

Manual de instrucciones para Coatron M1 Rev. C1.20



Para diagnóstico in-vitro



Instrumentación y reactivos para coagulación / hemostasia
Copyright © 2008 TECO GMBH
Revisión 12
Edición ABR 2008
Documento No: 38 428 01

Advertencia

Este manual es válido para el firmware **Coatron M1 C1.20**. El manual puede presentar alguna leve diferencia con el producto real como resultado de las mejoras y actualizaciones del mismo.

Por favor lea este manual en su totalidad previo al uso del producto. A fin de asegurar un alto nivel de rendimiento, debe cumplirse con toda advertencia y referencia a la seguridad técnica incluida en este manual. Las reparaciones del instrumento pueden ser realizadas solamente por personal capacitado, y todo repuesto debe cumplir con las especificaciones sobre el instrumento.

Copyright

Copyright © 2004 by TECO GMBH
El presente manual de instrucciones, o partes del mismo, no pueden ser copiados, procesados digitalmente o transferidos sin previa autorización escrita de TECO GMBH.

Marcas

Coatron es una marca de **TECO GmbH**, Alemania. Otros nombres de productos utilizados en este manual son marcas de las respectivas compañías.

Software

El software para los productos **TECO GmbH** es propiedad intelectual de Teco GmbH AG, quien retiene todo derecho de uso del software. Todo comprador de un Coatron M1, adquiere todos los derechos de uso de este software.

Garantía

Teco GmbH garantiza que el instrumento es entregado en perfectas condiciones. Todo daño resultante de accidentes, uso indebido, uso de material no recomendado o negligencia en el mantenimiento quedan excluidos de la garantía. La garantía no se aplica en caso de que el instrumento reciba algún tipo de servicio de personas no autorizadas.

Service

Las reparaciones del instrumento pueden ser realizadas solamente por personal capacitado, y los repuestos deben cumplir con las especificaciones del instrumento. Por favor contacte al distribuidor local de **Teco GmbH** en caso de necesidad de service.

Símbolos

En el manual se utilizan los siguientes símbolos estándar:

Símbolo	Significado	Explicación
	Recomendación	Indica información y sugerencias importantes.
	¡Advertencia!	Riesgo posible a la salud o considerable riesgo al equipo si se ignora la advertencia.
	¡Riesgo Biológico!	El equipo puede resultar potencialmente infeccioso debido a las muestras y los reactivos utilizados.
	¡Peligro!	Riesgo potencial para el personal operante o el equipo por shock eléctrico.

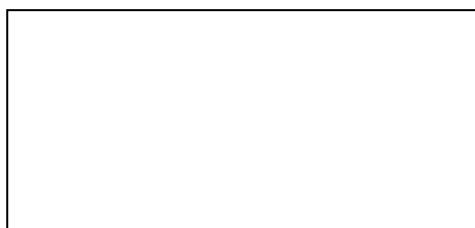
Fabricante

TECO GMBH
Dieselstr. 1
84088 Neufahrn i. NB.
Alemania

Teléfono: +49 (0)8773 707 80 0
Fax: +49 (0)8773 707 80 29
Internet: www.teco-gmbh.com
Contacto: info@teco-gmbh.com

Hecho en Alemania

Distribuidor autorizado:



Sello / dirección / nombre del distribuidor

Historia del software

- 1.04 - primer lanzamiento
- 1.08
 - tiempo muerto para PT/TT/FaE = 5seg (antes, 7seg)
 - tiempo muerto para PTT/Fal = 10seg (antes, 7seg)
 - tiempo muerto FIB = 4.5seg (antes 5seg)
- 1.09 - Se mejoró auto-amplificación de óptica para evitar mensajes de error óptico
- 1.10
 - Nuevo sistema de control de medición implementado. El temporizador básico ahora es controlado por un reloj de cristal en lugar del reloj del controlador para aislar la medición de la temperatura.
 - Se agregó una verificación óptica o chequeo óptico en el menú de service. Oprimiendo la tecla "menu", la óptica comenzará a calibrar. El valor debería encontrarse entre 10000 – 14000 (se requiere canal vacío). Oprimiendo la tecla "UP/DOWN" (arriba/abajo) la amplificación puede cambiarse manualmente.
 - Inicio automático de medición (auto-disparo) Luego de configurar la óptica en "active" (active), comenzará la medición automáticamente cuando la señal óptica cambie (es decir, agregando reactivo). Con reactivos claros (por ejemplo Fibrinógeno), el "Autostart" requiere una técnica de pipeteo muy rápida.
 - Introducción de corrección de COAC para cada prueba.
 - Adaptación de nueva prueba de Dímero-D.
- 1.11
 - Mejora del ingreso de datos de calibración. El valor cambia por incrementos de 10 unidades, en primer lugar. Cambiando la dirección, el valor cambia por incrementos de 1 unidad.
 - Algoritmos para todas las pruebas ecualizados a Coatron M2
 - Mejora en el cambio de auto-amplificación de óptica para evitar mensajes de error óptico.
- 1.12
 - Software especial, sólo para bloque óptico de 400nm.
 - Reducción de las Pruebas FA-I y FA-E a una prueba FAC (para memoria segura)
 - Implementación de 2 nuevas pruebas ECAH y ECAT
- 1.13
 - Pruebas a bordo: PT, PTT, TT, FAC, DD
 - Implementación de curva de calibración de 3 puntos para PT (100%, 50%; 25%), configurando 50% y 25% en 0 (cero) – sin cálculo de % de actividad.
 - Cambio en el protocolo de transmisión de datos ("M1 NR PRUEBA SEGUNDOS mOD % INR Unit"), separado con "TAB" y finalizado con "LF" (ejemplo: "M1 5 PT 12.5 0 100 1.00 0")
- 1.18 (requiere bloque óptico de 400nm)
 - Introducción de métodos cromogénicos
 - Nuevas pruebas a bordo: AT3, PC (o ECAH , ECAT para algunos países)
 - Doble determinación incluyendo exhibición e impresión de valor medio
 - Se calculará PT-% con matemática logarítmica a fin de mejorar la linealidad
 - Inicio del instrumento en la última prueba utilizada
 - El inicio automático de medición puede ser ajustado o apagado
 - La prueba para Dímero-D puede ser adaptada para diferentes proveedores de reactivos
 - La interfaz soporta el protocolo TECAM SMART para usar características LIS
- 1.19
 - Mejora de la conversión digital análoga para reducir relación señal/ruido
 - Autostart desactivado si la señal óptica está debajo de 350 dígitos
 - DD default: 3200-150mE, 1600-80mE, 200-20mE, OD_corr=180 , COAG_corr=240
- 1.20
 - Verificación óptica durante el encendido
 - Service pack para conversión de AD, especialmente requerido para pruebas Dímero-D

TABLA DE CONTENIDOS

1	INFORMACION SOBRE SEGURIDAD.....	7
2	DESCRIPCION GENERAL	8
3	USO PREVISTO.....	10
4	INSTALACION.....	11
4.1	EQUIPO.....	12
4.2	Resumen.....	13
4.3	Datos técnicos	14
4.4	Aprobaciones standard de seguridad	15
5	TEORÍA SOBRE FUNCIONAMIENTO	16
5.1	Método de turbidez (MÉTODO COAGULOMÉTRICO)	17
6	INSTRUCCIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO	18
6.1	CALENTAMIENTO	18
6.2	SELECCION DE PRUEBA.....	19
6.3	CRONÓMETRO	19
6.4	CALIBRACIÓN	20
6.5	MEDICIÓN	21
6.6	DOBLE DETERMINACIÓN.....	22
7	DETERMINACIÓN DE PT	23
8	DETERMINACIÓN DE PTT	25
9	DETERMINACIÓN DE FIB.....	27
10	DETERMINACIÓN DE TT	29
11	DETERMINACIÓN DE FACTORES EXTRÍNSECOS	31
12	DETERMINACIÓN DE FACTORES INTRÍNSECOS.....	33
13	DETERMINACIÓN DEL DÍMERO-D	35
14	SERVICE	37
14.1	VALORES POR DEFECTO	38
14.2	AJUSTE DE TEMPERATURA.....	39
14.3	CORRECCIÓN DE RESULTADOS	40
14.4	VERIFICACIÓN ÓPTICA.....	41
14.5	INICIO AUTOMÁTICO O AUTODISPARO	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
14.6	INTERFAZ RS 232.....	42
14.7	LIS CON TECAM SMART.....	43
15	GUIA DE PROBLEMAS	46

TABLA DE FIGURAS

Figura 1	Equipo standard.....	12
Figura 2	Panel frontal	13
Figura 3	Principio de detección	16
Figura 4	Curva de coagulación	17
Figura 5	Ajuste de temperatura.....	39
Figura 6	Manejos de resultados de TECAM SMART.....	43
Figura 7	Base de datos de TECAM SMART.....	44
Figura 8	Estadísticas con TECAM SMART	44
Figura 9	Informe de resultado con TECAM SMART.....	45

1 Información sobre seguridad



Materiales recomendados

Utilice solamente los descartables originales.
Utilice sólo material aprobado por el fabricante.



Evitar contacto

Nunca toque las partes móviles, como el rotor de medición o el brazo de pipeteo mientras el dispositivo está en funcionamiento.



Realizar control de calidad

Efectuar series de medición de controles a intervalos regulares a fin de asegurar que el Analizador siga funcionando correctamente.



Deseche las cubetas

Las cubetas están previstas para uso único.



Material infeccioso

Evite el contacto directo con muestras y residuos de muestras en las cubetas usadas.

El material infeccioso como los desechos de cubetas y los desechos líquidos deben descartarse de acuerdo con las normas locales para materiales infecciosos.

Utilice guantes protectores médicos para toda labor de limpieza y mantenimiento que implique contacto potencial con líquidos infecciosos y utilice cada par de guantes sólo una vez.

Utilice un producto con desinfectante para manos, e.g. Sterilium®, para desinfectarlas una vez terminado el trabajo.



Condición ambiental

La temperatura debe estar entre 18 – 25°C.

La humedad debe ser inferior al 80%.

Evite toda vibración o impacto en el analizador.

No utilice el analizador en presencia de gas explosivo o inflamable.



Seguridad eléctrica

Asegúrese que la configuración del voltaje sea correcta antes de conectar el dispositivo a la fuente de energía.

Utilice sólo enchufes con conexión a tierra.

Utilice sólo alargadores ("zapatillas") en perfectas condiciones. Los que no lo estén, deben remplazarse inmediatamente.

Nunca interrumpa intencionalmente la conexión a tierra.

Nunca quite las protecciones o cobertores de los elementos, ya que, así, las piezas quedarían expuestas y podrían transmitir corriente eléctrica.

Asegúrese que las superficies como el piso o la mesa de trabajo no estén húmedas mientras el dispositivo está en funcionamiento.

2 DESCRIPCIÓN GENERAL

La hemostasia es el proceso bioquímico por el cual se protege al cuerpo de la pérdida de sangre luego de daños vasculares. La hemostasia sucede en tres fases:

La **contracción de los vasos sanguíneos** y la **agregación plaquetaria** detienen de inmediato el sangrado (en segundos) y disparan la cascada de la coagulación.

La **cascada de la coagulación** es una reacción en cadena en la que las enzimas inactivas se activan. La cascada termina con la conversión de fibrinógeno en fibrina catalizado por la trombina activada. En presencia del factor XIIIa activado, la fibrina forma enlaces cruzados y se coagula (se forma un coágulo de fibrina insoluble). Finalmente, el sangrado se detiene.

Para evitar eventos trombóticos en el cuerpo, la coagulación debe ser controlada de manera muy sensible. Esto se logra por el **sistema fibrinolítico**. Los inhibidores son capaces de invertir la activación de los factores y regular la coagulación. Los inhibidores básicos son Antitrombina y Proteína C. El sistema fibrinolítico también se encarga de lisar el coágulo de fibrina. Luego de la destrucción del coágulo, el daño del vaso se cura por completo.

Todos los factores e inhibidores están cuidadosamente equilibrados. En caso de un desequilibrio o disfunción, pueden darse – y se dan – serias enfermedades vasculares. La disfunción de los complejos de hemostasia es una de las enfermedades más comunes, que a menudo suele causar la muerte (~ 1 por cada 1000). Ejemplos de esto son la trombosis venosa profunda (TVP) o la embolia pulmonar (EP).

El **Coatron M1** es un coagulómetro óptico de un canal que determina los parámetros básicos del segundo fase de la hemostasia (cascada de la coagulación) en plasma humano citratado. Está diseñado para pruebas de coagulación in vitro en el laboratorio clínico. En el instrumento pueden realizarse pruebas coagulométricas con formación de fibrina como punto final, también pruebas inmunoturbidimétricas (como la cuantitativa para Dímero-D) o pruebas cromogénicas (e.g. Antitrombina, Proteína C, Ensayo Cromogénico de Ecarina).

Las siguientes pruebas y características están disponibles en el instrumento:

PT (tiempo de protrombina).

El PT es expresado en segundos (100 ms índice de muestra) y estandarizado mediante el Índice Internacional Normalizado INR. Un valor de PT normal (100%) y el valor de ISI de la Tromboplastina (Índice de Sensibilidad Internacional) pueden almacenarse a bordo. Adicionalmente el resultado puede convertirse a porcentaje de actividad, cuando el valor de 100% y el valor de 25% son almacenados en la memoria.

