran en la pantalla. La pantalla de visualización brinda información sobre cada paso de la prueba, el tipo de prueba, el modo, y la fecha y la hora actuales. La Figura 2-2 resalta las opciones comunes de las pantallas de software.

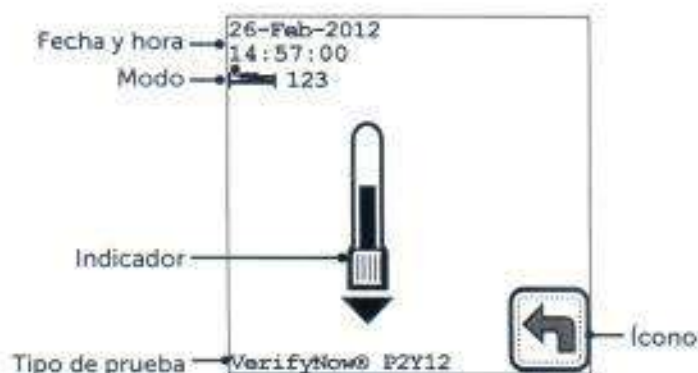


Figura 2-2 Pantalla de visualización

Característica	Descripción
Iconos	Los iconos se utilizan para navegar por los pasos en una prueba. Los iconos se muestran en el lado derecho de la pantalla de visualización y se corresponden con una tecla de icono adyacente. Al seleccionar una tecla de icono se muestra otra pantalla o se indica al instrumento que realice una acción. Consulte el Apéndice para obtener una descripción de cada icono.
Indicador	La mayoría de actividades automatizadas involucran varios pasos y pantallas asociadas. Las instrucciones sobre qué hacer en el siguiente paso se brindan en el centro de la pantalla de visualización. En la Figura 2-2, la imagen indica al operador que inserte el tubo de recolección de muestra.
Modo	El software admite dos modos distintos, dependiendo de si el instrumento realiza una prueba de calidad (modo de control de calidad) o procesa una muestra de paciente (modo de prueba). En la Figura 2-2, una cama de paciente indica un modo de prueba. n Figur
Tipo de prueba	Muestra el control de calidad o la prueba de muestra que se está realizando (de aspirina, PRUtest®, o de IIb/IIIa).
Fecha y hora	Muestra la fecha y la hora actuales.

NOTA: El instrumento entra en modo "de espera" cuando no ha estado en uso por más de cinco minutos. En el modo de espera, la pantalla se pondrá en blanco y el indicador led verde del teclado estará iluminado. Al pulsar cualquier tecla, el instrumento regresará al menú principal del instrumento VerifyNow. Consulte la sección 7.4 para ajustar esta configuración.

**Cuando se realice una prueba PRUtest, el tipo de prueba se mostrará en la pantalla como VerifyNow® P2Y12.*

2.1.3 Teclas de iconos

Las cuatro teclas de ícono que se encuentran directamente a la derecha de la pantalla de visualización se corresponden con los distintos íconos que se muestran en la pantalla. Al seleccionar una tecla de ícono se muestra otra pantalla o se indica al instrumento que realice una acción.

2.1.4 Teclado

El teclado contiene trece teclas nominadas ubicadas directamente debajo de la pantalla de visualización. Las teclas "0" a la "9" se utilizan para ingresar los números de identificación del operador y del paciente, cambiar la fecha y la hora, y seleccionar opciones del menú. También pueden utilizarse para realizar ingresos numéricos. Las teclas de flecha derecha (→) e izquierda (←) mueven el cursor como sea necesario y funcionan como conmutadores entre ciertas pantallas. La tecla Tabulador (Tab) se utiliza para mover el cursor de campo a campo entre ciertas pantallas.

2.1.5 Interruptor e indicador de encendido

El interruptor de encendido está ubicado en la parte posterior del instrumento ("I" indica que está encendido, "O" indica que está apagado). Cuando el instrumento se enciende por primera vez, se produce una serie de diagnósticos internos que toman aproximadamente 30 segundos. Cuando está encendido, un indicador led de color verde en la esquina inferior izquierda del teclado se mantiene iluminado. Coloque el instrumento en un lugar que permita acceso adecuado al interruptor de encendido y al cable de alimentación.



Figura 2-3 Interruptor de encendido



PRECAUCIÓN: Solo personal capacitado puede cambiar el fusible. Desconecte el cable de alimentación del instrumento antes de cambiar el fusible.

2.1.6 Lector de código de barras

El lector de código de barras está ubicado en el lado izquierdo del instrumento (Figura 2-4). Cuando está activado, enciende una luz de código de barras para que el usuario pueda presentar al lector el código de barras que está en la bolsa de prueba blanca, decodifica el código de barras y transmite la información al software del instrumento. El software del instrumento identifica la fecha de vencimiento del dispositivo de prueba y la información del lote.



Figura 2-4 Lector de código de barras y ventilador

2.1.7 Ventilador

El instrumento está equipado con un ventilador externo al lado del lector de código de barras para enfriar los componentes electrónicos internos. Evite colocar cualquier equipo al lado del ventilador que obstruya el flujo de aire. Se puede realizar una limpieza periódica del filtro del ventilador para evitar que el instrumento se sobrecaliente. Consulte la sección 8.3 para obtener instrucciones sobre el reemplazo del filtro del ventilador.

2.1.8 Impresora (accesorio)

La impresora es un accesorio opcional del instrumento. La impresora permite que el operador imprima los resultados de la prueba, los resultados del control de calidad y las estadísticas del uso del instrumento. Consulte la sección 7.8 para obtener instrucciones sobre cómo habilitar la impresora.

2.2 Dispositivo de prueba

El sistema VerifyNow utiliza dispositivos de prueba desechables para llevar a cabo la prueba. Existen tres tipos de dispositivos de prueba relacionados con una prueba de función plaquetaria adecuada: de aspirina, PRUtest, y de inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa (específicamente para el monitoreo de abciximab o eptifibatida). Los dispositivos de prueba están sellados individualmente en bolsas de aluminio y pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en cada caja del kit y en la bolsa de aluminio.

Cada dispositivo de prueba de uso único consiste en un pocillo de muestra, un pocillo de preparación y cuatro pocillos de detección (Figura 2-5). El instrumento extrae automáticamente la sangre entera hacia el dispositivo de prueba desde un tubo de recolección de muestra en el pocillo de muestra. El instrumento luego inicia el análisis de la sangre en los pocillos de detección.

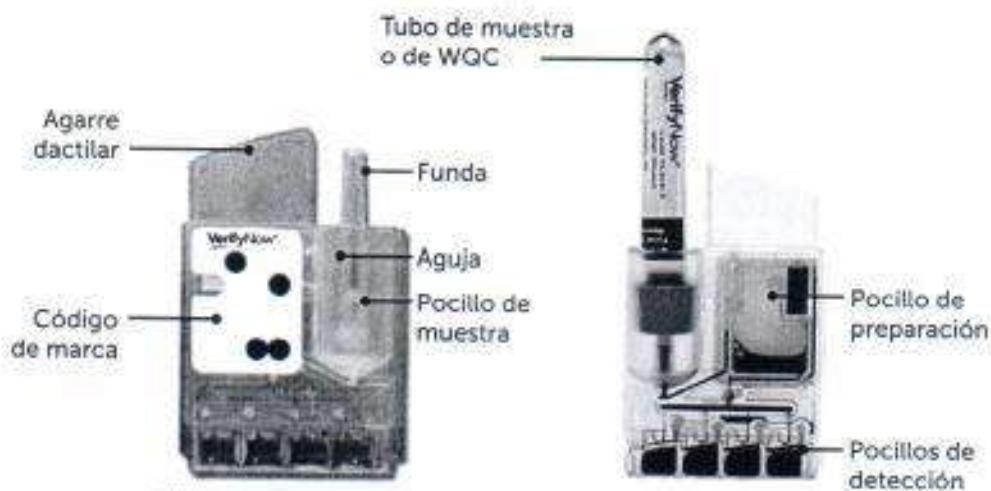


Figura 2-5 Dispositivo de prueba

Los pocillos de detección de un dispositivo de prueba contienen una preparación liofilizada de microesferas recubiertas con fibrinógeno humano y un agonista plaquetario. Las microesferas recubiertas de fibrinógeno se unen a los receptores plaquetarios disponibles en la muestra de sangre. Cuando las plaquetas activadas están expuestas a las microesferas recubiertas de fibrinógeno, la aglutinación ocurre de forma proporcional al número de receptores plaquetarios disponibles. El instrumento mide esta aglutinación como un aumento de la transmitancia de luz a través de los pocillos de detección.

2.2.1 Código de marca

Cada dispositivo de prueba está etiquetado con un código de marca. Al insertar el dispositivo de prueba en el puerto del dispositivo de prueba, el instrumento automáticamente escanea el código de marca y determina qué prueba se va a realizar, si el lote en particular ha sido utilizado anteriormente y si la fecha de caducidad del lote ya pasó.

Los dispositivos de prueba se calibran en la fábrica. El usuario no necesita realizar una calibración adicional. El código de barras de la bolsa de cada dispositivo de prueba contiene información sobre la calibración y la fecha de caducidad del dispositivo. Se debe escanear el código de barras cuando se esté por usar un nuevo lote de dispositivos de prueba.

NOTA: Manipule los dispositivos de prueba como material de riesgo biológico. Deséchelos de manera adecuada.

2.3 Tubos de recolección de muestra

El sistema VerifyNow utiliza sangre entera que es recolectada en un tubo al vacío de llenado parcial. Durante la prueba, se inserta el tubo en la aguja en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba, sin que sea necesario remover la tapa, preparar la muestra o pipetear. Existen varios tipos de tubos de recolección de muestra que se recomiendan para utilizar con el sistema (Tabla 2-1).

Tabla 2-1 Tubos de recolección de muestra

Tubo de recolección	Descripción	Prueba
Tubo Greiner Bio-One Vacuette (Greiner #454322)	Llenado parcial, 2 ml, citrato de sodio al 3.2 %. Tapón azul.	Aspirina, PRUtest, Ilb/IIla (únicamente para uso con ReoPro (abciximab)).
Tubo gran altitud Greiner Bio-One Vacuette (Greiner #454323)	Llenado parcial, 2 ml, citrato de sodio al 3.2 %. Tapón azul.	Aspirina, PRUtest, Ilb/IIla (únicamente para uso con ReoPro (abciximab)).
Tubo Greiner Bio-One Vacuette (Greiner #454244)	Llenado parcial, 3 ml, heparina de libo. Tapón verde.	Ilb/IIla: para uso con Integrilin (eptifibatida) o ReoPro (abciximab).
Nipro (NP-CW0185-1363080)	Tubo de 1.8 ml con citrato.	Aspirina, PRUtest.

NOTA: El uso de tubos de recolección de muestras distintos a los enumerados puede afectar los resultados de prueba de manera adversa.

2.4 Control de calidad

Accriva evalúa de manera rigurosa cada sistema VerifyNow para asegurarse de que cumpla con los estándares de desempeño. Asimismo, el sistema admite varios tipos de controles de calidad para verificar el desempeño continuo durante el uso.

2.4.1 Dispositivo y ranura de almacenamiento del EQC

El control de calidad electrónico (EQC) es el mecanismo de control de calidad principal para el instrumento VerifyNow. Consiste en un dispositivo reutilizable que el operador inserta en el puerto de prueba y se utiliza para realizar una rutina de análisis integral que confirma el desempeño del instrumento.



Figura 2-6 Dispositivo de EQC

Cuando no está en uso, el dispositivo de EQC se mantiene en un compartimiento de almacenamiento ubicado al lado derecho del instrumento.

NOTA: Si el dispositivo de EQC se pierde o se daña, no se podrá operar el instrumento.

2.4.2 Control de calidad con reactivos (WQC)

El control de calidad con reactivos consiste en una solución de absorción óptica y una microesfera (Figura 2-7). Cuando se utiliza en lugar de una muestra de paciente durante la prueba, verifica el desempeño continuo. Los controles se formulan en niveles de relevancia clínica y están empaquetados de manera individual en tubos (Nivel 1 y 2) y frascos (Nivel 2). Se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad impresa en cada caja de kit y en la etiqueta del contenedor cuando se almacenan a la temperatura que está indicada en la caja.



Figura 2-7 Controles de calidad con reactivos

Consulte el Capítulo 4, *Controles de calidad*, para obtener más información sobre las pruebas de control de calidad y descripciones detalladas de los procedimientos.

3 Precauciones

Esta sección brinda una visión general sobre los procedimientos de operación seguros e identifica los peligros potenciales al momento de operar el instrumento VerifyNow.

3.1 Procedimientos de operación seguros

El sistema VerifyNow sirve únicamente para diagnósticos *in vitro*. Lea por completo el contenido de este manual de usuario. El instrumento VerifyNow y sus componentes se deben utilizar solamente según las instrucciones de este manual de usuario. En particular, siga los parámetros siguientes al momento de recolectar y manipular las muestras y operar el instrumento:

3.1.1 Recolección y manipulación de la muestra

Todas las muestras de los pacientes se deben manipular como si tuvieran el potencial de transmitir enfermedades. Siga en todo momento las Precauciones Universales¹ para reducir el riesgo de exposición a hemoderivados de riesgo biológico.



ADVERTENCIA: Las muestras deben tratarse como material de riesgo biológico y deben manipularse de acuerdo con las políticas de su institución.

3.1.2 Operación del instrumento

La operación del instrumento involucra el uso de reactivos y muestras de sangre. Los reactivos del dispositivo de prueba se fabrican con un material purificado a partir de plasma humano que resultó ser negativo para todas las enfermedades contagiosas evaluadas, incluido el VIH-1, VIH-2, antígeno de superficie de la hepatitis B (Hb_sAg) y hepatitis C (VHC).



ADVERTENCIA: Manipule los dispositivos de prueba y los tubos de muestra como material de riesgo biológico y deséchelos de la manera correcta.

Siga los parámetros siguientes para garantizar la operación segura del instrumento VerifyNow y limitar la exposición del operador:

- Siga en todo momento las Precauciones Universales y los protocolos de seguridad de su organización cuando trabaje cerca del instrumento VerifyNow para disminuir el riesgo de exposición a hemoderivados de riesgo biológico.
- No inserte los dedos ni ningún otro objeto que no sea el dispositivo de prueba, el dispositivo de limpieza o el dispositivo de EQC en el puerto del dispositivo de prueba del instrumento VerifyNow.
- El pocillo de muestra del dispositivo de la prueba contiene una aguja filosa. No inserte los dedos ni ningún otro objeto que no sea el tubo de muestra en el pocillo de muestra.
- El instrumento VerifyNow opera con el dispositivo de prueba a presión una vez que la prueba ha comenzado. No remueva el dispositivo de prueba o el tubo del instrumento hasta que la prueba se haya completado.
- No remueva los tubos de muestra de los dispositivos de prueba usados. Deseche los dispositivos de prueba usados y los tubos de muestra conectados como una sola unidad.

(Esta página se ha dejado intencionalmente en blanco).

4 Controles de calidad

Accriva ha diseñado el sistema VerifyNow con un conjunto de medidas integrales de control de calidad que brindan control del proceso analítico completo como se define en la regulación de las Enmiendas para la Mejora de los Laboratorios Clínicos (CLIA). Esto incluye el control de los siguientes factores:

- el desempeño del sistema de prueba (tanto del instrumento como de los reactivos);
- las condiciones ambientales;
- las variaciones en el desempeño del operador.

Las características exhaustivas de control de calidad del sistema VerifyNow están descritas en el Apéndice. Las recomendaciones de Accriva acerca de la frecuencia de las pruebas de control externo (control de calidad electrónico, control de calidad con reactivos de niveles 1 y 2) están descritas en los prospectos del embalaje de las pruebas individuales y están resumidas en la Tabla 4-1.

El control de calidad electrónico (EQC) es un procedimiento durante el cual el software verifica el desempeño de los instrumentos ópticos, la mezcla de reactivos y los componentes neumáticos del instrumento. El control de calidad con reactivos (WQC) sigue el mismo procedimiento de una prueba al paciente real, con la diferencia de que se utiliza solución de absorción óptica en lugar de sangre. Verifica el desempeño continuo al confirmar que los resultados reales están dentro del rango estándar.

Tabla 4-1. Pruebas de control de calidad (QC)

Control de calidad	Cuándo utilizarlo	Qué hace
Electrónico (EQC)	Se recomienda ejecutarlo una vez al día para asegurar la integridad del instrumento. Ejécute después de reconfigurar la fecha y la hora.	Verifica que los componentes del instrumento funcionen de manera apropiada, incluidos los componentes ópticos, la mezcla de reactivos y los componentes neumáticos. También garantiza los parámetros correctos de calibración y simula el análisis a dos niveles de resultados para revisar la adquisición y cálculos correctos de datos.
WQC de Nivel 1	Ejécute durante la resolución de problemas para resolver eventos inesperados. Utilícelo como parte del programa de control de calidad de su institución.	Verifica el desempeño continuo del instrumento al confirmar que los resultados reales están dentro de un rango inferior de valores.
Nivel 2 de WQC	Ejécute antes del primer uso de cada nuevo lote (o envío) de kits de dispositivos de prueba. Ejécute durante la resolución de problemas para resolver eventos inesperados. Consulte el Capítulo 9, <i>Resolución de problemas</i> . Utilícelo como parte del programa de control de calidad de su institución.	Verifica el desempeño continuo al confirmar que los resultados reales están dentro de un rango superior de valores.


Las siguientes secciones brindan una descripción detallada de los procedimientos.


4.1 Control de calidad electrónico

El control de calidad electrónico (EQC) es el mecanismo de control de calidad principal para el instrumento VerifyNow. Consiste en un dispositivo reutilizable que el operador inserta en el puerto de prueba y se utiliza para realizar una rutina de análisis integral que confirma el desempeño de los componentes principales del instrumento.

Este procedimiento involucra un dispositivo reutilizable de EQC y toma hasta dos minutos. Si se detecta una falla en cualquiera de sus sistemas, el instrumento no podrá realizar pruebas a pacientes hasta que dicha falla sea corregida.

Utilice el procedimiento siguiente para realizar un EQC:

NOTA: Al pulsar la tecla Regresar , la prueba de EQC se detendrá en cualquier punto y regresará al menú principal.

1. Encienda el instrumento utilizando el interruptor de encendido en el panel trasero ("I" indica que está encendido). El instrumento se encenderá y realizará una rutina de autoanálisis que durará aproximadamente 30 segundos. Después de que se complete el autoanálisis, se mostrará la pantalla de inicio. Pulse la tecla Siguiente (Next)  para avanzar al menú principal (Figura 4-1). Permita que el instrumento se caliente al menos durante 15 minutos antes del uso.

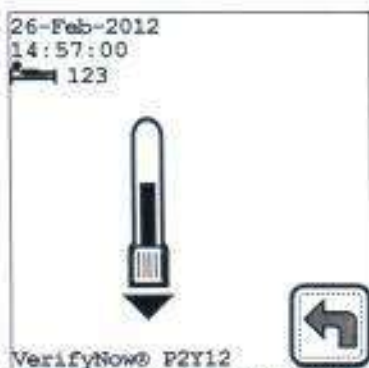





Figura 4-1 Menú principal

Se mostrará un mensaje intermitente mientras el instrumento se calienta. Durante este tiempo, las teclas de icono estarán inactivas y no podrá iniciar una prueba. Vaya al siguiente paso cuando ya no se muestre el mensaje que indica que el instrumento se está calentando.

2. Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña  si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador (Tab) para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.
3. Pulse la tecla de control de calidad (QC) . Espere a que se muestre la imagen del dispositivo (Figura 4-2).

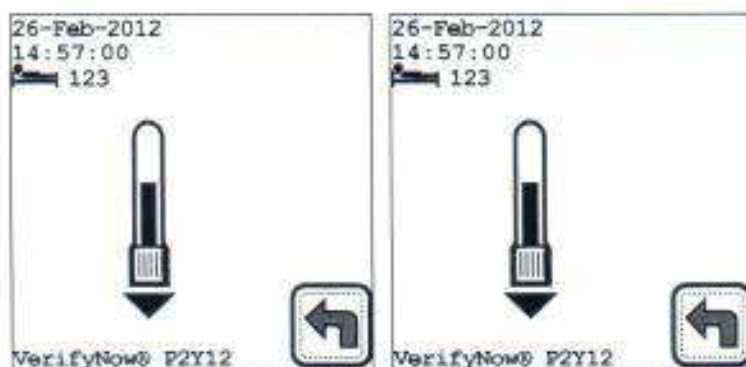


Figura 4-2 Iniciar EQC

4. Remueva el dispositivo de EQC del compartimiento de almacenamiento ubicado al lado derecho del instrumento. Abra la cubierta y, utilizando el agarre dactilar, inserte el dispositivo de EQC en el puerto del dispositivo de prueba hasta que haga clic (Figura 4-3). El instrumento emitirá dos pitidos audibles. Cierre la cubierta del puerto de prueba.

NOTA: No abra la cubierta hasta que la prueba se haya completado.

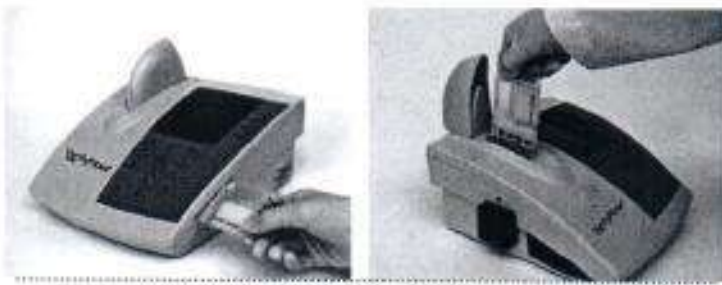


Figura 4-3 Insertar dispositivo

El instrumento iniciará automáticamente la prueba de EQC. Se mostrará una pantalla de conteo regresivo mientras el control de calidad electrónico esté en curso. Cuando el control de calidad electrónico ya se haya completado, el instrumento indicará al usuario que remueva completamente el dispositivo de EQC del puerto de prueba (Figura 4-4).

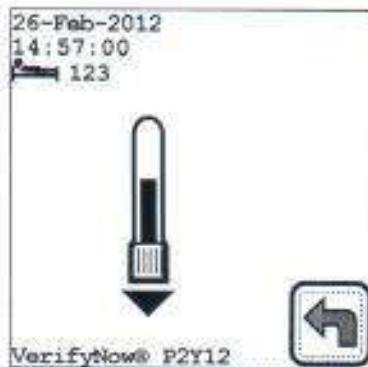


Figura 4-4 Indicador

- Abra la cubierta. Remueva el dispositivo de EQC y guárdelo nuevamente en el compartimiento de almacenamiento (Figura 4-5). Cierre la cubierta.

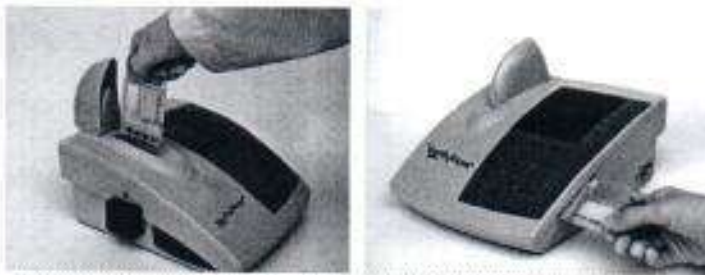



Figura 4-5 Remover dispositivo

- Después de que el dispositivo de EQC se haya removido completamente del puerto, el instrumento emitirá un pitido y se mostrará brevemente una pantalla de cálculo antes de mostrar el resultado final. Espere a que se muestren los resultados del control de calidad electrónico.

[Handwritten signature]
 FELSAN S.R.L.
 LIC. ANDRÉS SANTILLAN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE

ROQUEL ESPINOSA
 INGENIERO
 M.N. 9335

7. Si el instrumento está operando dentro de sus especificaciones, se mostrará APROBADO (PASS) al término del análisis (Figura 4-6).ng (Fig Asimismo, se informarán los valores numéricos para los diagnósticos, junto con el rango aceptable para cada parámetro. Cuando el EQC se haya completado, pulse la tecla Siguiente (Next)  para regresar al menú principal.

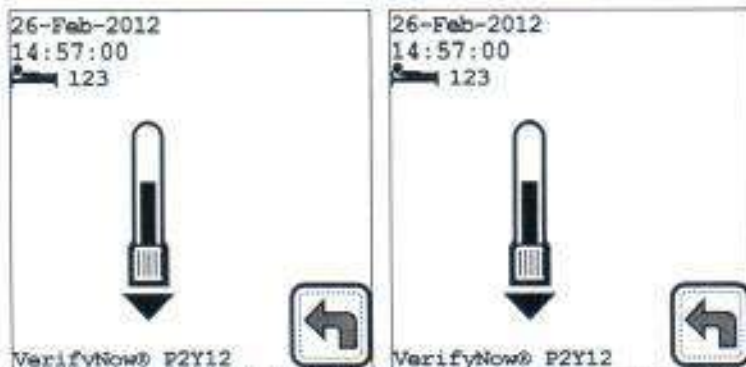




Figura 4-6 Resultado de EQC

Si se detecta algún problema durante el proceso de EQC y el instrumento no está operando dentro de sus especificaciones, se mostrará el mensaje NO APROBADO (FAIL). Los parámetros no aprobados se indicarán con una flecha (→) a la derecha de los valores medidos. Pulse la tecla Siguiente  y ejecute la acción correctiva descrita. Cuando se complete la acción correctiva, repita el EQC. Si se muestra una falla en el diagnóstico una segunda vez, registre el nombre de los parámetros indicados por una flecha (→) (por ejemplo, V1, V2, O1) y contacte al Soporte Técnico. Consulte el Capítulo 9, Resolución de problemas, para obtener más información.

NOTA: Los resultados pueden imprimirse utilizando el accesorio impresora. Pulse la tecla  para imprimir los resultados si este accesorio está incluido en su sistema.


4.2 Control de calidad con reactivos

El instrumento VerifyNow también admite dos niveles de controles de calidad con reactivos. El control de calidad con reactivos (WQC) debe utilizarse con un diluyente y un dispositivo de prueba como base para el control de calidad cuantitativa. Específicamente, el WQC mide dos niveles de señal turbidimétrica que verifican el rango dinámico del instrumento. Una de estas señales está al nivel que se observaría en un paciente con una cantidad mínima de agregación plaquetaria (control negativo), y la otra representa a un paciente que demuestra una cantidad significativa de agregación (control positivo).

NOTA: El WQC de VerifyNow también puede utilizarse como una herramienta para actividades distintas a los requerimientos de control de calidad de rutina. Estas actividades incluyen los análisis de eficiencia; la evaluación de la competencia del personal de laboratorio; el establecimiento y la verificación de las especificaciones de desempeño del sistema; y la evaluación de calidad del sistema analítico.

4.2.1 WQC de Nivel 1

El Nivel 1 de WQC está formulado en niveles de relevancia clínica y es representativo de una muestra con inhibición plaquetaria. Durante el WQC de Nivel 1 se utiliza diluyente para verificar el desempeño continuo al confirmar que los resultados reales se encuentran dentro de un rango estándar. Se completa en 3 a 5 minutos aproximadamente, utilizando el procedimiento siguiente:

NOTA: Al pulsar la tecla Regresar , la prueba de control de calidad se detendrá en cualquier punto y regresará al menú principal.

Materiales

Necesitará 1 dispositivo de prueba y 1 tubo diluyente de WQC.

NOTA: No utilice los dispositivos de prueba o los materiales de WQC después de su fecha de caducidad.

Procedimiento

1. Ubique un dispositivo de prueba y un tubo diluyente de WQC.
2. Encienda el instrumento utilizando el interruptor de encendido en el panel trasero ("I" indica que está encendido). El instrumento se encenderá y realizará una rutina de autoanálisis que durará aproximadamente 30 segundos. Después de que se complete el autoanálisis, se mostrará la pantalla de inicio. Pulse la tecla Siguiete para avanzar al menú principal (Figura 4-7). Permita que el instrumento se caliente al menos durante 15 minutos antes del uso.

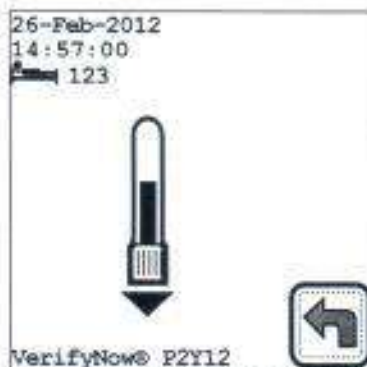




Figura 4-7 Menú principal

Se mostrará un mensaje intermitente mientras que el instrumento se calienta. Durante este tiempo, las teclas de ícono estarán inactivas y no podrá iniciar una prueba. Vaya al siguiente paso cuando ya no se muestre el mensaje que indica que el instrumento se está calentando.

3. Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña  si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.

4. Pulse la tecla QC . Espere a que se muestre la imagen del dispositivo. displa

5. Abra la bolsa de aluminio y retire el dispositivo de prueba inmediatamente antes del uso. Sosténgalo por el agarre dactilar.

NOTA: Cada dispositivo de prueba tiene un agarre dactilar. Evite manipular otras superficies del dispositivo de prueba.

6. Remueva la funda protectora de la aguja, jalando de la funda directamente hacia arriba (Figura 4-8). No gire la funda, ya que esto podría extraer la aguja.

NOTA: No intente reconectar ninguna aguja del dispositivo de prueba que podría haberse removido de manera inadvertida. Si esto ocurre, deseche el dispositivo y utilice uno nuevo.

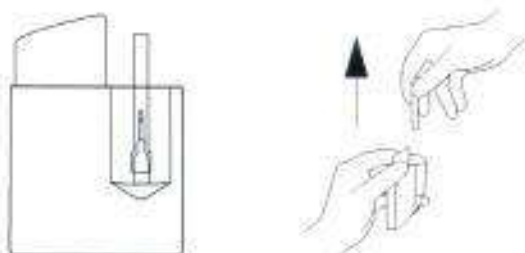


Figura 4-8 Preparar la aguja


TEL SAN S R L
DR. ANDRÉS SANTÍN VN5004ES 02
CNI 25.644.967
SOCIO GERENTE

- Abra la cubierta. Utilizando el agarre dactilar, inserte el dispositivo de prueba en el puerto del dispositivo de prueba hasta que haga clic (Figura 4-9).



Figura 4-9 Insertar dispositivo

- Si el dispositivo de prueba es el primero de un nuevo lote, el instrumento mostrará una pantalla de código de barras cuando el dispositivo de prueba se inserte en el puerto y se lea el código de marca del dispositivo. (Figura 4-10). (Coloque el código de barras de la bolsa del dispositivo de prueba frente al lector de código de barras ubicado en el lado izquierdo del instrumento, de manera que el código de barras en el extremo inferior de la bolsa se alinee con la ventana del lector. Mueva la bolsa acercándola a la luz roja de lectura código de barras y alejándola de ella. Se escuchará un pitido audible cuando el instrumento lea la información. Pulse la tecla Reintentar (Retry) si no puede escanear el código de barras la primera vez.

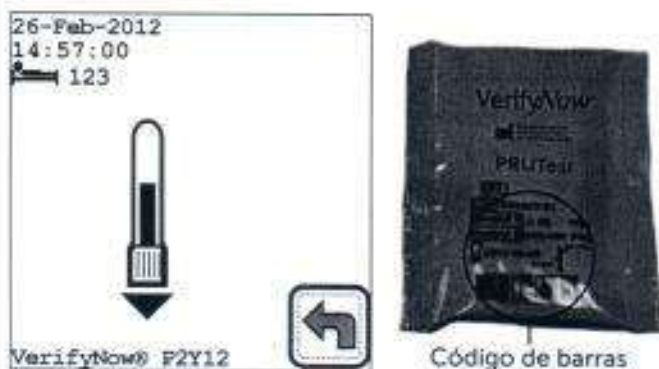


Figura 4-10 Escanear código de barras

Después de que el código de barras se haya escaneado una vez, el instrumento aceptará todos los dispositivos de prueba restantes de ese lote sin mostrar la pantalla de código de barras.

NOTA: Si está experimentando dificultades para que el lector de código de barras escanee la etiqueta, intente ajustar el ángulo del lector levantando la esquina del instrumento.

- Invierta **suavemente** el tubo diluyente cinco veces para mezclar los reactivos inmediatamente antes del uso (Figura 4-11).

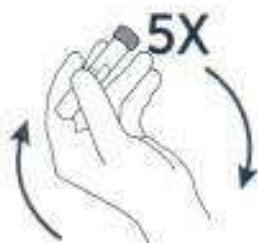


Figura 4-11 Invertir el tubo

10. Espere a que se muestre la imagen del tubo, luego inserte la muestra de WQC en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba con el tope de goma de cara hacia abajo, para que la aguja atraviese completamente el tope. El instrumento emitirá dos pitidos audibles cuando el tubo esté completamente insertado (Figura 4-12).



Figura 4-12 Insertar el tubo

11. Cierre la cubierta del puerto del dispositivo de prueba (Figura 4-13).

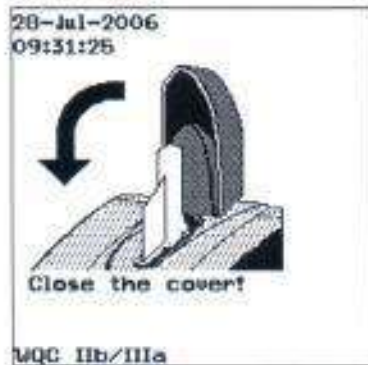


Figura 4-13 Cerrar la cubierta

12. El instrumento extrae automáticamente la muestra del tubo de recolección al vacío hacia el dispositivo de prueba, calienta la muestra e inicia el análisis de la muestra. Durante este tiempo, la pantalla iluminará el icono del dispositivo de prueba de manera intermitente, indicando que la muestra se está procesando. No abra la cubierta hasta que la prueba se haya completado y se muestre el resultado. Se mostrará una calculadora cuando la prueba esté a punto de completarse (Figura 4-14).

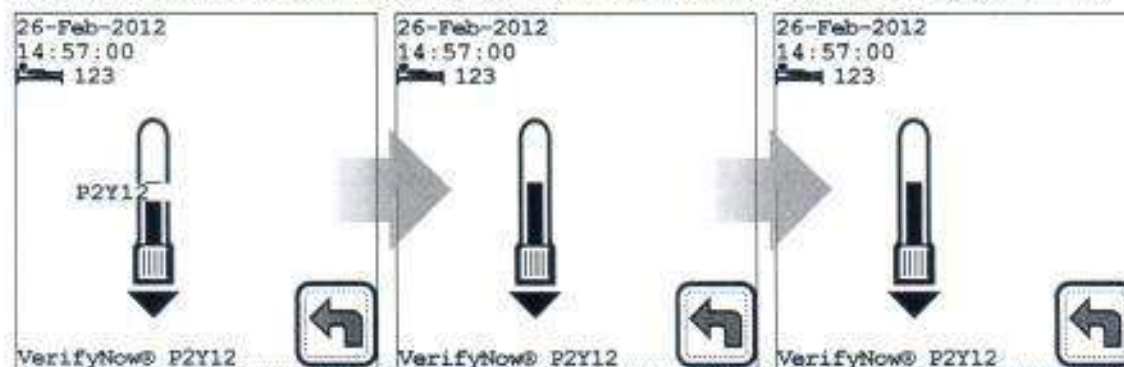



Figura 4-14 Progreso de la prueba



PRECAUCIÓN: La muestra está presurizada durante algunas partes de la prueba. En ningún caso remueva el tubo de muestra o el dispositivo de prueba durante la prueba. Para cancelar la prueba, pulse la tecla Regresar (Back) . Espere la indicación antes de remover el dispositivo de prueba y el tubo.

13. Cuando se muestren los resultados, registre o imprima  los resultados si su instrumento tiene una impresora conectada (Figura 4-15).



Figura 4-15 Resultado del Nivel 1 de WQC

14. Abra la cubierta. Remueva el dispositivo de prueba y el tubo juntos en una sola pieza, sujetando el agarre dactilar del dispositivo de prueba y jalando hacia arriba (Figura 4-16). En ningún caso separe el tubo del dispositivo de prueba. Cierre la cubierta. Deseche el dispositivo de prueba y el tubo en un recipiente de residuos de riesgo biológico de acuerdo con los parámetros institucionales.



Figura 4-16 Remover dispositivo.

15. Al término de la prueba, el valor resultante se mostrará en la pantalla. Revise los valores esperados impresos en la bolsa del dispositivo de prueba para el Control 1 (Figura 4-17).



