

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	Cartridge HR-ACT-Medtronic
Nombre Comercial	Cartucho ACT para medición de tiempo de coagulación.
Marcas	HR-ACT-Medtronic
Fabricante Legal	Medtronic Inc.
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0000294-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	20/02/2027
Clasificación del riesgo	II
Código GMDN	56195
2. Especificaciones	
Composición	Poliestireno
Presentación Comercial	50 Cartuchos por caja / High Range Activated Clotting time (HR ACT)/402-03
Condiciones de Almacenamiento	Los cartuchos de tiempo de coagulación activado están diseñados para su conservación a temperatura ambiente entre 2 °C y 25 °C (entre 35,6 °F y 77 °F) hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la bandeja de los cartuchos. Los cartuchos deben conservarse en la bandeja original para poder consultar la fecha de caducidad. Los cartuchos deben desecharse si no se conoce su fecha de caducidad. Los cartuchos no deben utilizarse si presentan cambios de coloración, grietas o deformaciones, si el reactivo parece haberse evaporado o estar

Método de esterilización
Vida Útil
Referencias

contaminado, o si ha expirado la fecha de caducidad.

Nota: No utilice el producto si presenta signos de congelación.

No Estéril.

No Aplica

402-03

Código	Descripción
402-03	Cartridge, HR-ACT

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

DESCRIPCIÓN

Resumen

La prueba del tiempo de coagulación activado fue descrita originalmente por Hattersley en 1966. La prueba y sus variaciones se han utilizado extensamente para controlar el efecto anticoagulante de la heparina. Los cartuchos de tiempo de coagulación activado de Medtronic utilizan sangre recién extraída o sangre citratada. Existen tres tipos de cartuchos de tiempo de coagulación activado de Medtronic. El cartucho de tiempo de coagulación activado de intervalo alto (HR-ACT) y el cartucho de tiempo de coagulación activado de intervalo bajo (LR-ACT) se utilizan con sangre recién extraída. El cartucho de tiempo de coagulación activado recalcificado (RACT) se utiliza con sangre citratada.

Principios

La prueba del tiempo de coagulación activado mide el tiempo de coagulación de sangre recién extraída. El procedimiento original de Hattersley utilizaba tierra diatomácea como agente activador. Los cartuchos de tiempo de coagulación activado de Medtronic utilizan caolín suspendido en una solución amortiguadora como agente activador.

El punto final de la prueba es la detección de la formación de coágulos. El medidor automático del tiempo de coagulación ACT Plus de Medtronic detecta la formación de coágulos mediante la medición de la velocidad de descenso del émbolo presente en cada canal del cartucho. El conjunto del émbolo desciende rápidamente a través de una muestra sin coagular. Durante la coagulación se forma una red de fibrina que reduce la velocidad de descenso del conjunto del émbolo.

La formación de coágulos se detecta por un sensor foto óptico situado en el conjunto del

accionador del instrumento. El instrumento ACT Plus realiza pruebas duplicadas simultáneas utilizando un cartucho de dos canales. Una vez finalizada la prueba, se muestran (en segundos) los tiempos de coagulación de cada canal y la media.

Reactivos

En la Tabla 1 se describen los reactivos de los cartuchos (100 µl por canal).

Tabla 1.

Tipo de cartucho	Reactivo
HR-ACT	12% Caolín ^c 0,05 M CaCl ₂ Solución amortiguadora HEPES ^a Azida sódica ^b
LR-ACT	0,75% Caolín ^c 0,0025 M CaCl ₂ Solución amortiguadora HEPES Azida sódica
RACT	2,2% Caolín ^c 0,05 M CaCl ₂ Solución amortiguadora HEPES Azida sódica

^a Solución amortiguadora HEPES (ácido hidroxietil-piperazina-etanosulfónico)

^b La azida sódica es un agente bacteriostático.

^c La concentración de caolín puede variar ligeramente.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Juan Zea Cargo: Product Specialist	Fecha: 27/04/2019	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños. Cargo: Quality and Regulatory Affairs Manager.	Fecha: 09/12/2019
Revisado por: Nombre: Paula Escobar Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 06/12/2019		