APTT (tiempo de protrombina parcial activada).

El APTT es expresado en segundos y automáticamente estandarizado en Ratio. El valor normal de APTT puede almacenarse a bordo.

TT (tiempo de trombina).

El TT es expresado en segundos y automáticamente estandarizado en Ratio. El valor normal de TT puede almacenarse a bordo.

FIB (Fibrinógeno).

El FIB es expresado en segundos y automáticamente convertido a mg/dL de concentración en plasma. Para obtener los resultados en mg/dL se necesita una calibración. Se pueden almacenar a bordo tres puntos de calibración.

FAC (Factores)

Los factores de coagulación son expresados en segundos y automáticamente convertidos a porcentaje de actividad en plasma. Para obtener los resultados en porcentaje es necesaria una calibración. Se pueden almacenar a bordo tres puntos de calibración.

DD (Dímero-D)

La Dímero-D es una prueba inmunturbidimétrica expresada en mili densidad óptica por minuto (mOD/min) y convertida a ng/mL de concentración en plasma. Se requiere calibración para obtener los resultados en ng/mL. Se pueden almacenar a bordo tres puntos de calibración.

AT3 (Antiitrombina)

PC (Proteína C)

Son pruebas cromogénicas expresadas en mili densidad óptica por minuto (mOD) y convertidas a porcentaje de actividad plasmática. Se pueden almacenar a bordo tres hasta tres puntos de calibración.

ECAT (ensayo cromogénico de ecarina para trombina)*

ECAH (ensayo cromogénico de ecarina para hirudina)*

Las pruebas ECA son utilizadas para monitorear los inhibidores directos de trombina (como la hirudina). Las pruebas ECA son equivalentes al ECT Tiempo de coagulación de ecarina, pero el rendimiento es mucho más avanzado por el método cromogénico. El resultado se expresa en mili densidad óptica (mOD) y convertido a porcentaje de actividad plasmática. Se pueden almacenar a bordo tres hasta tres puntos de calibración.

* reservado para empresas OEM. No instalado en la configuración standard.

CARACTERÍSTICAS:

Todas las pruebas se realizan con un cuarto de los volúmenes regulares. La micro cubeta puede utilizarse con un mínimo de 75 µl → ej. 25 µl de muestra + 50 µl Tromboplastina para PT.

El **Coatron M1** soporta una interfaz RS232 unidireccional (configuración fija a 2400, 8, 1, No). Todos los resultados son impresos automáticamente, si la interfaz se coloca en modo de impresión. El RS 232 también puede pasarse a modo LIS. Luego los resultados incluyendo las curvas de reacción son enviados a la PC en formato TECAM SMART. TECAM SMART es un sistema de manejo de datos de coagulación muy sencillo que responde a las demandas del sistema LIS (*laboratory information system*).

Área de incubación para 6 muestras y 2 posiciones para reactivos. El **Coatron M1** necesita 3-5 minutos para llegar a los 37.0°. Una señal luminosa verde indica la temperatura correcta.

- Analizador de coagulación para ensayos turbidimétricos, cromogénicos e inmunturbidimétricos.
- Sistema altamente confiable, de larga vida, y que casi no necesita service.
- Óptica autosensible que elimina interferencias como Bilirrubina y Hemoglobina.
- Algoritmo de coagulación aprobado para todo tipo de muestras y reactivos. Si hay un coágulo, lo detectará.
- Inicio automático con adición de reactivo.
- Determinación económica por micro volúmenes (total 75 µL).
- Cada prueba es programable para 3 puntos de calibración.
- Cálculo de porcentaje de actividad, INR, Ratio, g/L , ng/mL.
- Función cronómetro a bordo.
- Soporte de doble determinación (resultado medio).
- Impresión de resultado, calibración, service y sistema.
- Impresora térmica externa opcional.
- Comunicación RS232 opcional para investigación de datos.
- Vinculación a Sistemas de Información para Laboratorios tales como TECO TECAM.
- Dimensión y peso pequeños. Cabe sobre un escritorio.

3 Uso previsto

El **COATRON M1** está diseñado para realizar pruebas coagulométricas tales como PT, PTT, TT, fibrinógeno, pruebas para factor simple, cromogénicas e inmunturbidimétricas (por ejemplo Antitrombina-III, Dímero-D etc.).

El COATRON M1 debe ser operado por un especialista entrenado en técnicas de laboratorio clínico, que también haya recibido instrucciones y capacitación en su funcionamiento y haya leído y comprendido este manual de instrucciones.

Utilice solamente plasma citratado para series de análisis de pruebas: Mezcle 9 partes de sangre venosa con 1 parte 3.2% (0.105M) de citrato de sodio y centrifugue la mezcla a 1500g durante aproximadamente 10 minutos. El plasma debe utilizarse dentro de las 4hs.



No utilice plasma con una concentración de Bilirrubina superior a 25mg/dL
No utilice plasma con una concentración de Hemoglobina superior a 1000mg/L



Dado que no se conoce una prueba que garantice que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán Hepatitis, SIDA, u otras enfermedades infecciosas, el operario del instrumento debe tomar las precauciones adecuadas. En caso de derrame de plasma en el instrumento, limpie con una toalla de papel mojada en 10% de lavandina.

4 INSTALACIÓN

No se requiere ninguna precaución en especial al iniciar el **Coatron M1**. Sin embargo, se recomienda lo siguiente:

- Coloque en una superficie plana libre de excesivas fluctuaciones de temperatura.
- Evite la vibración durante las mediciones.
- Proteja el instrumento de la luz solar directa, la humedad y el polvo.
- Verifique que los datos de frecuencia y voltaje en la placa identificadora del instrumento coincidan con los de la red eléctrica local previo a encender el instrumento por primera vez.



El instrumento está conectado al suministro de energía por medio del cable principal provisto. Si durante el transporte se ha ocasionado algún daño, **no lo use**. Contáctese con su distribuidor local para solicitar un remplazo o su reparación.



Observación: Cuando se conecta la impresora al **Coatron M1**., tanto la impresora como el instrumento deben estar encendidos. La interfaz de la impresora debe colocarse en serial, 2400 Baud, 8 Databit, 1 Stopbit, sin paridad.

4.1 Equipo

Presentación standard

- | | |
|----------|----------------------------|
| • 1 Pc | Coatron M1 |
| • 1 Pc | Fuente de alimentación |
| • 25 Pcs | Cubetas simples |
| • 5 Pcs | Tubos para reactivos |
| • 2 Pcs | Adaptadores para reactivos |
| • 1 Pc | Manual de instrucciones |
| • 1 Pc | Tarjeta de garantía |



Figura 1 Equipo standard

Opcionales disponibles:

- Impresora térmica
- Cable de la impresora
- Pipeta ajustable 10 -100 µl, no electrónica
- Micropipetas 15µl, 25µl, 50µl

4.2 Visión general

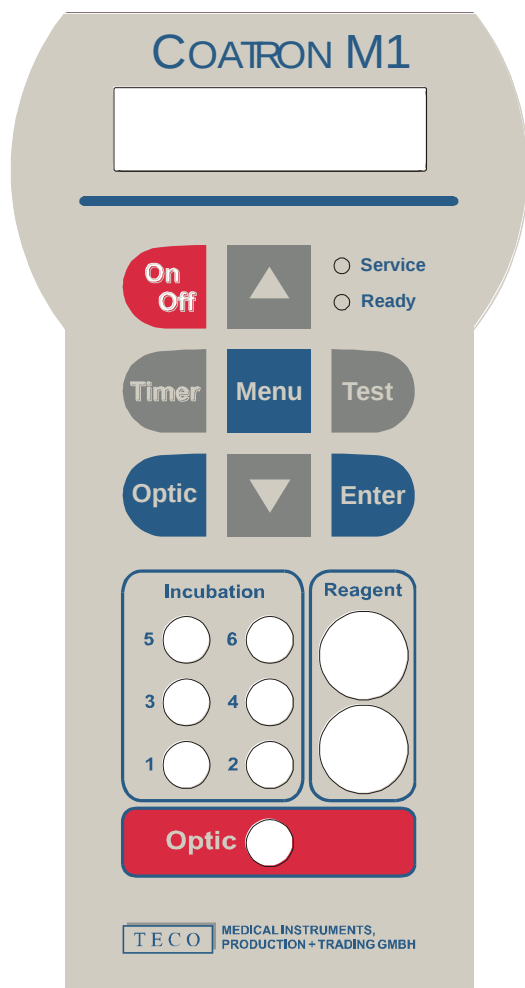


Figura 2 Panel frontal

Display

Caracteres 2x16

Service

La luz de LED roja indica falla en el sistema y temperatura fuera del rango correcto (36° a 39° C)

Ready (Listo)

La luz de LED verde indica sistema listo para operar

Teclas de cursor

Cambian el parámetro activo

Menu

Calibración de prueba activa

Enter

Confirma el parámetro activo

Timer

Inicio, detención, reinicio

Tecla óptica

Activa inicio, detiene medición

Incubación

Posiciones a 37°C para 6 cubetas

Reactivo

Posiciones a 37°C para 2 tubos de reactivos
Ø 11mm

Posición óptica

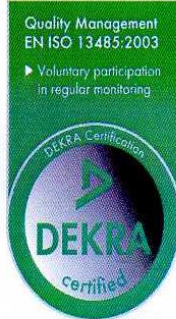
Posición de medición a 37°C.

4.3 Datos técnicos

Dimensión (LxBxH):	245 x 130 x 65 mm
Peso:	0,55 kg
Temperatura ambiente:	18 - 23°C
Energía	Entrada : 100-240 V~ Salida : 12 V, 1.0 A
Dispositivo:	Microplaca controladora 14 Bit ADC ; Control on-chip de LCD, RS232, teclado, carga, temperatura, óptica.
Interfaz:	Serial - 2400 Baud, 8 Bits, 1 Stop, sin paridad en modo impresión o debug.
Célula óptica:	Fotómetro con LEDs táctiles de 400 nm Modulación de pulsos variables. Amplificación del detector variable. Rango lineal 0.001 - 1.000 OD
Teclado:	Teclado de membrana con 8 teclas y 2 LED's
Display:	2 líneas x 16 caracteres, cristal líquido
Bloque de incubación:	1 pocillo para medición, 6 para muestras, 2 para reactivos; a 37°C.

4.4 Aprobaciones standard de seguridad

El fabricante cumple con las normas **EN ISO 9001:2000** y **EN ISO 13485:11/2000**

	TECO CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY			
Wir / We TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH Name des Anbieters / Supplier's name Dieselstrasse 1, D-84088 Neufahrn NB Anschrift / Address				
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt declare under our own responsibility, that the product				
Coatron M1 Bezeichnung, Typ oder Modellname / name, type or model				
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> den Anforderungen der folgenden Richtlinien entspricht: 1. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika 2. Richtlinie 2004/108/EG über Elektromagnetische Verträglichkeit </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> corresponds to the requirements of: 1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices 2. Directive 2004/108/EC on electromagnetic Compatibility </td> </tr> </table>			den Anforderungen der folgenden Richtlinien entspricht: 1. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika 2. Richtlinie 2004/108/EG über Elektromagnetische Verträglichkeit	corresponds to the requirements of: 1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices 2. Directive 2004/108/EC on electromagnetic Compatibility
den Anforderungen der folgenden Richtlinien entspricht: 1. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika 2. Richtlinie 2004/108/EG über Elektromagnetische Verträglichkeit	corresponds to the requirements of: 1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices 2. Directive 2004/108/EC on electromagnetic Compatibility			
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Zur Beurteilung der Konformität wurden folgende harmonisierte Normen herangezogen: 1. Sicherheit: EN 61010-1:2002 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte: Allgemeine Anforderungen EN 61010-2-101:2003 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte 2. EMV: EN 61326-1:1997+A1:1998+A2:2001+A3:2003 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen 3. Risikomanagement: DIN EN ISO 14971:2001: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagement auf Medizinprodukte 4. Informationen: DIN EN 1041:1998: Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> The following harmonized standards have been used: 1. Safety: EN 61010-1:2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use: General requirements for safety EN 61010-2-101:2003 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use: Particular requirements for in-vitro diagnostic (IVD) 2. EMC: EN 61326-1:1997+A1:1998+A2:2001+A3:2003 Electromagnetic compatibility – Requirements 3. Risk management: DIN EN ISO 14971:2001: Medical devices – Application of risk management to medical devices 4. Information: DIN EN 1041:1998: Information supplied by the manufacturer with medical devices </td> </tr> </table>			Zur Beurteilung der Konformität wurden folgende harmonisierte Normen herangezogen: 1. Sicherheit: EN 61010-1:2002 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte: Allgemeine Anforderungen EN 61010-2-101:2003 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte 2. EMV: EN 61326-1:1997+A1:1998+A2:2001+A3:2003 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen 3. Risikomanagement: DIN EN ISO 14971:2001: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagement auf Medizinprodukte 4. Informationen: DIN EN 1041:1998: Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes	The following harmonized standards have been used: 1. Safety: EN 61010-1:2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use: General requirements for safety EN 61010-2-101:2003 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use: Particular requirements for in-vitro diagnostic (IVD) 2. EMC: EN 61326-1:1997+A1:1998+A2:2001+A3:2003 Electromagnetic compatibility – Requirements 3. Risk management: DIN EN ISO 14971:2001: Medical devices – Application of risk management to medical devices 4. Information: DIN EN 1041:1998: Information supplied by the manufacturer with medical devices
Zur Beurteilung der Konformität wurden folgende harmonisierte Normen herangezogen: 1. Sicherheit: EN 61010-1:2002 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte: Allgemeine Anforderungen EN 61010-2-101:2003 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte 2. EMV: EN 61326-1:1997+A1:1998+A2:2001+A3:2003 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen 3. Risikomanagement: DIN EN ISO 14971:2001: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagement auf Medizinprodukte 4. Informationen: DIN EN 1041:1998: Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes	The following harmonized standards have been used: 1. Safety: EN 61010-1:2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use: General requirements for safety EN 61010-2-101:2003 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use: Particular requirements for in-vitro diagnostic (IVD) 2. EMC: EN 61326-1:1997+A1:1998+A2:2001+A3:2003 Electromagnetic compatibility – Requirements 3. Risk management: DIN EN ISO 14971:2001: Medical devices – Application of risk management to medical devices 4. Information: DIN EN 1041:1998: Information supplied by the manufacturer with medical devices			
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert durch DEKRA-ITS, Stuttgart, nach: EN ISO 9001:2000 EN ISO 13485:2003/Richtlinie 98/79/EG </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> The QM-system of the manufacturer is certified from DEKRA-ITS, Stuttgart, for: EN ISO 9001:2000 EN ISO 13485:2003/Directive 98/79/EG </td> </tr> </table>			Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert durch DEKRA-ITS, Stuttgart, nach: EN ISO 9001:2000 EN ISO 13485:2003/Richtlinie 98/79/EG	The QM-system of the manufacturer is certified from DEKRA-ITS, Stuttgart, for: EN ISO 9001:2000 EN ISO 13485:2003/Directive 98/79/EG
Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert durch DEKRA-ITS, Stuttgart, nach: EN ISO 9001:2000 EN ISO 13485:2003/Richtlinie 98/79/EG	The QM-system of the manufacturer is certified from DEKRA-ITS, Stuttgart, for: EN ISO 9001:2000 EN ISO 13485:2003/Directive 98/79/EG			