Rango de control de Nivel 1

Figura 4-17 Interpretación de resultados del Nivel 1 de WQC

16. Compare el resultado del WQC para el rango de Control de Nivel 1 y verifique si el resultado se encuentra dentro del rango esperado. Si el resultado se encuentra dentro del rango esperado, el

instrumento ha aprobado el Nivel 1 de WQC. Si el material de control no produce un resultado que se encuentre dentro del rango esperado, realice una prueba de EQC para garantizar que el instrumento está funcionando correctamente. Si el EQC es satisfactorio, prepare una nueva muestra de Nivel 1 de WQC y repita el procedimiento de WQC con un nuevo dispositivo de prueba. Si el EQC no es satisfactorio, siga las instrucciones dispuestas en el Capítulo 10, *Resolución de problemas*. Si el resultado del WQC falla en el segundo intento, comuníquese con el Soporte Técnico de Accriva.

17. Pulse la tecla Siguiete  para volver al menú principal.

4.2.2 WQC de Nivel 2

El Nivel 2 de WQC está formulado en niveles de relevancia clínica y es representativo de una muestra con inhibición plaquetaria mínima. Durante el WQC de Nivel 2, se añade una microesfera rosada al diluyente para verificar el desempeño continuo al confirmar que los resultados reales se encuentran dentro de un rango estándar. Se completa en 3 a 5 minutos aproximadamente, utilizando el procedimiento siguiente:

Materiales

Necesitará **1 dispositivo de prueba, 1 tubo de diluyente de WQC y 1 microesfera de WQC.**

NOTA: No utilice los dispositivos de prueba o los materiales de WQC después de su fecha de caducidad.

Procedimiento

1. Ubique un dispositivo de prueba, un frasco con microesfera de WQC y un tubo de diluyente de WQC.
2. Encienda el instrumento utilizando el interruptor de encendido en el panel trasero ("I" indica que está encendido). El instrumento se encenderá y realizará una rutina de autoanálisis que durará aproximadamente 30 segundos. Después de que se complete el autoanálisis, se mostrará la pantalla de inicio. Pulse la tecla Siguiete para avanzar al menú principal (Figura 4-18). (Fig Permita que el instrumento se caliente al menos durante 15 minutos antes del uso.

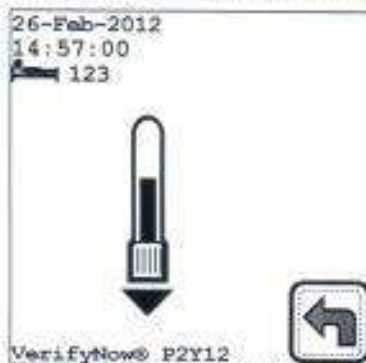





Figura 4-18 Menú principal

Se mostrará un mensaje intermitente mientras el instrumento se calienta. Durante este tiempo, las teclas de ícono estarán inactivas y no podrá iniciar una prueba. Vaya al siguiente paso cuando ya no se muestre el mensaje que indica que el instrumento se está calentando.

3. Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña , si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.
4. Pulse la tecla QC . Espere a que se muestre la imagen del dispositivo (Figura 4-19).

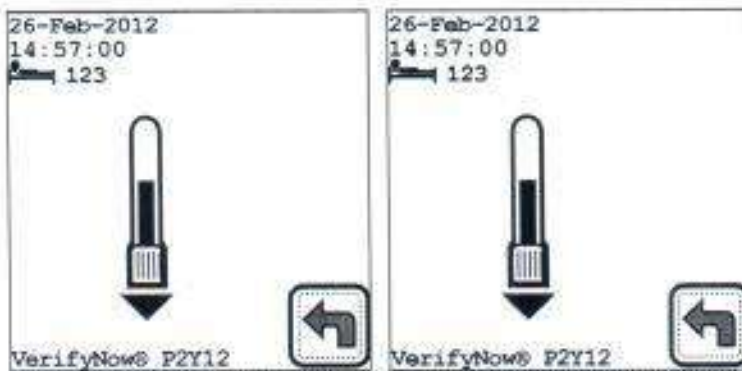


Figura 4-19 Iniciar Nivel 2 de WQC

5. Abra la bolsa de aluminio y retire el dispositivo de prueba inmediatamente antes del uso. Sosténgalo por el agarre dactilar.

NOTA: Cada dispositivo de prueba tiene un agarre dactilar. Evite manipular otras superficies del dispositivo de prueba.

6. Remueva la funda protectora de la aguja, jalando de la funda directamente hacia arriba. No gire la funda, ya que esto podría extraer la aguja.

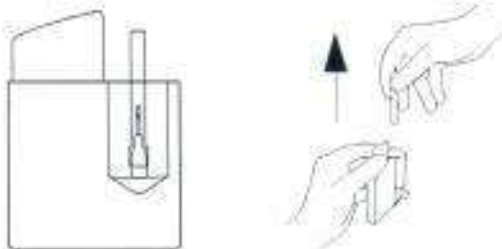



Figura 4-20 Preparar la aguja

7. Abra la cubierta. Utilizando el agarre dactilar, inserte el dispositivo de prueba en el puerto del dispositivo de prueba hasta que haga clic (Figura 4-21).



Figura 4-21 Insertar dispositivo

8. Si el dispositivo de prueba es el primero de un nuevo lote, el instrumento mostrará una pantalla de código de barras cuando el dispositivo de prueba se inserte en el puerto y se lea el código de marca del dispositivo (Figura 4-22). Coloque el código de barras de la bolsa del dispositivo de prueba frente al lector de código de barras ubicado en el lado izquierdo del instrumento, de manera que el código de barras en el extremo inferior de la bolsa se alinee con la ventana del lector. Mueva la bolsa acercándola a la luz roja de lectura código de barras y alejándola de ella. Se escuchará un pitido audible cuando el instrumento lea la información. Pulse la tecla Reintentar  si no puede escanear el código de barras la primera vez.

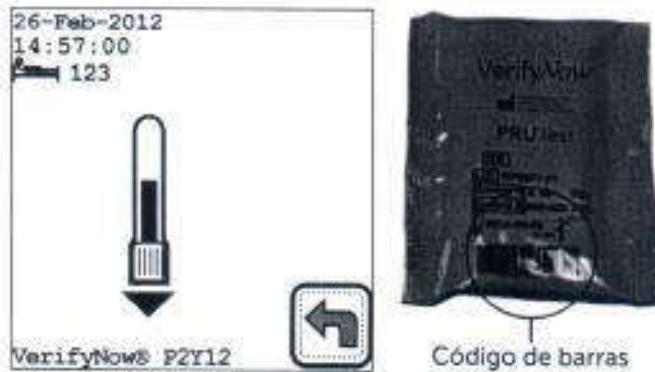


Figura 4-22 Escanear código de barras

Después de que el código de barras se haya escaneado una vez, el instrumento aceptará todos los dispositivos de prueba restantes de ese lote sin mostrar la pantalla de código de barras.

NOTA: Si está experimentando dificultades para que el lector de código de barras escanee la etiqueta, intente ajustar el ángulo del lector levantando la esquina del instrumento.

9. Inspeccione la microesfera. Debería verse rosada. Si la microesfera se ve más pequeña, roja o está atascada en el frasco, deséchela y utilice una nueva microesfera.
10. Inmediatamente antes del uso, abra el frasco que contiene la microesfera. Remueva la tapa del tubo con diluyente, girando y jalando de la tapa de manera simultánea.
11. Sostenga el tubo con diluyente de manera vertical. Luego, invierta el frasco que contiene la microesfera de manera que la microesfera caiga en el tubo con diluyente (Figura 4-23). Asegúrese de que la microesfera no se pegue a la pared del tubo con diluyente debido a que no se reconstituirá de manera apropiada. Si no está seguro, descarte el tubo e inténtelo de nuevo utilizando otro tubo con diluyente y microesfera de WQC.



Figura 4-23 Agregar microesfera

12. Vuelva a colocar la tapa en el tubo con diluyente, presionando y girando de manera simultánea. Inmediatamente después de volver a colocar la tapa, invierta el tubo suavemente cinco veces para mezclar los reactivos (Figura 4-24). El material de control debería utilizarse dentro de los 15 minutos de la reconstitución.

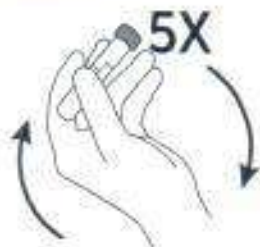


Figura 4-24 Invertir la muestra

Si el control reconstituido no se utiliza inmediatamente, invierta suavemente el tubo cinco veces para mezclar los reactivos nuevamente justo antes del uso (Figura 4-25).

13. Espere a que se muestre la imagen de Insertar el Tubo, luego inserte la muestra de WQC en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba con el tope de goma de cara hacia abajo, para que la aguja atraviese completamente the st el tope (Figura 4-25). El instrumento emitirá dos pitidos audibles cuando el tubo esté completamente insertado.

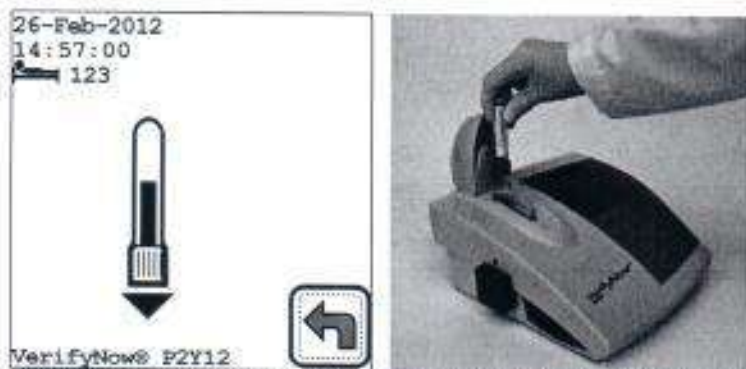


Figura 4-25 Insertar el tubo

14. Cierre la cubierta del puerto de prueba (Figura 4-26).



Figura 4-26 Cerrar la cubierta

15. El instrumento extrae automáticamente la muestra de WQC del tubo de recolección al vacío hacia el dispositivo de prueba, calienta la muestra e inicia el análisis de la muestra. Durante este tiempo, la pantalla iluminará un ícono del dispositivo de prueba de manera intermitente, indicando que la muestra

está en curso. No abra la cubierta hasta que la prueba se haya completado y se muestre el resultado. Se mostrará una calculadora cuando la prueba esté a punto de completarse (Figura 4-27).

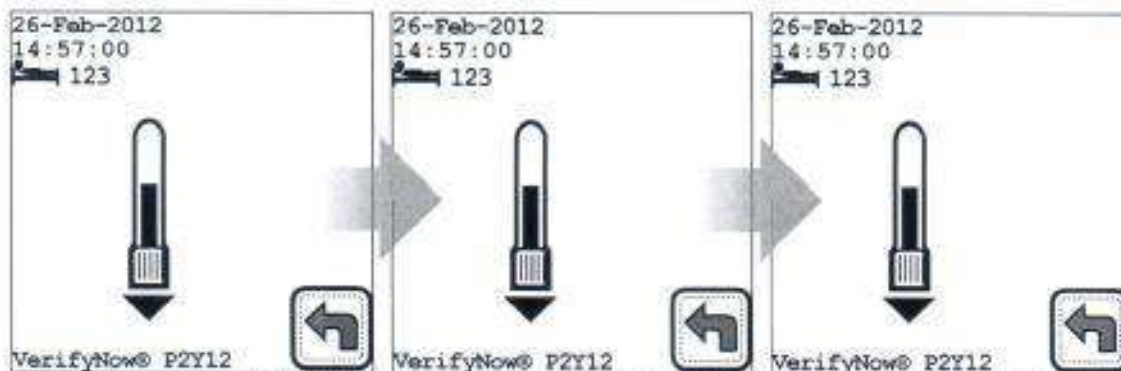



Figura 4-27 Progreso de la prueba



PRECAUCIÓN: La muestra está presurizada durante algunas partes de la prueba. En ningún caso remueva el tubo de muestra o el dispositivo de prueba durante la prueba. Para cancelar la prueba, pulse la tecla Regresar . Espere la indicación antes de remover el dispositivo de prueba y el tubo.

16. Cuando se muestren los resultados, registre o imprima  los resultados si su instrumento tiene una impresora conectada (Figura 4-28).

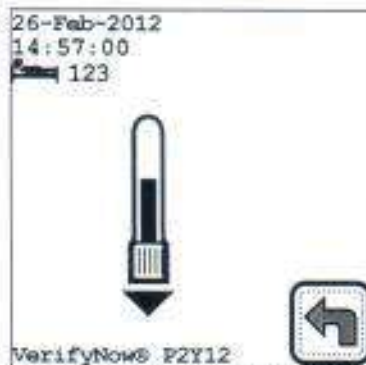


Figura 4-28 Resultado del Nivel 2 de WQC

17. Abra la cubierta. Remueva el dispositivo de prueba y el tubo juntos en una sola pieza, sujetando el agarre dactilar del dispositivo de prueba y jalando hacia arriba (Figura 4-29). No separe el tubo del dispositivo de prueba. Cierre la cubierta. Deseche el dispositivo de prueba y el tubo en un recipiente de residuos de riesgo biológico de acuerdo con los parámetros institucionales.




Figura 4-29 Remover dispositivo

18. Al término de la prueba, el valor resultante se mostrará en la pantalla. Revise los valores esperados impresos en la bolsa del dispositivo de prueba para el Control Level Nivel 2 (Figura 4-30).



Figura 4-30 Interpretación de resultados del Nivel 2 de WQC

19. Compare el resultado del WQC para el rango del Control de Nivel 2 y verifique si el resultado se encuentra dentro del rango esperado. Si el resultado se encuentra dentro del rango esperado, el instrumento ha aprobado el Nivel 2 de WQC. Si el resultado del WQC no se encuentre dentro del rango establecido, realice una prueba de EQC para garantizar que el instrumento está funcionando correctamente. Si el EQC es satisfactorio, prepare una nueva muestra de WQC y repita el procedimiento de WQC con un nuevo dispositivo de prueba. Si el EQC no es satisfactorio, siga las indicaciones dispuestas en el Capítulo 9, *Resolución de problemas*. Si el resultado del WQC falla en el segundo intento, comuníquese con el Soporte Técnico de Accriva.
20. Pulse la tecla Siguiete  para volver al menú principal.

5 Prueba al paciente

El sistema VerifyNow ha sido desarrollado para brindar un medio simple, preciso y confiable para medir la función plaquetaria de la muestra de sangre de un paciente. Esta sección brinda indicaciones para realizar el procedimiento de prueba. El procedimiento de prueba incluye la preparación del paciente, la recolección de la muestra, la manipulación de la muestra, la preparación del instrumento para su uso y la ejecución de la prueba.

5.1 Preparación del paciente

Se realizaron análisis de laboratorio para determinar los efectos de varias clases de medicamentos en los resultados de las pruebas de aspirina, PRUtest, y de IIb/IIIa de VerifyNow. Asimismo, se realizaron análisis clínicos y de laboratorio para evaluar el efecto de los niveles de varios componentes de la sangre. **Consulte el prospecto del embalaje de la prueba pertinente para obtener la información que se debe tener en cuenta para pacientes que van a ser analizados con la prueba VerifyNow.**

5.2 Recolección de muestra

Las muestras se pueden recolectar desde un catéter permanente o mediante venopunción directa.



NOTA: Asegúrese de que los tubos de recolección estén llenos hasta el volumen de llenado indicado.

NOTA: En altitudes mayores a los 2500 pies por encima del nivel del mar, es posible que los tubos de recolección de sangre no se puedan llenar hasta el volumen especificado, lo que tiene como resultado una proporción incorrecta de sangre-anticoagulante. Los usuarios que se encuentren en estas elevaciones deben utilizar tubos designados para grandes altitudes o revisar los protocolos de recolección de sangre de sus instalaciones sobre indicaciones para el llenado adecuado de los tubos de recolección de sangre.

Figura 5-1 Tubo de muestra

5.2.1 Muestras periféricas

Realice el siguiente procedimiento para la recolección de muestras directamente en tubos de recolección al vacío:

NOTA: Para las pruebas de aspirina o de IIB/IIIA se puede recolectar sangre entera de sitios periféricos venosos o arteriales.

Materiales

Necesitará los siguientes materiales:

- Tubo desechable: puede ser un tubo sin aditivo, con citrato de sodio, de hemocultivo o de heparina (únicamente para prueba de IIB/IIIA). El tubo no debe contener ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) (tapón púrpura).
- Para ver el tubo de muestra específico para la prueba VerifyNow, consulte la **Tabla 2-1 Tubos de recolección de muestra**.
- Una etiqueta con la identificación de paciente (opcional).

Procedimiento de recolección de muestra

Se debe realizar la recolección de la muestra de sangre con cuidado para evitar la hemólisis o la contaminación por factores de tejido.

1. Puede recolectar sangre entera de sitios venosos utilizando una aguja de calibre 21 o mayor (p. ej., calibre 18-20) en un tubo de recolección de sangre adecuado. Las muestras de sangre se deben obtener de una extremidad libre de infusiones venosas periféricas.
2. Recolecte un tubo desechable primero (aproximadamente 2 ml). El tubo desechable no debe contener EDTA.
3. Si al mismo tiempo está haciendo una extracción para un conteo sanguíneo completo (CSC), llene el tubo para CSC **al final** para evitar contaminación por EDTA.
4. Llene el segundo tubo (tubo de muestra) hasta la línea negra (Figura 5-1). No llene por debajo de esta línea.

NOTA: Etiquete el tubo de muestra con la identificación del paciente, la fecha y la hora en que fue tomada. Deseche los suministros de recolección de sangre de acuerdo con la política de su institución.

5. Deseche el primer tubo en un contenedor de residuos de riesgo biológico. Conserve el segundo tubo para el análisis. Etiquete el segundo tubo con la identificación del paciente, la fecha y la hora en que fue hecha la extracción. Deseche los suministros de recolección de sangre de acuerdo con la política de su institución.

6. Invierta suavemente el tubo de muestra cinco veces para asegurarse de que su contenido se mezcle completamente.
7. La sangre se debe dejar reposar para que alcance la temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) durante 10 minutos como mínimo después de la recolección y antes de realizar el ensayo, pero no más de 4 horas. No coloque la muestra en baño maría o en una placa oscilante.

NOTA: Vuelva a extraer la muestra si hay evidencia de hemólisis o coagulación en cualquier otro tubo que fue recolectado al mismo tiempo.

5.2.2 Catéter permanente

Realice el siguiente procedimiento para la recolección de la sangre de un catéter permanente:

NOTA: Para las pruebas de aspirina o de fibrina se puede recolectar sangre entera de sitios venosos o arteriales. **NO utilice un catéter intravenoso**

Materiales

Necesitará los siguientes materiales:

- Para ver el tubo de muestra específico para la prueba VerifyNow, consulte la **Tabla 2-1 Tubos de recolección de muestra**.
- Una etiqueta con la identificación de paciente (opcional).

Procedimiento de recolección de muestra

Se debe realizar la recolección de la muestra de sangre con cuidado para evitar la hemólisis o la contaminación por factores de tejido.

1. Las muestras de sangre entera que se obtienen a través de un catéter permanente se deben recolectar después de extraer y descartar la cantidad suficiente (aproximadamente 5 ml) para limpiar a línea. Asegúrese de que el catéter permanente esté libre de coágulos. **Cuando utilice una jeringa transfiera la sangre a un tubo de recolección de sangre inmediatamente después de la recolección.**

NOTA: Si se va a transferir la sangre utilizando una aguja, debe ser de calibre 21 o mayor (p. ej., calibre 18-20).

2. Si al mismo tiempo está haciendo una extracción para un conteo sanguíneo completo (CSC), llene el tubo para CSC al final para evitar contaminación por EDTA.
3. Llene el tubo de muestra hasta la línea negra (Figura 5-1). No llene por debajo de esta línea.

NOTA: Etiquete el tubo de muestra con la identificación del paciente, la fecha y la hora en que fue tomada. Deseche los suministros de recolección de sangre de acuerdo con la política de su institución.

4. Invierta suavemente el tubo cinco veces para asegurarse de que su contenido se mezcle completamente.
5. La sangre se debe dejar reposar para que alcance la temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) durante 10 minutos como mínimo después de la recolección y antes de realizar el ensayo, pero no más de 4 horas. No coloque la muestra en baño maría o en una placa oscilante.
6. No se debe utilizar la sangre extraída durante la inserción de un catéter intravenoso.

NOTA: Vuelva a extraer la muestra si hay evidencia de hemólisis o coagulación en cualquier otro tubo que fue recolectado al mismo tiempo.

5.3 Manipulación de la muestra

Se requieren muestras de sangre entera fresca en tubos de recolección de llenado parcial adecuados para su uso con el instrumento VerifyNow. Mantenga las muestras a temperatura ambiente. No centrifugue, separe, congele o refrigere la muestra. La Tabla 5-1 indica el período de tiempo que la sangre se debe incubar a temperatura ambiente después de la recolección y antes de la prueba. Le. Ta Las muestras de sangre que sean más antiguas de lo indicado deben ser desechadas, y se debe extraer una muestra nueva.

Tabla 5-1 Períodos de prueba

Prueba	Tiempo de espera	Intervalo de prueba
Aspirina	30 minutos	30 minutos a 4 horas
PRUtest	10 minutos	10 minutos a 4 horas
Iib/IIla	Ninguno	Dentro de los 15 minutos

Las muestras se deben manipular de acuerdo con las políticas y los procedimientos de su institución relacionados con materiales de riesgo biológico.

5.4 Realización de una prueba

Materiales

Necesitará **1 dispositivo de prueba y 1 tubo de muestra.**

NOTA: El dispositivo de prueba debe permanecer sellado en la bolsa de aluminio hasta su uso para evitar el daño por humedad.

NOTA: No utilice los dispositivos de prueba o los materiales de WQC después de su fecha de caducidad.

Procedimiento

1. Ubique un dispositivo de prueba y el tubo de muestra. Si el dispositivo de prueba está refrigerado, permita que alcance la temperatura ambiente (18-25 °C o 64-77 °F) antes de uso. No remueva el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio durante este paso.
2. Encienda el instrumento utilizando el interruptor de encendido en el panel trasero ("I" indica que está encendido). El instrumento se encenderá y realizará una rutina de autoanálisis que durará aproximadamente 30 segundos. Después de que se complete el autoanálisis, se mostrará la pantalla de inicio. Pulse la tecla Siguiete para avanzar al menú principal (Figura 5-2). nu (Fig Permita que el instrumento se caliente al menos durante 15 minutos antes del uso.

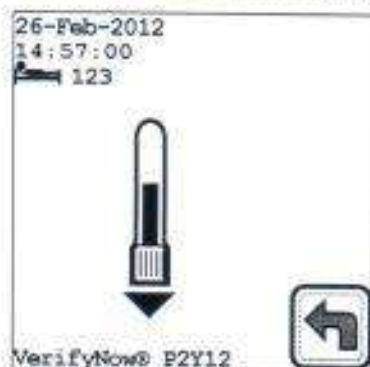


Figura 5-2 Menú principal

Se mostrará un mensaje intermitente mientras el instrumento se calienta inicialmente. Durante este tiempo, las teclas de Icono estarán inactivas y no podrá iniciar una prueba. No podrá avanzar al siguiente paso hasta que ya no se muestre el mensaje que indica que el instrumento se está calentando.





- Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña , si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.
- Si ha transcurrido suficiente tiempo, el instrumento le indicará que realice un EQC (Figura 5-3). Consulte el Capítulo 4, *Controles de calidad*, para obtener más información.



Figura 5-3 EQC requerido

Después de que se haya obtenido el resultado APROBADO en el EQC, el instrumento estará listo para realizar la prueba.

- Cuando se muestre la pantalla inicial, pulse la tecla Prueba (Test) . Si se requiere la identificación de paciente, aparecerá un indicador de identificación de paciente. Si no es así, el instrumento le indicará que inserte el dispositivo de prueba (vaya al paso 3).

Una serie de signos de interrogación indicará la longitud requerida de la identificación de paciente establecida por su institución. Utilice el teclado numérico para ingresar una identificación de paciente numérica y luego pulse la tecla Siguiente  (Figura 5-4).

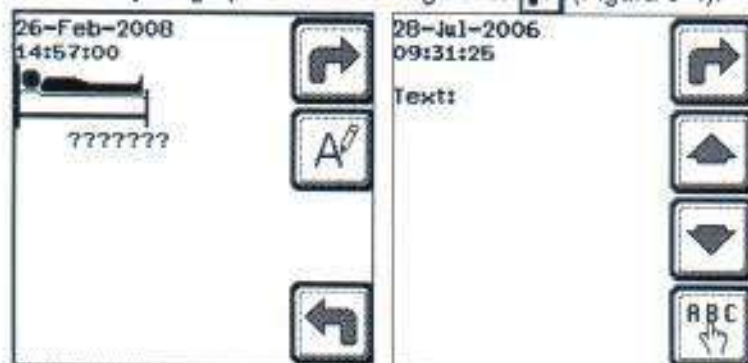






Figura 5-4 Identificación de paciente

NOTA: Un signo de interrogación no es un ingreso válido. Todos los signos de interrogación deben ser reemplazados por números válidos de identificación de paciente para proceder a realizar una prueba.

Para ingresar una letra para la identificación del paciente, pulse la tecla Texto (Text) .

- Utilice las flechas de arriba  y abajo  para desplazarse por las pantallas de opción de texto. En la pantalla deseada, pulse (\leftarrow) o (\rightarrow) para moverse al carácter deseado.
- Pulse la tecla Texto  para seleccionar el carácter. Luego aparecerá en la indicación Texto: ____.
- Avance al carácter siguiente pulsando (\leftarrow) o (\rightarrow) y repita los pasos para seleccionar los caracteres adicionales.
- Después de ingresar la identificación de paciente, pulse la tecla Siguiente . Se mostrará la pantalla de identificación del paciente anterior. Pulse la tecla Siguiente nuevamente para continuar. La pantalla indicará que se inserte el dispositivo de prueba (Figura 5-5).



NOTA: Si comete un error al momento de ingresar un carácter de texto, pulse la tecla Siguiete  para regresar a la pantalla de ingreso de identificación de paciente. Utilice la tecla (→) para mover el cursor al final de la identificación de paciente ingresada; luego pulse la tecla (←) para borrar los caracteres hasta que se borre el carácter erróneo. Presione la tecla Texto  para regresar a la pantalla de ingreso de texto y seleccione el carácter correcto utilizando las indicaciones mencionadas.



Figura 5-5 Insertar dispositivo

- Abra la bolsa de aluminio y retire el dispositivo de prueba inmediatamente antes del uso. Sostenga el dispositivo de prueba por el agarre dactilar.

NOTA: Cada dispositivo de prueba tiene un agarre dactilar. Evite manipular otras superficies del dispositivo de prueba.

- Remueva la funda protectora de la aguja, jalando de la funda directamente hacia arriba. No gire la funda, ya que esto podría extraer la aguja (Figura 5-6).

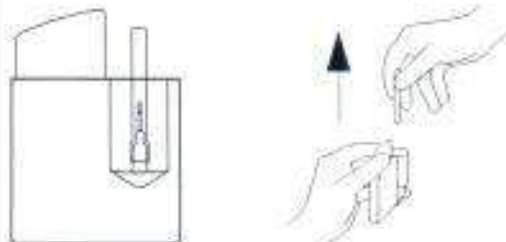



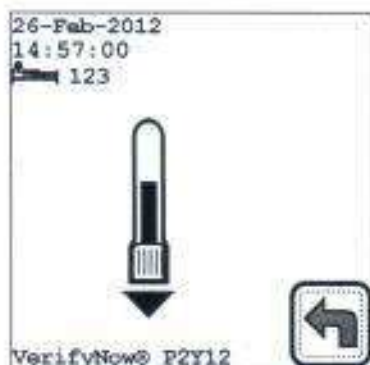
Figura 5-6 Preparar la aguja

- Abra la cubierta. Utilizando el agarre dactilar, inserte el dispositivo de prueba en el puerto del dispositivo de prueba hasta que haga clic (Figura 5-7).



Figura 5-7 Remover dispositivo

9. Si el dispositivo de prueba es el primero de un nuevo lote, el instrumento mostrará una pantalla de código de barras cuando el dispositivo de prueba se inserte en el puerto y se lea el código de marca (Figura 5-8). Coloque la bolsa del dispositivo de prueba frente al lector de código de barras ubicado en el lado izquierdo del instrumento, de manera que el código de barras en el extremo inferior de la bolsa se alinee con la ventana del lector. Mueva la bolsa acercándola al instrumento y alejándola de él. Se escuchará un pitido audible cuando el instrumento lea la información. Pulse la tecla Reintentar  si no puede escanear el código de barras la primera vez.



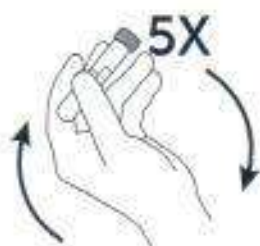
Código de barras

Después de que el código de barras se haya escaneado una vez, el instrumento aceptará todos los dispositivos de prueba restantes de ese lote sin mostrar la pantalla de código de barras.

Figura 5-8 Escanear código de barras

NOTA: Si está experimentando dificultades para escanear el código de barras, intente ajustar el ángulo del lector levantando la esquina del instrumento.

10. Invierta suavemente el tubo de muestra cinco veces para mezclar los reactivos inmediatamente antes del uso.



Invertir el tubo

11. Espere a que se muestre el ícono de Insertar el Tubo, luego inserte la muestra en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba con el tope de goma de cara hacia abajo, para que la aguja atraviese completamente el tope (Figura 5-10). El instrumento emitirá dos pitidos audibles cuando el tubo esté completamente insertado.

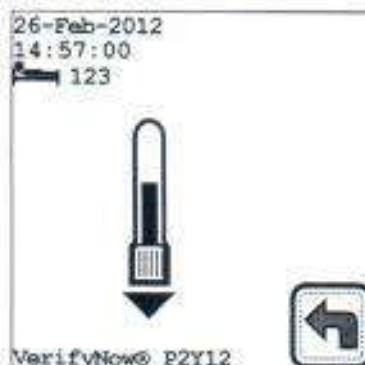


Figura 5-10 Insertar el tubo

12. Cierre la cubierta del puerto de prueba (Figura 5-11).

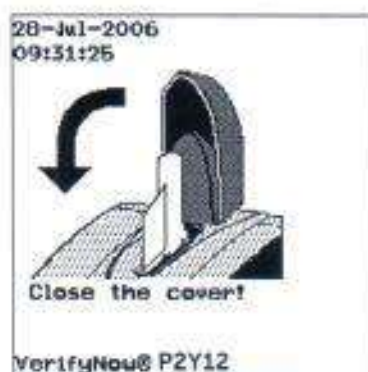


Figura 5-11 Cerrar la cubierta

13. El instrumento extrae automáticamente la muestra del tubo de recolección al vacío hacia el dispositivo de prueba. Luego, el instrumento inicia el análisis. Durante este tiempo, la pantalla se iluminará de manera intermitente, indicando que la muestra se está procesando. No abra la cubierta del puerto de prueba hasta que la prueba se haya completado. Se mostrará una calculadora cuando la prueba esté a punto de completarse (Figura 5-12).

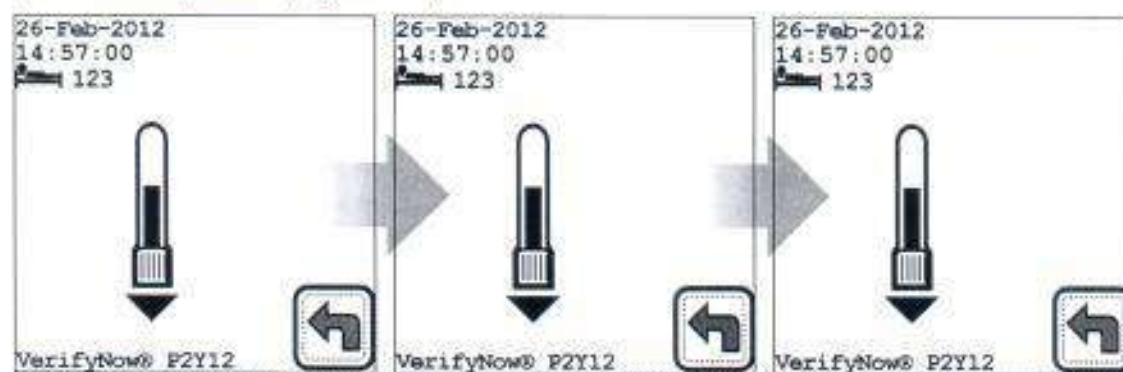



Figura 5-12 Progreso de la prueba



PRECAUCIÓN: La muestra está presurizada durante algunas partes de la prueba. No remueva el tubo de muestra o el dispositivo de prueba durante la prueba. Para cancelar, pulse la tecla Regresar . Espere la indicación antes de remover el dispositivo de prueba junto con el tubo.


14. Normalmente toma de 3 a 5 minutos que se complete la prueba. Cuando se muestren los resultados, registre o imprima los resultados  si su instrumento tiene una impresora conectada
15. Abra la cubierta. Remueva el dispositivo de prueba y el tubo juntos en una sola pieza, sujetando el agarre dactilar del dispositivo de prueba y jalando hacia arriba (Figura 5-13). No separe el tubo del dispositivo de prueba. Cierre la cubierta. Deseche el dispositivo de prueba y el tubo en un recipiente de residuos de riesgo biológico de acuerdo con los parámetros institucionales.



Figura 5-13 Remover dispositivo

Pulse la tecla Siguiete  para volver al menú principal.

5.5 Interpretación de los resultados de la prueba




Consulte las siguientes secciones para obtener información específica de cada prueba.

5.5.1 Resultados de la prueba de aspirina

El resultado de la muestra (Figura 5-14) para la prueba de aspirina se interpreta con base en la tasa de agregación plaquetaria medida y se reporta en unidades de reacción de aspirina (ARU).



Figura 5-14 Resultados de la prueba de aspirina

La interpretación de los resultados se basa en los siguientes límites asignados: Resultados mayores o iguales a 550 ARU indican que no se ha detectado una disfunción plaquetaria congruente con la aspirina. Resultados menores a 550 ARU indican que se ha detectado una disfunción plaquetaria congruente con la aspirina. Los resultados se deben interpretar en conjunto con otros datos clínicos y de laboratorio con los que cuente el médico. El resultado se puede imprimir pulsando la tecla Imprimir (Print)  si su instrumento tiene una impresora conectada. Pulse la tecla Siguiete  para volver al menú principal. Pulse la tecla Recuperar (Retrieve)  para recuperar resultados de pruebas anteriores. Consulte el Capítulo 4, *Controles de calidad*, para obtener más información sobre la recuperación de resultados.

5.5.2 Resultados de la prueba PRUtest

La prueba PRUtest reporta los resultados del paciente en unidades de reacción de P2Y12/Rea (Figura 5-15). Las unidades de reacción de P2Y12 (PRU) reportan la cantidad de agregación por medio del receptor P2Y12 específica a la plaqueta, que se calcula como una función de la tasa y el alcance de la agregación plaquetaria en el canal ADP.

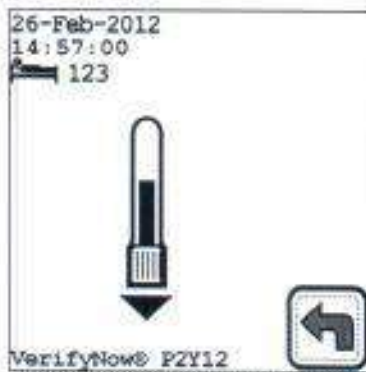


Figura 5-15 Resultados de P2Y12

El resultado se puede imprimir pulsando la tecla Imprimir  si su instrumento tiene una impresora conectada. Pulse la tecla Siguiete  para volver al menú principal. Pulse la tecla Recuperar  para recuperar resultados de pruebas anteriores. Consulte el Capítulo 6, *Recuperación de resultados de prueba*, para obtener más información sobre resultados almacenados.

5.5.3 Resultados de la prueba de IIb/IIIa

La prueba de IIb/IIIa reporta los resultados del paciente en unidades de agregación plaquetaria (PAU) con una opción para calcular la inhibición porcentual (Figura 5-16). Las unidades de agregación plaquetaria (PAU) se calculan como una función de la tasa y alcance de agregación.

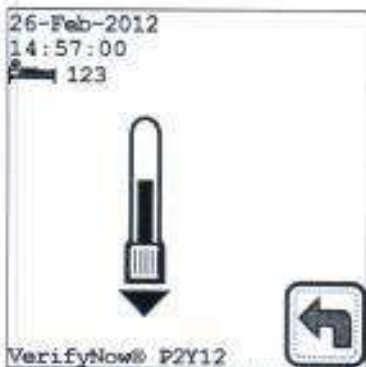


Figura 5-16 Resultados de IIb/IIIa

Cuando una muestra de sangre se extrae antes de administrar el inhibidor de la glicoproteína IIb/IIIa, puede funcionar como una lectura basal para determinar la inhibición porcentual en muestras extraídas poco después de inyectar el inhibidor de la glicoproteína IIb/IIIa (10 minutos). La inhibición porcentual se calcula utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Inhibición porcentual} = \frac{(\text{PAU antes de administrar medicamento} - \text{PAU después de administrar medicamento}) \times 100}{\text{PAU antes de administrar el medicamento}}$$

Utilice el procedimiento siguiente para calcular la inhibición porcentual.