Neufahrn, 28.01.2008
.....
Ort und Datum
Place and date of issue


 Christian Hötzel, Geschäftsführer
 Christian Hötzel, General Manager

5 Teoría sobre funcionamiento

El **Coatron M1** es un fotómetro de un canal altamente sensible. Posee una intensa óptica de LED láser a 400 nm que permite resultados precisos, incluso con muestras ictericas o lipémicas. La señal receptora es detectada y convertida en corriente eléctrica. Durante la prueba real, el sistema busca la mejor amplificación de señal. Los algoritmos del software se basan en la densidad óptica (extinción), que absorbe los efectos de luz externa.

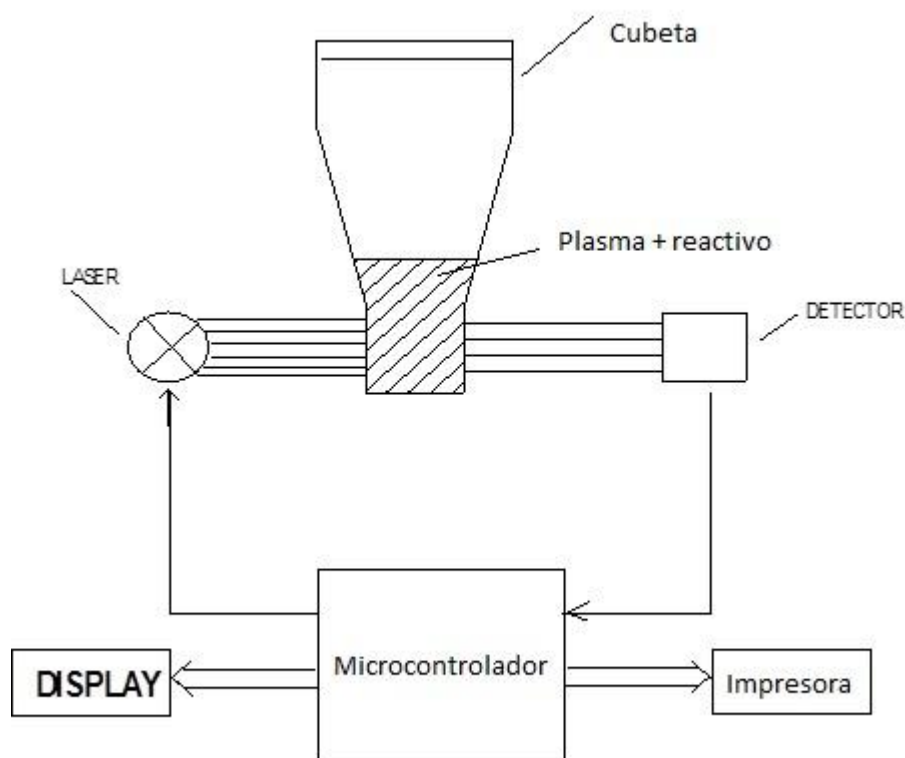


Figura 3 Principio de detección

Plasma/sangre y reactivo absorben la luz láser transmitida. El índice de absorbancia es obtenido por el detector y enviado al microcontrolador. Aquí un programa analiza la señal y envía el resultado al display y la impresora (opcional).

5.1 Método de turbidez (método coagulométrico)

La conversión de fibrinógeno a fibrina catalizada por la trombina es la reacción final en la cascada de coagulación. La formación de fibrina genera un aumento en la turbidez de la muestra, que es detectada por el fotómetro. La detección fotométrica se inicia automáticamente agregando el reactivo inicial. El tiempo entre el inicio de la detección fotométrica, y el punto de inflexión de la curva de reacción (ver Figura) es el resultado. El resultado es exhibido en segundos en el display de cristal líquido (e impreso automáticamente en la impresora opcional.)

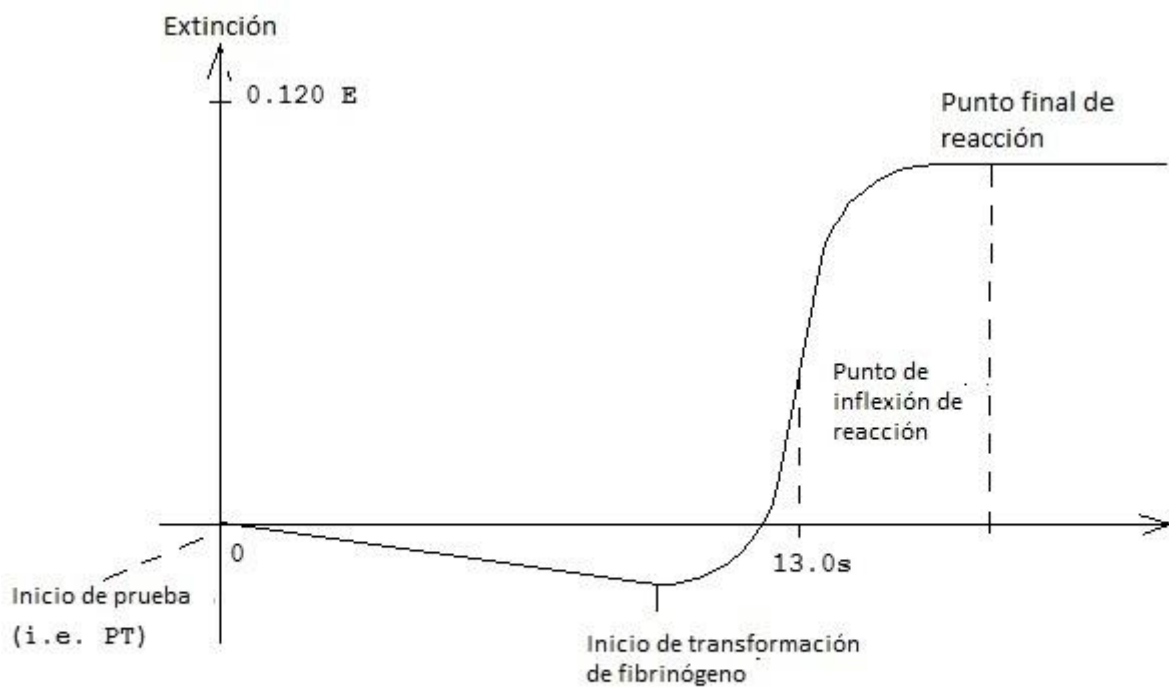


Figura 4 Curva de coagulación

El diagrama representa una curva PT típica con plasma control normal. A ~10 segundos, el plasma líquido comienza a coagularse. Este proceso termina en el „punto final“. El plasma es aglutinado por monómeros de fibrina. La cinética máxima de la reacción (punto de inflexión) es definida como tiempo de coagulación y exhibida. Se mostrará y se imprimirá el INR y/o el porcentaje de actividad si se ingresan los datos de calibración.

6 Instrucciones para el funcionamiento

Esta sección brinda instrucciones generales necesarias para que el usuario logre el máximo beneficio en cuanto al uso del **Coatron M1**.

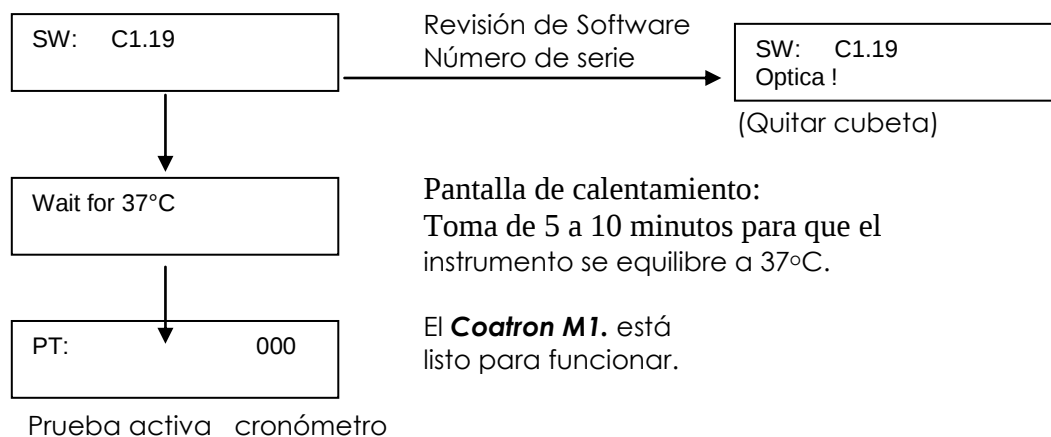


Para aplicaciones de pruebas específicas, por favor ver sección 7

6.1 CALENTAMIENTO

Quite la cubeta de la óptica y encienda el instrumento.

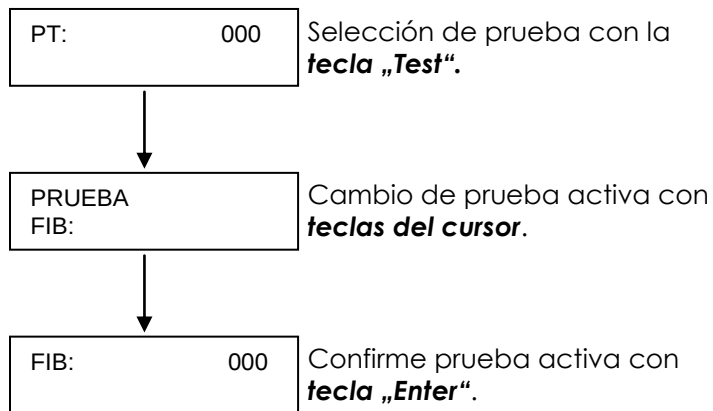
La primera pantalla visible brinda al operador información sobre el software instalado antes de cambiar a la pantalla de calentamiento. Si durante el arranque hay valores ópticos bajos, aparece en el display el mensaje 'OPTIC' por dos segundos antes de reiniciar el dispositivo. Verifique si no hay cubetas en las ópticas.



¡Quite la cubeta antes de encender!

No opere en el instrumento hasta que la luz de LED roja se encienda.

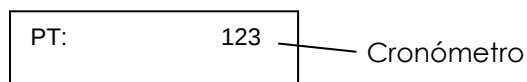
6.2 SELECCIÓN DE PRUEBA



Para alternar entre las pruebas, oprima la tecla **„Test“** para activar la selección de prueba, las **teclas del cursor** para cambiar, y la tecla **Enter** para confirmar.

6.3 CRONÓMETRO

La función cronómetro ayuda al operario para controlar los tiempos de incubación correctos. El timer se detiene luego de 999s automáticamente.



Para iniciar el cronómetro, presione la tecla **„Timer“**.
Para detener y reiniciar, presione la tecla **„Timer“** nuevamente.

6.4 CALIBRACIÓN

Si se quiere que el instrumento exhiba los resultados en %, INR o unidades, se requieren los datos de calibración.

Los parámetros específicos para las pruebas pueden ingresarse y almacenarse en el **Coatron M1..**

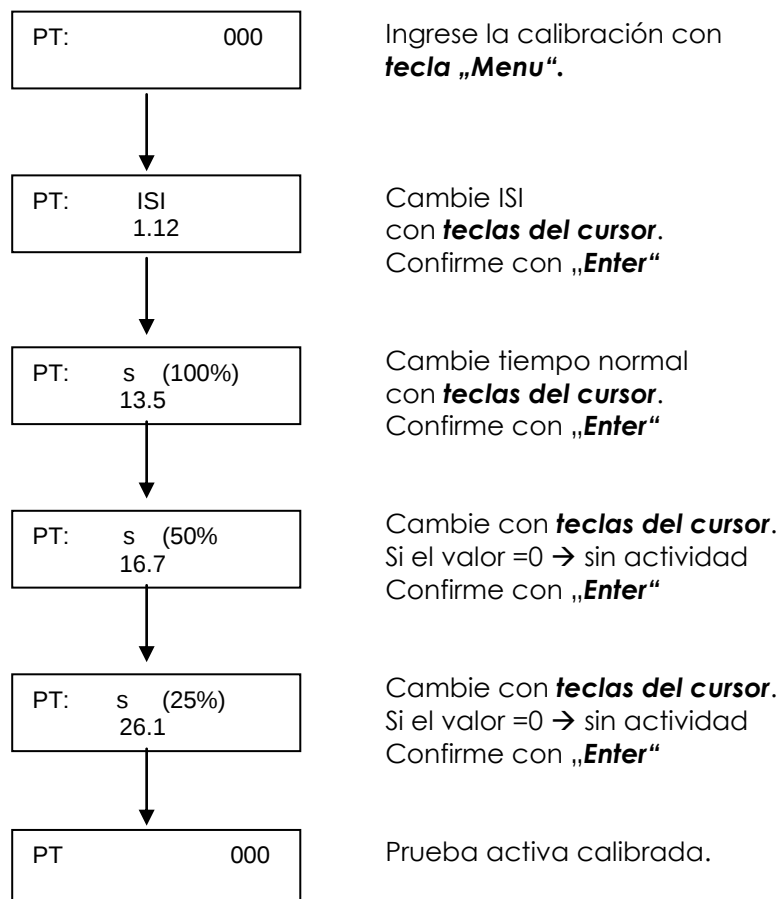
Pueden ingresarse hasta 3 puntos de calibración. Si no lo utiliza, coloque el punto de calibración en cero.

Cambio de valores:

El cambio inicial de valores aumentará o disminuirá el número en 10 unidades, en primer lugar. Un cambio en la dirección cambiará luego el número en 1 unidad.

Ejemplo: El cambio de ISI de 1.12 a 1.40:

- Presione "tecla UP" (tecla arriba) 3 veces. El ISI cambiará a 1.22 , 1.32 y 1.42
- Presione "tecla DOWN" (tecla abajo) 2 veces. El ISI cambiará a 1.41 , 1.40



Valores por defecto de las pruebas:

PT:	ISI = 1.10	(1) 100% (Normal) = 13.5 s	(2) 50% = 16,7 s	(3) 25% = 26.1 s
PTT:	Normal = 30.0 s			
TT:	Normal = 15.0 s			
FIB:	(1) 300 mg/dL = 12.0 s	(2) 150 mg/dL = 23.0 s	(3) 75 mg/dL = 36.0 s	
FAC:	(1) 100 % = 32.5 s	(2) 10 % = 60.0 s	(3) 5 % = 70.0 s	
DD:	(1) 1600 ng/ml = 150 mOD	(2) 200 ng/ml = 30 mOD	(3) 0 ng/ml = 0 mOD	

6.5 MEDICIÓN

Prepare y coloque la cubeta en la posición de medición.

PT: 000

Active la óptica con la
tecla „Optic“.

PT: ACTIVE 000
01

Cambie el n° de ID de la prueba con las teclas **UP** o **DOWN**

PT: ACTIVE 000
02

La medición comienza automáticamente con la adición del reactivo. En caso de problemas, presione la tecla „Optic“ para iniciar.

PT: →→→→ 000
02 0.023

La medición está en curso.
¡No toque la cubeta durante el funcionamiento!
El valor en la segunda línea muestra la densidad óptica en [OD]

PT: 12.8 s 000
02 I = 1,04 % = 00

Si se encuentra un coágulo, se exhibe y se imprime el resultado (si la impresora está conectada)
(% = 00, si 25% del valor es puesto como cero!!!)

Antes de activar el canal, la cubeta debe ser insertada en la posición de medición y debe estar lista para agregar el reactivo de inicio. Presione la tecla “OPTIC” para activar el canal. El mensaje “WAIT” indica que el instrumento calibra la óptica al valor óptico real.

Si aparece “ACTIVE” en la pantalla, la medición está lista para iniciarse. También aparece el ID del resultado real. El valor ID puede cambiarse con las teclas del cursor.

Si el valor óptico cambia a valor “disparador” (e.g. al agregar reactivo), la medición comenzará. El inicio también puede dispararse presionando la tecla “OPTIC”.

Una vez empezado, se siente un leve sonido de con una flecha en movimiento. La absorbancia de luz actual (OD) puede leerse en el display. Evite el contacto con la cubeta mientras se muestra este mensaje. Se sentirá nuevamente este sonido cuando se detecte la formación del coágulo, y se exhibirá el resultado. Si está la impresora conectada, el resultado también saldrá impreso. Si la formación del coágulo necesita más del tiempo de lectura máximo de 300 s, la óptica se detendrá y se mostrará „+++.“, que significa „sin detección de coágulo“



La medición puede cancelarse presionando la tecla „Optic“ nuevamente



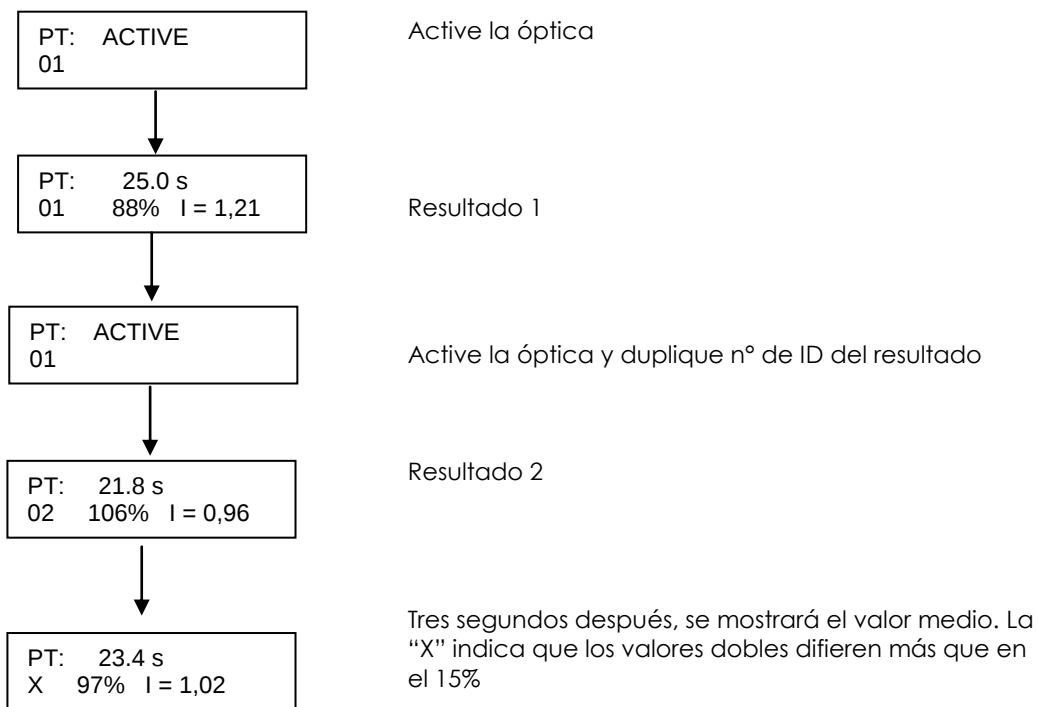
Autoinicio:

La medición comenzará automáticamente agregando reactivo, cuando la óptica es puesta en activo. Para algunas pruebas (como Fibrinógeno, Trombina), este rasgo no funciona adecuadamente porque el cambio en la señal es demasiado pequeño. En este caso, pipetee fuerte y rápidamente, o también presione la tecla “optic”.

La sensibilidad del autoinicio puede ajustarse para cada prueba dentro del menu de service. Ver la sección de service para mayor información.

6.6 DETERMINACIÓN DOBLE

Active la óptica y comience con la medición. Cuando se muestre el resultado, active la óptica nuevamente y duplique el número de ID del resultado con las teclas del cursor. Inicie la medición. El siguiente resultado será exhibido por 3 segundos. Luego el instrumento mostrará el valor medio.



El valor medio de unidades, % o INR deriva del resultado medio (s,E)

7 Determinación de PT

RESUMEN

La prueba de Tiempo de Protrombina, originariamente diseñada por Quick, ha sido utilizada durante muchos años como un monitoreo prequirúrgico para evaluar ciertos factores de coagulación y para monitorear la terapia anticoagulante oral. Las etapas II y III son necesarios para obtener resultados normales al realizar la prueba de Tiempo de Protrombina, por lo cual es sensible a niveles reducidos o deficiencias en los Factores I, II, V, VII y X. El Dicumarol y otras drogas relacionadas reducen la actividad de los llamados Factores II, VII, IX y X del "complejo Protrombina". Dado que la prueba de Tiempo de Protrombina es sensible a las deficiencias de todos estos Factores, excepto el IX, ha resultado de gran utilidad a la hora de monitorear la terapia anticoagulante oral. La prueba de Tiempo de Protrombina también es utilizada en la determinación cuantitativa (Ensayos para Factores) de los Factores II, V, VII y X.

PRINCIPIO

El Tiempo de Protrombina mide el tiempo de coagulación del plasma de prueba luego de la adición de reactivo de Tromboplastina con cloruro de Calcio. El reactivo proporciona una fuente de "Tromboplastina tisular", activa el Factor VII, y es, por tanto, sensible a todos los factores de las etapas II y III. Los niveles de deficiencia de los Factores de la etapa I (VIII, IX, XI, and XII) no son detectados por la prueba.

INDICE DE SENSIBILIDAD INTERNACIONAL (ISI)

El Comité Internacional para la Estandarización en Hematología y el Comité Internacional de Trombosis y Hemostasia han logrado un acuerdo en cuanto a recomendaciones para reportar los resultados del Tiempo de Protrombina en base al Índice de Sensibilidad Internacional (ISI) de los reactivos de Tromboplastina, y un Índice Internacional Normalizado (INR). A los reactivos de Tromboplastina se les asigna un valor por calibración según una *Preparación Internacional de Referencia*, (IRP, 67/40), que por definición tiene un ISI = 1.0. el valor ISI asignado a los reactivos comerciales de Tromboplastina por tanto define un sesgo comparativo, o sensibilidad relativa, en comparación con la Tromboplastina de Referencia. Cuanto más bajo el valor ISI, más "sensible" es el reactivo. Conociendo el ISI de un reactivo de Tromboplastina en particular, puede calcularse el ratio que se hubiera encontrado si se hubiera utilizado la IRP 67/40 como reactivo.

Este es el *Ratio Internacional Normalizado* (INR), y es determinado por:

$$\text{INR} = R^{\text{ISI}} = \text{Ratio}^{\text{ISI}} = \left(\frac{\text{PT paciente (s)}}{\text{PT Normal (s)}} \right)^{\text{ISI}}$$

A cada reactivo PT de TECO se le asigna un valor ISI en relación a la Tromboplastina Estandarizada de la OMS.

PREPARACIÓN

A. Anticoagulante. Utilice citrato de sodio 3.8% o 3.2%.

B. Obtención de plasma

1. Obtenga sangre venosa mediante venopunción.
2. Inmediatamente mezcle 9 partes de sangre con 1 parte de anticoagulante, mezcle bien por inversión del tubo contra el tapón.
3. Centrifuge la muestra a 1000 rcf durante 15 min.
4. Separe el plasma del tubo dentro de los 60 min. usando una pipeta plástica, y conserve en un tubo plástico.

5. Use la muestra de plasma dentro de las 2 hr; de lo contrario, conserve congelado y descongele previo a su uso.

C. Reconstitución de reactivo

Reconstituya con agua de alta pureza al volumen establecido en la etiqueta del frasco. Deje a temperatura ambiente agitando ocasionalmente hasta completar la disolución. Es estable por 7 días luego de la reconstitución, si se guarda a 2-8°C. evitar calentamiento prolongado.

D. Preparación del Coatron M1

1. Encienda el instrumento y espere hasta que la luz de LED roja se encienda.
2. Encienda la impresora, si está conectada.
3. Seleccione "PT" como prueba activa
4. Verifique la calibración
5. Deje que el reactivo se precaliente al menos 5 min.

PROCEDIMIENTO CON EL Coatron M1

1. Pipetee **25µl plasma** en la cubeta
2. Precaliente el plasma por 1 min
3. Transfiera la cubeta a la posición de medición
4. Active la óptica (presione la **tecla „Optic“**)
5. Agregue **50 µl de Tromboplastina precalentada** y simultáneamente inicie la óptica. (presione la **tecla „Optic“ nuevamente**)
6. El instrumento leerá por 300 segundos. Si no se detecta coágulo, en el display se verá „+++ s“
7. El resultado aparece en segundos y INR.