NOTA: Una muestra que se haya tomado antes de la administración de abcximab o eptifibatida no puede utilizarse para establecer un valor "basal" o un resultado sin inhibición si el inhibidor de la glicoproteína IIb/IIIa fue administrado dentro de los últimos 10 días.

1. Pulse la tecla de Porcentaje (Percent) 

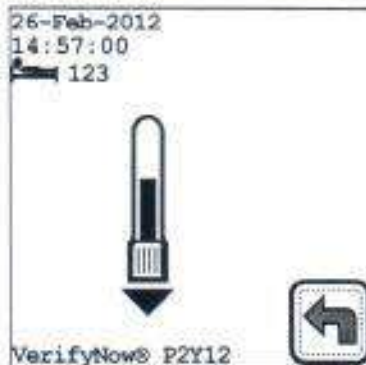



Figura 5-17 Ingresar PAU

2. Obtenga el resultado PAU basal (antes de administrar el medicamento) del paciente. Ingrese el resultado PAU basal en el espacio indicado "Aquí" ("Here"), pulse la tecla Tabulador y reingrese el resultado PAU basal en el espacio indicado "Y aquí" ("AND here") (Figura 5-17). Pulse la tecla Siguiente  para mostrar la inhibición porcentual. En el ejemplo (Figura 5-18), si el resultado basal fue 328 PAU y el resultado después de administrar el medicamento fue 16 PAU, esto calcularía una inhibición de 95 %.

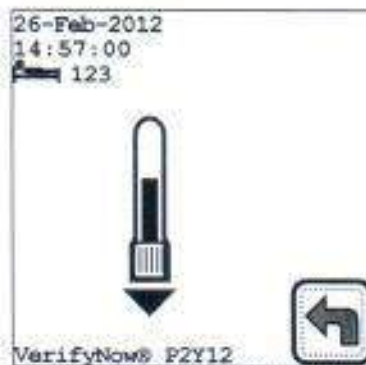





Figura 5-18 Inhibición porcentual

1. El resultado se puede imprimir pulsando la tecla Imprimir  si su instrumento tiene una impresora conectada.
2. Pulse la tecla Siguiente  para regresar a la pantalla Resultados (Results) (Figura 5-16). Pulse la tecla Recuperar  para recuperar resultados de pruebas anteriores. Consulte el Capítulo 6, *Recuperación de resultados de prueba*, para obtener más información sobre la recuperación de resultados.

5.6 Apagado del instrumento






Antes de apagar el instrumento, asegúrese de que todas las operaciones del instrumento VerifyNow hayan sido completadas. Apague el instrumento utilizando el interruptor de encendido en el panel trasero ("O" indica que está apagado).

(Esta página se ha dejado intencionalmente en blanco).

6 Recuperación de resultados de prueba y datos de desempeño

El instrumento almacena la información de los resultados de prueba del paciente, las pruebas de control de calidad, eventos de resolución de problemas y estadísticas de uso. Esta sección cubre las actividades para recuperar la información almacenada y mostrarla en la pantalla, imprimirla o exportarla a una red (donde la conectividad de red esté habilitada). La Tabla 6-1 enumera y describe las seis actividades disponibles para un operador.

Tabla 6-1 Recuperación de resultados de prueba y datos de desempeño




Actividad	Descripción
 Recuperar los resultados del paciente	Esta opción le permite recuperar los últimos 150 resultados de paciente de pruebas anteriores. Consulte la Sección 6.1.
 Ver los resultados de WQC (Niveles 1 y 2)	Utilice esta opción para ver resultados anteriores de WQC. Esta opción le permite recuperar los últimos 100 resultados de WQC. Consulte la Sección 6.2.
 Ver los resultados de diagnóstico de EQC	Utilice esta opción cuando resuelva problemas de desempeño del instrumento. Esta opción le permite recuperar los últimos 100 resultados de EQC. Consulte la Sección 6.2.
 Ver el registro de uso	Esta opción le permite ver la cantidad y tipos de prueba realizados por el instrumento. Consulte la Sección 6.3.
 Ver el registro de alarmas y errores	Utilice esta opción cuando resuelva problemas de desempeño del instrumento. Esta opción le permite recuperar información sobre alarmas y errores recientes. Consulte la Sección 6.4.

6.1 Recuperación de resultados de la prueba al paciente

El instrumento almacena los últimos 150 resultados únicos en su memoria. Puede recuperar e imprimir información sobre resultados de paciente, tipo de prueba, fecha y hora de prueba e identificación del operador (cuando está configurado).




Se puede recuperar la información del paciente por fecha y hora o por la identificación del paciente, dependiendo de la configuración del instrumento. Consulte la Sección 6.1.2 si el instrumento está configurado para utilizar la identificación de paciente; de lo contrario, consulte la Sección 6.1.1 sobre el procedimiento adecuado.

6.1.1 Información del paciente almacenada por fecha y hora

Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña , si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña. Pulse la tecla Recuperar resultados (Retrieve Results) . Consulte la Sección 6.1.3 para obtener una descripción del registro de los resultados de prueba.

6.1.2 Información de paciente almacenada por identificación de paciente

Si el instrumento está configurado para utilizar la identificación de paciente, el instrumento recupera todos los resultados de prueba para un paciente en particular.

- Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña , si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.
- Pulse la tecla Recuperar resultados (Retrieve Results) .


3. Cuando se muestre la siguiente pantalla (Figura 6-1), ingrese la identificación numérica de paciente y pulse la tecla Siguiente .



Figura 6-1 Identificación de paciente

Para ingresar una identificación alfanumérica de paciente, pulse la tecla Texto  (Figura 6-2).

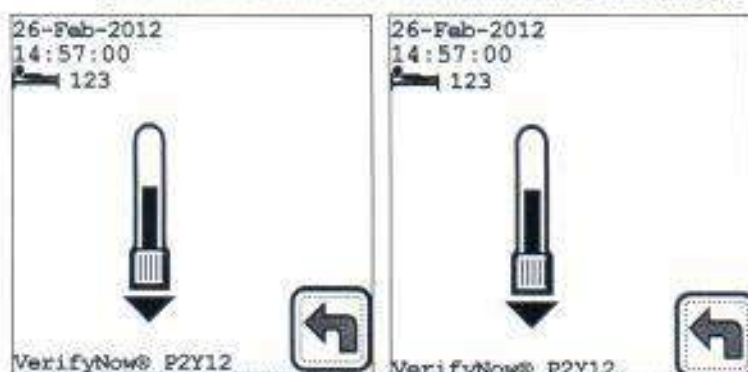













Figura 6-2 Identificación de paciente alfanumérica

- Utilice las flechas  y  para desplazarse por las pantallas de opción de texto.
- En la pantalla deseada, pulse () o () para moverse al carácter deseado.
- Pulse la tecla Texto  para seleccionar el carácter. Luego aparecerá en la indicación Texto: ____.
- Avance al carácter siguiente pulsando () o () y repita los pasos para seleccionar los caracteres adicionales.

Después de ingresar la identificación de paciente, pulse la tecla Siguiente .

NOTA: Si comete un error al momento de ingresar un carácter de texto, pulse la tecla Siguiente  para regresar a la pantalla de ingreso de identificación de paciente. Utilice la tecla () para mover el cursor al final de la identificación de paciente ingresada; luego pulse la tecla () para borrar los caracteres hasta que se borre el carácter erróneo. Presione la tecla (TEXTO)  para regresar a la pantalla de ingreso de texto y seleccione el carácter correcto utilizando las indicaciones mencionadas.

Consulte la sección 6.1.3 para obtener una descripción del registro de los resultados de prueba.

6.1.3 Registro de resultados de prueba

La pantalla muestra un registro desplazable de los últimos 150 resultados únicos por orden cronológico. Si el instrumento está configurado para utilizar la identificación de paciente, el instrumento recuperará todos los resultados de prueba para un paciente en particular. El cursor se posiciona en el resultado de prueba más reciente. Navegue de arriba hacia abajo por la lista utilizando las teclas (←, →) (Figura 6-3).

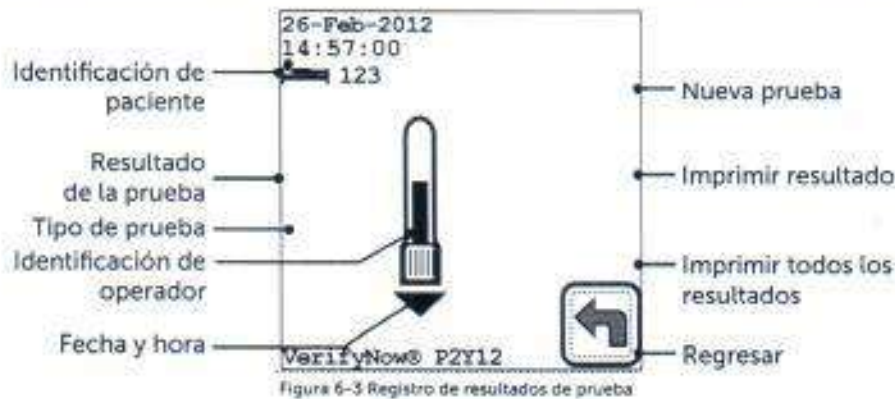






Figura 6-3 Registro de resultados de prueba

Característica	Descripción
Identificación de paciente	Muestra la identificación de paciente y filtra los resultados almacenados de manera que solo se muestran los resultados del paciente seleccionado. Esta opción está disponible cuando la identificación del paciente está activada.
Resultado de la prueba	Muestra el resultado numérico.
Tipo de prueba	Muestra un símbolo que indica el tipo de prueba que se realizó. <ul style="list-style-type: none"> Ⓣ Prueba de IIb/IIIa (resultado de PAU) ⓐ Prueba de aspirina (resultado de ARU) Ⓨ PRUtest (resultado de PRU)
Identificación de operador	Muestra la identificación de operador del usuario que realizó la prueba (cuando está configurado).
Sello de fecha y hora	Muestra la fecha y la hora por año, mes, día, hora (reloj de 24 horas) y minuto, utilizando la siguiente notación: "AAMMDDHHMM" ("YYMMDDHHMM").

Para calcular la inhibición porcentual para pruebas de IIb/IIIa desde los resultados listados, ubique un conjunto correspondiente de valores de PAU antes de administrar medicamento y valores de PAU después de administrar medicamento para un paciente, utilizando el sello de fecha y hora. Calcule la inhibición porcentual utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Inhibición porcentual} = \frac{(\text{PAU antes de administrar medicamento} - \text{PAU después de administrar medicamento}) \times 100}{\text{PAU antes de administrar el medicamento}}$$

Además de ver los resultados previos, las teclas de icono permiten imprimir resultados (opcional) o iniciar otra prueba.

Ícono	Descripción
	Nueva prueba Seleccione este ícono para realizar otra prueba en el mismo paciente (cuando la identificación de paciente esté habilitada). El instrumento mostrará la pantalla de identificación de paciente cuando la identificación de paciente esté completada.
	Imprimir resultado Desplácese al registro seleccionado y seleccione este ícono para imprimir los resultados de prueba seleccionados.
	Imprimir todos los resultados Desplácese hacia atrás con la tecla (←), y seleccione este ícono para imprimir todos los resultados de prueba en el registro que están ubicados delante del cursor o todos los resultados de prueba de un paciente en particular (cuando la función de identificación de paciente está activada).
	Regresar Seleccione este ícono para regresar al menú principal.

6.2 Recuperación del control de calidad

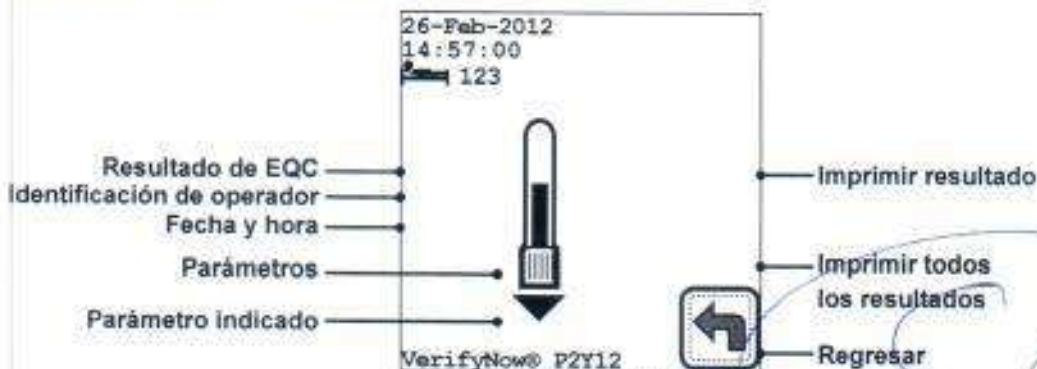
El instrumento almacena los últimos 100 resultados de EQC y WQC en su memoria. Puede recuperar e imprimir información previa sobre los parámetros de EQC, resultados de WQC, tipo de prueba, fecha y hora, e identificación del operador (cuando está configurado). Utilice el siguiente procedimiento para ver los resultados del control de calidad.

- Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña , si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.
- Pulse la tecla Mantenimiento (Maintenance) .
- Pulse la tecla Siguiente  tres veces. Consulte el Apéndice para obtener información sobre la navegación en la sección Mantenimiento.
- Pulse la tecla EQC  o la tecla WQC  para recuperar los resultados adecuados.

Consulte la Sección 6.2.1 para obtener una descripción del registro de resultados de EQC, o la Sección 6.2.2 para obtener una descripción del registro de resultados de WQC.




6.2.1 Registro de resultados del control de calidad electrónico

El cursor se posiciona en el resultado de prueba más reciente (Figura 6-4). Navegue en un resultado de prueba EQC individual utilizando las teclas (←, →).



Característica	Descripción
Resultado de EQC	Muestra el resultado como Aprobado (P) o No aprobado (F). Un resultado aprobado indica que el instrumento estaba operando dentro de sus límites de especificación. Si hubo un problema detectado previamente durante el proceso de EQC, entonces se mostrará un resultado NO APROBADO.
Identificación de operador	Muestra la identificación de operador para el usuario que realizó la prueba (cuando está configurado).
Sello de fecha y hora	Muestra la fecha y la hora por mes, día, hora (reloj de formato de 24 horas) y minuto, utilizando la siguiente notación: "MMDD HHMM". Muestra el resultado para los siguientes parámetros medidos:
Parámetro	<p>O1: Alto nivel de señal óptica</p> <p>O2: Bajo nivel de señal óptica</p> <p>V1: Máximo nivel al vacío</p> <p>V2: Máximo nivel de filtración</p> <p>P1: Máximo nivel de presión</p> <p>F1: Conteo de indicador de frecuencia de mezcla</p> <p>F2: Transiciones de frecuencia de mezcla de mayor a menor</p> <p>Máscara: Identifica elemento fallido del componente</p>
Parámetro indicado	Los parámetros no aprobados se indicarán con una flecha (→) a la derecha de los valores medidos. Consulte el Apéndice para obtener una descripción de los parámetros.

Además de ver los resultados previos, las teclas de icono permiten imprimir resultados (opcional).

Ícono	Descripción
	Imprimir resultado Desplácese al registro seleccionado y seleccione este ícono para imprimir los resultados de EQC seleccionados.
	Imprimir todos los resultados Desplácese hacia atrás por los resultados utilizando la tecla (←), y seleccione este ícono para imprimir todos los resultados de EQC en el registro que están delante de la posición del cursor.
	Regresar Seleccione este ícono para regresar a la pantalla anterior.

6.2.2 Registro de resultados del control de calidad con reactivos

El cursor se posiciona en el resultado de prueba más reciente (Figura 6-5). Navegue hacia arriba y hacia abajo en una lista individual utilizando las teclas (←, →).

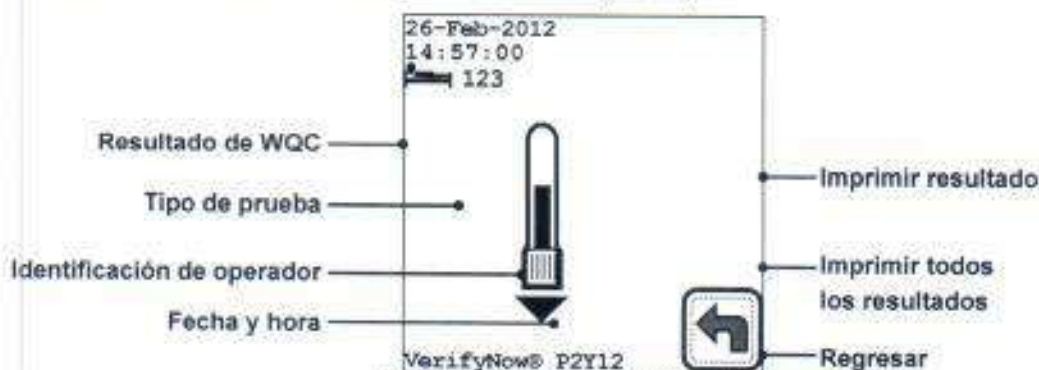








Figura 6-5 Registro de resultados de WQC.



Característica	Descripción
Resultado de WQC	Muestra el resultado numérico para cada prueba de WQC que se haya realizado. Muestra un símbolo que indica el tipo de prueba de WQC que se realizó.
Tipo de prueba	<ul style="list-style-type: none">  Prueba de IIB/IIIA (resultado de PAU)  Prueba de aspirina (resultado de ARU)  PRUtest (resultado de PRU)
Identificación de operador	Muestra el operador que realizó la prueba (cuando está configurado).
Sello de fecha y hora	Muestra la fecha y la hora por mes, día, hora (reloj con formato de 24 horas) y minuto, utilizando la siguiente notación: "MMDDHHMM".




Además de ver los resultados previos, las teclas de icono permiten imprimir resultados (opcional).

Ícono	Descripción
	Imprimir resultado Desplácese al registro seleccionado y seleccione este ícono para imprimir los resultados de WQC seleccionados.
	Imprimir todos los resultados Desplácese hacia atrás por los resultado utilizando la tecla ←, y seleccione este ícono para imprimir todos los resultados de WQC en el registro que estén delante de la posición del cursor.
	Regresar Seleccione este ícono para regresar a la pantalla anterior.

6.3 Ver el registro de uso del instrumento

El registro de uso del instrumento muestra cuántas pruebas de cada tipo se han ejecutado, así como la ocurrencia total de errores y alarmas que han surgido durante el uso. Utilice el siguiente procedimiento para ver el registro de uso del instrumento (Figura 6-6).

- Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña , si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.

2. Pulse la tecla Mantenimiento .
3. Pulse la tecla Siguiente  cuatro veces. Consulte el Apéndice para obtener información sobre la navegación en la sección Mantenimiento.
4. Pulse la tecla Estadísticas (Statistics)  para recuperar la información de uso apropiada. Consulte la sección 6.3.1 para obtener una descripción del registro del uso del instrumento.

6.3.1 Registro de uso del instrumento

Navegue en una lista individual utilizando las teclas (←, →) o entre listas (pruebas, errores, alarmas) utilizando la tecla Tabulador.

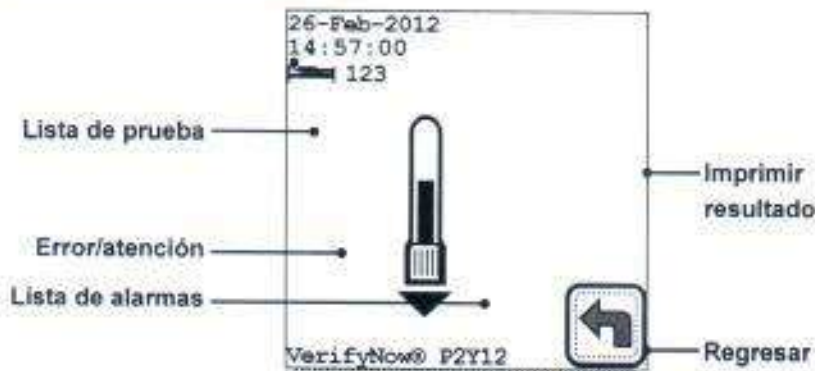





Figura 6-6 Registro de uso de instrumento


Característica	Descripción
Lista de prueba	Enumera la cantidad de pruebas (conteo) por cada tipo de prueba o de control de calidad. En la lista de pruebas, una W antes del tipo de prueba (p. ej., W1lb/IIIa) indica una prueba de WQC que se ejecuta utilizando un dispositivo de prueba específico (IIb/IIIa).
Lista de Error/Atención	Enumera la cantidad de errores o alertas (atenciones) registrados durante la operación por orden cronológico de número de evento (p. ej., errores, alertas). La columna izquierda de la lista brinda el número de error/atención y la columna derecha brinda un conteo del número de incidentes.
Lista de alarmas	Enumera la cantidad de alarmas registradas durante la operación. La columna izquierda de la lista brinda el número de alarmas y la columna derecha brinda un conteo del número de incidentes.

Además de ver los resultados previos, las teclas de ícono permiten imprimir resultados (opcional) o iniciar otra prueba.

Ícono	Descripción
	Imprimir resultado Desplácese al registro seleccionado y seleccione este ícono para imprimir los resultados seleccionados de las listas.
	Imprimir todos los resultados Desplácese hacia atrás por los resultados utilizando la tecla ←, y seleccione este ícono para imprimir todos los resultados del registro que estén delante de la posición del cursor.
	Regresar Seleccione este ícono para regresar a la pantalla anterior.

6.4 Ver el registro de eventos

El instrumento almacena los últimos 50 eventos de error/atención y las últimas 11 alarmas en su memoria. El registro de eventos del instrumento muestra los errores y las alarmas que han surgido durante el uso. Están en orden cronológico. Utilice el siguiente procedimiento para ver el registro de eventos (Figura 6-7).

1. Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña  si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.
16. Pulse la tecla Mantenimiento .
17. Pulse la tecla Siguiente  dos veces. Consulte el Apéndice para obtener información sobre la navegación en la sección Mantenimiento.
18. Pulse la tecla Registro de eventos (Event Log)  para recuperar la información de uso apropiada. Consulte la Sección 6.4.1 para obtener una descripción del registro eventos.

6.4.1 Registro de alarmas y error/atención

El cursor se posiciona en el evento más reciente (p. ej., errores, alarmas, alertas). Navegue hacia arriba y hacia abajo por una lista individual utilizando las teclas (←, →) o entre listas (alarmas, errores) utilizando la tecla Tabulador.

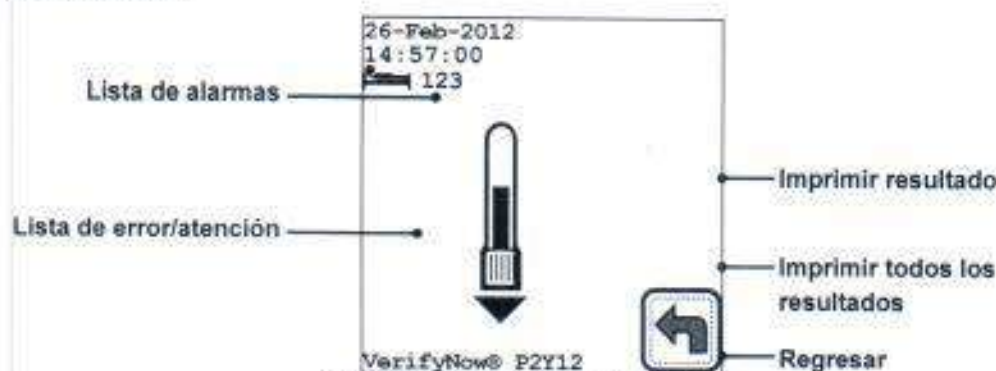





Figura 6-7 Registro de alarmas y error/atención

Característica	Descripción
Lista de alarmas	Enumera las alarmas más recientes registradas durante la operación. Esto incluye el código de alarma, la identificación de operador (si está habilitada), y el sello de fecha y hora en mes, día, hora (reloj con formato de 24 horas) y minuto en formato "MMDDHHMM".
Lista de error/atención	Enumera los errores o alertas (atenciones) más recientes registrados durante la operación. Esto incluye el código de error/alerta, la identificación de operador (si está habilitada), y el sello de fecha y hora en mes, día, hora (reloj con formato de 24 horas) y minuto en formato "MMDDHHMM".

Además de ver los resultados previos, las teclas de Icono permiten imprimir resultados (opcional) o iniciar otra prueba.

Ícono	Descripción
	Imprimir resultado Desplácese al registro seleccionado utilizando las teclas ← y →, y seleccione este ícono para imprimir los resultados seleccionados de las listas.
	Imprimir todos los resultados Desplácese hacia atrás por los resultados utilizando la tecla ←, y seleccione este ícono para imprimir todos los resultados del registro seleccionado que están delante de la posición del cursor.
	Regresar Seleccione este ícono para regresar al menú principal.

(Esta página se ha dejado intencionalmente en blanco).

ROQUE ESPINOSA
Fisioterapeuta
M.N. 9315











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

7 Configuraciones del instrumento




Esta sección describe la configuración del instrumento y los procedimientos para cambiar una configuración. Consulte la Tabla 7-1 para obtener más información:



Tabla 7-1 Configuraciones del instrumento

Configuración	Descripción
 Ajustar el contraste	Esta configuración ajusta el nivel de contraste para visualizar la presentación. Consulte la Sección 7.1.
 Ajustar la retroiluminación	Esta configuración cambia el nivel de retroiluminación para visualizar la presentación. Consulte la Sección 7.2.
 Configurar fecha y hora	La fecha y la hora se configuran inicialmente durante la instalación. Sin embargo, esta configuración deberá ajustarse durante un año bisiesto, y dos veces al año para el Horario de Verano. Consulte la Sección 7.3.
 Configurar la duración del tiempo de espera	Esta configuración especifica la duración de tiempo que el instrumento espera antes de que la visualización cambie automáticamente. Consulte la Sección 7.4.
 Habilitar la identificación de paciente	El instrumento admite la identificación de paciente para cada muestra de paciente. Consulte la Sección 7.5.
 Configurar la identificación y la contraseña de operador	El instrumento admite el acceso de usuario controlado utilizando la identificación y contraseñas de operador. Consulte la Sección 7.6.
 Configurar la frecuencia de EQC	El control de calidad electrónico (EQC) es el mecanismo de control de calidad principal para el instrumento. Esta configuración especifica la frecuencia con que el instrumento requerirá que se realice una prueba de EQC. Consulte la Sección 7.7.
 Habilitar la impresora	La impresora VerifyNow es un accesorio opcional. Para habilitar la impresora se debe configurar un software para darle soporte. Consulte la Sección 7.8.

7.1 Ajustar el contraste

Se puede ajustar el contraste para mejorar la visibilidad de la pantalla, dependiendo de la luz ambiental de la habitación donde se encuentre el instrumento VerifyNow.

- Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña , si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.
- Pulse la tecla Mantenimiento .
- Pulse la tecla Siguiete . Consulte el Apéndice para obtener información sobre la navegación en la sección Mantenimiento.
- Pulse la tecla Ajustar el contraste (Adjust Contrast) .

5. Pulse la tecla Iluminar (Lighten)  o la tecla Oscurecer (Darken)  para ajustar la pantalla al contraste deseado (Figura 7-1). Encuentre una configuración que ofrezca mejor visibilidad con la luz de la habitación.

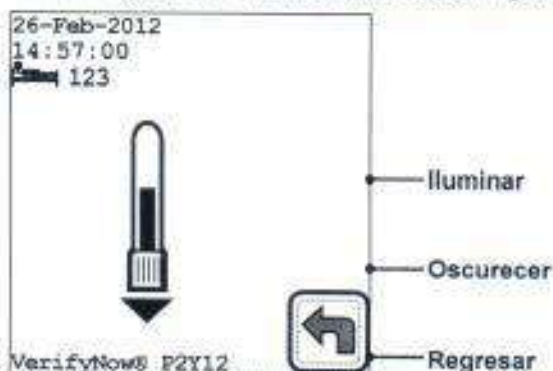








Figura 7-1 Ajustar contraste

6. Pulse la tecla Regresar  dos veces para volver el menú principal.

7.2 Ajustar la retroiluminación

Se puede cambiar la retroiluminación de encendido a apagado para mejorar la visibilidad de la pantalla, dependiendo de la luz ambiental de la habitación donde se encuentre el instrumento VerifyNow.

1. Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña , si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.
2. Pulse la tecla Mantenimiento .
3. Pulse la tecla Siguiente . Consulte el Apéndice para obtener información sobre la navegación en la sección Mantenimiento.
4. Pulse la tecla Ajustar Retroiluminación (Adjust Backlight)  para cambiar la retroiluminación de encendido a apagado (Figura 7-2). Encuentre una configuración que ofrezca mejor visibilidad con la luz de la habitación.

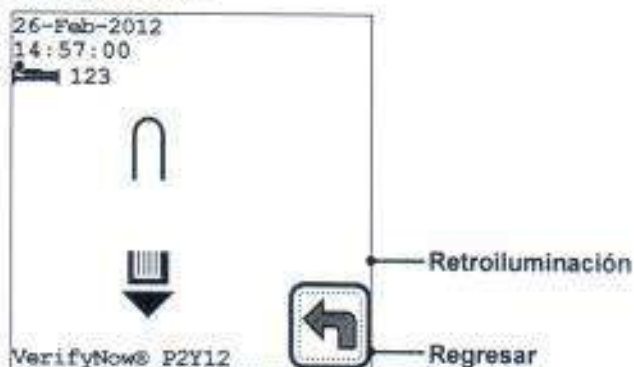







Figura 7-2 Ajustar retroiluminación

5. Pulse la tecla Regresar  una vez para volver el menú principal.

7.3 Configurar fecha y hora

La fecha y la hora se configuran inicialmente durante la instalación. Sin embargo, esta configuración deberá ajustarse durante un año bisiesto, y dos veces al año para el Horario de Verano. Utilice el procedimiento siguiente para ajustar la configuración:

- Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña , si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.
- Pulse la tecla Mantenimiento .
- Pulse la tecla Sigüente  dos veces. Consulte el Apéndice para obtener información sobre la navegación en la sección Mantenimiento.
- Pulse la tecla Fecha/Hora (Date/Time)  para mostrar la configuración (Figura 7-3).

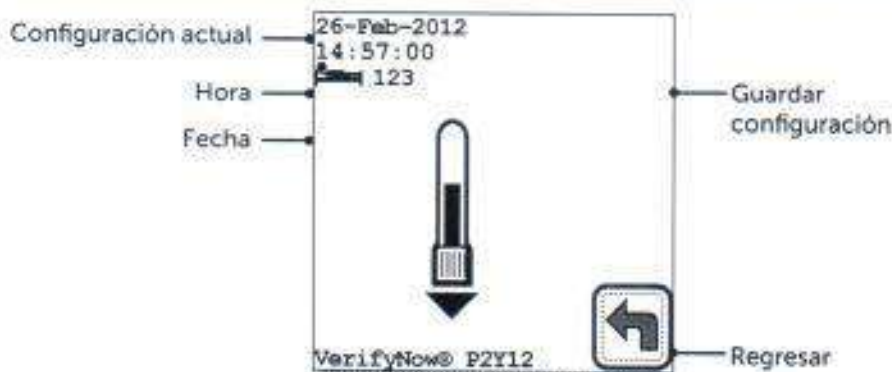






Figura 7-3 Configuración de fecha y hora

- Registre el sello de la nueva hora de acuerdo con un reloj con formato de 24 horas. Pulse la tecla Tabulador para moverse entre las configuraciones. Por ejemplo, 1:30 p. m. es equivalente a 13:30 en la configuración de hora del instrumento. El valor de hora debe estar entre 0 y 23. El valor de minuto debe estar entre 0 y 59.
- Registre el sello de la nueva hora. Pulse la tecla Tabulador para moverse entre las configuraciones. El valor de año consiste en cuatro caracteres y debe ser 1999 o mayor. Utilice cualquiera de las teclas de flecha (\leftarrow , \rightarrow) para desplazarse entre los meses cuando configure la fecha. El valor de día debe ser mayor a 0, pero no mayor al número de días de un mes dado.
- Pulse la tecla Guardar (Save)  para mantener la nueva configuración y regresar al menú Mantenimiento. Pulse la tecla Regresar  tres veces para regresar al menú principal sin guardar los cambios.




NOTA: En el caso de que un valor configurado no esté dentro del rango esperado, se mostrará un mensaje de error después de que se pulse la tecla Guardar . Regrese a la configuración y corrija el error; luego pulse la tecla Guardar  nuevamente.

- Cuando se hace un ajuste a la configuración de fecha u hora, el instrumento requerirá que se realice un EQC.

7.4 Configurar la duración del tiempo de espera

El instrumento VerifyNow ha sido diseñado con opciones que restringen el acceso al instrumento después de un periodo de tiempo específico. Si el instrumento está sin usar por un periodo mayor, la pantalla de visualización se pondrá en blanco. Cuando un operador pulse una tecla, el instrumento automáticamente

regresará al menú principal y requerirá un ingreso de usuario, si es necesario. Este período de tiempo puede variar con base en la operación que se realiza, y puede ser ajustado por el usuario. No afecta la visualización de los resultados de prueba, los resultados de QC o los cálculos. Utilice el procedimiento siguiente para ajustar la configuración:

1. Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña  si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.
2. Pulse la tecla Mantenimiento .
3. Pulse la tecla Parámetro (Parameter)  para mostrar la configuración (Figura 7-4). Consulte el Apéndice para obtener información sobre la navegación en la sección Mantenimiento.

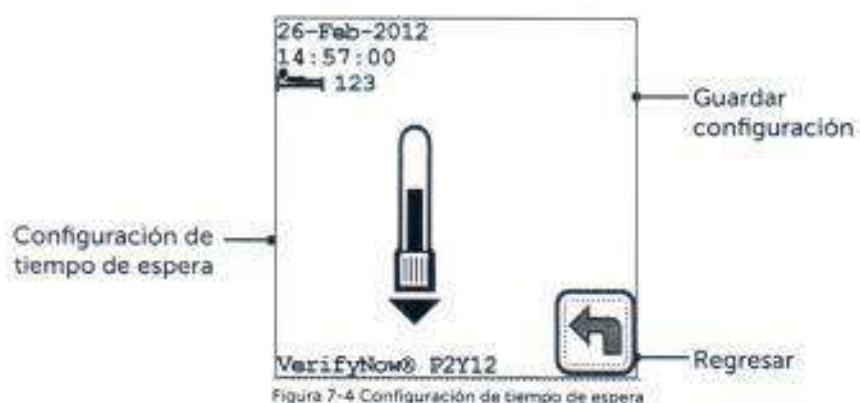


Figura 7-4 Configuración de tiempo de espera



4. Pulse la tecla Tabulador tres veces para mover el cursor a la configuración de tiempo de espera. El instrumento admite tres configuraciones de tiempo de espera distintas, dependiendo de la operación que se realice. Estas configuraciones corresponden a los siguientes tres campos distintos (Tabla 7-2).

Tabla 7-2 Configuraciones de tiempo de espera

Campo	Actividades afectadas	Configuración de tiempo predeterminada
1	Afecta a todas las operaciones de ingreso relacionadas con una prueba o de control de calidad.	2 minutos
2	Afecta el tiempo que la contraseña de un usuario permanecerá en la pantalla (cuando está configurado).	3 minutos
3	Cuando no está en uso, afecta cuando la opción protector de pantalla "Espera" está habilitada. Cuando está habilitada, la opción "Espera" regresa al menú principal y atenúa la visualización.	5 minutos



5. Registre las nuevas configuraciones de tiempo de espera para los tres campos, entre 0 a 255 minutos. Asignar un valor de tiempo de espera de 0 significa que las pantallas afectadas no tendrán tiempo de espera. Pulse la tecla Tabulador para moverse entre las configuraciones.

NOTA: A menos que el tercer campo esté configurado en 0, el segundo campo necesita ser menor o igual al tercer campo.

6. Pulse la tecla Guardar  para mantener la nueva configuración y regresar al menú Mantenimiento. Pulse la tecla Regresar  dos veces para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

7.5 Habilitar la identificación de paciente

El instrumento VerifyNow admite la trazabilidad de los resultados del paciente. Esto incluye una opción que asigna una identificación de paciente para cada muestra de paciente. La configuración predeterminada del instrumento no asigna identificación de paciente; sin embargo, utilice el siguiente procedimiento para ajustar la configuración:

- Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña , si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.