CALIBRACIÓN DEL ENSAYO

Para calibración del INR del PT, se requieren dos parámetros.

El **valor normal** (determine el valor normal del PT con Calibrador Normal. El rango esperado está entre 11 a 14 s).

El **valor ISI** (lea el valor ISI en la etiqueta del frasco del reactivo)

Ingresa ambos valores en el **Coatron M1**.

CONTROL DE CALIDAD

El plasma control debe ser analizado en conjunto con las muestras del paciente. Se recomienda que al menos se pruebe un Normal y otro Anormal como mínimo de 1 cada 20 muestras de pacientes. El laboratorio debe establecer un Rango de Control para determinar la variación permitida en la actividad diaria de cada Plasma Control.

RESULTADOS ESPERADOS DE CONTROLES:

Control Normal	0.8 - 1,3 INR
Control A1	2,0 - 3,5 INR
Control A2	5.0 - 8,0 INR

RECOMENDACIONES PARA LA APLICACIÓN

1. No utilice vidrio. Use sólo plástico.
2. No retrase la mezcla de sangre con el anticoagulante.
3. Evite las muestras extremadamente hemolíticas o lipémicas.
4. Evite la contaminación del plasma con Tromboplastina tisular.
5. Evite proporciones inadecuadas de anticoagulante con sangre.
6. Analice las muestras de pacientes por duplicado. Ante diferencias superiores al 5%, repita la prueba.
7. Realice controles de calidad regularmente para confirmar la funcionalidad reactivo + instrumento.
8. No realice pruebas si la luz de LED verde está apagada.

8 Determinación de PTT

RESUMEN

Desde sus orígenes, por medio del trabajo de Langdell y colaboradores, y luego modificado por otros, la prueba de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada ha sido utilizada por muchos años como un monitoreo prequirúrgico para evaluar ciertos factores de coagulación y para monitorear la terapia con Heparina. Todos los Factores de la Vía Intrínseca son necesarios para los resultados normales al realizar la prueba de APTT. Se utiliza principalmente, sin embargo, para detectar deficiencias en los Factores de la etapa I, o sea los Factores VIII, IX, XI y XII, como también el Factor Fletcher. La prueba de APTT también se utiliza para monitorear la terapia con Heparina, en donde se ven resultados prolongados a aproximadamente 0.1 unidades y más. La prueba también se utiliza en la determinación cuantitativa (Ensayos para Factores) de los Factores VIII, IX, XI, XII y Factor Fletcher.

PRINCIPIO

La prueba mide el tiempo de coagulación del plasma de prueba luego de la adición de reactivo APTT, permitiendo, luego, un "tiempo de activación", seguido de la adición de cloruro de calcio. Las deficiencias de aproximadamente 40% e inferiores en los Factores VIII, IX, XI y XII darán como resultado un APTT prolongado. La Heparina, en presencia de cantidades adecuadas de AT-III, también dará como resultado un APTT prolongado.

REACTIVO

Reactivo APTT
Cloruro de calcio

PREPARACIÓN

A. Anticoagulante. Utilice citrato de sodio 3.8% o 3.2%.

B. Obtención de muestra (Ver, por ejemplo, Ref. 7)

1. Obtenga sangre venosa mediante venopunción.
2. Inmediatamente mezcle 9 partes de sangre con 1 parte de anticoagulante, mezcle bien por inversión del tubo contra el tapón.
3. Centrifuge la muestra a 1000 rcf durante 15 min.
4. Separe el plasma del tubo dentro de los 60 min. usando una pipeta plástica, y conserve en un tubo plástico.
5. Use la muestra de plasma dentro de las 2 hr; de lo contrario, conserve congelado y descongele previo a su uso.

C. Reconstitución de reactivo

Coloque a temperatura ambiente. Antes de usar.

Mezcle bien por agitación o inversión y mantenga una barra de agitación en el recipiente de reactivo durante el uso para evitar la sedimentación de partículas del activador. Evite el calentamiento prolongado.

D. Preparación del Coatron M1

1. Encienda el instrumento y espere hasta que la luz de LED roja se encienda.
2. Encienda la impresora, si está conectada.
3. Seleccione "PTT" como prueba activa
4. Deje que el CaCl_2 se precaliente al menos 5 min.

CALIBRACIÓN DEL ENSAYO

Los resultados de PTT deben normalizarse según un valor normal, que se obtiene de un PTT con Calibrador Normal. El rango esperado: ver el inserto del Calibrador.

Ingresa el valor normal en el **Coatron M1**. El PTT aparecerá en segundos, y normalizado en Ratio.

PROCEDIMIENTO CON EL Coatron M1

1. Pipetee **25µl plasma** en la cubeta
2. Agregue **25µl APTT** al plasma
3. Incube exactamente por **5 minutos**
4. Transfiera la cubeta a la posición de medición
5. Active la óptica (presione la **tecla „Optic“**)
6. Agregue **25 µl de Cloruro de Calcio precalentado** y simultáneamente inicie la medición. (presione la **tecla „Optic“ nuevamente**)
7. El instrumento leerá por 300 segundos. Si no se detecta coágulo, en el display se verá „+++ s“
8. El resultado aparece en segundos y Ratio.

CONTROL DE CALIDAD

El plasma control debe ser analizado en conjunto con las muestras del paciente. Se recomienda que al menos se pruebe un Normal y otro Anormal, como mínimo de 1 cada 20 muestras de pacientes. El laboratorio debe establecer un Rango de Control para determinar la variación permitida en la actividad diaria de cada Plasma Control.

RESULTADOS ESPERADOS DE CONTROLES:

Control Normal	0.8 - 1,2 Ratio
Control A1	1,5 - 2,0 Ratio
Control A2	2,0 - 3,0 Ratio

RECOMMENDACIONES PARA LA APLICACIÓN

1. No utilice vidrio. Use sólo plástico.
2. No retrase la mezcla de sangre con el anticoagulante.
3. Evite las muestras extremadamente hemolíticas o lipémicas.
4. Evite la contaminación del plasma con Tromboplastina tisular.
5. Evite proporciones inadecuadas de anticoagulante con sangre.
6. Analice las muestras de pacientes por duplicado. Ante diferencias superiores al 5%, repita la prueba.
7. Realice controles de calidad regularmente para confirmar la funcionalidad reactivo + instrumento.
8. No realice pruebas si la luz de LED verde está apagada.

9 Determinación de FIB

RESUMEN

La enzima, Trombina, es la penúltima proteína en la secuencia de coagulación, que actúa sobre el Fibrinógeno soluble y lo convierte en Fibrina insoluble. Los niveles normales de Fibrinógeno en plasma oscilan entre 200-400 mg/dl, si bien niveles tan bajos como 10-20 mg/dl pueden darse en hipofibrinogenemia adquirida o congénita. La determinación de los niveles de fibrinógeno en plasma ha resultado ser una prueba muy útil en el diagnóstico de los trastornos hemorrágicos relativos al contenido de Fibrinógeno en plasma. Entre éstos pueden incluirse la hiperfibrinogenemia, hipofibrinogenemia, disfibrinogenemia y una fibrinogenemia.

PRINCIPIO

El reactivo FIB utiliza el método de tiempo de coagulación Clauss para la determinación de niveles de fibrinógeno en plasma, mientras que el exceso de Trombina Bovina se usa para coagular el plasma diluido. En primer lugar, se prepara una curva standard utilizando un plasma de referencia de contenido de Fibrinógeno conocido (Calibrador Normal). Al agregar Trombina, el tiempo de coagulación obtenido es inversamente proporcional al contenido de Fibrinógeno. Luego, el plasma del paciente, a una dilución de 1/10, es coagulado con Trombina, y el tiempo de coagulación resultante es usado para interpolar nivel de Fibrinógeno de la curva standard.

REACTIVO

Reactivo Fibrinógeno
Dilución Buffer (IBS) o buffer Owrens

PREPARACIÓN

A. Anticoagulante. Utilice citrato de sodio, 3.8% o 3.2%.

B. Obtención de plasma

1. Obtenga sangre venosa mediante venopunción.
2. Inmediatamente mezcle 9 partes de sangre con 1 parte de anticoagulante, mezcle bien por inversión del tubo contra el tapón.
3. Centrifuge la muestra a 1000 rcf durante 15 min.
4. Saque el plasma del tubo dentro de los 60 min. usando una pipeta plástica, y conserve en un tubo plástico.
5. Pruebe la muestra de plasma dentro de las 2 hr; de lo contrario, conserve congelado y descongele previo a su uso.

C. Reconstitución de reactivo

Reconstituya con agua de alta pureza al volumen establecido en la etiqueta del frasco. Deje a temperatura ambiente agitando ocasionalmente hasta completar la solución. Es estable por 5 días luego de la reconstitución, si se guarda a 2-8°C. Evitar calentamiento prolongado.

D. Preparación de la muestra

Diluir muestra 1:10 con IBS
(1 parte muestra + 9 partes de buffer de dilución)

E. Preparación del Coatron M1

1. Encienda el instrumento y espere hasta que la luz de LED roja se encienda.
2. Encienda la impresora, si está conectada.
3. Seleccione "FIB" como prueba activa
4. Verifique la calibración.

5. Deje que el reactivo se precaliente al menos 5 min.

CALIBRACIÓN DEL ENSAYO

Para la calibración de Fibrinógeno, se requieren dos (máximo tres) parámetros.

El **tiempo de coagulación de Calibrador Normal** en las diluciones **1:10, 1:20, 1:40**

Leer la concentración de fibrinógeno en la etiqueta del frasco del reactivo

Una calibración típica sería 300 mg/dL = 9.2 s
 150 mg/dL = 25.0 s
 75 mg/dL = 38.0

Ingresa todos los valores en el **Coatron M1**.

PROCEDIMIENTO CON EL Coatron M1

1. Pipetee **50µl dilución de plasma** (1:10 con IBS) en la cubeta
2. Precaliente el plasma por 1 min
3. Transfiera la cubeta a la posición de medición
4. Active la óptica (presione la **tecla „Optic“**)
5. Agregue **25 µl de Trombina** y simultáneamente inicie la óptica. (presione la **tecla „Optic“ nuevamente**)
6. El instrumento leerá por 60 segundos.
7. El resultado aparece en segundos y en mg/dL.

CONTROL DE CALIDAD

El plasma control debe ser analizado en conjunto con las muestras del paciente. Se recomienda que al menos se pruebe una Normal y otra Anormal en cada vuelta, y en un mínimo de 1 cada 20 muestras de pacientes.

RESULTADOS ESPERADOS DE CONTROLES:

Ver valores individuales del plasma control utilizado en el inserto de la caja.

RECOMENDACIONES PARA LA APLICACIÓN

9. No utilice vidrio. Use sólo plástico.
10. No retrase la mezcla de sangre con el anticoagulante.
11. Evite las muestras extremadamente hemolíticas o lipémicas.
12. Evite la contaminación del plasma con Tromboplastina tisular.
13. Evite proporciones inadecuadas de anticoagulante con sangre.
14. Analice las muestras de pacientes por duplicado. Ante diferencias superiores al 5%, repita la prueba.
15. Realice controles de calidad regularmente para confirmar la funcionalidad reactivo + instrumento.
16. No realice pruebas si la luz de LED verde está apagada.

10 Determinación de TT

RESUMEN

La enzima, Trombina, es la penúltima proteína en la secuencia de coagulación, que actúa sobre el Fibrinógeno soluble y lo convierte en Fibrina insoluble. Como reactivo, la Trombina ha resultado ser muy útil en la evaluación de laboratorio de numerosos trastornos hemorrágicos como la hipofibrinogenemia y la disfibrinogenemia. Un tiempo de Trombina prolongado dará lugar a niveles de fibrinógeno de aproximadamente 100 mg/dL e inferiores. Las moléculas de fibrinógeno no funcionales (disfibrinogenemia) también resultará en un tiempo de Trombina prolongado. La Heparina, en presencia de cantidades adecuadas de AT-III, también dará como resultado un tiempo de Trombina prolongado.

REACTIVO

Reactivo Trombina Bovina

PREPARACIÓN

A. Anticoagulante. Utilice citrato de sodio 3.8% o 3.2%.

B. Obtención de plasma

1. Obtenga sangre venosa mediante venopunción.
2. Inmediatamente mezcle 9 partes de sangre con 1 parte de anticoagulante, mezcle bien por inversión del tubo contra el tapón.
3. Centrifuge la muestra a 1000 rcf durante 15 min.
4. Separe el plasma del tubo dentro de los 60 min. usando una pipeta plástica, y conserve en un tubo plástico.
5. Use la muestra de plasma dentro de las 2 hr; de lo contrario, conserve congelado y descongele previo a su uso.

C. Reconstitución de reactivo

Reconstituya con agua de alta pureza al volumen establecido en la etiqueta del frasco. Deje a temperatura ambiente agitando ocasionalmente hasta completar la disolución. Evitar calentamiento prolongado.

D. Preparación del Coatron M1

1. Encienda el instrumento y espere hasta que la luz de LED roja se encienda.
2. Encienda la impresora, si está conectada.
3. Seleccione "TT" como prueba activa
4. Verifique la calibración.
5. Deje que el reactivo se precaliente al menos 5 min.

PROCEDIMIENTO CON EL Coatron M1

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Pipetee 50µl de muestra de plasma en la cubeta2. Precaliente el plasma por 1 min3. Transfiera la cubeta a la posición de medición4. Active la óptica (presione la tecla „Optic“)5. Agregue 50 µl de Trombina Bovina y simultáneamente inicie la óptica. (presione la tecla „Optic“ nuevamente)6. El instrumento leerá por 300 segundos.7. El resultado aparece en segundos y en Ratio. |
|---|

CALIBRACIÓN DEL ENSAYO

Los resultados TT deben normalizarse según un valor normal, que es obtenido de un Calibrador Normal. Rango esperado 13-17s.

Ingresa el valor normal en el Coatron M1. El TT es exhibido en segundos y normalizado en ratio.

CONTROL DE CALIDAD

El plasma control debe ser analizado en conjunto con las muestras del paciente. Se recomienda que al menos se pruebe uno Normal y otro Anormal como mínimo 1 cada 20 muestras de pacientes. El laboratorio debe establecer la variación permitida en el rendimiento diario de cada plasma control.

RESULTADOS ESPERADOS DE CONTROLES:

Control normal 0,8 – 1,2 Ratio

RECOMENDACIONES PARA LA APLICACIÓN

1. No utilice vidrio. Use sólo plástico.
2. No retrase la mezcla de sangre con el anticoagulante.
3. Evite las muestras extremadamente hemolíticas o lipémicas.
4. Evite la contaminación del plasma con Tromboplastina tisular.
5. Evite proporciones inadecuadas de anticoagulante con sangre.
6. Analice las muestras de pacientes por duplicado. Ante diferencias superiores al 5%, repita la prueba.
7. Realice controles de calidad regularmente para confirmar la funcionalidad reactivo + instrumento.

No realice pruebas si la luz de LED verde está apagada

.

11 Determinación de Factores Extrínsecos

(Factores II, V, VII, X)

RESUMEN:

Las disfunciones de la vía de coagulación extrínseca son indicadas por el tiempo de Protrombina (PT) prolongado. La actividad de un factor extrínseco (Factores II, V, VII, X) es determinada por un PT del plasma de muestra mezclado con plasma deficiente de factor.

REACTIVO

Reactivo Tromboplastina

PLASMA DEFICIENTE

Plasma deficiente F II

Plasma deficiente F V

Plasma deficiente F VII

Plasma deficiente F X

PREPARACIÓN

A. Anticoagulante. Utilice citrato de sodio 3.8% o 3.2%.

B. Obtención de plasma

1. Obtenga sangre venosa mediante venopunción.
2. Inmediatamente mezcle 9 partes de sangre con 1 parte de anticoagulante, mezcle bien por inversión del tubo contra el tapón.
3. Centrifuge la muestra a 1000 rcf durante 15 min.
4. Separe el plasma del tubo dentro de los 60 min. usando una pipeta plástica, y conserve en un tubo plástico.
5. Use la muestra de plasma dentro de las 2 hr; de lo contrario, conserve congelado y descongele previo a su uso.

C. Reconstitución de reactivo

Reconstituya con agua de alta pureza al volumen establecido en la etiqueta del frasco. Deje a temperatura ambiente agitando ocasionalmente hasta completar la disolución. Evitar calentamiento prolongado.

D. Preparación de la Muestra

Muestra diluida 1:10 con IBS

(1 parte de muestra + 9 partes de buffer de dilución)

E. Preparación del Coatron M1

1. Encienda el instrumento y espere hasta que la luz de LED roja se encienda.
2. Encienda la impresora, si está conectada.
3. Seleccione "FAC" como prueba activa
4. Verifique la calibración.
5. Deje que el reactivo se precaliente al menos 5 min.

PROCEDIMIENTO CON EL Coatron M1

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Pipetee 25µl de plasma diluido 1:10 en la cubeta2. Pipetee 25µl de plasma deficiente en la cubeta3. Incube por 1 minuto |
|--|

4. Transfiera la cubeta a la posición de medición y active la óptica (presione la **tecla „Optic“**)
5. Agregue **50 µl de Tromboplastina precalentada** y simultáneamente inicie la óptica. (presione la **tecla „Optic“**)
6. El instrumento leerá por 300 segundos. Si no se detecta coágulo, el display dirá „+++.+ s“
7. El resultado aparece en segundos y en % de actividad.

CALIBRACIÓN DEL ENSAYO

Para calibración del % de actividad de un factor, se requieren dos (máximo tres) puntos de calibración.

Prepare los estándares de acuerdo a las recomendaciones:

- **Dilución de plasma 1:10** (~ 100 % actividad)
Mezcle 1 parte de Calibrador Normal con 9 partes de IBS
- **Dilución de plasma 1:100** (~ 10 % actividad)
Mezcle 1 parte de Calibrador Normal con 99 partes de IBS
- **Dilución de plasma 1:200** (~ 5 % actividad)
Mezcle 1 parte de Calibrador Normal con 199 partes de IBS

Determine el tiempo de coagulación para las muestras e ingrese los valores en el **Coatron M1**.

CONTROL DE CALIDAD

Un Calibrador Anormal debe ser analizado en conjunto con las muestras del paciente. Se recomienda que al menos se pruebe uno Anormal como mínimo 1 cada 20 muestras de pacientes. El laboratorio debe establecer la variación permitida en el rendimiento diario de cada plasma control.

RESULTADOS ESPERADOS DE CONTROLES:

Calibrador anormal 40 – 60 % de actividad de factor

RECOMENDACIONES PARA LA APLICACIÓN

1. No utilice vidrio. Use sólo plástico.
2. No retrase la mezcla de sangre con el anticoagulante.
3. Evite las muestras extremadamente hemolíticas o lipémicas.
4. Evite la contaminación del plasma con Tromboplastina tisular.
5. Evite proporciones inadecuadas de anticoagulante con sangre.
6. Analice las muestras de pacientes por duplicado. Ante diferencias superiores al 5%, repita la prueba.
7. Realice controles de calidad regularmente para confirmar la funcionalidad reactivo + instrumento.
8. No realice pruebas si la luz de LED verde está apagada

12 Determinación de Factores Intrínsecos

Factores VIII, IX, XI, XII

RESUMEN:

Las disfunciones de la vía de coagulación intrínseca son indicadas por un PTT prolongado. La actividad de un factor intrínseco (Factores VIII, IX, XI, XII) es determinada por un PTT del plasma de muestra mezclado con plasma deficiente de factor.

REACTIVO

Reactivo APTT
Cloruro de calcio

PLASMA DEFICIENTE

Plasma deficiente F VIII
Plasma deficiente F IX
Plasma deficiente F XI
Plasma deficiente F XII

PREPARACIÓN

A. Anticoagulante. Utilice citrato de sodio 3.8% o 3.2%.

B. Obtención de plasma

1. Obtenga sangre venosa mediante venopunción.
2. Inmediatamente mezcle 9 partes de sangre con 1 parte de anticoagulante, mezcle bien por inversión del tubo contra el tapón.
3. Centrifuge la muestra a 1000 rcf durante 15 min.
4. Separe el plasma del tubo dentro de los 60 min. usando una pipeta plástica, y conserve en un tubo plástico.
5. Use la muestra de plasma dentro de las 2 hr; de lo contrario, conserve congelado y descongele previo a su uso.

C. Reconstitución de reactivo

Reconstituya con agua de alta pureza al volumen establecido en la etiqueta del frasco. Deje a temperatura ambiente agitando ocasionalmente hasta completar la disolución. Evitar calentamiento prolongado.

D. Preparación de la muestra

Muestra diluida 1:10 con IBS
(1 parte de muestra + 9 partes de buffer de dilución)

E. Preparación del Coatron M1

1. Encienda el instrumento y espere hasta que la luz de LED roja se encienda.
2. Encienda la impresora, si está conectada.
3. Seleccione "FAC" como prueba activa
4. Verifique la calibración.
5. Deje que el reactivo se precaliente al menos 5 min.

PROCEDIMIENTO CON EL Coatron M1

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Pipetee 25µl de plasma diluido 1:10 en la cubeta2. Pipetee 25µl de plasma deficiente en la cubeta3. Pipetee 25µl de reactivo APTT en la cubeta |
|--|

4. Incube por exactamente 5 minutos
5. Transfiera la cubeta a la posición de medición y active la óptica (presione la **tecla „Optic“**)
6. Agregue **25 µl de CaCl₂ precalentado** y simultáneamente inicie la óptica. (presione la **tecla „Optic“ nuevamente**)
7. El instrumento leerá por 300 segundos. Si no se detecta coágulo, el display dirá „+++ + s“
8. El resultado aparece en segundos y en % de actividad.

CALIBRACIÓN DEL ENSAYO

Para calibración del % de actividad de un factor, se requieren dos puntos de calibración.

Prepare los estándares de acuerdo a las recomendaciones:

- **Dilución de plasma 1:10** (~ 100 % actividad)
Mezcle 1 parte de Calibrador Normal con 9 partes de LBS
- **Dilución de plasma 1:100** (~ 10 % actividad)
Mezcle 1 parte de Calibrador Normal con 99 partes de LBS
- **Dilución de plasma 1:200** (~ 5 % actividad)
Mezcle 1 parte de Calibrador Normal con 199 partes de LBS

Determine el tiempo de coagulación PTT para las muestras e ingrese los valores en el **Coatron M1**.

CONTROL DE CALIDAD

Un Calibrador Normal y un Calibrador Anormal deben ser analizados en conjunto con las muestras del paciente. Se recomienda que al menos se pruebe uno Normal y uno Anormal como mínimo 1 cada 20 muestras de pacientes. El laboratorio debe establecer la variación permitida en el rendimiento diario de cada plasma control.

RESULTADOS ESPERADOS DE CONTROLES:

Calibrador anormal 40 – 60 % de actividad de factor

RECOMMENDACIONES PARA LA APLICACIÓN

1. No utilice vidrio. Use sólo plástico.
2. No retrase la mezcla de sangre con el anticoagulante.
3. Evite las muestras extremadamente hemolíticas o lipémicas.
4. Evite la contaminación del plasma con Tromboplastina tisular.
5. Evite proporciones inadecuadas de anticoagulante con sangre.
6. Analice las muestras de pacientes por duplicado. Ante diferencias superiores al 5%, repita la prueba.
7. Realice controles de calidad regularmente para confirmar la funcionalidad reactivo + instrumento.
8. No realice pruebas si la luz de LED verde está apagada

13 Determinación del Dímero-D

Contenidos

4 x 3 ml	Reactivo de Latex
4 x 8 mL	Reacción Buffer

Uso pretendido

La prueba Dímero-D Azul es un inmunoensayo con micropartículas para la determinación cuantitativa de D-Dímero en plasma humano. Esta prueba está diseñada para instrumentos automáticos de coagulación y laboratorio clínico, que utiliza ya sea detección turbidimétrica o nefelométrica en el rango de longitud de onda de 350 – 550 nm.

Resumen

El antígeno Dímero-D está siempre presente en el plasma cuando la plasmina rompe la fibrina de uniones cruzadas. Luego de una lesión, o al sufrir condiciones asociadas con un aumento de la actividad hemostática, se produce un aumento simultáneo en plasma de la concentración de Dímero-D. La determinación de Dímero-D se ha convertido en una gran ayuda para el diagnóstico de las trombosis. En condiciones clínicas como trombosis profunda venosa (TPV), embolia pulmonar (EP) y coagulación intravascular diseminada (CID)² se encuentran niveles elevados de Dímero-D. Un resultado negativo de una prueba de Dímero-D en un paciente con un supuesto trastorno trombótico, presenta un pronóstico negativo.

Principio de la prueba

El reactivo de micropartículas consiste en partículas submicrónicas de poliestireno adheridas a anticuerpos monoclonales específicos para Dímero-D. Cuando el reactivo es expuesto a una muestra de plasma, el Dímero-D aglutina las partículas, generando un aumento en la dispersión de luz. Al exponerse a una longitud de onda de luz monocromática adecuada, el aumento en turbidez medida, o dispersión de luz, es proporcional a la cantidad de Dímero-D en la muestra.

Componentes del Kit

Reactivo de látex: 4 x 3 mL suspensión de partículas de poliestireno revestidas con anticuerpos monoclonales, que también contiene albúmina de suero bovino, buffers, sales y conservante.

Reacción Buffer: 4 x 8 mL de buffer, sales y conservantes.

Obtención de muestras

Nueve volúmenes de sangre recién extraída se agregan inmediatamente a un volumen de solución de citrato de sodio y se mezclan. Por favor referirse a NCCLS documento H3-A4 para obtención correcta de muestras de sangre² y NCCLS documento H21-A3 para información sobre manipulación y almacenamiento de muestras de sangre⁴.