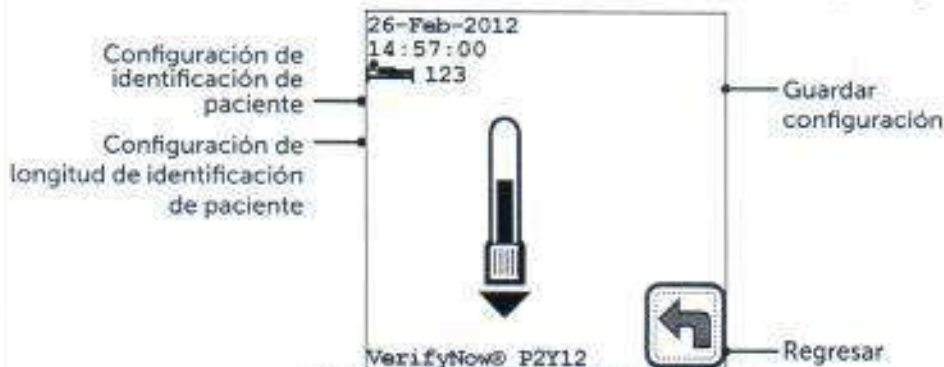







Figura 7-5 Configuración de identificación de paciente

- Pulse la tecla Mantenimiento .
- Pulse la tecla Parámetro  para mostrar las configuraciones (Figura 7-5). Consulte el Apéndice para obtener información sobre la navegación en la sección Mantenimiento.
- Cuando vea el indicador Utilizar identificación de paciente (Use Pt ID), pulse cualquiera de las teclas (←) o (→) para cambiar la configuración entre Sí y No.
- Si se habilita la identificación de paciente, pulse la tecla Tabulador para ir al indicador "Longitud de la identificación de paciente:" ("Pt ID Lth:"). La longitud de la identificación de paciente puede ser cualquier combinación de letras y/o números hasta 11 caracteres. Ingrese el número de caracteres de la identificación de paciente de la institución. Por ejemplo, si una identificación de paciente de muestra es "325679", se debe utilizar el número "6" para designar la longitud de identificación de paciente de seis caracteres.






NOTA: Después de que se defina la longitud de identificación de paciente en el sistema, solo se aceptará una identificación de paciente con el número correcto de caracteres para iniciar una prueba. Al inicio de la prueba, una serie de "7" representarán la longitud establecida de identificación de paciente. Por ejemplo, si la longitud de identificación está configurada con 6 caracteres y la identificación de paciente es de cinco caracteres, entonces se debe ingresar un cero (0) primero. Un "7" no es un ingreso válido y todos los "7" deben reemplazarse con caracteres alfanuméricos. Si se ingresa un número de dígitos distintos, se mostrará . La prueba no se iniciará hasta que se ingrese el número correcto de dígitos.

- Pulse la tecla Guardar  para mantener la nueva configuración y regresar al menú Mantenimiento. Pulse la tecla Regresar  dos veces para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

7.6 Configurar la identificación y la contraseña de operador






El instrumento VerifyNow ha sido diseñado con opciones que restringen el acceso al instrumento. Si se habilita esta opción, el número de identificación y la contraseña de usuario correspondientes deben ingresarse antes de que el operador pueda utilizar el instrumento. Asimismo, también es posible asignar niveles de autoridad distintos para cada usuario, dependiendo de las funciones del instrumento delegadas a cada usuario (p. ej., ejecutar muestras de pacientes o procedimientos de control de calidad, o cambiar las configuraciones del instrumento).

La configuración predeterminada del instrumento no brinda una identificación de operador; sin embargo, utilice el siguiente procedimiento para ajustar la configuración, o añadir y remover usuarios basándose en la política de su institución:

1. Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña , si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.
2. Pulse la tecla Mantenimiento . Consulte el Apéndice para obtener información sobre la navegación en la sección Mantenimiento.
3. Pulse la tecla Contraseña (Password)  para mostrar el registro de autoridad del operador. Consulte la Sección 7.6.1 para obtener una descripción de las opciones del registro del operador. Secti
4. **Para habilitar o deshabilitar la identificación o contraseñas del operador**, pulse cualquiera de las teclas (←) o (→) para cambiar la configuración entre Sí y No.
5. **Para añadir un usuario**, pulse la tecla Tabulador para ir al indicador "Operador" ("Oper").
 - Registre una identificación de operador, ingresando hasta 5 números con el teclado. Si se comete un error al momento del ingreso, utilice la tecla (→) para mover el cursor hasta el error y pulse la tecla (←) para borrarlo. Se pueden ingresar hasta 100 usuarios.
 - Luego, pulse la tecla Tabulador para mover el cursor hasta la configuración de contraseña (Pswd). Ingrese una contraseña (hasta 5 caracteres) utilizando el teclado.
 - Luego, pulse la tecla Tabulador para mover el cursor hasta la configuración de autoridad. Utilice (←, →) para desplazarse por la lista de niveles de autoridad. Si no desea establecer niveles de autoridad para todos los usuarios, elija la opción en blanco cuando se deslice por las listas de niveles de autoridad.
 - Cuando se haya ingresado toda la información para un operador, pulse a tecla Añada elemento (Add Item)  para agregar el operador a la lista.

NOTA: Al menos un operador debe tener la autoridad PM,R,Q,A para acceder al registro de autoridad de operador. Registre los nombres de operadores y las identificaciones y contraseñas de operador y almacene la información con los archivos del instrumento.

NOTA: Los usuarios regulares (al menos una persona por turno) deberán tener un nivel de autoridad de Q,A o mayor asignado.

6. **Para editar un registro de usuario**, pulse la tecla Tabulador hasta que el cursor se mueva a la lista de operadores.
 - Pulse las teclas (←, →) para desplazarse en la lista hacia arriba o hacia abajo.
 - Cuando ya ha resaltado la información de operador que desea editar, pulse la tecla Editar registro (Edit Record)  para llevar toda la información al inicio de la lista.
 - Luego, utilice las teclas (←, →) para editar la información.
 - Cuando la edición esté completa, pulse la tecla Actualizar registro (Update Record)  para añadir la información a la lista de operador.
7. **Para borrar un registro de usuario**, seleccione el operador como se hizo para editar y presione la tecla Borrar (Delete) . Esto removerá toda la información del usuario.
8. Pulse la tecla Guardar  para mantener la nueva configuración y regresar al menú Mantenimiento. Pulse la tecla Regresar  dos veces para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

7.6.1 Registro de autoridad de operador

El cursor está inicialmente ubicado en el campo Utilizar contraseña. Navegue hacia arriba y hacia abajo por una lista individual utilizando las teclas (←, →) o entre listas utilizando la tecla Tabulador.

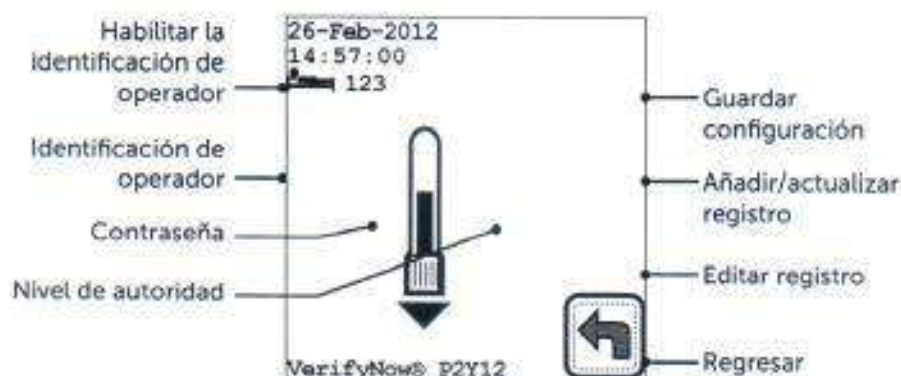


Figura 7-6 Registro de autoridad de operador

Característica	Descripción	
Habilitar la identificación de operador	Muestra si la identificación de operador está habilitada. Un "Sí" indica que se requiere la identificación y la contraseña de operador para ingresar. Un "No" indica que esta opción no está activa.	
Identificación de operador	Muestra la lista de identificaciones numéricas de operador que están actualmente asignadas (cuando está configurado).	
Contraseña	Muestra la contraseña numérica asignada a cada usuario.	
Nivel de autoridad	Muestra uno de los seis niveles de autoridad asignados a cada usuario.	
	En blanco	Si no se selecciona ningún nivel de autoridad, la opción de contraseña no se activará.
	A	Este nivel permite al usuario realizar pruebas de paciente e imprimir los resultados.
	Q,A	Además de todas las opciones disponibles bajo A, este nivel permite al usuario realizar pruebas de control de calidad electrónico y con reactivos.
	R,Q,A	Además de todas las opciones disponibles bajo Q,A, este nivel permite al usuario recuperar resultados de paciente previos.
	M,R,Q,A	Además de todas las opciones disponibles bajo R,Q,A, este nivel permite al usuario cambiar las configuraciones del instrumento y mantenimiento.
P,M,R,Q,A	Además de todas las opciones disponibles bajo M,R,Q,A, este nivel permite al usuario añadir a otros usuarios y cambiar los niveles de autoridad y contraseñas.	





Ícono	Descripción
	Seleccione este ícono para guardar cualquier cambio que se haga al registro de autoridad de operador y regresar a la pantalla anterior. Guardar
	Seleccione este ícono para añadir un acceso de operador, una contraseña e información de autoridad a la lista. Añadir/actualizar registro
	Cuando añada o cambie la información de operador, seleccione este ícono para añadir información a la lista de operador. Editar registro
	Seleccione este ícono para remover la información de usuario resaltada (donde está ubicado el cursor). Borrar registro
	Seleccione este ícono para regresar al menú principal sin guardar los cambios. Regresar

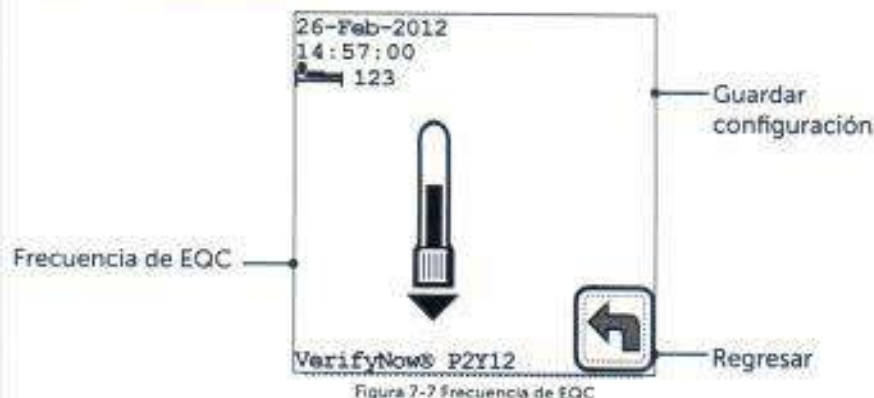
7.7 Configurar la frecuencia de EQC



El control de calidad electrónico (EQC) es el mecanismo de control de calidad principal para el instrumento VerifyNow. Esta configuración especifica la frecuencia con que el instrumento requerirá que se realice una prueba de EQC.

NOTA: Cuando el intervalo establecido ha pasado, se bloquea la opción de ejecutar una prueba al paciente para el usuario hasta que la prueba de EQC haya sido completada con éxito.

La configuración predeterminada del instrumento es diaria. Utilice el siguiente procedimiento para ajustar la configuración basándose en la preferencia de su institución:





1. Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña , si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación del operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.
2. Pulse la tecla Mantenimiento .
3. Pulse la tecla Parámetro . Consulte el Apéndice para obtener información sobre la navegación en la sección Mantenimiento.



4. Pulse la tecla Tabulador seis veces para mover el cursor a la configuración de frecuencia de EQC. En el indicador de frecuencia de EQC, pulse cualquiera de las teclas (←) o (→) para cambiar la configuración a 6 horas, 8 horas, 12 horas, a diario, semanal o mensual.
5. Pulse la tecla Guardar  para mantener la nueva configuración y regresar al menú Mantenimiento. Pulse la tecla Regresar  dos veces para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

7.8 Habilitar la impresora

La impresora VerifyNow es un accesorio adicional del instrumento. La impresora permite que el operador imprima los resultados de la prueba, los resultados del control de calidad y las estadísticas del uso del instrumento. Para permitir que el instrumento VerifyNow envíe esta información a la impresora, la opción impresora debe configurarse en "Sí" ("Yes"). Utilice el siguiente procedimiento para configurar el instrumento para que admita el accesorio impresora:

1. Desde el menú principal, ingrese la identificación del operador  y la contraseña , si fuese necesario. Utilice el teclado para ingresar el número de identificación de operador cuando se le indique. Pulse la tecla Tabulador para avanzar a la indicación Contraseña para ingresar el número de contraseña.
2. Pulse la tecla Mantenimiento .
3. Pulse la tecla Parámetro . Consulte el Apéndice para obtener información sobre la navegación en la sección Mantenimiento.

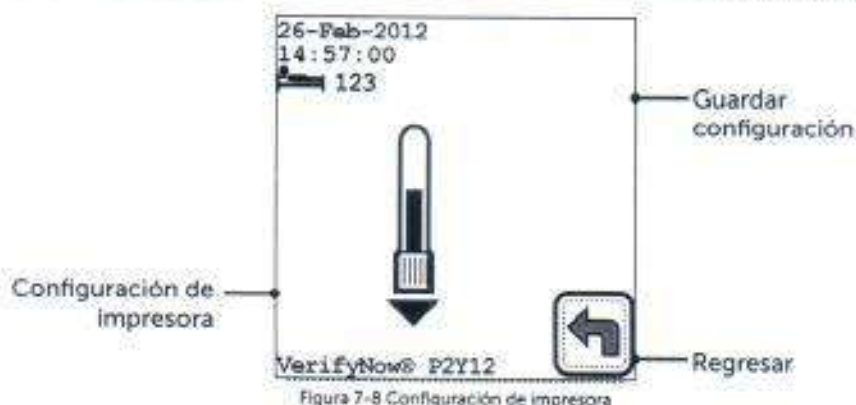




Figura 7-8 Configuración de impresora

4. Pulse la tecla Tabulador siete veces para mover el cursor a la configuración de la impresora. Cuando vea el indicador Utilizar impresora (Use Printer), pulse cualquiera de las teclas (←) o (→) para cambiar la configuración entre Sí y No.
5. Pulse la tecla Guardar  para mantener la configuración y regresar al menú Mantenimiento. Pulse la tecla Regresar  dos veces para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

(Esta página se ha dejado intencionalmente en blanco).



ROQUE L. ESPINOSA
Zona: Trilco
M.N. 9413

FELSAN S.R.L. VN5004ES 02
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 25.644.967
SOCIO GERENTE

8 Limpieza y mantenimiento

El instrumento VerifyNow no requiere mantenimiento frecuente por parte del usuario. Sin embargo, es importante realizar limpieza ligera y mantenimiento simple de manera rutinaria para mantener la confiabilidad del instrumento VerifyNow. La Tabla 8-1 indica un cronograma de limpieza recomendado.

Tabla 8-1 Cronograma recomendado de limpieza del instrumento

Inspección/Mantenimiento	Bisemanal (cada dos semanas)	Mensual	Anual
Utilice el dispositivo de limpieza (consulte la Sección 8.1)	X		
Limpie las superficies externas (consulte la Sección 8.2)		X	
Reemplace el filtro del ventilador (consulte la Sección 8.3)			X

El cronograma de limpieza recomendado debe usarse como un parámetro general. Considere ajustar el cronograma basándose en las condiciones ambientales de la habitación. **Consulte las Instrucciones de uso del kit de mantenimiento preventivo para obtener detalles específicos en relación con el uso del dispositivo de limpieza y el reemplazo de filtro de ventilación.**

8.1 Utilizar el dispositivo de limpieza

Dependiendo de las condiciones de la habitación, se podrían acumular cantidades pequeñas de polvo y residuos en la conexión del puerto neumático del instrumento. Se provee un dispositivo de limpieza desechable de un solo uso para remover los residuos. Consiste en un componente de plástico transparente con una banda adhesiva. Utilice el dispositivo de limpieza para remover los residuos de la conexión del puerto neumático dentro del puerto del dispositivo de prueba de acuerdo con el siguiente procedimiento:



PRECAUCIÓN: El uso excesivo de dispositivos de limpieza puede dañar el instrumento. No se recomienda limpiar más de una vez por semana, a menos que se indique en la pantalla de visualización.

Materiales

- Kit de mantenimiento preventivo (Catálogo de Accriva N.º 85062, paquete de 13)

Procedimiento

1. Ubique el paquete de dispositivo de limpieza y remueva el dispositivo de limpieza de la bolsa (Figura 8-1).

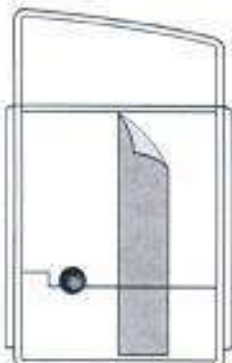


Figura 8-1 Dispositivo de limpieza

NOTA: Accriva recomienda que tenga al menos tres dispositivos de limpieza a mano para uso de rutina. Consulte el Apéndice para obtener información sobre pedidos.

2. Sujete el dispositivo de limpieza utilizando el agarre dactilar y **remueva la cinta adhesiva transparente**. Deseche la cinta adhesiva.

- Abra la cubierta e inserte el dispositivo de limpieza en el puerto del dispositivo de prueba hasta que haga clic (Figura 8-2). La banda adhesiva remueve el polvo y los residuos en la banda de limpieza del puerto neumático interno.



Figura 8-2 Insertar dispositivo de limpieza

NOTA: El instrumento no necesita estar en ningún modo en particular para utilizar el dispositivo de limpieza.

- Deje el dispositivo de limpieza en el puerto de prueba por cinco segundos, pero nunca más de diez segundos.



PRECAUCIÓN: Dejar el dispositivo de limpieza en el puerto de prueba por un período de tiempo más largo puede dañar el instrumento al añadir adhesivo al puerto neumático interno.

- Remueva el dispositivo de limpieza por completo del puerto del dispositivo de prueba (Figura 8-3). Deseche el dispositivo. El dispositivo de limpieza es de un solo uso.



Figura 8-3 Remover dispositivo de limpieza

- Repita utilizando otro dispositivo de limpieza si, al realizar una inspección, hay polvo y residuos visibles.

8.2 Limpiar las superficies externas

Ocasionalmente, se puede derramar un líquido cerca del instrumento, o pequeñas cantidades de polvo se pueden acumular en el exterior del instrumento. Se puede realizar la limpieza periódica de la superficie externa para remover la acumulación en el instrumento.

Materiales

- Paño libre de pelusas (paños Cleanroom)
- Limpiador no abrasivo (como Cidex®, pHisoHex®, 7X®, Super Edisonite®, solución de blanqueador de uso doméstico al 10 % en agua, detergente para platos o alcohol isopropílico)

Procedimiento

Utilice una solución de limpieza recomendada en las superficies externas de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1. Las soluciones se pueden aplicar humedeciendo un paño suave y libre de pelusas o un hisopo de algodón. No permita que los líquidos fluyan libremente o se rocíen en el instrumento.
2. Después de limpiar con una de las soluciones mencionadas, se debe utilizar un paño humedecido con agua fresca para diluir y remover toda la solución de limpieza residual de las superficies del instrumento.
3. Limpie el dispositivo de EQC con un paño humedecido con alcohol isopropílico.



PRECAUCIÓN: No rocíe o derrame líquidos de limpieza cerca del puerto del dispositivo de prueba o de otras aberturas. La introducción de líquidos al interior puede dañar el instrumento VerifyNow.



PRECAUCIÓN: No esterilice el instrumento con vapor o en autoclave. No sumerja el instrumento en ninguna solución. No limpie el instrumento con acetona ni con ningún otro solvente de plástico o limpiador abrasivo.



PRECAUCIÓN: La exposición prolongada a alcohol u otros limpiadores fuertes puede provocar daño o decoloración en los materiales de la carcasa del instrumento. Siempre utilice un paño suave cuando limpie la pantalla de visualización y la ventana del lector de código de barras. Los limpiadores, almohadillas o paños abrasivos dañarán la superficie de las ventanas plásticas de manera permanente.



PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no demarrar ningún líquido en el instrumento, la impresora (accesorio) o los suministros de alimentación mientras limpie las superficies externas.

8.3 Reemplazar el filtro del ventilador

El instrumento está equipado con un ventilador externo para enfriar los componentes electrónicos internos. Dependiendo de las condiciones de la habitación, pequeñas cantidades de polvo y residuos pueden acumularse a lo largo del tiempo dentro del filtro del ventilador y obstruir el flujo de aire. Se puede realizar una limpieza periódica del filtro del ventilador para evitar que el instrumento se sobrecaliente.

**Materiales**

- Filtro de ventilador de repuesto (Catálogo de Accriva N.º 37056)
- Retenedor de filtro de ventilador de repuesto (Catálogo de Accriva N.º 37060)

Procedimiento

Utilice el siguiente procedimiento para remover y limpiar el filtro del ventilador:

1. Apague el instrumento ("O" indica que está apagado).
2. El filtro del ventilador se sostiene en su lugar con un retenedor de ajuste a presión. Utilizando la uña o una herramienta pequeña (por ejemplo, un clip), jale suavemente desde el centro del retenedor del filtro (Figura 8-4).

NOTA: No es necesario remover tornillos.



Figura 8-4 Remover el filtro de ventilador.

3. Remueva el filtro del ventilador y reviselo en busca de acumulación de polvo.



4. Si es necesario, reemplácelo con un filtro nuevo.
5. Reemplace cuidadosamente el filtro del ventilador y el retenedor de filtro de plástico. No coloque el instrumento de manera que se obstruya el flujo de aire al ventilador.



6. Encienda el instrumento ("I" indica que está encendido).



PRECAUCIÓN: Solo personal capacitado debe cambiar el filtro del ventilador.

9 Resolución de problemas

Ocasionalmente, ocurre un evento imprevisto que interrumpe la operación del instrumento VerifyNow. El sistema VerifyNow está equipado para detectar eventos producidos por una falla, condiciones ambientales adversas y variaciones en la técnica del operador. Esta sección cubre la resolución de eventos menores que pueden experimentarse durante el uso del instrumento VerifyNow. En la mayoría de situaciones, la recuperación recomendada consiste en remover el dispositivo de prueba afectado, revisar el código que se muestra en la sección siguiente y volver a realizar la prueba después de corregir el problema. En el caso de una falla mayor, comuníquese con el Soporte Técnico de Accriva.

El instrumento reporta cinco tipos de evento distintos. Estos incluyen mensajes, alertas, errores, alarmas y diagnósticos electrónicos. La Figura 9-1 brinda un ejemplo de un mensaje de error y de un mensaje de alerta (atención).

Figura 9-1 Ejemplo de mensajes de alerta (atención) y error.



Consulte la Tabla 9-1 para obtener indicaciones sobre qué hacer si experimenta uno de los cinco eventos.

Tabla 9-1 Qué hacer ante un evento inesperado

Evento y descripción: Qué significa	Resolución: Qué hacer
Mensaje: Se muestra un mensaje cuando se necesita ingresar información o realizar una actividad antes de avanzar al paso siguiente.	Consulte la Tabla 9-2 para obtener soluciones.
Atención: Junto con este símbolo, se muestra un mensaje con la palabra "Atención" ("Attention") seguido de un número. Estos eventos pueden ser problemas simples que el cliente puede resolver con facilidad.	Consulte la Tabla 9-3 para obtener soluciones organizadas por número.
Error: Junto con este símbolo, se muestra un mensaje con la palabra "Error" seguido de un número. Usualmente, estos eventos ocurren cuando el instrumento detecta una condición anormal, y normalmente el cliente los puede corregir.	Consulte la Tabla 9-3 para obtener soluciones organizadas por número.
Alarma: Las alarmas también producen un tono audible y constante. Junto con este símbolo, se muestra un mensaje con la palabra "Alarma" ("Alarm") seguido de un número. Las alarmas suelen ser problemas del sistema y, en general, el cliente no los puede resolver.	Si alguna de estas alarmas surge, anote el número de código que se muestra, apague el instrumento VerifyNow y comuníquese con el Soporte Técnico.

<p>Result: FAIL</p>	<p>Diagnósticos electrónicos: Durante un EQC, el sistema monitorea los componentes electrónicos y mecánicos y reporta una falla de diagnóstico si un valor está fuera de rango.</p>	<p>Los parámetros no aprobados se indicarán con una flecha (→) a la derecha de los valores medidos. Consulte la Tabla 9-5 para obtener soluciones organizadas por parámetro.</p>
--------------------------------	--	--



PRECAUCIÓN: Busque apoyo técnico si no está seguro de cómo responder a una falla de funcionamiento o si no puede corregir la falla de funcionamiento. Si es posible, tenga a mano el código numérico que se mostró en la pantalla cuando se comunicó con el Soporte Técnico.






ADVERTENCIA: El instrumento VerifyNow no está diseñado para que el usuario realice su mantenimiento. Se debe devolver el instrumento VerifyNow a Accriva para su desecho o reparación en el contenedor de envío original. Si tiene problemas relacionados con el sistema VerifyNow, comuníquese con el Soporte Técnico de Accriva.

9.1 Mensajes

La Tabla 9-2 enumera los mensajes de alerta y brinda una descripción breve del problema e instrucciones para resolverlo.

Tabla 9-2 Mensajes de resolución de problemas

Descripción del problema	Resolución
<p>Mensaje: Error de identificación de operador</p> <p>El número de identificación de operador no coincide con los de usuarios registrados.</p>	<p>Esto ocurre normalmente cuando se ha ingresado el número de operador incorrecto.</p> <p>Pulse la tecla Siguiente para regresar a la pantalla anterior y reingrese su número de identificación de operador.</p>
<p>Mensaje: Error de contraseña</p> <p>El número de contraseña ingresado no coincide con la identificación de operador.</p>	<p>Esto ocurre normalmente cuando se ha ingresado la contraseña incorrecta.</p> <p>Pulse la tecla Siguiente para regresar a la pantalla anterior y reingrese la contraseña asociada a su número de identificación de operador.</p>
<p>Mensaje: Ingrese identificación de paciente</p> <p></p> <p>Se ingresó un número incorrecto de caracteres para la identificación de paciente durante una prueba.</p>	<p>Esto ocurre normalmente cuando la identificación de paciente ingresada no coincide con el número especificado de caracteres para la identificación de paciente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Revise la identificación de paciente que se muestra en la pantalla para ver si tiene la longitud correcta. 2) Reingrese la identificación de paciente correcta utilizando la longitud correcta de identificación del paciente. Para verificar la longitud de identificación de paciente correcta, consulte la sección 7.5.
<p>Mensaje: Recupere la identificación de paciente</p> <p></p> <p>Se ha ingresado una identificación de paciente donde no hay un registro que coincida.</p>	<p>Esto ocurre normalmente cuando se recuperan los resultados de prueba de paciente y se ingresado un número incorrecto de identificación de paciente. No coincide con la identificación de paciente de los resultados de paciente almacenados en la memoria.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Revise la identificación de paciente que se muestra en la pantalla para ver si tiene la longitud correcta. 2) Reingrese la identificación de paciente correcta utilizando la longitud correcta de identificación del paciente. Para verificar la longitud de identificación de paciente correcta, consulte la sección 7.5.
<p>Mensaje: Remueva el dispositivo de prueba</p> <p>Un dispositivo de prueba usado permanece en el puerto de prueba de manera inadvertida.</p>	<p>Remueva el dispositivo y el tubo juntos antes de continuar. El instrumento producirá dos pitidos audibles.</p>

Descripción del problema	Resolución
Mensaje: Realice un EQC El tiempo entre las pruebas de EQC excede el intervalo configurado especificado en las configuraciones del instrumento.	El instrumento indica al operador que realice una prueba de control de calidad electrónico (EQC) simple a intervalos periódicos. 1) Realice una prueba de EQC (consulte la Sección 4.1). 2) Si el EQC es correcto, continúe con la prueba de paciente.
Mensaje: Valores basales no coinciden (únicamente con prueba de lib/IIIIa) Los dos ingresos basales no coinciden.	Se muestra un mensaje mientras se ingresa el resultado basal PAU si los dos ingresos no coinciden. 1) Utilice la tecla Tabulador para ir al campo que fue ingresado de manera incorrecta y reingrese el valor basal correcto. 2) Pulse la tecla Siguiente para calcular la inhibición porcentual.
Mensaje: Valor basal bajo (únicamente con prueba de lib/IIIIa) El resultado basal ingresado es un valor PAU menor que el resultado después de administrar medicamento.	Un  intermitente y un símbolo "\neq" se mostrarán cuando se haya ingresado un valor basal sospechoso. 1) Verifique que el resultado basal ingresado sea correcto. 2) Si es correcto, pulse la tecla Siguiente para calcular la inhibición porcentual como se indicó anteriormente. Si es incorrecto, reingrese el valor basal correcto como se mencionó anteriormente y pulse la tecla Siguiente para calcular la inhibición porcentual.
Mensaje: Valores basales de rango de referencia (únicamente con prueba de lib/IIIIa) Se ha ingresado un resultado basal que no se encuentra dentro del rango esperado.	Se ha establecido un rango de referencia para las muestras de paciente basales (antes de la administración del inhibidor de la glicoproteína lib/IIIIa) utilizando el sistema VerifyNow. Consulte el prospecto del embalaje de lib/IIIIa de VerifyNow. Este mensaje aparece si el valor basal ingresado está fuera del rango de referencia. 1) Verifique que el resultado basal ingresado sea correcto. 2) Si es correcto, pulse la tecla Siguiente para calcular la inhibición porcentual como se indicó anteriormente. Si es incorrecto, reingrese el valor basal correcto como se mencionó anteriormente y pulse la tecla Siguiente para calcular la inhibición porcentual.





9.2 Mensajes de atención, error y alarma

La Tabla 9-3 enumera los mensajes de alertas (atención) y errores y brinda una descripción breve del problema e indicaciones para resolverlo.

Tabla 9-3 Resolución de problemas de mensajes de atención y error

N.º	Descripción del problema	Resolución
1	Atención: Burbujas en la muestra Uno o más detectores de prueba recibieron una señal de luz demasiado alta.	Este evento puede ser ocasionado por una burbuja de aire en la muestra, una muestra con un bajo nivel de hematocritos o una reconstitución incompleta del reactivo. 1) Conserve el dispositivo de muestra para la resolución del problema y verifique que no haya burbujas en los pocillos de detección. También verifique que se haya utilizado el tubo de muestra correcto. Si hay burbujas, utilice un dispositivo de limpieza (consulte la Sección 1.1). Si no hay burbujas, la muestra de sangre podría tener un nivel bajo de hematocritos. Consulte el prospecto del embalaje de la prueba para obtener más detalles. 2) Realice una prueba de EQC (consulte la Sección 4.1). Si el EQC es satisfactorio, ejecute un WQC de Nivel 1 (vea la Sección 4.2.1). 3) Si el EQC no es satisfactorio o el problema persiste, comuníquese con Soporte Técnico y tenga el dispositivo de muestra a mano. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> NOTA: Asegúrese de invertir suavemente la muestra como se especificó en las Secciones 4 y 5 para evitar burbujas. </div>
3	Atención: El lote del dispositivo de muestra ha caducado Un dispositivo de muestra caducado se ha insertado en el instrumento.	1) Revise la fecha de caducidad en el embalaje del dispositivo de prueba y la fecha y la hora actuales del instrumento. 2) Si el dispositivo de prueba ha caducado, remuévalo y deséchelo. 3) Si la fecha y la hora del instrumento es incorrecta, cambie la configuración (consulte la Sección 7.3).

Resolución de problemas - 9

N.º	Descripción del problema	Resolución
4	<p>Error: Código de marca del dispositivo de prueba</p> <p>El instrumento no reconoce el código de marca en el dispositivo de prueba.</p>	<p>Este error puede ocurrir si el instrumento está ubicado bajo una luz brillante o si el código de marca en el dispositivo de prueba no coincide con el código de barras escaneado de la bolsa del dispositivo de prueba (información de lote).</p> <p>Coloque el instrumento lejos de la luz solar directa, luz brillante y otras fuentes de calor radiante (consulte los parámetros de instalación).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Si el error ocurre cuando se ejecuta una prueba, revise si el código de marca está dañado o atorado. Si es así, utilice otro dispositivo de prueba. 2) Si este error ocurre al momento de intentar ejecutar un EQC, apague y encienda el instrumento. Luego, realice otro EQC (Consulte la Sección 4.1). 3) Escanee el código de barras de otra bolsa del mismo lote (no abra la bolsa). 4) Si el problema persiste, comuníquese con Soporte Técnico.
5	<p>Error: Código de barras inválido</p> <p>La etiqueta de código de barras escaneada no tiene el tipo o la longitud adecuados.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Pulse la tecla Regresar  y escanee el código de barras de otra bolsa del mismo lote (no abra la bolsa). 2) Si esto no funciona, realice una prueba de EQC para garantizar que el instrumento está funcionando de manera adecuada (consulte la Sección 4.1). Si el EQC es correcto, intente la prueba de nuevo. 3) Si el EQC no es satisfactorio o el problema continúa, comuníquese con Soporte Técnico.
6	<p>Atención: La impresora no responde</p> <p>Hay un problema con la impresora que impide la impresión.</p>	<p>La impresora no responde. La impresora podría estar apagada o podría no estar conectada al instrumento adecuadamente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Revise para asegurarse de que la impresora esté encendida. Si no es así, encienda la impresora y pulse la tecla Repetir  para empezar a imprimir. 2) Asegúrese de que la impresora y el instrumento estén conectados de manera correcta y que el cable de la impresora esté adecuadamente colocado en la parte trasera del instrumento. 3) Si el problema persiste, comuníquese con Soporte Técnico.
7	<p>Atención: La impresora no tiene papel</p> <p>Hay un problema con el rollo de la impresora que impide la impresión.</p>	<p>La impresora podría no tener papel o podría haber un atasco de papel.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Asegúrese de que la impresora tenga papel. Si no es así, inserte papel en la impresora y pulse la tecla Repetir  para empezar a imprimir. 2) Revise que el papel se mueva adecuadamente a través de la impresora. Pulse la tecla Repetir  para empezar a imprimir. 3) Si el problema persiste, comuníquese con Soporte Técnico.
8	<p>Atención: La impresora no está lista</p> <p>Hay un problema con la impresora que impide la impresión.</p>	<p>La impresora no responde. La impresora podría estar apagada o podría no estar conectada al instrumento adecuadamente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Encienda y apague la impresora. Luego pulse la tecla Repetir para empezar a imprimir. 2) Asegúrese de que la impresora y el instrumento estén conectados de manera correcta y que el cable de la impresora esté adecuadamente colocado en la parte trasera del instrumento. 3) Si el problema persiste, comuníquese con Soporte Técnico.
10	<p>Atención: Llenado de pocillos de detección</p> <p>La muestra no llenó los pocillos de detección a tiempo, lo cual se requiere para una activación consistente de las plaquetas.</p>	<p>Usualmente, las causas de este evento incluyen un volumen de llenado alto o bajo en el tubo de muestra, uso de un tubo de muestra incorrecto o no insertar el tubo de muestra con firmeza contra el cono de la aguja.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Mantenga el dispositivo de prueba y verifique que haya un volumen de sangre adecuado y que se haya utilizado el tubo de muestra correcto. Consulte la Sección 5.2 Recolección de muestra del paciente para obtener más información. 2) Utilice el dispositivo de limpieza (consulte la Sección 8). 3) Realice una prueba de EQC (consulte la Sección 4.1). 4) Si el EQC es satisfactorio, ejecute un QC con reactivos de Nivel 1 (consulte la Sección 4.2.1) y verifique que el resultado se encuentre dentro del rango esperado. 5) Si el EQC no es satisfactorio, comuníquese con Soporte Técnico y tenga el dispositivo de muestra a la mano.
11	<p>Atención: Filtración de aire</p> <p>La muestra dejó el pocillo de preparación de manera prematura durante el ciclo de calentamiento.</p>	<p>Usualmente, las causas de este evento incluyen una mala conexión de puerto debido a suciedad, el uso de un tubo de muestra incompatible o no insertar el tubo de muestra con firmeza contra el cono de la aguja.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Conserve el dispositivo de prueba para la resolución de problemas y verifique que los pocillos de detección tengan sangre y que el tubo Greiner correcto haya sido utilizado. Consulte la Sección 5.2 Recolección de muestra del paciente para obtener más información. 2) Utilice el dispositivo de limpieza (consulte la Sección 8.1). 3) Realice una prueba de EQC (consulte la Sección 4.1). 4) Si el EQC es satisfactorio, ejecute un control de calidad con reactivos de Nivel 1 (consulte la Sección 4.2.1) y verifique que el resultado se encuentre dentro del rango esperado. 5) Si el EQC no es satisfactorio, comuníquese con Soporte Técnico y tenga el dispositivo de muestra a la mano.