Precaución

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Solamente para ser utilizado por personal capacitado del laboratorio. Conservar a 2 – 8 °C. Si cualquier componente del kit aparece dañado, por favor contacte a su vendedor para mayores instrucciones. El calibrador provisto con el kit contiene material de origen humano. Cada donante ha sido analizado por métodos estandarizados y se ha encontrado que son negativos para HIV I & II, anti-HBc, anti-HCV, y HBsAg. Sin embargo, no hay método que garantice totalmente la ausencia de agentes infecciosos. Por tanto, este material debe manipularse como si fuera infeccioso, en cumplimiento de las precauciones establecidas en la normativa sobre seguridad. El Reactivo y Buffer de Reacción contienen menos de 0.1 % azida de sodio para prevenir el crecimiento de microbios; utilice los procedimientos adecuados de descarte.

Preparación y almacenamiento de reactivo

Reactivo de micropartículas: Dado que las micropartículas pueden depositarse en el fondo durante largos almacenamientos, invierta el frasco varias veces antes de usar a fin de asegurar una suspensión homogénea.

Una vez abierto, es estable por 1 semana a 20 – 25 °C o 4 semanas a 2 – 8 °C.

Buffer de reacción: Listo para usar. Una vez abierto, es estable por 1 semana a 20 – 25 °C o 4 semanas a 2 – 8 °C.

Material, requerido pero no provisto

TECal DD-1 (3200 ng/ml):

Cat. no. 80 950 05. Para utilizar como plasma standard para calibración de Dímero-D, Contenido 3200 ng/ml.

TEControl DD-low:

Cat. no. 80 950 08. Para utilizar como control de calidad para Dímero-D, aprox. 250 ng/ml.

Solución fisiológica: Cat. no. 80 950 03. Para la dilución de calibrador y muestras.

Control de calidad

Para mantener resultados de ensayos consistentes, se recomienda que los plasmas control sean ensayados en intervalos regulares.

Procedimiento con el Coatron M1

1. Pipetee **25µl plasma** en la cubeta
2. Pipetee **100µl buffer de reacción** en la cubeta
3. Incube por 1-10 minutos
4. Transfiera cubeta a la posición de medición y active la óptica (presione la **tecla „Optic“**)
5. Agregue **50 µl de reactivo de látex precalentado** y **mezcle bien** dentro de los primeros 5s. Se puede lograr una buena mezcla utilizando la pipeta.
6. El instrumento leerá los próximos 150 segundos para determinar el índice de la señal.
7. El resultado se muestra en extinción y concentración ng/mL.

Resultados

Los resultados de la prueba son reportados en ng/mL de concentración de Dímero-D. debido a que no existe un standard internacional disponible para el Dímero-D, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia normal y valores de corte.

Limitaciones

Los resultados de los ensayos no se ven afectados por hemoglobina hasta XX g/L, Bilirrubina hasta XX g/L, triglicéridos hasta XX g/L, factor reumatoideo hasta XX U/ml, Heparina de Bajo Peso Molecular hasta XX U/ml, Heparina no fraccionada hasta XX U/ml, y Anticuerpos Humanos Anti-ratón hasta XX pg/ml.

Valores esperados

Con TEControl DD low: 150 -250 ng/ml

Características de rendimiento / Rango de medición / Precisión / Correlación / Especificidad
continuará

Referencias

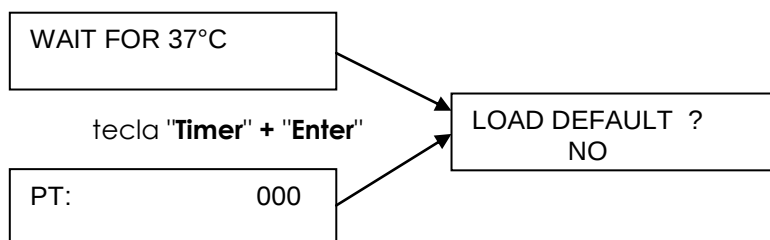
1. Bounameaux H, *et al.* Thrombosis and Haemostasis. 1994, 71: 1 – 6.
2. Gaffney PJ, *et al.* British Journal of Haematology. 1988, 68: 91 – 96.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. H3-A4, PROCEDIMIENTO for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture (1998).
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. H21-A3, Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays (1998).
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. C3-A3, Preparation and testing of reagent water in the clinical laboratory (1997).

14 Service



Por favor lea esta sección en su totalidad previo al uso del **Coatron M1**. A fin de asegurar el rendimiento adecuado y confiable del instrumento. Sólo personal autorizado puede actuar sobre el analizador.

Para ingresar al submenú service, presione la **tecla "Timer"** y **tecla "Enter"** simultáneamente.



Pueden efectuarse la siguiente reparación en el **Coatron M1**

- Reiniciar con valores por defecto
- Ajuste de temperatura
- Corrección de OD (densidad óptica)
- Corrección coag.
- Verificación óptica
- Iniciar disparador
- Iniciar con RS232

Use las **teclas del cursor** para cambiar y la **"Enter"** para confirmar.



Los ajustes mal hechos afectarán la medición. Antes de cambiar algo, sea consciente de las consecuencias.

14.1 Valores por defecto

El **Coatron M1** puede almacenar pruebas y parámetros del sistema de manera permanente a bordo.

Calibración PT: ISI = 1.10
(1) 100% (Normal) = 13.5 s
(2) 50 % = 16.7 s
(3) 25 % = 26.1 s

Calibración FIB: (1) 300 mg/dL = 12.0 s
(2) 150 mg/dL = 23.0s
(3) 75 mg/dL = 36.0 s

Calibración FAC: (1) 100 % = 32.5 s
(2) 10 % = 60.0 s
(3) 5 % = 70.0 s

Calibración PTT: Normal = 30.0 s

Calibración DD: (1) 3200 ng/ml = 190 mOD
(2) 1600 ng/ml = 100 mOD
(3) 200 ng/ml = 18 mOD

Calibración TT: Normal = 15.0 s

Calibración AT3: (1) 100 % = 400 mOD
(2) 50 % = 800 mOD
(3) 1 % = 1100 mOD

Calibración PC: (1) 100 % = 62 mOD
(2) 50 % = 23 mOD
(3) 1 % = 3 mOD

Temperatura °C=370 (9045)

OD Corrección PT: 100
OD Corrección FIB: 100
OD Corrección FAC: 100
OD Corrección PTT: 100
OD Corrección DD: 180
OD Corrección TT: 100
OD Corrección AT3: 100
OD Corrección PC: 100

Coag Corrección PT: 100
Coag Corrección FIB: 100
Coag Corrección FAC: 100
Coag Corrección PTT: 100
Coag Corrección DD: 120
Coag Corrección TT: 100

Verif óptica (mw): aprox. 11000 ($\pm$ 2000)
Autostart Trigger: 250
RS 232 Impr. Resultados Datos-> RS232 = NO

14.2 Ajuste de temperatura

El bloque de incubación del **Coatron M1** tiene una temperatura de 37°C.
Al encenderse el LED verde, llene un tubo de reactivo con 1 ml de agua y colóquelo en una posición para reactivo. Coloque un termómetro digital en el tubo de reactivo y deje calentar por aprox. 10 minutos.

Deje calendar por 10 minutos y lea la temperatura.

SET TEMPERATURA
°C=371 (9000- 9085)

Ejemplo: La temperatura real es de 37,1°C. el valor AD actual es 9000 y el valor target digital es 9085.

Compare la temperatura mostrada por el sistema y el termómetro. Si la temperatura es diferente, ajuste la temperatura en el **Coatron M1** presionando las teclas del cursor Up/Down.

Espere hasta que aparezca una temperatura estable de 37.0°C en el **Coatron M1**.
Verifique y corrija la temperatura del sistema si ésta no es igual que la del termómetro externo.

Teclas Up / Down para aumento o disminución de temperatura



Termómetro digital
Precisión $\pm 0,1$ °C

Tubo de reactivo, prellenado con aprox. 1ml de agua

Figura 5 Ajuste de temperatura

14.3 Corrección de resultados

A. CORRECCIÓN de OD

OD-CORRECCIÓN PT = 100

La densidad óptica medida del instrumento puede corregirse por un factor para cada prueba. Por lo tanto, es posible adaptar otros reactivos.

(OD-Corrección = 100 → densidad óptica * 1.00 -> sin efecto)

(OD-Corrección = 120 → densidad óptica * 1.20)

OD-CORRECCIÓN **inferior a 100** causará:

- tiempos de coagulación más extensos
- reducción en la sensibilidad del método (más resultados como +++, + s)

OD-CORRECCIÓN **superior a 100** causará:

- tiempos de coagulación más cortos
- aumento en la sensibilidad del método, que puede generar resultados incorrectos (resultados de tiempos cortos!!!!)

B. CORRECCIÓN de COAG

COAG-CORRECCIÓN PT = 100

Con coag- corrección el instrumento puede corregir el resultado para una mejor correlación con otros sistemas o reactivos.

Ejemplo: En otro instrumento, un plasma se mide con PT = 12,1 segundos. En el Coatron M1, el resultado es 11,0 segundos. Para obtener resultados iguales, el resultado debe ser corregido por factor 1,10 (+10%).

Esto puede hacerse ingresando COAG CORRECCIÓN = 110 (Factor 1,10).

CORRECCIÓN de OD para prueba de fibrinógeno

Corra un calibrador de 300 mg/dL. El resultado debe estar en aprox. 10 segundos. Si es superior/inferior a 10 segundos, aumente/disminuya la corrección de OD levemente.

CORRECCIÓN para prueba de Dímero-D

OD- corrección es utilizada para límite de sensibilidad (100 = 100mOD)

Coag-corrección es utilizada para fijar el tiempo de lectura máximo (100 = 120s)

14.4 Verificación óptica

Se recomienda la verificación óptica si surgen problemas con la medición. Quite la cubeta de la óptica. Asegúrese de que no haya ninguna cubeta en la óptica.

mw=11301	004
81	

señales	alta=11301	valor digital con LED encendido
	baja=81	valor digital con LED apagado
	amp=004	amplificación real

Calibración óptica: Presione la tecla "MENU" para recalibrar la óptica. Previamente, ¡vacíe la óptica!

- Rango target alto: 10.000 – 15.000
- Rango target bajo: 0 - 250
- Rango target amp: 3-20

Cambio manual: Presione la tecla "UP" o "DOWN" para cambiar la amplificación

Se recomienda la verificación óptica si surgen problemas con la medición. Quite la cubeta de la óptica.



La verificación óptica fallará si:

- La vía óptica está bloqueada o salpicada
- Se quema el LED (cambie el bloque óptico)
- Mal funcionamiento del controlador (cambio)

14.5 Inicio automatico o autodisparo

La sensibilidad del inicio automático puede ajustarse.

El valor es el cambio óptico requerido antes de que el instrumento dispare el inicio de la medición.

SET TRIGGER
300

- El valor por defecto es 300.
- Aumente el valor si la prueba se inicia antes de agregar el reactivo
- Disminuya el valor si la prueba no comienza.
- Colocarlo a cero (0) deshabilitará el inicio automático para la prueba

14.6 Interfaz RS 232

El Puerto de la interfaz es configurado a 2400 Baud, 8 Bits, 1 Stop, No parity

NO → el resultado será impreso (default)

DATA → RS232
NO

Ejemplo de un resultado impreso:

01 PT: 12.6 s %=95 I = 1.03 01 PT: 13.2 s %=85 I = 1.35 MEAN: 12.9 s %=90 I = 1.19	serie #01 serie#02 media
---	--

YES → el resultado será enviado al host con el siguiente texto

DATA → RS232
YES

CURVA DATOS: cada 500ms el valor de la densidad óptica (e.g. "123" = 123mOD)

DATOS DE RESULTADO:

[SYS][SN][TYP][NR][PRUEBA][RES1][SCALE1][RES2][SCALE2][RES3][SCALE3][LF]

Delimiter:	TAB	(para cada campo de datos)
SYS:	"D1"	(ID del sistema)
SN:	"1234"	(número de serie del instrumento)
TYP:	"S"/"M"	(resultado <u>S</u> ingle o <u>M</u> edio)
NR:	"12"	(número ID del resultado)
PRUEBA:	"PTB:"	(nombre de la prueba)
RES1:	"12.5"	(resultado 1)
SCALE1:	"s"	(unidad 1)
RES2:	"100"	(resultado 2)
SCALE2:	"%"	(unidad 2)
RES3:	"1.00"	(resultado 3)
SCALE3:	"I"	(unidad 3)
LF:	Line feed	

Ejemplo: "D1 1234 S 1 PTB: 12.5 s 100 % 1.00 I"

14.7 LIS con TECAM SMART

La interfaz del Coatron M1. puede ser utilizada para comunicación unidireccional a cualquier computadora host.