N.º	Descripción del problema	Resolución
12	Atención: El dispositivo de prueba o el tubo ha sido removido El tubo de muestra o el dispositivo de prueba ha sido removido durante la prueba.	El tubo de muestra o del dispositivo de prueba fue removido por el operador antes de que se completara la prueba. O se utilizó un tubo no compatible. 1) Inspeccione el tubo y verifique que se haya utilizado el tubo Greiner correcto. Consulte la Sección 5.2, Recolección de muestra del paciente, para obtener más información. 2) Deseche la muestra y el dispositivo de prueba. No reutilice. Vuelva a extraer una muestra de sangre. 3) Espere a que aparezca la indicación antes de remover el dispositivo de prueba antes de la siguiente prueba (consulte la Sección 5-4). NOTA: Una vez que la prueba haya comenzado, no remueva el dispositivo de prueba o el tubo de muestra hasta que se le indique o después de cancelar la prueba.
13	Error: Tiempo de espera de medición Ocurrió un error durante la parte de medición de una prueba o un WQC.	1) Apague el instrumento. Espere 10 segundos y luego enciéndalo. 2) Realice una prueba de EQC (consulte la Sección 4.1). 3) Si el EQC es satisfactorio, ejecute un control de calidad con reactivos de Nivel 2 (consulte la Sección 4.2.2) y verifique que el resultado se encuentre dentro del rango esperado. Si es así, continúe con la prueba. 4) Si el EQC no es satisfactorio o el WQC produce un error, comuníquese con Soporte Técnico.
14	Atención: EQC programado Una prueba de EQC necesita ejecutarse y el operador actual no tiene la autoridad para hacerlo.	Usualmente, este evento ocurre cuando un usuario de rutina no tiene la autoridad para realizar una prueba de EQC de diagnóstico. 1) Haga que un operador con autoridad de control de calidad regrese a la pantalla de menú principal y que ingrese. 2) Realice una prueba de EQC (consulte la Sección 4.1). 3) Si el EQC es satisfactorio, verifique el nivel de autoridad del usuario original (consulte la Sección 7.6.1) y actualice si es necesario. 4) Si el EQC no es satisfactorio o el problema continúa, comuníquese con Soporte Técnico.
15	Atención: EQC fallido Se intentó realizar una prueba aunque se requería un EQC antes de que la prueba pudiera comenzar.	Este evento ocurre cuando se intentó realizar una prueba después de un EQC fallido o si la fecha u hora fue cambiada desde que se ejecutó el último EQC y se intentó realizar una prueba. Usualmente, este evento ocurre cuando el usuario actual no tiene la autoridad para realizar una prueba de EQC de diagnóstico, y el usuario intentó ejecutar una prueba cuando se requería un EQC. NOTA: Un EQC debe aprobar antes de que se pueda realizar una prueba. 1) Haga que un operador con autoridad de control de calidad regrese a la pantalla de menú principal y que ingrese. 2) Realice una prueba de EQC (consulte la Sección 4.1). 3) Si el EQC es satisfactorio, verifique el nivel de autoridad del usuario original (consulte la Sección 7.6.1) y actualice si es necesario. Si el EQC no es satisfactorio o el problema continúa, comuníquese con Soporte Técnico.
16	Error: Frecuencia de mezcla O Parámetro de EQC F1, F2 El rango de mezcla de muestra no está dentro de las especificaciones.	1) Revise el registro de alarma y error (consulte la Sección 6.4.1) y observe la frecuencia de Error 16 en el registro y si ocurrió durante una prueba de paciente (A) o durante una prueba de EQC (E). 2) Comuníquese con Soporte Técnico con esta información. Si este evento ocurre durante una prueba de EQC, consulte la Tabla 9-5 para obtener más información.
17	Error: Parámetro de EQC V1 Este evento ocurre durante un EQC fallido y se registra como Error 17 en el registro de eventos.	Consulte V1 en la Tabla 9-5. 1) Utilice el dispositivo de limpieza (consulte la Sección 8.1) y realice un EQC (consulte la Sección 4.1). 2) Repita si es necesario. Comuníquese con Soporte Técnico si el EQC no aprueba después de tres intentos.
18	Error: Parámetro de EQC V2 Este evento ocurre durante un EQC fallido y se registra como Error 18 en el registro de eventos.	Consulte V2 en la Tabla 9-5. 1) Utilice el dispositivo de limpieza (consulte la Sección 8.1) y realice un EQC (consulte la Sección 4.1). 2) Repita si es necesario. Comuníquese con Soporte Técnico si el EQC no aprueba después de tres intentos.
19	Error: Parámetro de EQC P1 Este evento ocurre durante un EQC fallido y se registra como Error 19 en el registro de eventos.	Consulte P1 en la Tabla 9-5. 1) Utilice el dispositivo de limpieza (consulte la Sección 8.1) y realice un EQC (consulte la Sección 4.1). 2) Repita si es necesario. Comuníquese con Soporte Técnico si el EQC no aprueba después de tres intentos.

N.º	Descripción del problema	Resolución
21	<p>Error: Voltaje proximal bajo</p> <p>Los datos ópticos de la prueba o del EQC están fuera de los límites esperados.</p> <p>Este evento ocurre durante un EQC fallido y se registra como Error 21 en el registro de eventos.</p>	<p>Las posibles causas de este error incluyen una reconstitución incompleta del reactivo, un dispositivo de EQC dañado, componentes ópticos fallidos o tiempo excesivo entre la extracción de la sangre en la jeringa y la transferencia de la muestra al tubo de muestra o el inicio de la prueba.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Si está ejecutando un EQC, verifique que el dispositivo de EQC no esté dañado. 2) Si está ejecutando una prueba, asegúrese de que la muestra se haya extraído de manera correcta, que se mezcló lo suficiente y con suavidad, y que la prueba se ejecutó dentro del tiempo asignado para el tipo de prueba (consulte el Capítulo 5, <i>Prueba a paciente</i>). 3) Realice una prueba de EQC (consulte la Sección 4.1) Si el EQC es satisfactorio, intente la prueba de nuevo. 4) Si el EQC no es satisfactorio o el problema continúa, comuníquese con Soporte Técnico.
22	<p>Error: Voltaje distal bajo</p> <p>Los datos ópticos de la prueba o del EQC están fuera de los límites esperados.</p>	<p>Las posibles causas de este error incluyen una reconstitución incompleta del reactivo, un dispositivo de EQC dañado, componentes ópticos fallidos o tiempo excesivo entre la extracción de la sangre en la jeringa y la transferencia de la muestra al tubo de muestra o el inicio de la prueba.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Si está ejecutando un EQC, verifique que el dispositivo no esté dañado. 2) Si está ejecutando una prueba, asegúrese de que la muestra se haya extraído de manera correcta, que se mezcló lo suficiente y con suavidad, y que la prueba se ejecutó dentro del tiempo asignado para el tipo de prueba (consulte el Capítulo 5, <i>Prueba a paciente</i>). 3) Realice una prueba de EQC (consulte la Sección 4.1) Si el EQC es satisfactorio, intente la prueba de nuevo. 4) Si el EQC no es satisfactorio o el problema continúa, comuníquese con Soporte Técnico.
23	<p>Error Concordancia de corriente continua (únicamente para lib/lila)</p> <p>Hubo una variación significativa entre los controles internos.</p>	<p>Se ejecuta una prueba redundante utilizando los mismos reactivos en uno de los pocillos de detección del dispositivo de prueba de lib/lila como un control. Este error ocurre cuando los valores de corriente continua varían de manera significativa entre los dos canales.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Realice una prueba de EQC (consulte la Sección 4.1). Si el EQC es satisfactorio, ejecute un WQC de Nivel 2 (consulte la Sección 4.2.2). 2) Si el EQC no es satisfactorio o el problema continúa, comuníquese con Soporte Técnico.
24	<p>Atención: Concordancia de inclinación de canal (lib/lila)</p> <p>Unidades de control clínico</p> <p>Hubo una variación significativa entre los controles internos, o la unidad de control clínico (CU) está fuera de rango.</p>	<p>En estos casos, el evento podría estar asociado a la muestra de sangre y se deben investigar las causas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El paciente al que se realiza la prueba consume una sustancia que interfiere. Consulte el prospecto del embalaje para obtener una lista de sustancias que interfieren. • Se utilizó una técnica inadecuada de recolección de sangre para extraer la muestra. • Se utilizó el tubo desechable para ejecutar la prueba. • El paciente al que se realiza la prueba tiene un conteo bajo de plaquetas, un nivel bajo de hematocritos o un trastorno plaquetario hereditario. • Se ejecutó una muestra de WQC en el modo Prueba en lugar del modo QC. • El tubo de muestra Greiner ha caducado. <p>Si no se puede determinar que uno de los puntos mencionados sea la causa, ejecute un WQC de Nivel 2 (consulte la Sección 4.2.2). 4) Si el problema persiste, comuníquese con Soporte Técnico.</p>
25	<p>Error Concordancia media (únicamente para lib/lila)</p> <p>Hubo una variación significativa entre los controles internos.</p>	<p>Se ejecuta una prueba redundante para la prueba de lib/lila utilizando los mismos reactivos en uno de los pocillos de detección del dispositivo de prueba lib/lila como un control. Este error ocurre cuando los valores medios varían de manera significativa entre los dos canales.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Realice una prueba de EQC (consulte la Sección 4.1). Si el EQC es satisfactorio, ejecute un WQC de Nivel 2 (consulte la Sección 4.2.2). 2) Si el EQC no es satisfactorio o el problema continúa, comuníquese con Soporte Técnico.
26	<p>Atención: Tubo de muestra prematuro</p> <p>Se insertó el tubo de muestra antes de que se mostrara la indicación.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Deseche la muestra y el dispositivo de prueba. No reutilice. 2) Vuelva a extraer la muestra y realice otra prueba con un nuevo dispositivo de prueba <p>NOTA: Asegúrese de esperar el indicador de tubo de muestra antes de insertar el tubo en el dispositivo de prueba.</p>
27	<p>Atención: El tipo de prueba no es compatible</p> <p>El tipo de dispositivo de prueba insertado no es compatible con esta versión del software del instrumento.</p>	<p>Este evento puede ocurrir después de una actualización de software o después de cambios al dispositivo de prueba.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Revise el texto en la bolsa del dispositivo de prueba para asegurarse de que es el tipo de dispositivo de prueba deseado. Si no es así, obtenga el tipo de dispositivo de prueba correcto y repita la prueba. Si es así, realice una prueba de EQC (consulte la Sección 4.1). Cuando se ejecute un EQC, asegúrese de seleccionar el indicador QC y no el indicador de prueba. 2) Si el EQC es satisfactorio, intente la prueba de nuevo. 3) Si el EQC no es satisfactorio o el problema continúa, comuníquese con Soporte Técnico.

N.º	Descripción del problema	Resolución
28	<p>Atención: Saturación de señal</p> <p>Una transmitancia de luz alta a través de los pocillos de detección.</p>	<p>Una transmitancia de luz alta a través de los pocillos de detección evita que el instrumento mida un cambio en la señal óptica.</p> <p>En estos casos, el evento podría estar asociado a la muestra de sangre y se deben investigar las causas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El paciente al que se realiza la prueba tiene un nivel de hematocritos fuera del rango aplicable. Consulte el prospecto del embalaje para obtener información sobre el rango. • Se utilizó una muestra mezclada de manera inadecuada para ejecutar la prueba. • La muestra no se ejecutó dentro de la cantidad de tiempo especificada. <p>Si no se puede determinar que alguno de los puntos mencionados es la causa, ejecute un WQC de Nivel 2 (consulte la Sección 4.2.2, Controles de calidad) para confirmar la integridad del dispositivo de prueba y de los reactivos. Si el problema persiste, comuníquese con Soporte Técnico.</p>
29	<p>Error: Parámetro de máscara V1</p> <p>Este evento ocurre durante un EQC fallido y se registra como Error 29 en el registro de eventos.</p>	<p>Este evento ocurre cuando la prueba de EQC detecta luz sin filtro, y no como está descrito en las especificaciones.</p> <p>Comuníquese con Soporte Técnico si el dispositivo de EQC ha sido removido por completo al final del EQC y falla.</p>
32	<p>Atención: Cubierta abierta</p> <p>La cubierta de puerto de prueba se abrió durante la prueba.</p>	<p>Usualmente, este evento ocurre cuando la cubierta del puerto de prueba es abierta durante la prueba o cuando hay burbujas de aire en los pocillos de detección del dispositivo de prueba.</p> <p>1) Verifique que la cubierta del puerto de prueba no se abrió de manera inadvertida mientras se ejecutaba la prueba. Si es así, repita la prueba utilizando una muestra y dispositivos de prueba nuevos.</p> <p>NOTA: Cierre la cubierta de puerto de prueba dentro de 5 segundos después de la inserción del tubo de muestra. No abra la cubierta hasta que se indique.</p> <p>2) Conserve el dispositivo de muestra para la resolución del problema y verifique que no haya burbujas en los pocillos de detección. Si las burbujas son visibles, utilice un dispositivo de limpieza, y repita con una muestra y un dispositivo de prueba nuevos.</p> <p>NOTA: Asegúrese de invertir suavemente la muestra como se especificó en la Sección 5.4 para evitar burbujas.</p> <p>3) Si el problema persiste, comuníquese con Soporte Técnico y tenga el dispositivo de muestra a la mano.</p>

9.3 Mensajes de alarma

La Tabla 9-4 enumera los mensajes de alarma y brinda una descripción breve del problema e instrucciones para resolverlo.

Tabla 9-4 Resolución de problemas de Mensajes de alarma

N.º	Descripción del problema	Resolución
20	<p>Alarma 20</p> <p>Calentador inestable: La temperatura excede los límites aceptables por más de 10 segundos.</p>	<p>Apague el instrumento. Mientras que el instrumento esté apagado, remueva y examine el filtro del ventilador en busca de polvo excesivo que podría estar bloqueando el ventilador. Reemplace el filtro si es necesario. Encienda el instrumento.</p> <p>Verifique que el ventilador tenga al menos tres pulgadas de espacio para ventilar apropiadamente y que no esté siendo afectado por el flujo de aire de una rejilla u otro instrumento.</p> <p>Revise si el ventilador está funcionando. Si no se detecta ningún flujo de aire, comuníquese con Soporte Técnico.</p>
21	<p>Alarma 21</p> <p>Tecla atascada: Se pulsa una tecla por más de 5 segundos.</p>	<p>Apague y encienda el instrumento. Se debe pulsar y soltar las teclas, no pulsar y mantener presionado.</p>
31	<p>Alarma 31</p> <p>No se encuentra el Vacutainer cuando se espera</p>	<p>Apague y encienda el instrumento. Verifique que el tubo de muestra no fue removido durante la prueba.</p>

N.º	Descripción del problema	Resolución
104	Alarma 104 Tiempo de espera de calentador durante el ciclo de calentamiento	Apague y encienda el instrumento. Verifique que el ventilador tenga al menos tres pulgadas de espacio para ventilar apropiadamente y que no esté siendo afectado por el flujo de aire de una rejilla u otro instrumento. Revise si el ventilador está funcionando. Si no se detecta ningún flujo de aire, comuníquese con Soporte Técnico.
118	Alarma 118 Problema de emisor asociado a un filtro de EQC.	Apague y encienda el instrumento. Si ocurre una alarma durante el EQC, utilice un dispositivo de EQC alternativo. Si no hay ningún dispositivo EQC alternativo o una alarma ocurre nuevamente, comuníquese con Soporte Técnico.

9.4 Mensajes de diagnóstico de EQC

Los mensajes de diagnóstico de EQC se mostrarán al término de la prueba de EQC. La Figura 9-2 brinda un ejemplo del mensaje de diagnóstico que se muestra cuando la prueba de EQC no produce resultados dentro de un rango esperado para un parámetro monitoreado.

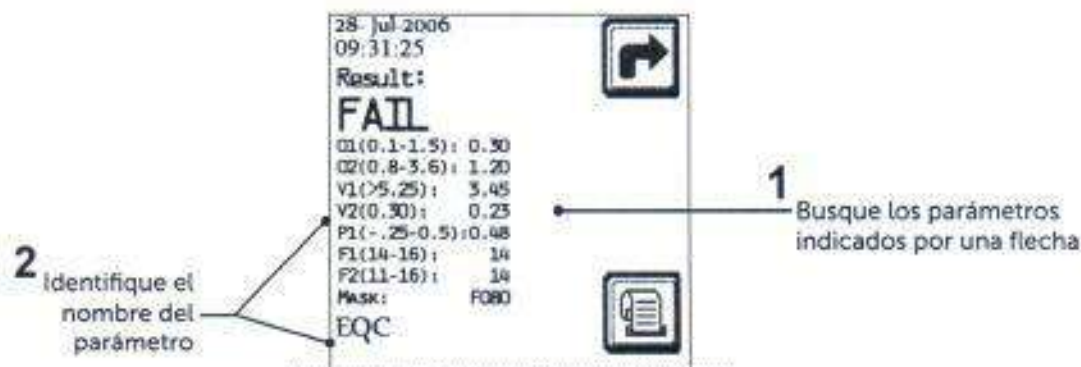


Figura 9-2 Ejemplo de mensajes de diagnóstico de EQC

Para resolver problemas de mensajes de diagnóstico de EQC, primero identifique los parámetros indicados con una flecha y luego busque los parámetros en la siguiente tabla. La Tabla 9-5 enumera los mensajes de diagnóstico y brinda una descripción breve del problema e indicaciones para resolverlo.

Tabla 9-5 Resolución de problemas de Mensajes diagnósticos de EQC

Parámetro	Descripción del problema	Resolución
O1	Alto nivel de señal óptica	1) Inspeccione de manera visual que el dispositivo de EQC no haya sido dañado. 2) Si tiene otro dispositivo de EQC, repita el EQC utilizando el segundo dispositivo, de otro modo, comuníquese con Soporte Técnico.
O2	Bajo nivel de señal óptica	1) Inspeccione de manera visual que el dispositivo de EQC no haya sido dañado. 2) Si tiene otro dispositivo de EQC, repita el EQC utilizando el segundo dispositivo, de otro modo, comuníquese con Soporte Técnico.

Parámetro	Descripción del problema	Resolución
V1	Máximo nivel al vacío	Este evento se registra como Error 17 en el registro de eventos. 1) Utilice el dispositivo de limpieza (consulte la Sección 8.1) y realice un EQC (consulte la Sección 4.1). 2) Repita si es necesario. Comuníquese con Soporte Técnico si el EQC no aprueba después de tres intentos.
V2	Máximo nivel de filtración	Este evento se registra como Error 18 en el registro de eventos. 1) Utilice el dispositivo de limpieza (consulte la Sección 8.1) y realice un EQC (consulte la Sección 4.1). 2) Repita si es necesario. Comuníquese con Soporte Técnico si el EQC no aprueba después de tres intentos.
P1	Máximo nivel de presión	Este evento se registra como Error 19 en el registro de eventos. 1) Utilice el dispositivo de limpieza (consulte la Sección 8.1) y realice un EQC (consulte la Sección 4.1). 2) Repita si es necesario. Comuníquese con Soporte Técnico si el EQC no aprueba después de tres intentos.
F1	Conteo de indicador de frecuencia de mezcla	1) Revise el registro de alarma y error (consulte la Sección 6.4.1) y observe la frecuencia de Error 16 en el registro. 2) Comuníquese con Soporte Técnico con esta información.
F2	Transiciones de frecuencia del mezclador de mayor a menor	1) Inspeccione de manera visual que el dispositivo de EQC no haya sido dañado. Si tiene otro dispositivo de EQC, repita el EQC utilizando el segundo dispositivo. 2) Revise el registro de alarma y error (consulte la Sección 6.4.1) y observe la frecuencia de Error 16 en el registro. 3) Comuníquese con Soporte Técnico con esta información.
MÁSCARA	Elemento óptico fallido	Este evento se registra como un error en el registro de eventos (p. ej., #4, #29). Usualmente ocurre cuando el dispositivo de EQC no ha sido removido por completo del puerto de dispositivo de prueba cuando se indica o cuando el instrumento está ubicado en condiciones de iluminación adversas (consulte los parámetros de instalación). Comuníquese con Soporte Técnico si el dispositivo de EQC ha sido removido por completo al final del EQC y falla.

(Esta página se ha dejado intencionalmente en blanco).

ROQUE ESPINOSA
Sistemas
M.A. 2313



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

10 Apéndice

10.1 Especificaciones técnicas

Característica	Especificación
Dimensiones (Ancho x Profundidad x Altura) (Consulte la Nota 1)	9.5 x 9.3 x 6.5 in / 24 x 23 x 16.5 cm
Ubicación	Superficie limpia, firme y estable sin vibración. Evite colocar cerca a fuentes de calor o frío, iluminación incandescente o luz solar directa.
Perímetro de acceso de servicio	4 in / 10.4 cm
Peso	4 lb / 1.8 kg
Voltaje de corriente alterna	100-240 VAC (50/60 Hz) Accesorio impresora no incluido
Potencia de salida	40 vatios máximo, continuo
Fusibles	Dos (2) 1A/250V, 5x20mm tipo SLO-BLO
Temperatura operacional	64°-90 °F/18°-32 °C (0-85 % de humedad relativa, sin condensación)
Altitud operacional	Probado a altitudes de hasta 7350 pies
Temperatura de envío/ almacenamiento	14°-113 °F/-10°-45 °C (0-95 % de humedad relativa, sin condensación)
Calibración	Configurado en fábrica
Visualización	Cristal líquido de matriz de puntos

NOTAS:

El accesorio impresora se recomienda con el sistema, pero no está incluido en las dimensiones actuales.

10.2 Explicación de los símbolos

	Número de catálogo		Este lado arriba
	Número de serie		Frágil, manipular con cuidado
	Fabricante		Mantener seco
	Límites de temperatura		Diagnóstico in vitro
	Número de lote		Para un solo uso
	No deseché como residuo municipal sin clasificar.		Contiene producto suficiente para < n > pruebas
	Precaución		PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE. UU. restringe el uso de este dispositivo a su prescripción solamente.
	Consulte las instrucciones de uso		Riesgos biológicos
	Representante de la Comunidad Europea		Fecha de caducidad
	Conformidad con las Directivas Europeas		

10.3 Glosario

La siguiente tabla brinda definiciones para términos comunes utilizados en este manual.

Término	Descripción
Receptor IIb/IIIa	Ver receptor de la glicoproteína (GP) IIb/IIIa
Abciximab	Abciximab (nombre comercial ReoPro®) es un inhibidor de agregación plaquetaria, principalmente utilizado durante y después de procedimientos en la arteria coronaria, como la angioplastia, para evitar la formación de trombos (coágulos) dentro de la arteria coronaria. Su mecanismo de acción es la inhibición del complejo de la glicoproteína IIb/IIIa.
Difosfato de adenosina	ADP. Cuando es secretado por plaquetas activadas desde gránulos de almacenamiento, el ADP activa plaquetas circulantes adicionales a través de dos receptores P2 acoplados a la proteína G, P2Y1 y P2Y12.
Antiplaquetario	Se puede inducir la inhibición plaquetaria como respuesta a un agente antiplaquetario. Las tres clases de agentes antiplaquetarios potentes incluyen el ácido acetilsalicílico (aspirina), los inhibidores P2Y12 y los inhibidores de la glicoproteína (GP) IIb/IIIa.
Ácido araquidónico	En una plaqueta activada, el ácido araquidónico es convertido por la ciclooxigenasa (COX-1) en prostaglandina G ₂ (PGG ₂) y PGH ₂ y luego en tromboxano A ₂ . La aspirina afecta la función plaquetaria al inhibir de manera irreversible la actividad ciclooxigenasa (COX) de la prostaglandina (PG) endoperóxido sintasa, que a su vez bloquea el metabolismo del ácido araquidónico al tromboxano A ₂ (TXA ₂).
Aspirina	Ácido acetilsalicílico. El efecto farmacológico principal de la aspirina en las plaquetas es disminuir la activación del receptor de la glicoproteína IIb/IIIa y la activación de otras plaquetas.
Unidades de reacción de aspirina	Los resultados de la prueba de aspirina se interpretan con base en el alcance de la agregación plaquetaria medida y se reporta en unidades de reacción de aspirina (ARU).
Agregación, plaquetas	La unión de los receptores plaquetarios activados IIb/IIIa al fibrinógeno (y vWF) da como resultado la formación de interacciones adhesivas plaqueta-plaqueta y plaqueta-matriz y la formación de un agregado plaquetario estable y más grande en el sitio de la lesión.
Alarma	Un tipo de mensaje que se muestra después de un evento inesperado. Las alarmas suelen ser problemas del sistema y, en general, el cliente no los puede resolver.
ARU	Ver unidades de reacción de aspirina
Dispositivo de prueba	Existen tres tipos de dispositivos de prueba relacionados con una prueba de función plaquetaria adecuada: Inhibidores de aspirina, inhibidores P2Y12, e inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa (específicamente abciximab o eptifibatida). Cada dispositivo de prueba de uso único consiste en un pocillo de muestra, un pocillo de preparación y cuatro pocillos de detección.
Puerto del dispositivo de la prueba	El puerto del dispositivo de prueba sujeta el dispositivo de prueba VerifyNow durante la prueba.
Atención	Un tipo de mensaje que se muestra después de un evento inesperado. Estos eventos pueden ser problemas simples que el cliente puede resolver con facilidad.
Código de barras	Una serie de líneas verticales blancas y negras en el embalaje blanco del dispositivo de prueba (bolsa). La etiqueta almacena información sobre el tipo de prueba, el código de lote, la caducidad, los factores de calibración del dispositivo.
Lector de código de barras	El lector de código de barras escanea un código de barras en el embalaje blanco del dispositivo de prueba, decodifica el código de barras y pasa la información al software del instrumento.
Basal	Se puede extraer una muestra antes de la administración del medicamento y puede utilizarse como una lectura basal para determinar la inhibición porcentual (para la prueba de IIb/IIIa).

Término	Descripción
Dispositivo de limpieza	Un componente de plástico desechable de un solo uso con una banda adhesiva. El dispositivo de limpieza se utiliza para remover residuos de una conexión de puerto neumático dentro del puerto del dispositivo de prueba.
Clopidogrel	Clopidogrel (marca comercial Plavix® - bisulfato de clopidogrel) es un potente agente antiplaquetario oral utilizado en el tratamiento de enfermedad de arteria coronaria, enfermedad vascular periférica y enfermedad cerebrovascular. Como una tienopiridina, su mecanismo de acción es la inhibición del receptor P2Y12.
Cubierta	Una puerta de plástico en el instrumento que protege el puerto del dispositivo de la luz ambiental.
Extensión de fecha	Cuando Accriva emite una notificación de extensión de fecha para un lote específico de dispositivos de prueba, estos dispositivos pueden utilizarse después de la fecha de caducidad original.
Pocillo de detección	Los pocillos de detección de un dispositivo de prueba contienen una preparación liofilizada de microesferas recubiertas con fibrinógeno humano y un agonista plaquetario. El instrumento mide esta agregación plaquetaria como un aumento de la transmitancia de luz a través de los pocillos de detección.
Diluyente	Una solución de absorción óptica usada en lugar de sangre durante el control de calidad con reactivos.
Tubo con diluyente	Tubo en el kit VerifyNow de ensayo WQC (pieza número 85047) que contiene el diluyente.
Tubo desechable	Cuando se recolectan las muestras de paciente utilizando una venopunción directa, se llena el tubo desechable (que luego se desecha) antes del tubo de muestra. Este puede ser un tubo simple con citrato de sodio, para hemocultivo o con heparina. El tubo no debe contener EDTA (tapón púrpura).
Control de calidad electrónico	El control de calidad electrónico (EQC) es un procedimiento durante el cual el software calibra y verifica el desempeño de los instrumentos ópticos, la mezcla de reactivos y los componentes neumáticos del instrumento.
EQC	Ver control de calidad electrónico.
Dispositivo de EQC	Un dispositivo reutilizable que el operador inserta en el puerto de prueba y se utiliza para realizar una rutina de análisis integral que confirma el desempeño de los componentes principales del instrumento.
Frecuencia de EQC	Especifica el intervalo de tiempo entre las pruebas de EQC. Cuando se excede el intervalo de tiempo, el instrumento no puede realizar análisis a pacientes hasta que se realice la prueba de EQC.
Eptifibatida	Eptifibatida (marca comercial Integrilin®) es un inhibidor de agregación plaquetaria principalmente utilizado durante y después de procedimientos en la arteria coronaria, como angioplastia, para evitar la formación de trombos (coágulos) dentro de la arteria coronaria. Su mecanismo de acción es la inhibición del complejo de la glicoproteína IIb/IIIa.
Error	Un tipo de mensaje que se muestra después de un evento inesperado. Usualmente, estos eventos ocurren cuando el instrumento detecta una condición anormal, y normalmente el cliente los puede corregir.
F1	El parámetro de conteo de indicador de frecuencia de mezcla reportado durante el diagnóstico del control de calidad electrónico. Ver control de calidad electrónico.
F2	El parámetro de transiciones de indicador de frecuencia de mezcla (mayor a menor) reportado durante el diagnóstico del control de calidad electrónico. Ver control de calidad electrónico.
Fibrinógeno	Una proteína de plasma sanguíneo soluble que la enzima trombina convierte en fibrina durante el proceso de coagulación sanguínea. La unión de los receptores plaquetarios activados IIb/IIIa al fibrinógeno (y vWF) da como resultado la formación de interacciones adhesivas plaqueta-plaqueta y plaqueta-matriz y la formación de un agregado plaquetario estable y más grande.

Término	Descripción
Receptor de la glicoproteína (GP) IIb/IIIa	La activación induce un cambio conformacional en los receptores plaquetarios de la glicoproteína IIb/IIIa en la superficie de las plaquetas a un sitio de unión activado de alta afinidad para el fibrinógeno y vWF. La unión de los receptores plaquetarios activados IIb/IIIa al fibrinógeno (y vWF) da como resultado la formación de interacciones adhesivas plaqueta-plaqueta y plaqueta-matriz y la formación de un agregado plaquetario estable y más grande en el sitio de la lesión.
Icono	Los iconos se utilizan para navegar por los pasos en una prueba. Los iconos se muestran en el lado derecho de la pantalla de visualización y se corresponden con una tecla de ícono adyacente.
Teclas de ícono	Las cuatro teclas de ícono que se encuentran directamente a la derecha de la pantalla de visualización se corresponden con los distintos iconos que se muestran en la pantalla. Al seleccionar una tecla de ícono se muestra otra pantalla o se indica al instrumento que realice una acción.
Inhibidor, glicoproteína (GP) IIb/IIIa	Los inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa bloquean la agregación plaquetaria al evitar que el fibrinógeno y otras moléculas de adhesión (vWF) se unan a las integrinas IIb/IIIa en las plaquetas.
Integrilín	Eptifibatida (marca comercial Integrilín®) es un inhibidor de agregación plaquetaria principalmente utilizado durante y después de procedimientos en la arteria coronaria, como angioplastia, para evitar la formación de trombos (coágulos) dentro de la arteria coronaria. Su mecanismo de acción es la inhibición del complejo de la glicoproteína IIb/IIIa.
iso-TRAP	El péptido activador del receptor de la trombina (iso-TRAP), un péptido sintético, sirve como un sustituto para la trombina y activa las plaquetas a través del receptor PAR-1 en la prueba de IIb/IIIa.
Teclado	El teclado contiene trece teclas nominadas ubicadas directamente debajo de la pantalla de visualización. Las teclas "0" a la "9" se utilizan para ingresar los números de identificación de operador y del paciente, cambiar la fecha y la hora, y seleccionar opciones del menú.
Nivel 1	El Nivel 1 del control de calidad con reactivos está formulado en niveles de relevancia clínica y es representativo de una muestra con inhibición plaquetaria. Durante el WQC de Nivel 1 se utiliza diluyente para verificar el desempeño continuo al confirmar que los resultados reales se encuentran dentro de un rango estándar. Ver también control de calidad con reactivos.
Nivel 2	El Nivel 2 de WQC está formulado en niveles de relevancia clínica y es representativo de una muestra sin inhibición plaquetaria. Durante el WQC de Nivel 2, se añade una microesfera rosada al diluyente para verificar el desempeño continuo al confirmar que los resultados reales se encuentran dentro de un rango estándar. Ver también control de calidad con reactivos.
Registro	Un registro continuo de actividad del instrumento. Hay registros separados organizados por resultados de paciente, resultados de QC y eventos de error.
Máscara	El parámetro de elemento óptico reportado durante el diagnóstico del control de calidad electrónico. Ver control de calidad electrónico.
Modo	El instrumento admite dos modos, dependiendo de si el instrumento está ejecutando una prueba o una prueba de QC.
Identificación de operador	Una opción que asigna un número y un número de contraseña que coincide a cada operador. Cuando se habilita, se requiere la identificación para utilizar el instrumento.
P1	El parámetro de máximo nivel de presión reportado durante el diagnóstico del control de calidad electrónico. Ver control de calidad electrónico.
Unidades de reacción P2Y12	PRU. Las PRU reportan la cantidad de agregación por medio del ADP específico al receptor P2Y12 plaquetario, que se calcula como una función de la tasa y el alcance de la agregación plaquetaria en el canal ADP.

Término	Descripción
Receptor P2Y12	El receptor P2Y12 es un receptor P2 acoplado con la proteína G en la superficie de la plaqueta. El difosfato de adenosina (ADP) secretado de plaquetas activadas tiene como resultado una amplificación mayor al activar plaquetas adicionales en circulación por medio de receptores P2Y1 y P2Y12.
Receptor PAR-1	PAR-1 es uno de los cuatro receptores activados por la proteasa (PAR) ubicados en la superficie de las plaquetas. La trombina activa el PAR-1 por la escisión de parte de su dominio extracelular. El péptido activador del receptor de la trombina (Iso-TRAP), un péptido sintético, sirve como un sustituto para la trombina y activa las plaquetas a través del receptor PAR-1 en las pruebas de IIb/IIIa y PRUtest.
Receptor PAR-4	PAR-4 es uno de los cuatro receptores activados por la proteasa (PAR) ubicados en la superficie de las plaquetas. La trombina activa el PAR-4 por la escisión de parte de su dominio extracelular. El péptido activador de PAR-4 (PAR-4 AP), un péptido sintético, sirve como un sustituto para la trombina y activa las plaquetas a través del receptor PAR-4 en la prueba PRUtest de VerifyNow.
Péptido activador de PAR-4	El péptido activador de PAR-4 (PAR-4 AP), un péptido sintético, sirve como un sustituto para la trombina y activa las plaquetas a través del receptor PAR-4 en la prueba PRUtest de VerifyNow.
Contraseña	Cuando se habilita la identificación de operador, se requiere un número de identificación de usuario y un número de contraseña que coincida para utilizar el instrumento.
Identificación de paciente	Una opción que asigna una identificación de paciente para cada muestra de paciente.
PAU	Ver unidades de agregación plaquetaria.
Microesfera	Una sustancia higroscópica provista en el kit de WQC y utilizada en la prueba de control de calidad con reactivos de Nivel 2. El ingrediente activo es un péptido que da resultados que imitan la función plaquetaria en una muestra no inhibida.
Inhibición porcentual	La inhibición porcentual (%) es el cambio porcentual de la agregación basal, y se calcula de un resultado y un resultado basal (únicamente para la prueba de IIb/IIIa).
PGE1	La prueba PRUtest de VerifyNow utiliza PGE1 para aumentar los niveles intraplaquetarios de AMP cíclico y reducir la contribución del receptor P2Y1 en la activación. Eso hace que la prueba sea más específica para los efectos del ADP en el receptor P2Y12.
Plaqueta	También llamada trombocito. Una célula discoide que se encuentra en grandes cantidades en la sangre, responsable de la agregación y contribución a la hemostasia al reparar las lesiones de la pared vascular.
Activación plaquetaria	La activación plaquetaria induce un cambio conformacional en los receptores plaquetarios de la glicoproteína IIb/IIIa en la superficie de las plaquetas a un sitio de unión activado de alta afinidad para el fibrinógeno y vWF. La plaqueta cambia de tener la forma de un disco a una forma redonda con extensiones largas de tipo filopodial que pueden unirse a las proteínas adhesivas en circulación, como el fibrinógeno, para formar una red de plaquetas.
Unidades de agregación plaquetaria	La prueba de IIb/IIIa reporta los resultados de paciente en unidades de agregación plaquetaria (PAU). Las PAU se calculan como una función de la tasa y alcance de agregación.
Prueba de función plaquetaria	Una prueba de laboratorio o entorno de punto de atención para medir la actividad plaquetaria o la inhibición plaquetaria en pacientes. Un método detecta la actividad plaquetaria al medir la agregación plaquetaria <i>in vitro</i> en una muestra de sangre expuesta a agonistas específicos.
Inhibición plaquetaria	La condición en que se inhibe la agregación plaquetaria, o el proceso mediante el cual esta inhibición ocurre. Se puede inducir la inhibición plaquetaria en respuesta a un agente plaquetario potente (p. ej., ácido acetilsalicílico (aspirina), inhibidores P2Y12 e inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa).

Término	Descripción
Plavix	Clopidogrel (marca comercial Plavix® - bisulfato de clopidogrel) es un potente agente antiplaquetario oral utilizado en el tratamiento de enfermedad de arteria coronaria, enfermedad vascular periférica y enfermedad cerebrovascular. Como una tienopiridina, su mecanismo de acción es la inhibición del receptor P2Y12.
Prasugrel	Prasugrel (marca comercial Effient) es un agente antiplaquetario nuevo utilizado en el tratamiento de pacientes con síndromes coronarios agudos. Como una tienopiridina, su mecanismo de acción es la inhibición del receptor P2Y12.
Bolsa	El embalaje blanco del dispositivo de prueba.
Indicador de encendido	Cuando está encendido, un indicador led de color verde en la esquina inferior izquierda del teclado se mantiene iluminado.
PRU	Ver unidades de reacción P2Y12
ReoPro	Abciximab (nombre comercial ReoPro®) es un inhibidor de agregación plaquetaria, principalmente utilizado durante y después de procedimientos en la arteria coronaria, como la angioplastia, para evitar la formación de trombos (coágulos) dentro de la arteria coronaria. Su mecanismo de acción es la inhibición del complejo de la glicoproteína IIb/IIIa.
Pocillo de muestra	Un dispositivo de prueba tiene un pocillo de muestra. El instrumento extrae automáticamente la sangre entera hacia el dispositivo de prueba desde un tubo de recolección de muestra en el pocillo de muestra.
Pocillo de preparación	Cada dispositivo de prueba tiene un pocillo de preparación. El instrumento calienta la sangre en el pocillo de preparación (excepto en la prueba de aspirina, en el que se calienta en el pocillo de mezcla).
Código de marca	El código de marca consiste en círculos negros impresos en el dispositivo de prueba. Brinda información acerca del dispositivo de prueba para determinar qué prueba se va a realizar y el número de lote del dispositivo de prueba.
Tienopiridina	Las tienopiridinas) son una clase de terapia que tiene un efecto antiplaquetario significativo al inhibir la activación plaquetaria mediante el difosfato de adenosina (ADP). Las tienopiridinas inhiben de manera irreversible la unión del ADP al receptor P2Y12 en la superficie de la plaqueta. El clopidogrel (marca comercial Plavix® - bisulfato de clopidogrel) y el prasugrel (marca comercial Effient®) son tienopiridinas.
Tromboxano A2	El tromboxano A2, un agonista plaquetario potente, es liberado por las plaquetas activadas y actúa para ocasionar la vasoconstricción y aumentar el reclutamiento de plaquetas al unirse con los receptores del tromboxano en la superficie de las plaquetas circulantes.
TRAP	Ver iso-TRAP.
V1	El parámetro de máximo nivel al vacío reportado durante el diagnóstico de control de calidad electrónico. Ver control de calidad electrónico.
V2	El parámetro de máximo nivel de filtración reportado durante el diagnóstico de control de calidad electrónico. Ver control de calidad electrónico.
VerifyNow	Una prueba de función plaquetaria desarrollada por Accriva. El sistema VerifyNow es una prueba de entorno de punto de atención con sangre entera que consiste en un instrumento de detección óptica basada en el método turbidimétrico, dispositivos de prueba de un solo uso y controles de calidad asociados.
Control de calidad con reactivos	El WQC mide dos niveles de señal turbidimétrica que verifican el rango dinámico del instrumento. Verifica el desempeño continuo al confirmar que los resultados reales están dentro del rango estándar.
WQC	Ver control de calidad con reactivos.
Kit de WQC	Un kit de controles de calidad con reactivos (para WQC de Niveles 1 o 2). Los controles se formulan en niveles de relevancia clínica y están empaquetados de manera individual en tubos (Nivel 1 y 2) y frascos (Nivel 2).














ROQUE L. ESPINOSA
Ejecutivo
M/N 9315

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

10.4 Íconos de software

Los íconos representan acciones y dan indicaciones al operador durante las actividades para configurar el instrumento, realizar pruebas con muestras de paciente, realizar control de calidad y resolver problemas. A continuación está la lista completa de todos los íconos de la pantalla y lo que cada símbolo representa:

Ícono	Nombre	Descripción
	Añadir/actualizar registro	Seleccione este ícono para añadir un acceso de operador, una contraseña e información de autoridad a la lista.
	Prueba	Seleccione este ícono para iniciar una prueba de paciente.
	Regresar	Seleccione este ícono para regresar a la pantalla anterior. Si ha realizado un cambio a alguna configuración del instrumento, regresará a la pantalla anterior sin guardar los cambios.
	Retroiluminación	Seleccione este ícono para cambiar el nivel de retroiluminación para visualizar la presentación.
	Oscurecer contraste	Seleccione este ícono para ajustar el nivel de contraste para visualizar la presentación.
	Fecha y hora	Seleccione este ícono para cambiar la configuración de fecha y hora.
	Borrar	Seleccione este ícono para remover la información resaltada (donde está ubicado el cursor).
	Editar registro	Cuando añada o cambie la información de operador, seleccione este ícono para añadir información a la lista de operador.
	Registro de EQC	Seleccione este ícono para ver los últimos 100 resultados de EQC.
	Registro de eventos	Seleccione este ícono para recuperar la información de alarmas y errores recientes cuando se resuelvan problemas de desempeño del instrumento.
	Iluminar contraste	Seleccione este ícono para ajustar el nivel de contraste para visualizar la presentación.
	Menú de mantenimiento	Seleccione este ícono para ver y editar las configuraciones del instrumento y ver los resultados y registros de prueba.
	Transferencia de red	Seleccione este ícono para transferir la información de los resultados de prueba, pruebas de QC y errores por una red.
	Siguiente	Seleccione este ícono para avanzar a la pantalla siguiente.
	Parámetros	Seleccione este ícono para ver y editar la información de la configuración y las opciones del instrumento.
	Contraseña	Seleccione este ícono para ver y editar la información de identificación, contraseñas y niveles de autoridad del operador.
	Porcentaje	Seleccione este ícono para calcular la inhibición porcentual (para la prueba de IIb/IIIa).

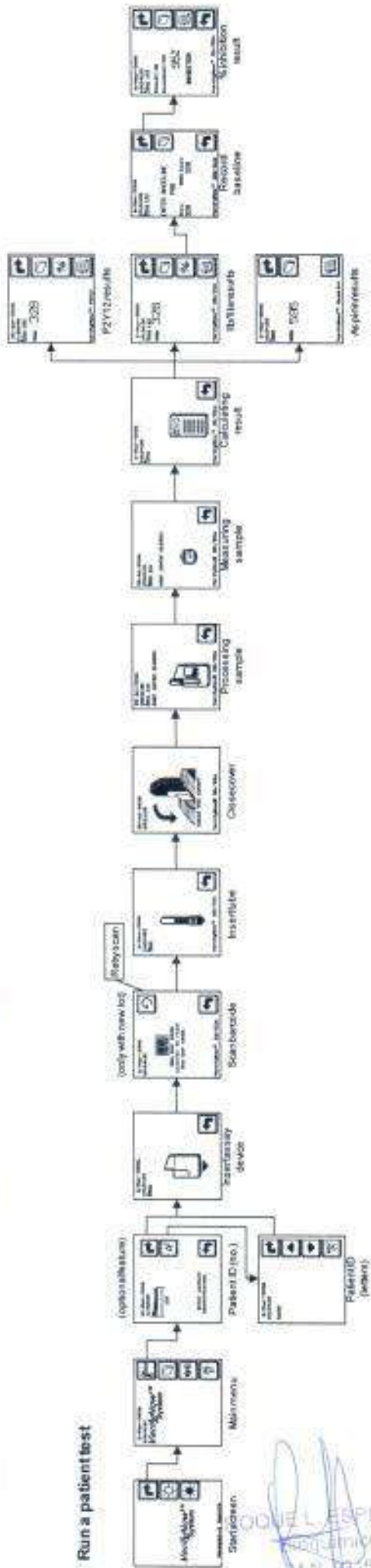
Ícono	Nombre	Descripción
	Elegir letra	Seleccione este ícono para elegir la letra mostrada cuando se añada la letra a una identificación de paciente.
	Imprimir	Seleccione este ícono para imprimir la información resaltada (donde está ubicado el cursor). Esta opción solo se muestra si su sistema está configurado con un accesorio impresora.
	Imprimir todo	Seleccione este ícono para imprimir los registros comenzando desde donde está ubicado el cursor. Esta opción solo se muestra si su sistema está configurado con un accesorio impresora.
	QC	Seleccione este ícono para iniciar una prueba de control de calidad (ya sea de Nivel 1 o 2).
	Recuperar los resultados del paciente	Seleccione este ícono para recuperar los últimos 150 resultados de paciente de pruebas anteriores.
	Reintentar	Seleccione este ícono para reintentar el escaneo del código de barras en la bolsa del dispositivo de prueba.
	Guardar	Seleccione este ícono para guardar cualquier cambio que se haga a la configuración del instrumento y regresar a la pantalla anterior.
	Escanear código de barras	Seleccione este ícono para escanear el código de barras en la bolsa del dispositivo de prueba.
	Desplazarse hacia atrás	Seleccione este ícono para moverse hacia abajo por una lista de elementos, tales como el alfabeto, cuando desea añadir una letra a la identificación de paciente.
	Desplazarse hacia adelante	Seleccione este ícono para moverse hacia arriba por una lista de elementos, tales como el alfabeto, cuando desea añadir una letra a la identificación de paciente.
	Texto	Seleccione este ícono para registrar una identificación de paciente alfanumérica cuando se inicia una prueba de paciente.
	Estadísticas de uso	Seleccione este ícono para ver la cantidad y los tipos de prueba realizados por el instrumento.
	Registro de WQC	Seleccione este ícono para ver los últimos 100 resultados de WQC.

ROQUE ESPINDOSA
 2023-10-09
 N. 5515

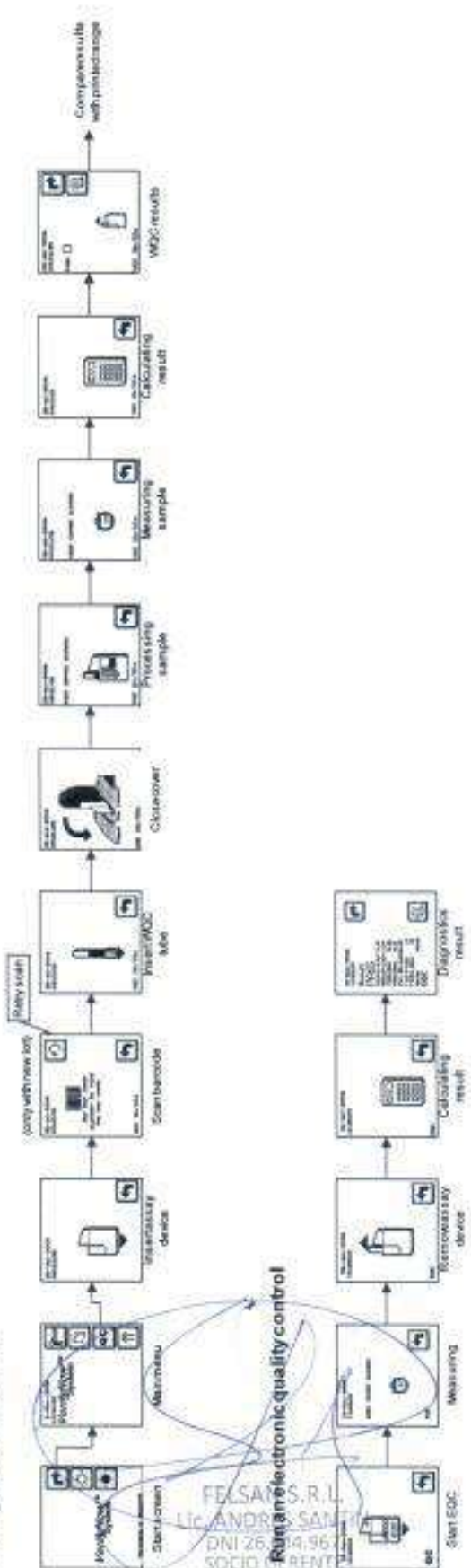
FEELCAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 DNI 25.644.967
 SOCIO GERENTE

10.5 Software del instrumento: Prueba y control de calidad

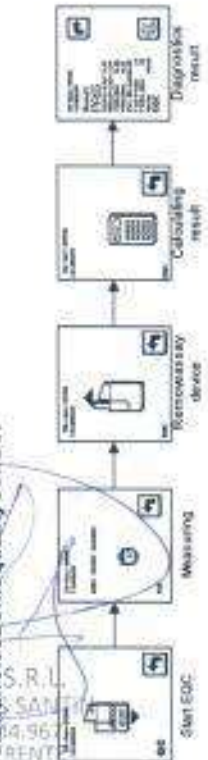
Run a patient test



Run a wet quality control



Run an electronic quality control

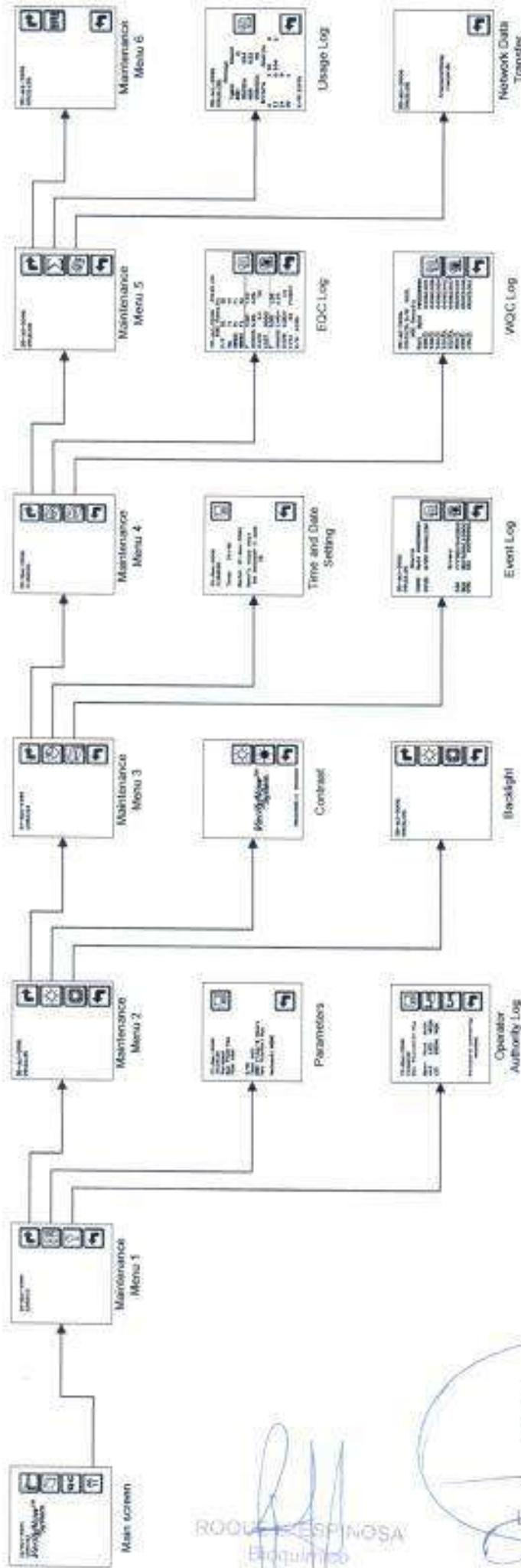


CONTEL ESPINOZA
 S.A. S. R. L.
 TECNICO
 N. N. 1515

FELSA S. R. L.
 ANDRÉS SANTO
 DNI 26.494.964
 SOCIO-GERENTE

10.6 Software del instrumento: Prueba y control de calidad

Instrument Settings and Logs



ROO ESPINOSA
Equipo

FELSA S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTI
C.N. 26.844.967
SOCIO GERENTE

10.7 Cronograma de mantenimiento y limpieza del instrumento VerifyNow

Mes _____ Año _____

TAREA	Día	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Mantenimiento diario																																		
Ejecute un control de calidad electrónico (EQC)																																		
Mantenimiento bisemanal (cada dos semanas)																																		
Utilice el dispositivo de limpieza																																		
Revise el estado de limpieza del filtro del ventilador, limpie o reemplace de ser necesario																																		
Mantenimiento mensual																																		
Limpie las superficies externas																																		

Mantenimiento mensual/anual														
TAREA	Año 20	Mes	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Reemplace el filtro del ventilador														

[Handwritten Signature]

ROQUE ESPINOSA
 Director General
 M. J. V. S.

10.8 Cumplimiento de requerimientos de control CLIA

La regulación CLIA, sección 493.1256; Procedimientos de control, estipula que el laboratorio debe realizar procedimientos de control como especifica el fabricante de la prueba. También estipula que al menos una vez por cada día de prueba al paciente se debe ejecutar un control negativo y uno positivo para pruebas cuantitativas, y que se deben ejecutar dos controles de materiales en diferentes niveles para pruebas cuantitativas.

Estos requerimientos se han cumplido tradicionalmente para pruebas por lotes realizando controles externos. Para sistemas de prueba unificados, tales como el sistema VerifyNow, donde cada muestra de paciente tiene su propia ejecución de prueba; se debe realizar un control de calidad para cada muestra. Los controles de calidad externos, como en el caso del WQC de VerifyNow, son un elemento importante de todo el sistema de control de calidad, pero no son el elemento más importante de control de calidad para sistemas de pruebas de unidad.

El sistema VerifyNow brinda procedimientos de control de calidad "equivalentes", incluidas revisiones de sistema diarias (o más frecuentes) con el control de calidad electrónico (EQC) y **dos niveles de control de calidad incluidos en cada dispositivo de prueba**. Además de estos procedimientos de control de calidad equivalentes, los controles de calidad con reactivos (WQC) se ejecutan de acuerdo con las recomendaciones de Accriva. Este sistema brinda un control de calidad más integral que puede obtenerse solo con una prueba de control de calidad externo.

Las opciones de control de calidad del sistema VerifyNow están descritas en detalle más adelante.

10.8.1 Descripción de las medidas de control del sistema VerifyNow

El sistema VerifyNow incluye un sistema integral de medidas de control de calidad que está diseñado y fabricado en el sistema VerifyNow para brindar control para el proceso analítico completo, como se define en la regulación de CLIA. Varios mecanismos de control de calidad detectan errores ocasionados por diversos factores que pueden influir en los resultados de prueba y conducir potencialmente a resultados erróneos:

- Falla del sistema del instrumento
- Falla del sistema de reactivos
- Condiciones ambientales adversas
- Variaciones en el desempeño del operador

Las medidas de control de calidad VerifyNow están descritas en detalle más adelante.

10.8.1.1 Instrumento VerifyNow

- Revisiones de inicio: El instrumento VerifyNow realiza un procedimiento de autoanálisis cada vez que se enciende el instrumento. Estos autoanálisis de inicio incluyen: 1) una revisión del programa del sistema y de la memoria de datos para asegurar la integridad de la memoria; 2) una revisión de la temperatura del sistema para asegurar que la placa de calentamiento de la prueba alcance y mantenga la temperatura adecuada; 3) una revisión del sistema de voltajes operacionales adecuados; y 4) una validación de la intracomunicación del sistema. Estos autoanálisis funcionan como un componente de la revisión de control de calidad del sistema del instrumento.
- Seguridad del sistema y controles de acceso: El instrumento VerifyNow ha sido diseñado con opciones que restringen el acceso al instrumento y mejoran la trazabilidad de los resultados del paciente:
- El laboratorio tiene la opción de asignar una identificación de usuario para cada usuario, de manera que el acceso al instrumento pueda restringirse para admitir solamente a operadores capacitados que hayan demostrado ser competentes. Si se selecciona esta opción, la identificación y contraseña de usuario deben ingresarse antes de que el operador pueda utilizar el instrumento. Esto puede facilitar el

cumplimiento de CLIA y evitar errores a causa de la variabilidad del operador.

- Si se habilita la opción de identificación de usuario, también es posible asignar niveles de autoridad distintos para cada usuario, dependiendo de las funciones del instrumento delegadas a cada usuario (p. ej., ejecutar muestras de pacientes o procedimientos de control de calidad, o cambiar los parámetros del instrumento).
- Como una opción de seguridad adicional, varias pantallas de visualización del instrumento pueden estar configuradas para entrar en tiempo de espera después de un período de tiempo predeterminado configurado por el fabricante (de 2 a 5 minutos), o de un período de tiempo configurado por el usuario (de 0 a 255 minutos). Si el instrumento está sin uso por un período más largo, automáticamente regresará al menú principal y requerirá el reingreso de la identificación de usuario, si es necesario.
- El laboratorio puede decidir asignar una identificación de paciente a cada muestra de paciente para permitir la trazabilidad de resultados de prueba. Si se selecciona esta opción, el laboratorio define el formato (número de caracteres) para el número de identificación de paciente, y el instrumento VerifyNow no aceptará una muestra de paciente sin ingresar una identificación de paciente con el formato designado.
- Control de calidad electrónico El control de calidad electrónico (EQC) es el mecanismo de control de calidad principal para el instrumento VerifyNow. Es un dispositivo reutilizable que el operador inserta en el puerto de prueba y se utiliza para realizar una rutina de análisis integral que confirma el desempeño de los siguientes subsistemas principales del instrumento VerifyNow.
 - Verifica el desempeño adecuado de los componentes ópticos del instrumento.
 - Confirma el funcionamiento adecuado del sistema neumático que extrae la muestra hacia el dispositivo de muestra y lo lleva al dispositivo de muestra para la reacción y medición.
 - Monitorea los parámetros de mezcla de reactivos y la adquisición de datos de muestra.
 - Confirma los parámetros de calibración correctos.
 - Simula el análisis en dos niveles de resultados para revisar la adquisición y cálculos correctos de datos. Específicamente, el EQC mide dos niveles de señal turbidimétrica que verifican el rango dinámico del instrumento. **Una de estas señales está al nivel que se observaría en un paciente con una cantidad mínima de agregación plaquetaria (control negativo o de bajo nivel) y el otro representa a un paciente que demuestra una cantidad significativa de agregación (control positivo o de alto nivel).**
 - El usuario ingresa la frecuencia de prueba de EQC requerida al instrumento VerifyNow. Accriva recomienda que el EQC se ejecute al menos una vez al día, aunque la institución puede seleccionar la frecuencia de prueba de EQC que prefiera. Cuando el intervalo establecido ha pasado, se bloquea la opción de ejecutar una prueba al paciente para el usuario hasta que la prueba de EQC haya sido completada con éxito.
- **Cuando se ejecuta según las recomendaciones del fabricante, el EQC cumple con los requerimientos de CLIA para el control de calidad diario del sistema del instrumento.**
- Controles de sistema para cada muestra analizada: Cada vez que se introduce un dispositivo de prueba en el sistema VerifyNow, el instrumento verifica la fecha de caducidad del dispositivo, el llenado de la muestra, el desempeño óptico, la transferencia correcta de líquidos y la mezcla adecuada. Los controles del sistema evitan que el operador realice una prueba con un dispositivo de prueba caduco. El sistema también detecta ciertos errores de operador distintos, como colocar el dispositivo de prueba o la muestra en el instrumento en el momento equivocado, o remover el dispositivo de prueba antes de que se complete la prueba. Estos controles evitan que se reporten resultados de prueba inadecuados. Estos controles exceden el requerimiento de CLIA para el control de calidad diario porque se realizan para cada dispositivo de prueba.

10.8.1.2 Dispositivo de prueba VerifyNow

- Controles internos del dispositivo de prueba: Cada dispositivo de prueba incorpora dos niveles de control de calidad para identificar inicios de prueba inválidos ocasionados por errores al azar, degradación de reactivos o muestras de sangre inadecuadas. Antes de que comience la activación

plaquetaria y la unión de los fibrinógenos, el control interno negativo (aspirina) o de bajo nivel (PRUtest y IIb/IIIa) realiza una prueba para agregación no específica. Durante la fase activa de la prueba, el canal de control interno de alto nivel o positivo (aspirina) monitorea la reacción y calcula las unidades de control clínico, que deben estar dentro de los límites especificados. Una falla de cualquier control interno tiene como resultado un mensaje de error del instrumento VerifyNow, que evita el reporte de un resultado inadecuado.

Los controles internos del dispositivo de prueba pueden detectar fallas del sistema de reactivos debido a almacenamiento o condiciones de manipulación inadecuados. Los controles internos también indicarán una recolección inadecuada o una muestra de sangre manipulada de manera incorrecta, o una muestra de sangre con ciertos tipos de sustancias que interfieren. Los controles internos del dispositivo de prueba detectan errores desde el sistema de reactivos, condiciones ambientales adversas y tipos adicionales de errores del operador. **Los controles internos del dispositivo de prueba exceden los requerimientos de CLIA sobre controles diarios ya que se ejecutan dos niveles de control con cada prueba.**

- **Indicador de temperatura del kit de dispositivo de prueba:** Cada kit de prueba de aspirina y de IIb/IIIa tiene un indicador de temperatura en la parte exterior del embalaje. El usuario debe inspeccionar el indicador al recibir el kit. Si el indicador ha cambiado de color, el kit ha sido expuesto a temperaturas elevadas y se debe ejecutar un control de calidad con reactivos (WQC) de Nivel 2 para garantizar que los reactivos se desempeñan apropiadamente. El indicador de temperatura detecta errores debido a condiciones ambientales adversas.

10.8.1.3 Ensayo de WQC VerifyNow

- Los controles de calidad con reactivos de Niveles 1 y 2 están disponibles en Accriva para verificar la integridad del sistema VerifyNow y para evaluar la eficiencia del operador. Los WQC de Nivel 1 y Nivel 2 están formulados en niveles de relevancia clínica. En las pruebas VerifyNow, el Nivel 1 representa una muestra con inhibición plaquetaria, y el Nivel 2 representa una muestra sin inhibición plaquetaria.

Los laboratorios pueden elegir ejecutar estos controles de manera periódica para el control de calidad de las pruebas VerifyNow, aunque Accriva considera que los componentes integrales de control de calidad que son parte de cada prueba VerifyNow hacen que esto sea innecesario. Se recomienda que el Nivel 2 de WQC se ejecute bajo las condiciones siguientes:

- Cuando se reciba un nuevo envío o número de lote de dispositivos de prueba VerifyNow.
- Cuando un indicador de temperatura cambie de color, lo que indica que el kit de prueba de aspirina o de IIb/IIIa de VerifyNow ha sido expuesto a temperaturas elevadas.
- En el caso de fallas continuas del control interno del dispositivo de prueba, para descartar la degradación de reactivos del dispositivo de prueba como causa de la falla.
- El kit de ensayo de WQC de VerifyNow (pieza número 85047) puede utilizarse como una herramienta para otros tipos de actividades requeridas por la regulación de CLIA que no sean el control de calidad diario. Estas actividades incluyen lo siguiente:
 - Análisis de eficiencia
 - Evaluación de competencia del personal de laboratorio
 - Establecimiento y verificación de las especificaciones de desempeño del sistema (493.1253)
 - Evaluación de calidad del sistema analítico (493.1289)

Soporte Técnico puede asesorar sobre el uso del WQC como herramienta para cumplir estos requerimientos de CLIA.

NOTA: La recomendación es ejecutar el Nivel 2 de WQC con cada lote o envío, o cada 30 días, únicamente para las pruebas de IIb/IIIa y PRUtest.

10.8.1.4 Procedimientos de control de calidad

Para garantizar que los componentes del sistema VerifyNow son de la más alta calidad, los productos están sujetos a procedimientos de control de calidad rigurosos antes de que se envíen a los clientes.

- Cada instrumento VerifyNow se evalúa mecánica, óptica y eléctricamente a lo largo del proceso de fabricación. El desempeño del instrumento se valida comparándolo con estándares referenciales internos. El proceso de validación consiste en lo siguiente:
- Cada instrumento se analiza con un lote previamente calificado de dispositivos de prueba VerifyNow.
- El análisis incluye replicas múltiples de lotes previamente calificados de materiales de control de WQC.
- Cada lote de dispositivos de prueba VerifyNow se analiza comparándolo con un lote previamente calificado de dispositivos de prueba. El análisis incluye replicas múltiples de WQC y sangre de varios donantes normales.

En resumen, el sistema VerifyNow incluye un conjunto integral de opciones de control de calidad que ha sido diseñado e incorporado al sistema. Las opciones de control de calidad VerifyNow controlan todos los aspectos de procesos analíticos, como está definido en la regulación de CLIA:

- Sistema de prueba: instrumento y sistema de reactivos
- Operador
- Factores ambientales

La ejecución del sistema VerifyNow de acuerdo con los procedimientos recomendados por el fabricante cumple con los requerimientos de control de calidad de CLIA.

ROQUE LESPINADA
RECIBIDO
12/05/11

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

(Esta página se ha dejado intencionalmente en blanco).


RODOLFO
V.N. S.A.S.


FELSA S. R. L.
LIC. ANDRÉS SANTIÁN
DN 26.614.967
SOCIO GERENTE

11 Referencias

1. Centers for Disease Control. Perspectives in Disease Prevention and Health Promotion Update: Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency, Hepatitis B Virus, and Other Bloodborne Pathogens in Health-Care Settings. (Actualización de perspectivas en prevención de enfermedades y promoción de la salud: Precauciones universales para la prevención de transmisión de inmunodeficiencia humana, virus de hepatitis B y otros patógenos de transmisión sanguínea en entornos de cuidado de la salud.) MMRW 1988;37(24): 377-388.

(Esta página se ha dejado intencionalmente en blanco).

ROQUE ESPINOSA
DIRECCIÓN
N.º 2375

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

12 Servicio al cliente

Accriva y sus socios de distribución están disponibles para apoyar con soporte técnico, servicio al cliente y atención de pedidos.

12.1 Soporte Técnico

Los clientes en EE. UU. o clientes directos fuera de EE. UU. pueden comunicarse con Accriva Diagnostics, Inc. para obtener soporte técnico y servicio al cliente a:

- Accriva Diagnostics, Inc.: 6260 Sequence Drive San Diego, California 92121 EE. UU.
- Línea gratuita: 1 (800) 579-2255
- Internacional (directo): 1 (858) 263-2502
- Número de fax: 1 (858) 314-6700
- Correo electrónico: techsupport@accriva.com

Los clientes fuera de EE. UU. que utilizan un socio de distribución pueden comunicarse con su distribuidor local para obtener soporte técnico y servicio al cliente o visitar www.accriva.com/product-sales/productsales para obtener más información sobre nuestros distribuidores internacionales.

12.2 Pedidos

Los clientes dentro de EE. UU. pueden comunicarse con servicio al cliente o escribirnos un correo electrónico a customerservice@accriva.com para obtener el nombre de un representante de Accriva en su área local.

Los clientes fuera de EE. UU. pueden escribirnos a intlcustomerservice@accriva.com para obtener más información sobre nuestros distribuidores.

Los clientes directos pueden contactar a Accriva a:

- Accriva Diagnostics, Inc. 6260 Sequence Drive San Diego, California 92121 EE. UU.
- Línea gratuita: 1 (800) 643-1640
- Internacional (directo): 1 (858) 263-2501
- Número de fax: 1 (858) 314-6701

Consulte el Apéndice para obtener una lista completa de piezas, accesorios e insumos.

Accriva

diagnostics



Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: +1-858-263-2300
Fax: +1-858-875-0603
www.accriva.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
Tel: +49-511-6262-8630
Fax: +49-511-6262-8633



Importador: FELSAN S.R.L. - Estomba 288 - CABA - Argentina
Director Técnico: Luis Espinosa - MN N° 9315
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / Teléfono: +54 11 45547990

PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA REGISTRO N° PM-1544-22


LUIS ESPINOSA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 9315


FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DN 20.044.967
SOCIO GERENTE

VN5004ES 02

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

VerifyNow PRUTest

Dispositivo de prueba para reactividad plaquetaria

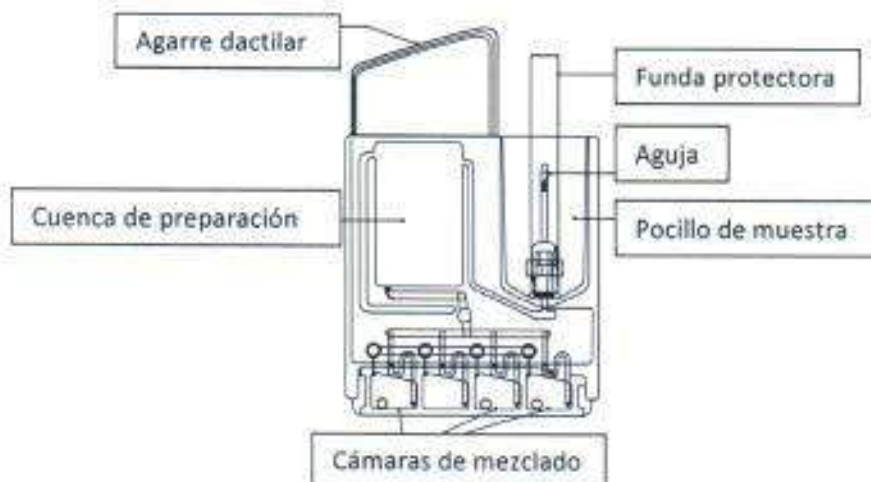
Indicaciones de Uso

VerifyNow PRUTest es un análisis en sangre entera que se usa en entornos de laboratorio o de punto de atención del paciente* para medir el nivel de bloqueo del receptor P2Y12 en las plaquetas. Para uso de diagnóstico in vitro. Para uso profesional. *Es posible que la aprobación para el uso en el entorno de punto de atención del paciente no esté disponible en algunos países.

Resumen y Explicación

VerifyNow PRUTest mide la agregación plaquetaria mediante el sistema VerifyNow. El sistema VerifyNow es un sistema de detección óptica turbidimétrico que mide la agregación inducida por plaquetas. El sistema consiste en un instrumento, un dispositivo de prueba desechable y materiales de control de calidad. Consulte la Figura 1 para ver la representación del dispositivo PRUTest. Las mediciones de control de calidad incluyen un control de calidad electrónico basado en instrumento (EQC), dos niveles de controles de calidad de humedad (WQC) y controles de calidad internos. El instrumento controla todas las secuencias de la prueba, la temperatura y la mezcla del reactivo con la muestra, y también realiza un autodiagnóstico. Se determina el grado de la función plaquetaria y el resultado se muestra en la pantalla.

Figura 1: Dispositivo PRUTest



El dispositivo PRUTest contiene una preparación liofilizada de microesferas recubiertas con fibrinógenos, activadores de plaquetas y una solución amortiguadora. La muestra del paciente es sangre entera anticoagulada (citrato), que el instrumento vierte automáticamente desde el tubo de recolección de sangre en el dispositivo de prueba, es decir que no es necesario que el usuario manipule la sangre.

Principio del Procedimiento

El dispositivo VerifyNow PRUTest está diseñado para medir el bloqueo del receptor P2Y12 en las plaquetas. Las sustancias conocidas que bloquean específicamente el receptor P2Y12 incluyen los medicamentos derivados de tienopiridinas, como clopidogrel. La prueba se basa en la capacidad de las plaquetas activadas de unirse a los fibrinógenos. Las microesferas recubiertas con fibrinógenos se agregan a la sangre entera en proporción a la cantidad de receptores IIb/IIIa de la GP expresados en

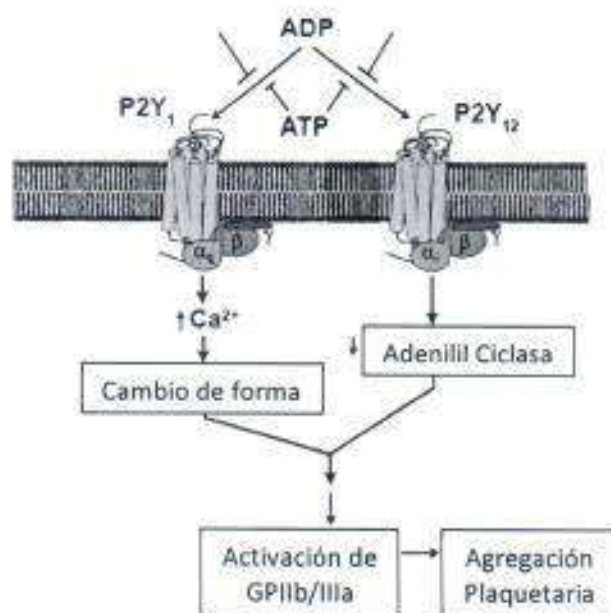
las plaquetas. La velocidad de agregación de microesferas es más rápida y reproducible si las plaquetas están activadas; por lo tanto, se incorporan los reactivos adenosin-5-difosfato y prostaglandina E1 (ADP/PGE1) al canal de prueba para inducir la activación plaquetaria sin la formación de fibrina. El reactivo está formulado para medir específicamente la agregación plaquetaria mediada por P2Y12. La transmisión de la luz aumenta a medida que las plaquetas activadas se unen y agregan a las microesferas recubiertas con fibrinógenos. El instrumento mide este cambio en la señal óptica e informa los resultados en Unidades de reacción de P2Y12 (PRU).