El software TECAM SMART ofrece una solución autónoma con las siguientes características:

- Requisito: Pentium III 1GHZ , 128 MB RAM para Windows 2000 o Windows XP
- Base de datos: Microsoft Access Jet 4.0 SP3
Max 4GB (400.000 resultados)
- Recepción de resultados, incluyendo la curva de reacción
- Manejo de resultados con base de datos con filtro mejorado y funciones (SQL)
- Manejo de info sobre paciente (PID, nombre, sexo y fecha de nacimiento)
- Reporte de datos filtrados (e.g. Imprime resultados PTB de paciente XY de los últimos 30 días)
- Módulo estático

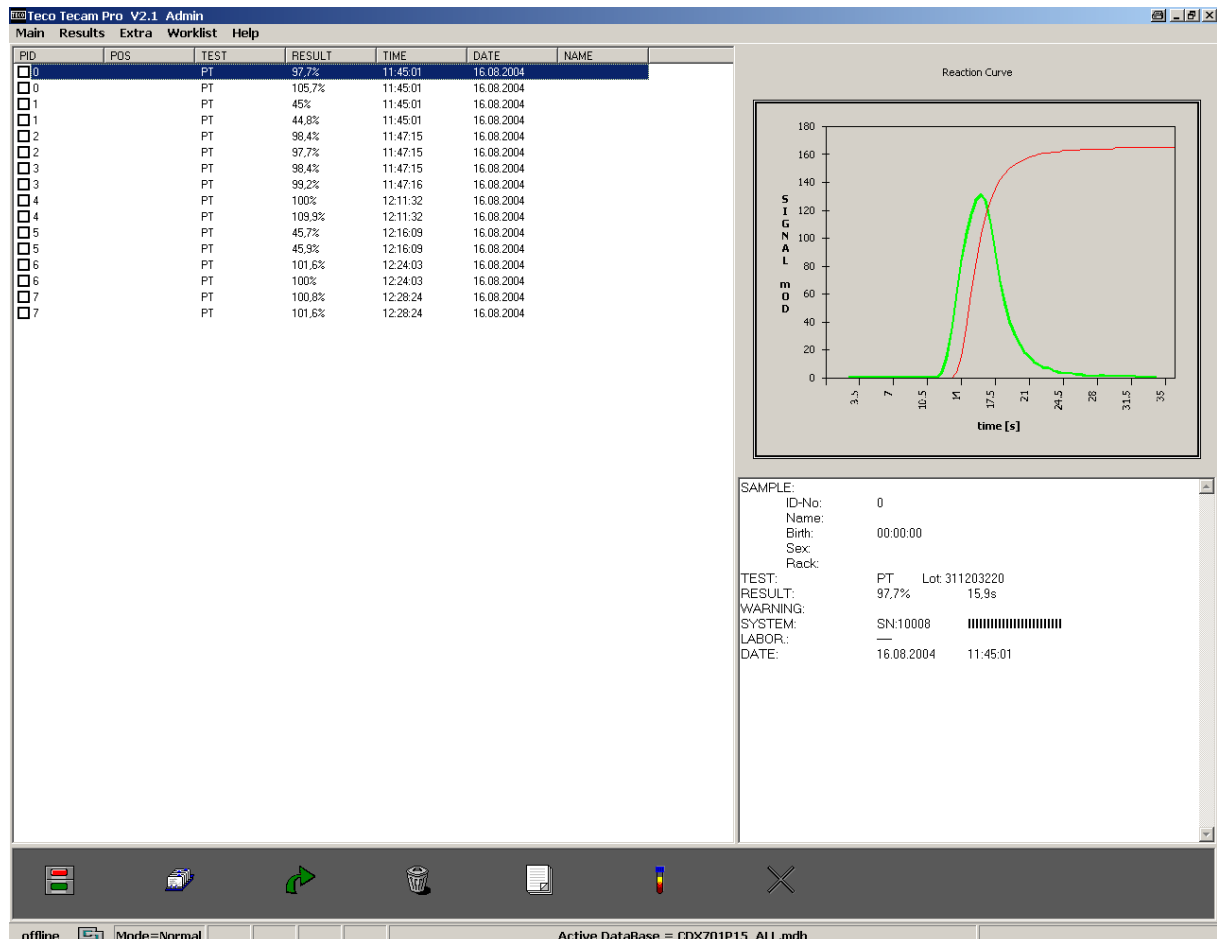


Figura 6 Manejo de resultados de TECAM SMART

RESULT
DB-MENU Filters

Data Management Patient Management Statistic Options

Coagulation Database

Date	Time	PatientID	Name	Birthday	Sex	Testname	TestLot	Result1	Scale1	Result2	Scale2	Flag	Warnings	SystemID
						PT								
16.08.2004	11:45:01	0				PT	311203220	15,90	s	97,70	%			10008
16.08.2004	11:45:01	0				PT	311203220	14,90	s	105,70	%	*		10008
16.08.2004	11:45:01	1				PT	311203220	27,00	s	45,00	%			10008
16.08.2004	11:45:01	1				PT	311203220	27,10	s	44,80	%			10008
16.08.2004	11:47:15	2				PT	311203220	15,80	s	98,40	%			10008
16.08.2004	11:47:15	2				PT	311203220	15,90	s	97,70	%			10008
16.08.2004	11:47:15	3				PT	311203220	15,80	s	98,40	%			10008
16.08.2004	11:47:16	3				PT	311203220	15,70	s	99,40	%			10008
16.08.2004	12:11:32	4				PT	311203220	15,60	s	100,00	%			10008
16.08.2004	12:11:32	4				PT	311203220	14,40	s	109,90	%	*		10008
16.08.2004	12:16:09	5				PT	311203220	26,60	s	45,70	%			10008
16.08.2004	12:16:09	5				PT	311203220	26,50	s	45,90	%			10008
16.08.2004	12:24:03	6				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
16.08.2004	12:24:03	6				PT	311203220	15,60	s	100,00	%			10008
16.08.2004	12:28:24	7				PT	311203220	15,50	s	100,80	%	*		10008
16.08.2004	12:28:24	7				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
12.08.2004	16:09:20	EV1				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
12.08.2004	16:21:34	EV1				PT	311203220	15,20	s	103,20	%	*		10008
09.08.2004	10:32:27	EV1				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
09.08.2004	10:29:59	EV1				PT	311203220	15,50	s	100,80	%	*		10008
09.08.2004	10:29:59	EV1				PT	311203220	15,50	s	100,80	%	*		10008
09.08.2004	10:27:30	EV1				PT	311203220	15,50	s	100,80	%	*		10008
12.08.2004	16:06:53	EV1				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
12.08.2004	16:24:03	EV1				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
12.08.2004	16:24:03	EV1				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
12.08.2004	16:21:34	EV1				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
12.08.2004	16:19:06	EV1				PT	311203220	15,30	s	102,40	%	*		10008
12.08.2004	16:19:06	EV1				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
12.08.2004	16:16:38	EV1				PT	311203220	15,60	s	100,00	%			10008
12.08.2004	16:16:38	EV1				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
12.08.2004	16:14:11	EV1				PT	311203220	15,30	s	102,40	%	*		10008
12.08.2004	16:14:11	EV1				PT	311203220	15,20	s	103,20	%	*		10008
09.08.2004	10:32:27	EV1				PT	311203220	15,50	s	100,80	%	*		10008
12.08.2004	16:11:44	EV1				PT	311203220	15,10	s	104,00	%	*		10008
09.08.2004	10:27:30	EV1				PT	311203220	15,50	s	100,80	%	*		10008
12.08.2004	16:09:20	EV1				PT	311203220	15,30	s	102,40	%	*		10008
12.08.2004	16:06:53	EV1				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
12.08.2004	16:21:34	EV1				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
09.08.2004	10:37:28	EV1				PT	311203220	15,30	s	102,40	%	*		10008
09.08.2004	10:42:29	EV1				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
09.08.2004	10:39:58	EV1				PT	311203220	15,50	s	100,80	%	*		10008
09.08.2004	10:39:59	EV1				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
09.08.2004	10:34:59	EV1				PT	311203220	15,60	s	100,00	%			10008
09.08.2004	10:34:59	EV1				PT	311203220	15,20	s	103,20	%	*		10008
09.08.2004	10:37:28	EV1				PT	311203220	15,30	s	102,40	%	*		10008
09.08.2004	10:45:00	EV1				PT	311203220	15,40	s	101,60	%	*		10008
09.08.2004	10:42:29	EV1				PT	311203220	15,50	s	100,80	%	*		10008
09.08.2004	10:45:00	EV1				PT	311203220	15,60	s	100,00	%			10008
09.08.2004	10:42:28	EV2				PT	311203220	26,60	s	45,70	%			10008
12.08.2004	16:16:39	EV2				PT	311203220	26,90	s	45,20	%			10008

Figura 7 Base de datos de TECAM SMART

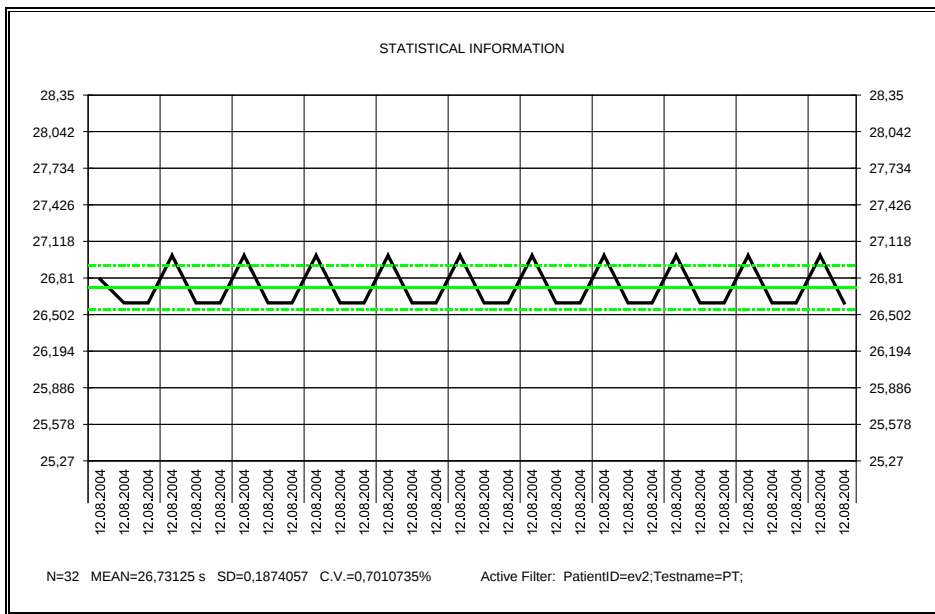


Figura 8 Estadística con TECAM SMART

COAGULATION DATA REPORT

Date of Report: 13.12.2004

PID	Name			Date of Birth	
	Test	Date & Time	Warnings	Result-1	Result-2
Patient: 0					
	PT	16.08.2004		97,7%	15,9s
	PT	16.08.2004		*105,7%	*14,9s
Patient: 1					
	PT	16.08.2004		45%	27s
	PT	16.08.2004		44,8%	27,1s
Patient: 2					
	PT	16.08.2004		98,4%	15,8s
	PT	16.08.2004		97,7%	15,9s
Patient: 3					
	PT	16.08.2004		98,4%	15,8s
	PT	16.08.2004		99,2%	15,7s
Patient: 4					
	PT	16.08.2004		100%	15,6s
	PT	16.08.2004		*109,9%	*14,4s
Patient: 5					
	PT	16.08.2004		45,7%	26,6s
	PT	16.08.2004		45,9%	26,5s
Patient: 6					
	PT	16.08.2004		*101,6%	*15,4s
	PT	16.08.2004		100%	15,6s

Figura 9 Informe de resultado con TECAM SMART

15 Guía de problemas

Observación: Siempre verifique el rendimiento del instrumento analizando muestras de control apropiadas.

Mensaje de error del sistema	Interpretación y acción
Optic Failure! (fallo óptico)	<u>Durante el arranque:</u> Señal baja detectada. Quite la cubeta y reinicie. Si el error persiste, limpie las ópticas o remplace el LED o remplace el microcontrolador. <u>Durante el menu service:</u> El Coatron M1. No está funcionando en su especificación óptica. Esto puede ocurrir si: • No hay luz suficiente (ej. con reactivos muy turbios o muestras lipémicas). Cambie por un reactivo TECO. Evite las muestras extremas. • La luz es muy intensa (ej. luz solar directa). Proteja de la luz. El LED laser está quemado. Remplace el dispositivo.
Luz LED roja encendida	No hay suficiente energía. Utilice el suministro de energía original Cargue el pack de baterías, si se utilizan
La luz verde está apagada	La temperatura está fuera de rango. Espere unos minutos. Si el error continúa, contacte al servicio técnico.
Temperatura incorrecta	Ajuste la temperatura

Errores específicos de la prueba	Interpretación y acción
+++ s "No Clott Detect" (No se detecta coágulo)	Siempre repita la muestra para verificar el resultado Entre las posibles razones están: - El tiempo de coagulación es mayor a 300 segundos - El tiempo de coagulación es menor a 8 segundos - Reactivo incorrecto - El nivel de Fibrinógeno de la muestra es inferior a 100 mg/dL (ej. diluciones de muestra) - Burbujas de aire - Restos en la cubeta - Muestra obtenida incorrectamente - La corrección de OD está en cero
Tiempo de coagulación demasiado corto	Siempre repita la muestra para verificar el resultado Entre las posibles razones están: - Reactivo incorrecto - Burbujas de aire - Restos en la cubeta - Muestra obtenida incorrectamente - La óptica está mal ajustada Acción: - Use los materiales recomendados - Reducir levemente la corrección de OD - Aumente el rango de OD
Tiempo de coagulación demasiado largo	Siempre repita la muestra para verificar el resultado Entre las posibles razones están: - Reactivo incorrecto - Burbujas de aire - Restos en la cubeta - Nivel de fibrinógeno bajo - Muestra obtenida incorrectamente Acción: - Use los materiales recomendados - Aumentar levemente la corrección de OD - Reducir el rango de OD