Clopidogrel y prasugrel son profármacos, y cada uno se metaboliza in vivo con sus metabolitos activos. El metabolismo de clopidogrel ocurre a través del trayecto dependiente del citocromo P450, mientras que prasugrel se metaboliza mediante la carboxilestetasa (hCE)-2 y otras enzimas P del citocromo.⁽¹⁾ Los efectos antitrombóticos del receptor P2Y12 al momento de inhibir los fármacos puede variar en los pacientes individuales debido a las diferencias en la conversión de sus metabolitos activos, así como otro factores.^(2,3)

Especificidad del Receptor P2Y12 de las Plaquetas

La activación de la agregación plaquetaria está mediada por dos receptores ubicados en las plaquetas, P2Y1 y P2Y12. Según se muestra en la Figura 2, ambos receptores están activados por adenosin difosfato (ADP) y generan el trayecto común final que media la agregación plaquetaria; es decir, la activación de los receptores de la glicoproteína IIb/IIIa.

Figura 2: Mecanismo de agregación plaquetaria inducida por ADP



El dispositivo VerifyNow PRUtest mide la agregación plaquetaria mediada por el receptor P2Y12 y los resultados de la prueba no están influenciados por la agregación plaquetaria no específica mediada por P2Y1. Para lograr el objetivo de tener una prueba con una agregación no específica reducida, el PRUtest de VerifyNow utiliza un aditivo (PGE1) además del ADP para hacer que la prueba sea más sensible y específica para los efectos del ADP mediado por el receptor P2Y12.

Precauciones Durante la Operación

- Para uso exclusivo de diagnóstico in vitro solamente.
- El instrumento VerifyNow y sus componentes se deben usar solamente según las instrucciones del Manual del Usuario.

RODRIGO PERINOSA
M.N. 8345

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.634.967
SOCIO GERENTE

- No utilice el dispositivo PRUTest de VerifyNow o los materiales de WQC después de la fecha de vencimiento.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades. Siga siempre las precauciones universales para minimizar el riesgo de exposición a hemoderivados biopeligrosos.
- Los reactivos se fabrican con un material purificado proveniente de plasma humano, el cual se encontró que daba negativo para todas las enfermedades contagiosas analizadas, entre ellas VIH-1, VIH-2, antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y hepatitis C (HCV). Manipule los dispositivos de prueba y los tubos de muestras como material biopeligroso y deséchelos de manera apropiada.

Condiciones de Almacenamiento y Estabilidad

Almacene los dispositivos cerrados a una temperatura de 15 °C a 25 °C (59 °F a 77 °F). El producto PRUTest es estable bajo estas condiciones hasta la fecha indicada en la bolsa y la caja.

Recolección y Manipulación de la Muestra

Instrucciones para la Recolección de Muestra Mediante Catéteres Venosos Permanentes:

1. Las muestras de sangre entera que se obtienen a través de un catéter permanente se deben recolectar después de extraer la cantidad suficiente (aproximadamente 5 mL) para limpiar la vía. Asegúrese de que el catéter esté permanente libre de coágulos.
2. Transfiera la sangre al tubo de recolección de muestras inmediatamente después de la recolección.
3. Invierta suavemente el tubo de muestra al menos 5 veces para asegurarse de que su contenido se mezcle completamente.
4. La sangre debe equilibrarse a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) durante un mínimo de 10 minutos después de la recolección previa al análisis, pero no durante más de 4 horas.

Instrucciones para la Recolección de Muestras Periféricas:

1. La sangre completa puede recolectarse de puntos venosos con una aguja de calibre 21 o más grande (p. ej. calibre 18 a 20), en un tubo de recolección de sangre adecuado.
2. Las muestras de sangre se deben obtener de una extremidad libre de infusiones venosas periféricas.
3. Primero, recolecte un tubo descartable (aproximadamente 2 mL). Este tubo no debe contener aditivos.
4. Invierta suavemente el tubo de muestra al menos 5 veces para asegurarse de que su contenido se mezcle completamente.
5. La sangre debe equilibrarse a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) durante un mínimo de 10 minutos después de la recolección previa al análisis, pero no durante más de 4 horas.

Precauciones para la Recolección de la Muestra

- La recolección de muestras de sangre entera fresca para ser utilizada en el instrumento VerifyNow requiere un dispositivo de recolección adecuado.

ROQUE ESPINOSA
 Director General
 M.V. 1572

FELSA S.R.L.
 LIC. ANDRÉS SANTÍN
 DNI 26.614.967
 SOCIO GERENTE

- Cuando realice extracciones para varios análisis de laboratorio con la misma venopunción, realice la extracción para la prueba VerifyNow inmediatamente después del tubo descartable. Los CSC deben extraerse siempre después de la recolección de la muestra para VerifyNow.

- No congele ni refrigere las muestras.

- Recolecte las muestras de sangre entera con cuidado para evitar la hemólisis o la contaminación por factores de tejido. Las muestras con evidencia de coagulación no se deben utilizar.

- Asegúrese siempre de que los tubos de recolección se llenen hasta los volúmenes de llenado indicados. A altitudes mayores que 2500 pies sobre el nivel del mar, es posible que los tubos de recolección no queden llenos hasta el volumen especificado, y esto genera una proporción incorrecta entre la sangre y el anticoagulante. En estas elevaciones, los usuarios deben utilizar tubos diseñados para altas altitudes o consultar los protocolos de recolección de sangre de su centro para ver instrucciones sobre el llenado apropiado de los tubos de recolección.

- Evite el uso de un agitador o sistema de transporte de tubos neumático.

- Las muestras se deben recolectar y manipular conforme a las políticas y los procedimientos de la institución relacionados con el material biológico peligroso.

Procedimiento de la Prueba

Materiales Suministrados:

- Los dispositivos VerifyNow PRUTest están sellados individualmente en bolsas laminadas. Cada dispositivo de prueba contiene microesferas recubiertas con fibrinógenos liofilizadas, ADP, albúmina de suero bovino, PGE1 y solución amortiguadora. El dispositivo de prueba debe quedar sellado en la bolsa laminada hasta que esté listo para usar, a fin de prevenir daños causados por la humedad.

Materiales Necesarios Que No Se Suministran:

- Tubos de recolección de sangre de llenado parcial Greiner Bio-One VACUETTE (volumen de llenado de 2 mL) con citrato de sodio al 3,2%, tubos de recolección de sangre n.º de catálogo 454322 o n.º 454323 (altitud alta); o tubos de recolección de sangre Nipro n.º de catálogo NP-CW0185-1 (1,8 mL) con citrato de sodio al 3,2%

- Instrumento VerifyNow con Control de calidad electrónico (EQC)

- Control de calidad de humedad (WQC) VerifyNow, paquete de 6 unidades, n.º de catálogo 85047

Procedimiento:

1. Consulte el Manual del Usuario del sistema VerifyNow para ver las instrucciones de funcionamiento completas.

2. Abra la bolsa de aluminio y retire el dispositivo PRUTest. Los dispositivos de prueba solo deben ser manipulados a través del agarre dactilar (consulte la Figura 1).

3. Quite la vaina protectora de la aguja girando en sentido horario hasta encontrar resistencia. Mientras sigue girando en sentido horario, tire de la vaina hacia arriba.

4. Cuando el instrumento lo indique, inserte el dispositivo PRUTest dentro del instrumento.

ROOIN ESCOBINOSA
Escribiendo
MN 3336

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SALLA
DNI 25.644.967
SOLID GERENTE

5. Invierta suavemente el tubo de muestra al menos 5 veces. Espere que aparezca el icono Insertar tubo, y a continuación insértelo en la aguja que está en el dispositivo de prueba. Cierre la tapa del puerto de prueba.

PRECAUCIÓN: La muestra está bajo presión. No retire el tubo de recolección de sangre del dispositivo de prueba. Retire el dispositivo de prueba del instrumento solamente después de que la prueba quede completada.

6. El instrumento procesará la prueba y mostrará el resultado en menos de 3 minutos.

7. Abra la tapa. Retire el dispositivo de prueba y el tubo juntos, de una sola vez, sujetando por el agarre dactilar del dispositivo de prueba y tirando derecho hacia arriba. No separe el tubo del dispositivo de prueba. Cierre la tapa. Deseche el dispositivo de prueba y el tubo en un recipiente para desechos biológicos peligrosos, de acuerdo con las pautas de la institución.

Control de Calidad

Controles Electrónicos del Instrumento

- Para asegurarse de que el instrumento de VerifyNow funcione según las especificaciones, el fabricante recomienda realizar un Control de calidad electrónico (EQC) una vez al día. Este dispositivo reutilizable verifica los aspectos ópticos y neumáticos del instrumento y la mezcla del reactivo.
- El control interno del instrumento verifica automáticamente el nivel de llenado de la muestra y la correcta transferencia y mezcla de los líquidos. También monitorea los componentes electrónicos y mecánicos.

Controles del Dispositivo de Prueba

- Se incorporaron dos niveles de control de calidad dentro del dispositivo de prueba para identificar pruebas no válidas causadas por errores aleatorios, degradación del reactivo o muestras de sangre inadecuadas. Antes de que comience la activación plaquetaria y la unión de los fibrinógenos, el control interno negativo realiza una prueba para la agregación no específica. Durante la fase activa de la prueba, el canal de control interno positivo monitorea la reacción y calcula las Unidades de control, que deben estar dentro de los límites especificados. Una falla del control negativo o positivo muestra un mensaje de "error" en el instrumento VerifyNow, y no se informa un resultado en PRU.

Control de Calidad de Humedad

- Los Controles de calidad de humedad (WQC) están disponibles y se suministran por separado (con un prospecto complementario), para verificar la integridad del sistema VerifyNow. Los dos niveles de controles del PRUtest de VerifyNow (WQC de Nivel 1 y WQC de Nivel 2) están diseñados para su uso como parte del programa de control de calidad del laboratorio.
- Los materiales de WQC son estables hasta la fecha de vencimiento marcada cuando se almacenan a temperatura ambiente. El control WQC de Nivel 1 es un vial con diluyente previamente mezclado que no requiere una preparación adicional y el control WQC de Nivel 2 requiere que se mezcle el mismo vial con diluyente, con una esfera del reactivo para realizar el control de Nivel 2. El fabricante recomienda que se realicen ambos controles: WQC de Nivel 1 y WQC de Nivel 2, una vez cada vez que se reciba un nuevo lote o envío de kits de PRUtest de VerifyNow, o cada 30 días como mínimo.


RODOLFO FERRINOSA
REGISTRADO
Nº 4475


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

Resultados Informados

El PRUTest de VerifyNow informa los resultados en Unidades de reacción de P2Y12 (PRU), que reflejan la cantidad de agregación mediada por el receptor P2Y12 específica de las plaquetas. El resultado en PRU se calcula sobre la base de la velocidad y la extensión de la agregación plaquetaria registrada en el canal que contiene al agonista plaquetario, ADP.

El personal de atención médica puede calcular manualmente el porcentaje de inhibición de la agregación plaquetaria (reducción porcentual a partir del valor basal) para un paciente dado que recibe tratamiento con un inhibidor del receptor P2Y12. Para hacerlo, se debe realizar una medición basal de PRUTest antes del comienzo del tratamiento con el fármaco. El cálculo de la inhibición porcentual es el siguiente:

$$\text{Inhibición porcentual} = \frac{(\text{PRU basal} - \text{PRU posterior al tratamiento})}{\text{PRU basal}} \times 100$$

Limitaciones del Procedimiento

- La sangre debe recolectarse de una venopunción con flujo libre para mantener la integridad de la muestra. Una vez que se haya recolectado la muestra de sangre, espere 10 minutos antes de realizar el PRUTest. Las muestras analizadas antes de los 10 minutos, o 4 horas o más después de la recolección pueden generar valores PRU falsos o mensajes de error, p. ej. mensajes de "atención" o de "error".
- El reactivo liofilizado es higroscópico y puede degradarse después de una exposición prolongada al aire del ambiente. Por lo tanto, los reactivos se deben utilizar en el plazo de 10 minutos después de haberlos retirado de la bolsa de aluminio.
- Cuando los resultados no se encuentran dentro de los límites esperados, se debe investigar la posibilidad de una recolección o manipulación incorrecta de la muestra. Repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba y muestra.
- Los pacientes con trastornos de plaquetas heredados como la deficiencia del factor von Willebrand, la trombostenia de Glanzmann y el síndrome de Bernard-Soulier no han sido estudiados con PRUTest de VerifyNow. El dispositivo PRUTest de VerifyNow no está diseñado para su uso en pacientes con estos tipos de trastornos de plaquetas.
- El desempeño del ensayo no se vio afectado por los valores de hematocrito de entre 33% y 52%, ni los valores de recuento de plaquetas de entre 119.000 y 502.000/ μl . Las muestras de pacientes con valores de hematocrito fuera de este rango pueden generar un mensaje de Error 28. Consulte el Manual del Usuario del sistema VerifyNow para obtener más detalles.
- No se deben realizar pruebas con el PRUTest a pacientes que han sido tratados con fármacos inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa, hasta que se haya recobrado la función plaquetaria. Para dichos pacientes, el período de recuperación después de la suspensión de la administración del fármaco es de aproximadamente 14 días para abciximab (ReoPro) y de hasta 48 horas para eptifibatida (Integrilin) y tirofiban (Aggrastat). El tiempo de recuperación de la función plaquetaria varía según el individuo y no se ve afectado por la disfunción renal.
- Los resultados de PRUTest de VerifyNow se deben interpretar en conjunto con otros datos clínicos y de laboratorio disponibles con los que cuente el médico. Los resultados de pruebas inesperados se deberán repetir.

ROQUE ESPINOSA
MEDICINA
V. 1212

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

Estudios de Interferencia

Las sustancias que figuran en la Tabla 1 no mostraron interferencia con los resultados del PRUtest cuando se evaluaron en las concentraciones mencionadas.

Tabla N° 1: Estudios de Interferencia

Interferente analizado	Concentración
A3P5P2 ¹	100 µM
Etanol	87 mM
Omeprazol	20 mg oral
Paracetamol	1.32 mM
Aceite de pescado	32 mg/dL
Oxipurinol	99 µM
Betametasona	64 µM
Clorhidrato de Glucosamina	9.4 µM
Pravastatina	56 µM
Cafeína	306 µM
Hidroclorotiazida	20 µM
Propranolol	7.7 µM
Captopril	23 µM
Ibuprofeno	2.4 µM
Ácido Salicílico	4.3 mM
Catequina	86 µM
Insulina	3 ng/mL
Estreptoquinasa	400 U/mL
Celecoxib	8.5 µg/mL
Lidocaina	51 µM
Teofilina	220 mM
Cilostazol	60 µM
Heparina de bajo peso molecular	1.833 U/mL
Triglicéridos	37 µM
Cimetidina	79 µM
L-Tiroxina	32 nM
Warfarina sódica	32 µM
Diltiazem	15 µM
Nitroglicerina	0.1 µg/mL
α-Tocoferol	58 µM
Dipiridamol	20 µM
Norfluoxetina	7.27 µM
DMSO ²	0.11%
Norverapamilo	4.5 µM

¹ A3P5P2 = pirofosforilasa tiamina-fosfato putativa

² DMSO = dimetilsulfóxido

Características de Rendimiento

El dispositivo PRUtest de VerifyNow fue evaluado en donantes normales sanos, pacientes con síndrome coronario agudo (ACS) que no recibían fármacos inhibidores de P2Y12 y en pacientes que recibían un tratamiento antiplaquetario doble (clopidogrel y aspirina) para trastornos cardiovasculares. Clopidogrel es un fármaco que bloquea específicamente el receptor de ADP P2Y12 en las plaquetas.⁴⁻⁶ La unidad de medición para el PRUtest de VerifyNow son las Unidades de reacción de P2Y12 (PRU), que reflejan la velocidad y la extensión de la agregación mediada por el receptor P2Y12 específica en las plaquetas que se une durante un período definido con microesferas recubiertas con fibrinógenos en el dispositivo PRUtest.

RODOLFO ESPINOSA
M.N. 9315

FELSA S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DNI 6.644.967
SOCIO GERENTE

Estudios de rango de referencia

Se realizaron estudios de rango de referencia en donantes sanos, en pacientes de la población para la cual está previsto su uso: 1) que no estaban recibiendo tratamiento con fármacos antiplaquetarios y 2) en pacientes con síndrome coronario agudo (ACS) que estaban recibiendo tratamiento antiplaquetario doble (DAPT) con aspirina (ASA) y clopidogrel. Los rangos de referencia determinados a partir de estos estudios, expresados como el intervalo de confianza del 95% central de los valores PRU medios, se resumen en la Tabla 2.

Tabla N° 2: Estudios de rango de referencia

Tipo de donante	N	Media	Desvío Estándar	Intervalo de confianza del 95% IC	
				Limite inferior (IC del 95%)	Limite superior (IC del 95%)
Sano	152	266	42	182 (116-197)	335 (324-354)
ACS sin DAPT	84	274	48	180 (160-200)	376 (358-395)
ACS con DAPT	71	156	73	0	300 (269-329)

Comparación del método

Las mediciones de las PRU se determinaron en muestras de sangre entera dividida obtenidas de 119 sujetos con síndrome coronario agudo (ACS) y se evaluaron en tres centros de prueba independientes con dispositivos de prueba PRUtest de VerifyNow y de P2Y12. Las muestras se procesaron por duplicado, con cuatro instrumentos PRUtest de VerifyNow y tres instrumentos P2Y12 de VerifyNow, con un único lote de dispositivo para cada instrumento. También se determinaron gráficos de regresión y de Bland-Altman con la primera replicación medida con cada método. Los datos tabulares de las PRU se muestran en la Tabla 3 y en la Tabla 4. El sesgo medio entre los dos métodos sobre el rango de valores fue del 1,3%.

Tabla N° 3:

Dispositivo	N	Media (PRU)	Desvío Estándar (PRU)	95% IC	Valor P
P2Y12	119	161	87	8-308	NS
PRUtest	119	162	90	6-321	

Tabla N° 4:

N	Método	Pendiente (95% IC)	Valor P de la pendiente	Intercepción (95% IC)	Coefficiente de correlación R
119	Minimos cuadrados ordinarios	1.01 (0.97-1.05)	0.56	-0.77 (-8.00-6.50)	0.98
119	Deming ordinario	1.04 (1.00-1.07)	0.07	-4.57 (-11.2-2.05)	0.98

RODOLFO ESCOBAR

FELSA S.R.L.
 LIC. ANDRÉS SANTÍN
 DN 26.644.967
 SOCIO GERENTE

Precisión

Precisión para el Control de calidad de humedad (WQC) de Nivel 1

El control de calidad de humedad (WQC) de Nivel 1 del PRUtest de VerifyNow es un control negativo (blanco) y simula la muestra de un paciente con plaquetas altamente inhibidas. El criterio de aceptación para la precisión del WQC de Nivel 1 es un valor PRU < 30.

Precisión entre Lotes para el Control de Calidad de Humedad (WQC) de Nivel 2

La precisión del WQC de Nivel 2 para el PRUtest de VerifyNow se determinó analizando muestras con tres lotes del dispositivo en tres instrumentos. Tres operadores realizaron estos análisis. Las muestras se procesaron por duplicado durante un periodo de 20 días no consecutivos (N=240). El criterio de aceptación para la precisión del WQC de Nivel 2 es un % de CV \leq 10% (Tabla 5).

Tabla N° 5

Media PRU	Dentro del proceso		Entre procesos		Entre días		Entre instrumentos		Total	
	DE	%CV	DE	%CV	DE	%CV	DE	%CV	DE	%CV
300.5	13.6	4.5	7.7	2.5	8.3	2.8	13.5	4.5	22.2	7.4

Precisión entre Instrumentos para el Control de Calidad de Humedad (WQC) de Nivel 2

La precisión entre instrumentos para el PRUtest de VerifyNow se evaluó con un único lote de WQC de Nivel 2 analizado con tres instrumentos, dos veces por día, por duplicado, durante un periodo de seis días no consecutivos (N=72). El criterio de aceptación del WQC de Nivel 2 es un % de CV \leq 10% (Tabla 6).

Tabla N° 6

Media PRU	Dentro del proceso		Entre procesos		Entre días		Entre instrumentos		Total	
	DE	%CV	DE	%CV	DE	%CV	DE	%CV	DE	%CV
302.7	22.6	7.5	0.0	0.0	8.5	2.8	0.0	0.0	24.2	8.0

Precisión de la Sangre Entera mediante Muestras de Donantes

La precisión para el PRUtest de VerifyNow se evaluó con muestras de sangre completa de ocho sujetos donantes, seis de los cuales estaban recibiendo clopidogrel con aspirina o sin ella. Se llevaron a cabo dos estudios. El primer estudio evaluó la variabilidad dentro del proceso, entre procesos, entre días, entre lotes y total en ocho donantes. El segundo estudio evaluó la variabilidad dentro del proceso, entre procesos, entre días, entre instrumentos y total en siete donantes. Las muestras de cada donante se analizaron dos veces por día, por duplicado, con tres lotes de dispositivo en tres instrumentos de PRU de VerifyNow durante un periodo de cinco días no consecutivos. El criterio de aceptación para la precisión dentro del proceso, entre lotes y entre instrumentos en muestras de sangre completa, es un % de CV \leq 10%. Los resultados mostraron que la precisión dentro del proceso, entre procesos, entre lotes y entre instrumentos, no superó el 10% dentro del rango de decisión médica de 95-208 PRU.^(6,7) (Tabla 7, Tabla 8)

NOTA: En el entorno clínico donde se utiliza el dispositivo PRUtest de VerifyNow, no existen criterios de aceptación para la variación entre días y la variación total.


ROQUE L. ESPINOSA
M.N. 9315


FELSON S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANFIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Tabla N° 7:

ID	Rx ¹	Días	Proceso	Repetición	Media PRU	Dentro del Proceso		Entre Procesos		Entre Días		Entre lotes	
						DE	%CV	DE	%CV	DE	%CV	DE	%CV
Criterio de aceptación							<10		<10		N/A ²		<10
1	2	5	1	30	64	4.7	7.4	-	-	9.6	15.0	0.0 ³	0.0
2	0	10	2	118	244	10.4	4.2	0.0	0.0	21.9	9.0	0.0	0.0
3	1	5	2	60	162	6.3	3.9	5.1	3.1	17.7	10.9	0.0	0.0
4	1	5	2	30	190	12.0	6.3	-	-	15.1	7.9	0.0	0.0
5	0	10	2	120	289	11.2	3.9	7.7	2.7	27.0	9.3	0.0	0.0
6	2	5	1	30	221	8.9	4.0	-	-	17.0	7.7	0.0	0.0
7	1	10	2	114	216	13.0	6.0	7.3	3.4	16.5	7.6	0.0	0.0
8	2	5	1	30	163	10.9	6.7	-	-	13.3	8.2	0.0	0.0

Tabla N° 8:

ID	Rx ¹	Días	Proceso	Repetición	Media PRU	Dentro del Proceso		Entre Procesos		Entre Días		Entre lotes	
						DE	%CV	DE	%CV	DE	%CV	DE	%CV
Criterio de aceptación							<10		<10		N/A ²		<10
1	2	5	1	30	67	7.3	10.8	-	-	9.3	13.8	0.0 ³	0.0
2	0	8	2	89	253	13.6	5.4	0.0	0.0	20.4	8.1	9.3	3.7
3	1	5	2	60	160	9.3	5.8	4.1	2.5	18.1	11.3	3.6	2.3
4 ⁴	1	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	0	9	2	101	290	10.7	3.7	5.4	1.9	21.4	7.4	11.4	3.9
6	2	5	1	30	229	7.9	3.5	-	-	14.4	6.3	8.1	3.5
7	1	5	2	54	231	14.7	6.4	12.1	5.3	9.2	4.0	7.9	3.4
8	2	5	1	30	160	11.2	7.0	-	-	11.6	7.3	0.0	0.0

¹ 0 = sano, sin tratamiento; 1 = tratamiento doble (clopidogrel más aspirina); 2 = sano, recibe clopidogrel 75 mg/día.

² N/A No aplica ya que los criterios de aceptación para este parámetro no están definidos, según se explica en el texto.

³ El DE de 0 y el %CV de 0 de la variación entre lotes se puede observar cuando la contribución de una fuente de variabilidad es muy pequeña en relación con otras fuentes de variabilidad, o si todos los elementos de la muestras son iguales.

⁴ El donante 4 tuvo un volumen de sangre insuficiente como para permitir la inclusión en un experimento de varios instrumentos.

Estabilidad

Tiempo de espera de la muestra y estabilidad de la muestra

Se realizaron estudios de estabilidad de la muestra y del tiempo de espera de la muestra para determinar los valores apropiados. Se determinó que el tiempo de espera de la muestra es de 10 minutos, lo que significa que se debe esperar que transcurran 10 minutos como mínimo antes de analizar una muestra de sangre luego haberse recolectado por medio de una venopunción. Se determinó que la estabilidad de la muestra es de 2 horas, lo que significa que la muestra de sangre debe analizarse en el término de 2 horas a partir de la extracción de sangre.

ROQUE ESPINOSA
M.N. 9115

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI: 26.724.967
SOCIO GERENTE

Estabilidad del dispositivo una vez que se abre la bolsa

Las muestras de sangre entera provenientes de donantes sanos y el WQC de Nivel 2 se analizaron a intervalos con dispositivos PRUtest de VerifyNow que estuvieron expuestos a altos niveles de humedad relativa. El criterio de aceptación para la estabilidad se definió con un porcentaje de recuperación ≥ 90 a $\leq 110\%$ de la PRU inicial. Los resultados demostraron un porcentaje de recuperación aceptable de valores del PRUtest de VerifyNow en sangre completa, y un WQC de Nivel 2 después de la exposición a una HR de 61% a 73% y a temperaturas de 21 °C a 24 °C durante 10 horas.

Mensajes del Instrumento

En ciertas circunstancias, es posible que se aborte una prueba. En dichos casos, el instrumento mostrará un mensaje de Error o de Atención. Consulte el Manual del Usuario de VerifyNow para obtener una explicación más detallada de estos mensajes.

Calibración

Los dispositivos de prueba VerifyNow vienen calibrados de fábrica. Esta información de calibración se encuentra en el código de barras en la bolsa de cada dispositivo de prueba. Se debe escanear el código de barras cuando se realicen pruebas con un nuevo lote de dispositivos de prueba. Si se utiliza un nuevo lote de dispositivos de prueba, el instrumento le avisará al usuario mostrando un icono de código de barras después de que se inserte el dispositivo de prueba.

- Cuando lo indique el instrumento, coloque la bolsa del dispositivo de prueba frente al lector de código de barras ubicado en el lateral izquierdo del instrumento, de modo que el código de barras de la bolsa esté alineado con el lector de código de barras.
- Se escuchará un pitido cuando el instrumento reciba la información necesaria.
- El usuario solo debe realizar esta acción una vez por lote.

Servicio

El instrumento VerifyNow no está diseñado para que el usuario le realice servicio. Los instrumentos que necesiten reparación deben devolverse a Accriva Diagnostics. Si hay problemas en relación con el sistema VerifyNow, comuníquese con el Soporte técnico.

PRUtest y VerifyNow son marcas comerciales de Accriva Diagnostics y/o una de sus subsidiarias o empresas matrices, y pueden estar registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos y en otras jurisdicciones. Todos los demás nombres de productos, nombres de empresas, marcas, logotipos y símbolos son marcas comerciales de sus propietarios respectivos.

Bibliografía

1. Cattaneo M. Platelet P2 receptors: old and new targets for antithrombotic drugs. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2007; 5: 45-55.
2. Sugidachi A, Ogawa T, Kurihara A, et al. The greater in vivo antiplatelet effects of prasugrel as compared to clopidogrel reflect more efficient generation of its active metabolite with similar antiplatelet activity to that of clopidogrel's active metabolite. *J Thromb Haemost* 2007; 5: 1545-1551.


ROGELIO ESPINOSA
FIRMADO
M.N. 9315


FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.844.967
SOCIO GERENTE

3. O'Donoghue MO, Wiviott SD. Clopidogrel response variability and future therapies. Clopidogrel: does one size fit all? *Circulation* 2006; 114: e600–e606.
4. Gurbel PA, Bliden KP, Zaman KA, Yoho JA, Hayes KM, Tantry US. Clopidogrel loading with eptifibatid to arrest the reactivity of platelets: results of the Clopidogrel Loading with Eptifibatid to Arrest the Reactivity of Platelets (CLEAR PLATELETS) study. *Circulation* 2005; 111: 1153-1159.
5. CAPRIE Steering Committee. A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE). *Lancet* 1996; 348: 1329–39.
6. Stone GW, Witzensichler B, Weisz G, et al., for the ADAPT-DES Investigators. Platelet reactivity and clinical outcomes after coronary artery implantation of drug-eluting stents (ADAPT-DES): a prospective multicentre registry study. *Lancet* 2013;382:614-623.
7. Price MJ, Angiolillo DJ, Teirstein PS, et al. Platelet reactivity and cardiovascular outcomes after percutaneous coronary intervention - a time-dependent analysis of the Gauging Responsiveness with a VerifyNow P2Y12 Assay: impact on thrombosis

Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar las instrucciones de uso		Número de catálogo
	Advertencia, consultar documentación anexa		Número de lote
	No reutilizar		Fecha de vencimiento
	Condiciones de conservación		Contiene suficiente para <n> unidades de análisis
	Riesgo biológico		Producto para diagnóstico de uso in vitro
	Establecimiento elaborador		Cantidad
	Control de calidad Nivel 1		Control de calidad Nivel 2

Fabricante

Accriva Diagnostics Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA USA 92121

Importador:

FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 – C.A.B.A.
Argentina

Director Técnico: Luis Espinosa

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

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-22

ROQUE ESPINOSA
Ingeniero
M.N. 2819

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.614.967
SOCIO GERENTE

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

VerifyNow Aspirin

Dispositivo de prueba para reactividad plaquetaria

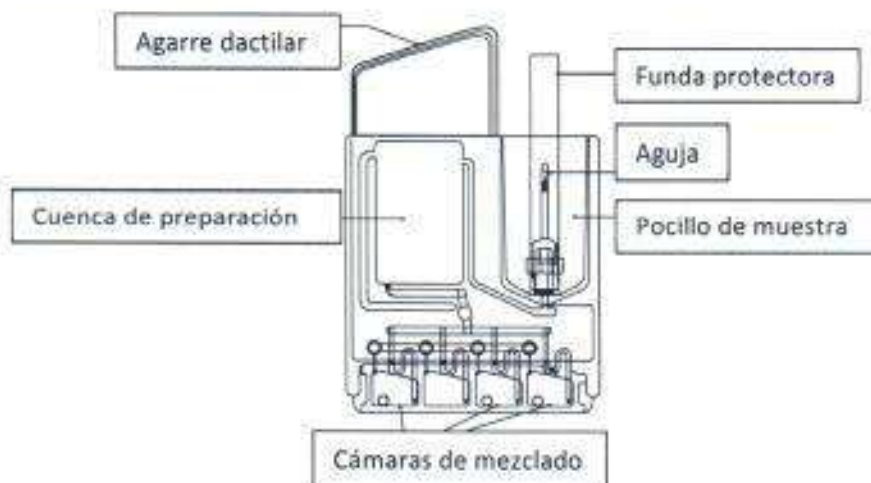
Indicaciones de Uso

VerifyNow Aspirin es una prueba cualitativa para ayudar a la detección de disfunción plaquetaria debida a la ingesta de aspirina, a realizar en sangre entera citratada tanto en puntos de atención* como en laboratorios. Esta prueba no está ideada para usarse en pacientes con anomalías plaquetarias congénitas, pacientes con anomalías plaquetarias adquiridas no inducidas por aspirinas o en pacientes que toman antiagregantes plaquetarios que no sean aspirinas (puede usarse en pacientes tratados con inhibidores selectivos de la COX-2, p. ej., celecoxib (Celebrex®)). * Es posible que la aprobación para el uso en el entorno de punto de atención no esté disponible en algunos países (por ejemplo Canadá).

Descripción del producto

El sistema VerifyNow es un sistema de detección óptica basado en la turbidimetría, que mide la agregación plaquetaria inducida. El sistema consta de un instrumento, un dispositivo de prueba desechable y materiales de control de calidad. Consulte la figura 1 para ver una representación del dispositivo de prueba. Entre las medidas de control de calidad están un control de calidad electrónico (EQC, Electronic Quality Control) basado en el instrumento, dos niveles de controles de calidad con reactivos (WQC, Wet Quality Control) y controles de calidad internos. El instrumento gestiona toda la secuenciación de la prueba, la temperatura y las mezclas reactivo-muestra, y realiza autodiagnóstico. Al terminar la prueba, se determina el grado de función plaquetaria y se muestra el resultado. El dispositivo contiene un preparado liofilizado de microesferas revestidas de fibrinógeno humano, agonista plaquetario y un tampón. La muestra de sangre entera del paciente se dispensa automáticamente desde el tubo de recogida de sangre al dispositivo mediante el instrumento, sin que sea necesario que el usuario manipule la sangre.

Figura 1: Dispositivo de prueba



Principio

La aspirina afecta a la función plaquetaria inhibiendo de forma irreversible la enzima ciclooxigenasa-1 (COX-1) que participa en la conversión del ácido araquidónico a tromboxano A₂, lo que en última instancia activa los receptores GP IIb/IIIa que participan en la agregación plaquetaria. Si la aspirina ha producido el efecto antiplaquetario esperado, dicha agregación no se producirá. La prueba de aspirina

ROQUE ESPINOSA
FISIÓLOGO
M.N. 3315

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTIN
DNI 26.614.967
SOCIO GERENTE

VerifyNow incorpora al agonista ácido araquidónico para activar las plaquetas. La prueba de aspirina está ideada para medir la función plaquetaria de acuerdo con la capacidad de las plaquetas activadas para unirse al fibrinógeno. Las micropartículas revestidas de fibrinógeno se agregan en sangre entera de forma proporcional al número de receptores GP IIb/IIIa plaquetarios no bloqueados. La transmitancia de la luz aumenta a medida que las plaquetas activadas se unen y agregan las microesferas recubiertas de fibrinógeno. El instrumento mide este cambio de la señal óptica producido por la agregación.

Materiales Incluidos

• 25 (ref. N°: 85053) dispositivos VerifyNow Aspirin, precintados individualmente en bolsas metalizadas. Cada dispositivo de prueba contiene microesferas liofilizadas revestidas de fibrinógeno, agonista plaquetario, péptido, albúmina sérica bovina, estabilizador y tampón.

Conservación y Manipulación de los reactivos

• Indicador del kit de dispositivos de prueba: cada kit para pruebas VerifyNow tiene un indicador de temperatura en el exterior de su embalaje. Se facilitan instrucciones al usuario para que inspeccione el indicador al recibir el kit. Si el indicador ha cambiado de color, significa que el kit ha estado expuesto a una temperatura elevada y se debe realizar un control de calidad con reactivos (WQC) de nivel 2 para asegurarse de que los reactivos estén en condiciones adecuadas. El indicador de temperatura detecta errores debidos a condiciones ambientales adversas.

• Conserve los dispositivos de prueba a temperaturas entre 2 y 25 °C.

• Si están refrigerados, deje que los dispositivos de prueba alcancen temperatura ambiente (de 18 a 25 °C) antes de su uso.

• El dispositivo de prueba debe permanecer precintado en la bolsa metalizada hasta el momento en que lo vaya a utilizar para prevenir los daños causados por la humedad.

Materiales necesarios no incluidos

• Tubos de recogida de sangre, de 2 ml, Greiner Bio-One Vacuette® con citrato de sodio al 3,2%. Tubo de recogida de sangre, Greiner N° de ref. 454322 o Nipro N° de ref. NP-CW0185-1 (de 1,8 ml) con citrato de sodio (3,2%).

• Instrumento VerifyNow con control de calidad electrónico (Electronic Quality Control, EQC).

• VerifyNow Assay WQC, N° de ref. 85047.

Precauciones generales

• Para uso diagnóstico in vitro.

• El instrumento VerifyNow y sus componentes sólo deben ser empleados como se indica en el Manual del usuario.

• No utilice el dispositivo de prueba VerifyNow Aspirin ni los materiales de WQC pasada la fecha de caducidad.

• Todas las muestras de pacientes deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades.

• Las muestras deben tratarse como material con peligro biológico y manipularse de acuerdo con las políticas de la institución.


ROGELIO ESPINOSA
M.N. 5316


FELSA S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANJINÉ
D.N. 26.644.967
SOCIO GERENTE

• Los reactivos se fabrican con un material purificado de plasma humano que resultó negativo para todas las enfermedades transmisibles estudiadas, como VIH-1, VIH-2, antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y VHC. Maneje el dispositivo de prueba como si constituyera un peligro biológico y elimínelo de una forma adecuada.

Recolección y manipulación de las muestras

Todas las muestras de sangre entera deben analizarse utilizando tubos de recogida al vacío de citrato de sodio al 3,2% de llenado parcial de 2 ml Greiner Bio-One Vacuette® o tubos de recogida de sangre, N° de ref. Nipro NP-CW0185-1 (1,8 ml) con citrato de sodio al 3,2%. Las muestras deben recogerse entre 2 y 30 horas después de la ingestión de la aspirina. La sangre debe reposar un mínimo de 30 minutos después de la recogida antes de la prueba, pero no más de 4 horas.

Instrucciones para la recogida de muestras directamente en tubos de recogida al vacío:

1. La sangre entera puede recogerse de lugares venosos o arteriales usando una aguja de calibre 21 o mayor en un tubo de recogida al vacío de citrato al 3,2% de llenado parcial. Las muestras de sangre deben recogerse de una extremidad que no sea objeto de infusiones venosas periféricas.
2. Recoja primero un tubo de sangre para desechar (al menos 2 ml).
3. Invierta suavemente el tubo de la muestra al menos 5 veces para garantizar el mezclado completo del contenido.

Instrucciones especiales si la sangre se obtiene de un catéter permanente:

1. Las muestras de sangre entera que se obtengan de un catéter permanente deben recogerse después de que se haya extraído suficiente sangre a desechar (aproximadamente 5 ml) para limpiar la vía. Compruebe que no haya coágulos en el catéter permanente.
2. Cuando use una jeringuilla, transfiera la sangre al tubo de recogida de sangre adecuado inmediatamente después de la extracción.
3. Invierta suavemente el tubo de la muestra al menos 5 veces para garantizar el mezclado completo del contenido.

Precauciones de recogida de las muestras:

- El uso de técnicas inapropiadas de extracción de sangre podría provocar el Error 24. Consulte la sección Control de calidad del presente folleto informativo para obtener más información.
- Si va a extraer sangre para un hemograma completo al mismo tiempo que toma la muestra para VerifyNow Aspirin, llene el tubo para el hemograma completo en último lugar.
- No congele ni refrigere las muestras.
- La recogida de la muestra de sangre debe realizarse con cuidado para evitar la hemólisis o la contaminación por factores tisulares. No deben usarse las muestras con algún signo de coagulación.
- Compruebe siempre que los tubos de recogida estén llenos hasta los volúmenes indicados. A altitudes superiores a 750 metros por encima del nivel del mar, es posible que los tubos de recogida de sangre no se llenen hasta el volumen indicado; esto traería como consecuencia una proporción incorrecta de sangre a anticoagulante. Los usuarios que se encuentren a estas altitudes deben remitirse a los protocolos de recogida de sangre de sus instituciones para obtener instrucciones para el llenado correcto de los tubos de recogida.

RODRIGUEZ
SANTINOSA
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTIN
DN: 26.614.967
SOCIO GERENTE

- Las muestras deben recogerse y manipularse según las políticas y los procedimientos de la institución relativos a materiales que constituyan peligros biológicos.

Procedimiento de prueba

1. Encontrará las instrucciones completas de manejo en el Manual del usuario del sistema VerifyNow.
2. Abra la bolsa metalizada y extraiga el dispositivo de prueba. Los dispositivos de prueba sólo deben sujetarse por su empuñadura. (Consulte la figura 1)
3. Retire la vaina protectora de la aguja del dispositivo de prueba tirando directamente de la vaina. No retuerza la vaina dado que podría provocar el desprendimiento de la aguja.
4. Cuando lo indique el instrumento, introduzca el dispositivo de prueba en el instrumento.
5. Cuando lo indique el instrumento, invierta suavemente el tubo de la muestra al menos 5 veces, e insértelo en la aguja del dispositivo de prueba. Si el instrumento tiene una cubierta para el puerto de prueba, ciérrala ahora. De lo contrario, continúe con el paso 6.
6. El instrumento ejecutará la prueba y mostrará el resultado en unos cinco minutos.

PRECAUCIÓN: La muestra está bajo presión. No extraiga el tubo de la muestra del dispositivo. Extraiga el dispositivo de prueba del instrumento sólo cuando se haya completado la prueba.

7. Retire el dispositivo sujetando la empuñadura del dispositivo y tirando hacia arriba.
8. No extraiga el tubo del dispositivo. Elimine el dispositivo/el tubo de muestra en un contenedor adecuado para residuos con peligro biológico.

Resultados reportados

Los resultados de la prueba se comunican como Unidades de Reacción de Aspirina (ARU), que se calculan como una función de la tasa de agregación. La interpretación de los resultados se basa en los siguientes valores límite:

Interpretación de los resultados:

≥ 550 ARU - No se ha detectado disfunción plaquetaria por aspirina

< 550 ARU - Se ha detectado disfunción plaquetaria por aspirina

Los resultados de la prueba deben interpretarse junto con otros datos clínicos y analíticos a disposición del personal clínico.

Mensajes del instrumento

En determinadas condiciones podría interrumpirse una prueba. En ese caso, el instrumento mostrará un mensaje de Error o de Atención. Encontrará una explicación más detallada de estos mensajes en el Manual del usuario de VerifyNow.

Calibración

Los dispositivos VerifyNow Aspirin vienen calibrados de fábrica. Esta información de calibración está incluida en el código de barras en la bolsa de cada dispositivo. El código de barras debe escanearse siempre que deba usarse un nuevo lote de dispositivos. Si se está usando un nuevo lote de dispositivos, el instrumento se lo indicará al usuario mostrando un ícono de código de barras después de que se inserte el dispositivo de prueba.

ROQUE ESPINOSA
BIOMÉDICO
M.N. 9315

FELZAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTANA
CNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

- Cuando lo indique el instrumento, coloque la bolsa del dispositivo delante del lector de códigos de barras que se encuentra en el lado izquierdo del instrumento, de modo que el código de barras de la bolsa se alinee con el lector del código de barras.
- Se emitirá una señal sonora cuando el instrumento reciba la información solicitada.
- El usuario sólo tiene que realizar esta acción una vez por lote.

Control de calidad

El sistema VerifyNow incluye varios mecanismos de control de calidad que detectan errores debidos a fallos del sistema, condiciones ambientales adversas y rendimiento del operador. El fabricante recomienda que se realice un control de calidad electrónico (EQC) una vez al día. Este dispositivo reutilizable comprueba los componentes ópticos del instrumento, los elementos neumáticos y la función de mezclado de reactivos.

VerifyNow Aspirin también incorpora los siguientes controles internos:

- El instrumento verifica automáticamente el llenado con las muestras, la transferencia correcta de líquidos y el mezclado. También monitoriza los componentes electrónicos y mecánicos.
- Cada uno de los dispositivos de prueba lleva incorporados dos niveles de control de calidad para identificar pruebas no válidas causadas por errores aleatorios, deterioro de los reactivos o muestras de sangre inadecuadas. Antes de que comience la activación plaquetaria y la unión del fibrinógeno, el control interno negativo realiza una prueba de agregación no específica. Un fallo de esta prueba conducirá a un mensaje de atención (Atención 24) por parte del Instrumento VerifyNow, y no se comunicará ningún resultado de ARU.
- Durante la fase activa de la prueba, el canal de control interno positivo monitoriza la reacción y calcula las unidades de control, que deben estar dentro de límites especificados. Si el control positivo falla, quizás signifique que se han deteriorado los reactivos o que hay una muestra anómala. El instrumento VerifyNow comunicará un mensaje de Atención 24 o Atención 28, y no se comunicarán Unidades de Reacción de Aspirina (ARU).

En el caso de un mensaje de Atención 24, debe realizarse un control de calidad electrónico (EQC) para verificar el funcionamiento del instrumento. Si el resultado del control EQC es correcto, el sistema VerifyNow está funcionando con normalidad. En estos casos, el problema puede estar asociado a la muestra de sangre y se deben investigar las siguientes causas del mensaje de Atención 24:

- El paciente evaluado está tomando una sustancia que produce interferencia, por ejemplo abciximab (ReoPro®), eptifibatida (Integrilin®) o tirofiban (Aggrastat®).
- La obtención de la muestra se ha realizado con una técnica inadecuada de recogida de sangre.
- Al realizar la prueba, se ha utilizado el tubo a desechar.
- El paciente evaluado presenta un recuento plaquetario bajo, un nivel bajo de hematocrito o un trastorno hereditario de las plaquetas.
- Se procesó una muestra del Control de calidad con reactivos en modo Prueba del paciente en vez de en el modo QC.

Si no es posible determinar que alguna de las situaciones enumeradas arriba es la causa del mensaje de Atención 24, puede realizarse un control de calidad con reactivos (WQC) de nivel 2 para confirmar la integridad del dispositivo de prueba y de los reactivos.

ROQUE L. ESPINOSA
 LABORATORIO
 N. 9315

FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTINI
 DNI 25.634.967
 SOCIO GERENTE

En el caso de un mensaje de Atención 28, debe realizarse un control de calidad electrónico (EQC) para verificar el funcionamiento del instrumento. Si el resultado del control EQC es correcto, el sistema VerifyNow está funcionando con normalidad. En estos casos, el problema puede estar asociado a la muestra de sangre y se deben investigar las siguientes causas del mensaje de Atención 28:

- El paciente evaluado tiene un nivel de hematocrito que está fuera del intervalo aplicable.
- Al realizar la prueba, se ha utilizado una muestra mezclada inadecuadamente.
- La muestra no ha sido procesada dentro del tiempo especificado.

Si no es posible determinar que alguna de las situaciones enumeradas arriba es la causa del mensaje de Atención 28, puede realizarse un control de calidad con reactivos (WQC) de nivel 2 para confirmar la integridad del dispositivo de prueba y de los reactivos.

Hay material disponible para controles de calidad con reactivos (WQC) de Accriva para comprobar la integridad del Sistema VerifyNow. El Nivel 1 y el Nivel 2 del WQC de VerifyNow se formulan a niveles de pertinencia clínica y pueden usarse como parte de un programa de control de calidad de laboratorio. Los materiales de WQC se formulan para detectar fallos importantes del sistema.

El kit VerifyNow Assay WQC (N° de ref. 85047) está disponible en Accriva.

El fabricante recomienda que se ejecute un WQC de nivel 2 una vez cada vez que se reciba un nuevo lote o un nuevo envío de kits VerifyNow Aspirin. Los intervalos de control se incluyen en la sección "Valores previstos" del folleto informativo de control. Si el material de control no produce un resultado dentro de los valores indicados, repita el proceso usando un nuevo dispositivo y nuevo material de WQC. Si el valor sigue siendo incorrecto, llame a Asistencia técnica de Accriva para pedir ayuda.

Limitaciones de las pruebas

El reactivo liofilizado es higroscópico y puede deteriorarse ante la exposición prolongada al aire ambiental. Por tanto, el dispositivo debe usarse poco después de sacarlo de la bolsa metalizada.

Cuando los resultados no están dentro de los límites esperados, debe investigarse la posibilidad de que la muestra se haya recogido o manipulado de forma inadecuada. Repita la prueba usando un nuevo dispositivo y una nueva muestra.

No se ha estudiado con la prueba de aspirina VerifyNow a pacientes con trastornos hereditarios de las plaquetas, como déficit del factor von Willebrand, trombostenia de Glanzmann y síndrome de Bernard-Soulier. Los pacientes que reciban los siguientes antiagregantes plaquetarios no pueden estudiarse con VerifyNow Aspirin Test debido a las interferencias documentadas en los resultados de las pruebas: inhibidores de GPIIb/IIIa, dipiridamol, clopidogrel, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que inhiben las enzimas COX-1 y/o COX-2 (ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, indometacina y piroxicam).

Se desconoce el rendimiento de VerifyNow Aspirin en pacientes con anomalías plaquetarias adquiridas no inducidas por fármacos.

No debe realizarse esta prueba en pacientes tratados con fármacos inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa hasta que estas personas hayan recuperado la función plaquetaria. Este período es de aproximadamente 14 días después de que se deja de administrar abciximab (ReoPro) y hasta 48 horas en el caso de eptifibatida (Integrilin) y tirofiban (Aggrastat). El tiempo de recuperación de la función plaquetaria varía entre distintos pacientes y es más prolongado en los que padecen disfunción renal.

ROQUE U. ESPINOSA
PROCESADOR
M.N. 9315

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

Los resultados de la prueba VerifyNow Aspirin deben interpretarse con otros datos clínicos y analíticos a disposición del personal clínico.

Reparaciones

El instrumento VerifyNow no es susceptible de reparación por parte del usuario. Los instrumentos que requieran alguna reparación deben ser devueltos a Accriva. Si se detectan problemas relacionados con el sistema VerifyNow, llame al departamento de asistencia técnica de Accriva.

Características de rendimiento

Se realizó un estudio clínico con VerifyNow Aspirin en pacientes en tres centros. El objetivo del estudio era demostrar la capacidad de la prueba de aspirina VerifyNow para medir la disfunción plaquetaria debida a la aspirina. Se recogieron muestras de sangre entera venosa en citrato de sodio al 3,2% de 65 pacientes en tratamiento crónico con aspirina (81 mg al día) y en 71 pacientes antes y después de tomar 325 mg de aspirina, y se estudiaron por duplicado con la prueba de aspirina VerifyNow. Se seleccionó verbalmente a los pacientes para su inclusión en el ensayo clínico de acuerdo con su historia comunicada de enfermedad vascular o existencia de al menos dos de ocho factores de riesgo para desarrollar enfermedad vascular, según los criterios de la American Heart Association (antecedentes actuales o previos de tabaquismo, hipertensión, hiperlipidemia, antecedentes familiares de enfermedad vascular, mujeres posmenopáusicas, diabetes mellitus, obesidad mórbida o estilo de vida sedentario). (Consulte la tabla 1)

Tabla N° 1: % de pacientes inscriptos en el ensayo clínico

% de pacientes inscriptos	
Antecedentes de enfermedad vascular	28.7%
Dos factores de riesgo	33.8%
Tres factores de riesgo	23.5%
Cuatro o más factores de riesgo	14.0%
Datos demográficos	
Sexo	69% mujeres, 31% hombres
Rango de edad	21 a 89 años
Etnia	
Caucásico	79.4%
Afro-Americano	0.7%
Asiático	2.9%
Hispano	14.7%
Otros	2.2%

Los datos no incluyen a pacientes que indicaron que estaban recibiendo actualmente otros antiagregantes plaquetarios conocidos, o tenían anomalías de la función plaquetaria no inducidas por la aspirina, ya fuesen adquiridas o congénitas.

Se evaluaron los resultados de VerifyNow Aspirin (duplicados) respecto a la presencia y ausencia de ingestión de aspirina. Consulte la tabla de concordancia (tabla 2) y el gráfico de puntos que muestra los resultados anteriores y posteriores a la administración de aspirina (figura 2).

Tabla N° 2: Resultados de concordancia para aspirina

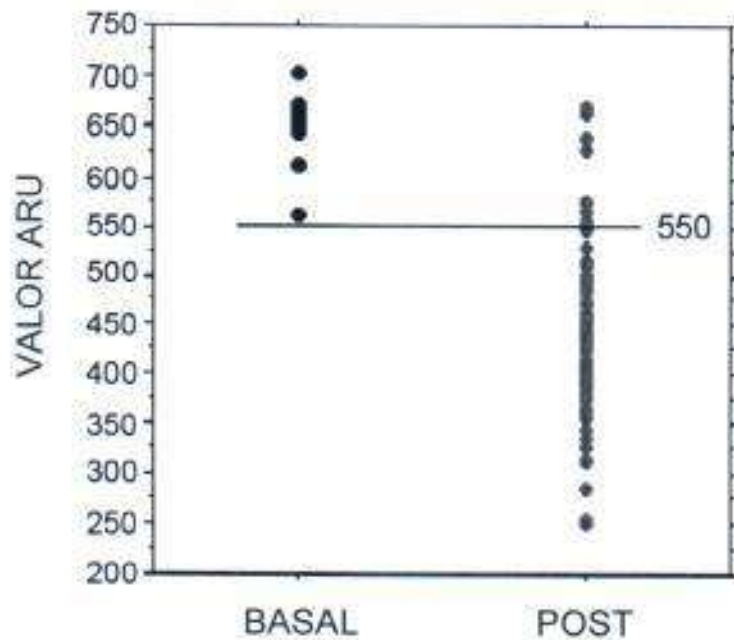
Resultado de la prueba	Estado de aspirina	
	Presente	Ausente
Positivo <550 ARU	245	0
Negativo ≥550 ARU	23	141

Aspirina presente:
Sensibilidad = 91.4%
Especificidad = 100%

ROQUE ESPINOSA

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

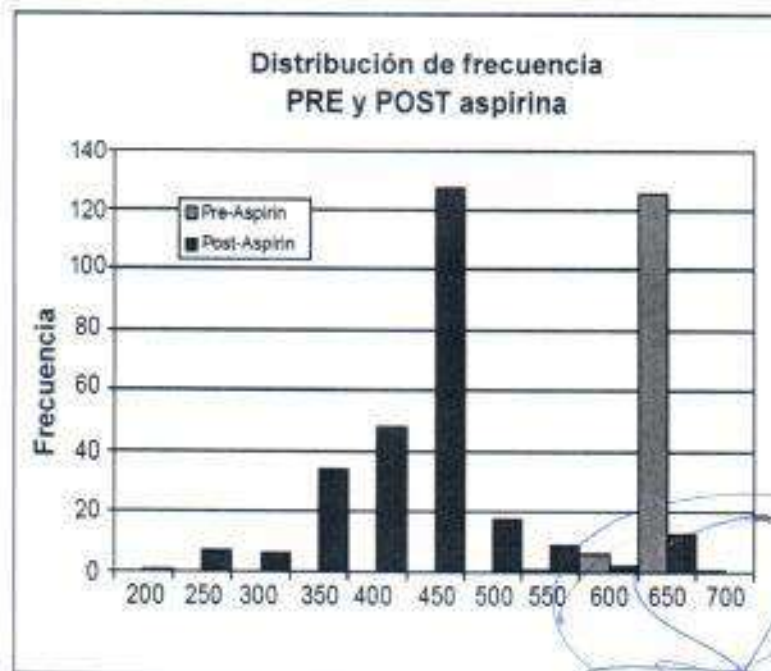
Figura N° 2: Valores de aspirina (ARU) antes y después de la administración de aspirina



Valores previstos

Se calculó un intervalo de referencia de los valores de ARU de todos los pacientes incluidos en el estudio clínico. Los resultados se ilustran en la figura 3 en una distribución de frecuencia no paramétrica. Los valores se distribuyen como antes de la ingestión de aspirina y después de la ingestión de aspirina. El intervalo de referencia para las muestras anteriores a la ingestión de aspirina es de 620-672 ARU (del percentil 2,5 al 97,5).

Figura N° 3: Intervalos de referencia de ARU para aspirina



ROQUE ESPINDOSA
M.N. 9375

FELSA S.R.L.
LIC. ANDRÉS SATTIN
DN 26.644.967
SOCIO GERENTE

Precisión

Se calcularon la precisión simple y compleja para VerifyNow Aspirin. Se determinó la precisión simple con los niveles 1 y 2 de WQC de la prueba VerifyNow. Se analizaron tres lotes de dispositivos cada uno 20 veces en un lote de cada nivel de control. Los resultados se muestran en la tabla 3.

Tabla N° 3: Resultados de precisión simple para aspirina

PRECISIÓN					
Nivel	Lote del dispositivo	N	Media ARU	DE	CV*
1	1	20	350	0	0
	2	20	350	0	0
	3	20	350	0	0
2	1	20	608	12	2.0
	2	20	609	10	1.6
	3	20	618	10	1.6

*La especificación del fabricante para el coeficiente de variación es $\leq 10\%$.

La precisión compleja se calculó usando sangre entera de un donante voluntario durante 20 días para un total de 80 puntos de datos. El CV intra análisis presentado en la tabla 4 se define según las directrices del NCCLS.

Tabla N° 4: Precisión compleja de aspirina en un solo paciente

Estadísticas de precisión compleja para sangre entera según NCCLS						
n días	n resultados	ARU Media	Intra análisis		Total	
			DE	CV%	DE	CV%
20	80	636	2.7	0.4	3.9	0.6

Rendimiento previsto en lugares de prueba exentos

Se realizaron estudios de campo en tres centros que no eran laboratorios, en los que se eligió a 65 personas sin formación en laboratorio de entre la población general para ejecutar VerifyNow Aspirin. Todas las personas leyeron las instrucciones y luego estudiaron tres muestras preparadas a tres niveles diferentes de ARU (tabla 5).

Tabla N° 5: Rendimiento en lugares de prueba eximidos

Muestra	Nivel de ARU deseado
A (-)	350
B (+)	625 - 650
C (+)	725 - 750

Luego, todas las personas puntuaron el resultado de la prueba como (+) para ARU mayor de 550 y (-) para ARU menor de 550 ARU. En cada lugar de la prueba, un usuario formado realizó la prueba y puntuó las mismas muestras. Los 65 usuarios no formados puntuaron correctamente la muestra A como negativa (-) y las muestras B y C como positivas (+). Hubo una concordancia del 100% entre los usuarios formados y no formados en los tres lugares de prueba.

ROQUE ESPINOSA
M.D.

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

Estudios de Interferencia

Se realizaron análisis de laboratorio para determinar los efectos de diversas clases de fármacos sobre los resultados de VerifyNow Aspirin. Las siguientes medicaciones pueden producir un cambio en la función plaquetaria. Debe valorarse la siguiente información en pacientes en los que se va a realizar la prueba VerifyNow Aspirin.

• **Inhibidores de P2Y12:** es frecuente prescribir Plavix®, Ticlid® y Effient® junto con aspirina. Si bien esto no ocurre a menudo, estos fármacos pueden disminuir los valores de ARU en algunos pacientes. Sin embargo, el efecto de los inhibidores de P2Y12 no afectó la categorización de pacientes que tomaban aspirina como portadores de disfunción plaquetaria (es decir, ARU < 550) por el hecho de tomar aspirina. La duración de los efectos de estos inhibidores de P2Y12 varía. A continuación se presentan las duraciones medias:

- Plavix (hasta 5 días)
- Ticlid (hasta 5 días)
- Effient (hasta 10 días)

• **Otros antiagregantes plaquetarios:** todos estos agentes pueden inhibir la función plaquetaria y pueden conducir a una disminución del valor de ARU independiente de los efectos de la aspirina. La duración de los efectos inhibidores varía entre los fármacos. Se enumeran los tiempos de duración promedio para cada fármaco.

- Aggrenox (10 días)
- Persantine (12 horas)
- Pletal/Cilostazol (12 horas)

• **AINE:** al igual que la aspirina (AAS), se ha documentado que los AINE inhiben la función plaquetaria. A diferencia del AAS, los AINE no inhiben de forma irreversible la función plaquetaria. Esto puede conducir a menos inhibición plaquetaria por el AAS si los AINE y el AAS se toman al mismo tiempo. Se proporcionan los tiempos de duración promedio para estos efectos inhibidores de cada fármaco.

- Ibuprofeno (Motrin, Advil) (8 horas)
- Naproxeno (Aleve, Anaprox, Naprelan, Naprosyn) (24 horas)
- Diclofenaco (Voltaren, Cataflam) (24 horas)
- Indocin (24 horas)
- Feldene (50 horas)
- Inhibidores de GP IIb/IIIa: no deben realizarse estudios a pacientes que hayan recibido tirofiban (Aggrastat®) o eptifibatida (Integrilin®) en los dos días anteriores o abciximab (ReoPro®) dentro de las dos semanas anteriores.

Se estudiaron otras clases de fármacos usados con frecuencia sin efecto significativo sobre el rendimiento de VerifyNow Aspirin (antioxidantes, inhibidores de la ECA, antiaritmicos, anticoagulantes, antidepresivos, insulina, alopurinol, alcohol, betabloqueantes, broncodilatadores, antagonistas del calcio, medicamentos digestivos, betametasona, lovastatina y la hormona tiroidea L-tiroxina). El agente trombolítico estreptocinasa mostró una inhibición conmensurable de la función plaquetaria, medida con VerifyNow Aspirin.

Se realizaron pruebas de laboratorio y clínicas para valorar el efecto de los niveles de varios constituyentes de la sangre:

El rendimiento de la prueba no se vio afectado por valores de hematocrito entre 28% y 56%, valores de recuento plaquetario ≥ 92.000 plaquetas por microlitro ni hemólisis sanguínea moderada a notable

ROQUE ESPINOSA

2010

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

inducida por la manipulación física. El grado de hemólisis se determinó mediante exploración visual del plasma a partir de muestras centrifugadas recogidas simultáneamente con las muestras de VerifyNow Aspirin.

No se observó interferencia significativa en las muestras estudiadas con concentraciones de triglicéridos de hasta 577 mg/dl.

Se estudiaron niveles de fibrinógeno de entre 164 y 529 mg/dl con VerifyNow Aspirin. No se conoce ninguna relación entre el rendimiento de la prueba de aspirina VerifyNow y los niveles de fibrinógeno.

Bibliografía

1. Collaboration Overview of Randomized Trials of Anti-platelet Therapy. Antiplatelet Trialists' Collaboration. BMJ 1994;308:81-106.
2. Awry, E H, Loscalzo, J. Aspirin. Circulation 2000;101:1206-1218.
3. Stafford, R. Aspirin Use Is Low Among United States Outpatients With Coronary Artery Disease. Circulation 2000;101:1097-1101.

Simbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar las instrucciones de uso		Número de catálogo
	Advertencia, consultar documentación anexa		Número de lote
	No reutilizar		Fecha de vencimiento
	Condiciones de conservación		Contiene suficiente para <n> unidades de análisis
	Riesgo biológico		Producto para diagnóstico de uso in vitro
	Establecimiento elaborador		

Fabricante:
Accriva Diagnostics Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA USA 92121

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

Director Técnico: Luis Espinosa
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-22


ROQUE ESPINOSA
M.M. 9018


FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 25.673.962
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES VerifyNow WQC

Perspectiva general

VerifyNow WQC (Wet Quality Control) está diseñado para su empleo con el instrumento VerifyNow y con los dispositivos de prueba VerifyNow como base para un control de calidad cuantitativo. Existe más información acerca de la realización de este control en el instructivo del kit de prueba VerifyNow.

Reactivos

- VerifyNow WQC nivel 1 / diluyente nivel 2 tubos que contienen 2 ml de suspensión ópticamente absorbente con seroalbúmina bovina y un conservante.
- VerifyNow WQC nivel 2 pellets conteniendo un péptido en solución tamponada y de color rosado.

Cada kit de ensayo VerifyNow WQC contiene material para seis controles de nivel 1 o de nivel 2.

Precauciones

Para uso diagnóstico in vitro.

El material de WQC utilizado en la prueba VerifyNow debe desecharse de acuerdo con las directrices institucionales para la eliminación de residuos con riesgo biológico.

Nivel 1

Invierta suavemente el diluyente 4 o 5 veces para mezclar los reactivos. VerifyNow WQC de nivel 1 / diluyente nivel 2 está ahora listo para su uso como control de nivel 1.

Nivel 2

Inmediatamente antes de su uso, abra el vial que contiene el pellet de VerifyNow WQC nivel 2. Retire el tapón del tubo de WQC de nivel 1 / diluyente nivel 2 girando y tirando de la tapa simultáneamente. Sostenga el tubo verticalmente e inserte el pellet en el diluyente. Vuelva a poner el tapón en el tubo presionando y girando simultáneamente. Invierta suavemente el tubo 4 o 5 veces para mezclar los reactivos. VerifyNow WQC nivel 2 está ahora listo para su uso.

Consulte el manual del usuario de VerifyNow para obtener más instrucciones.

Conservación y estabilidad

El material de control debe conservarse entre 15 y 25°C. El material de control es adecuado para su uso hasta la fecha de caducidad estampada en la etiqueta. El material de control debe utilizarse en el plazo de 15 minutos desde su reconstitución. No congelar.

Limitaciones

El material de control debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Si el material de control no produce un resultado dentro del intervalo indicado en el pouch del dispositivo de prueba, repita el proceso usando un nuevo dispositivo de ensayo y nuevo material de VerifyNow WQC. Si el resultado sigue estando fuera del intervalo, llame al servicio de asistencia técnica para obtener ayuda.


ROMMEL ESPINOSA
M.N. 8915


FELSAN S.R.L.
Elic ANDRÉS SANTÍN
CNI 28.644.967
SOCIO GERENTE

Valores esperados

VerifyNow Aspirin:

Véanse los valores esperados en el pouch del dispositivo.

VerifyNow IIb/IIIa:

Véanse los valores esperados en el pouch del dispositivo.

VerifyNow P2Y12:

Véanse los valores esperados en el pouch del dispositivo.

VerifyNow PRUTest

Véanse los valores esperados en el pouch del dispositivo.

Simbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar las instrucciones de uso		Número de catálogo
	Advertencia, consultar documentación anexa		Número de lote
	No reutilizar		Fecha de vencimiento
	Condiciones de conservación		Contiene suficiente para <n> unidades de análisis
	Riesgo biológico		Producto para diagnóstico de uso in vitro
	Establecimiento elaborador		No congelar
	Control de calidad Nivel 1		Control de calidad Nivel 2

Fabricante

Accriva Diagnostics Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA USA 92121

Importador:

FELSAN S.R.L.
Estomba N° 288 - C.A.B.A.
Argentina

Director Técnico: Luis Espinosa

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

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-22


ROQUE ESPINOSA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1075


FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.614.967
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES VerifyNow Preventative Maintenance Kit

Dispositivo de limpieza

Para usarse con el instrumento del sistema VerifyNow.

Para ayudar con la limpieza o códigos de errores en la resolución de problemas:

1, 10, 11, 17 (EQC V1), 18 (EQC V2), 19 (EQC.P1)

Instrucciones de uso:

Nota: no es necesario que el instrumento esté encendido ni en ningún modo de prueba.

1. Saque el dispositivo de limpieza del pouch.
2. Tome la manija y saque el recubrimiento plástico transparente.
3. Inserte el dispositivo de limpieza en el instrumento hasta que ajuste o haga "clic".
4. Espere 5 segundos.
5. Saque el dispositivo de limpieza y deséchelo.

PRECAUCIÓN: Si el dispositivo de limpieza se deja en el puerto de ensayo durante un lapso prolongado, se puede deteriorar el instrumento ya que el adhesivo se puede adherir al puerto neumático interno.

Reemplazo del filtro del ventilador

Materiales

Filtro de reemplazo del ventilador (N.º 37056 del catálogo)

Procedimiento

Use el siguiente procedimiento para reemplazar el filtro del ventilador.

1. Apague el instrumento. (Se apaga en "O")
2. El filtro del ventilador está sujeto en posición con un dispositivo de retención que encaja a presión. Tire con cuidado con una uña o con un instrumento pequeño (como un clip para papel) del centro del dispositivo de retención.
3. Retire el filtro del ventilador e inspecciónelo para comprobar si tiene polvo acumulado.
4. De ser necesario, reemplácelo con un filtro nuevo.
5. Retire con cuidado el filtro del ventilador y el dispositivo de retención de plástico del filtro. Sitúe el instrumento de modo que no quede obstruido el flujo de aire del ventilador.
6. Encienda el instrumento. (Se enciende en "I")

ROQUELUSHINUSA
FELSA S.R.L.
C.I. 26.644.967
SOCIO GERENTE

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

Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar las instrucciones de uso		Número de catálogo
	Advertencia, consultar documentación anexa		Número de lote
	No reutilizar		Fecha de vencimiento
	Condiciones de conservación		Producto para diagnóstico de uso in vitro
	Establecimiento elaborador		Cantidad

Fabricante
Accriva Diagnostics Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA USA 92121

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

Director Técnico: Luis Espinosa
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-22


ROQUE ESPINOSA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8375


FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SALAS
011 25 244 917
SOLIC. GENERAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y MAnuala de Instrucciones - PM 1544-22

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 138 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 13:58:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 13:58:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001519-23-0

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

Expediente N° 1-0047-3110-001519-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FELSAN 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: Sistema de medición de agregación plaquetaria

Marca comercial: VerifyNow

Modelos:

- a) VerifyNow System (Ref: 86000)
- b) VerifyNow PRUTest (Ref: 85225)
- c) VerifyNow Aspirin (Ref: 85053)
- d) VerifyNow WQC (Ref: 85047)
- e) VerifyNow Preventative Maintenance Kit (Ref: 85062)

f) VerifyNow EQC (Ref: 70068)

Indicación/es de uso:

a) VerifyNow System es un sistema que consiste de un instrumento de detección óptica turbidimétrico que mide la agregación inducida por plaquetas mediante el empleo de dispositivos de prueba descartables y materiales de control de calidad.

b) VerifyNow PRUtest es un análisis en sangre entera diseñado para ser utilizado con el instrumento VerifyNow y que se usa en entornos de laboratorio o de punto de atención del paciente (point of care) para medir el nivel de bloqueo del receptor P2Y12 en las plaquetas.

c) VerifyNow Aspirin es una prueba cualitativa diseñada para ser utilizada con el instrumento VerifyNow y destinada para la detección de disfunción plaquetaria debida a la ingesta de aspirina, a realizar en sangre entera citratada tanto en puntos de atención (point of care) como en laboratorios. Esta prueba no está ideada para usarse en pacientes con anomalías plaquetarias congénitas, pacientes con anomalías plaquetarias adquiridas no inducidas por aspirinas o en pacientes que toman antiagregantes plaquetarios que no sean aspirinas (puede usarse en pacientes tratados con inhibidores selectivos de la COX-2, p. ej., celecoxib (Celebrex®).

d) VerifyNow WQC (Wet Quality Control) está diseñado para su empleo con el instrumento VerifyNow y con los dispositivos de prueba VerifyNow como base para un control de calidad cuantitativo.

e) VerifyNow Preventative Maintenance Kit está destinado a la limpieza del instrumento VerifyNow.

f) VerifyNow EQC está destinado a la verificación del desempeño de los instrumentos ópticos, la mezcla de reactivos y los componentes neumáticos del instrumento VerifyNow.

Forma de presentación: a) VerifyNow System:

- VerifyNow Instrument (1 unidad)
- VerifyNow EQC Device (1 unidad)
- Cable de alimentación (1 unidad)
- Manual de usuario (1 unidad)
- VerifyNow Preventative Maintenance Kit (1 unidad)

b) VerifyNow PRUtest (envase x 25 determinaciones):

- 25 dispositivos VerifyNow PRUtest envasados individualmente en pouch laminado.
- Instrucciones de uso (1 unidad)

c) VerifyNow Aspirin (envase x 25 determinaciones):

- 25 dispositivos VerifyNow Aspirin envasados individualmente en pouch laminado.
- Instrucciones de uso (1 unidad)

d) VerifyNow WQC (envase x 6 determinaciones):

- Control Level 1/Level 2 diluent, 6 tubos conteniendo 2 ml
- Control Level 2 pellets, 1 vial conteniendo 6 pellets
- Instrucciones de uso (1 unidad)

e) VerifyNow Preventative Maintenance Kit

- 13 Cleaning device, envasado individualmente en pouch laminado.
- Filtro de ventilador (1 unidad)
- Instrucciones de uso (1 unidad)

f) VerifyNow EQC

- 1 EQC device envasado individualmente en pouch laminado.

Período de vida útil: a) VerifyNow System: condiciones de almacenamiento y transporte a temperatura entre -10 °C y 45 °C , una humedad entre el 20% y el 85% de humedad relativa sin condensación y altitudes de hasta 12.000 pies.

No tiene una fecha de caducidad predeterminada siempre que se revise y mantenga correctamente.

b) VerifyNow PRU Test: vida útil de 18 meses conservado entre 15-25°C.

c) VerifyNow Aspirin: vida útil de 22 meses conservado entre 2-25°C.

d) VerifyNow WQC: vida útil de 14 meses conservado entre 15-25°C.

e) VerifyNow Preventative Maintenance Kit: vida útil de 10 años conservado a temperatura ambiente entre 15-25°C.

f) VerifyNow EQC: condición de almacenamiento temperatura entre 10-45°C.

Para este producto no aplica una vida útil declarada.

Nombre del fabricante:

Accriva Diagnostics Inc.

Lugar de elaboración:

6260 Sequence Drive

San Diego, CA USA 92121

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 1544-22 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001519-23-0

Nº Identificador Trámite: 46675

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.02 16:51:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.02 16:51:06 -03:00