

# Cartucho i-STAT para la prueba del tiempo de coagulación activado con caolín (<sup>KAOLIN</sup>ACT) Concebido para su uso con el instrumento i-STAT Alinity



## NOMBRE

Cartucho i-STAT para la prueba del tiempo de coagulación activado con caolín (<sup>KAOLIN</sup>ACT) – REF 03P87-25

## USO PREVISTO

La prueba i-STAT de tiempo de coagulación activado con caolín (<sup>Kaolin</sup>ACT) es un análisis *in vitro* que utiliza muestras de sangre entera recién obtenidas y se emplea para controlar la anticoagulación con altas dosis de heparina que se asocia con frecuencia a las intervenciones de cirugía vascular.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN/TRASCENDENCIA CLÍNICA

La ACT se utiliza sobre todo para controlar el estado de coagulación de un paciente tras la administración de heparina durante una intervención médica o quirúrgica. Suele emplearse en procedimientos de cateterismo cardíaco, angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), diálisis renal, hemodiálisis y circulación extracorpórea durante un bypass.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba i-STAT de tiempo de coagulación activado con caolín, <sup>Kaolin</sup>ACT, es una medida del tiempo que se necesita para la activación completa de la cascada de coagulación.<sup>1</sup>

En las pruebas ACT tradicionales, la coagulación se inicia mezclando una muestra de sangre entera con un activador en forma de partículas, y la activación completa está indicada cuando se forman coágulos extensos o localizados a medida que la trombina activada convierte el fibrinógeno en fibrina. Estos coágulos se detectan mecánicamente.

La prueba i-STAT <sup>Kaolin</sup>ACT es similar a las pruebas ACT tradicionales, con la excepción de que el criterio de valoración se indica mediante la conversión de un sustrato de trombina distinto del fibrinógeno y de que se utiliza un sensor electroquímico para indicar la realización de esta conversión. El sustrato utilizado en el ensayo electrogénico tiene un enlace amida que imita el enlace trombina-amida escindida en el fibrinógeno.

El sustrato es H-D-fenilalanil-pipecolil-arginina-*p*-amino-*p*-metoxidifenilamina, que tiene la siguiente estructura:



La trombina escinde el enlace amida en el extremo carboxílico del residuo de arginina (indicado mediante los dos guiones), pues el enlace se parece estructuralmente al enlace trombina-amida escindida en el fibrinógeno. El producto de la reacción trombina-sustrato es el tripéptido electroquímicamente inerte fenilalanil - pipecolil - arginina y el compuesto electroactivo  $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$ . La formación del compuesto electroactivo se detecta de forma amperométrica y el tiempo de detección se mide en segundos. La prueba indica el tiempo de coagulación activado (TCA) en segundos.

La prueba i-STAT <sup>Kaolin</sup>ACT se calibra para coincidir con la prueba Hemochron Celite FTCA510 utilizando tubos de reactivos precalentados. No obstante, los usuarios pueden elegir personalizar sus ubicaciones i-STAT individuales para indicar los resultados del TCA como calibrados con Hemochron Celite ACT utilizando tubos no precalentados (a temperatura ambiente). Esta personalización afecta solo a la vía del paciente y no se aplica a la vía de control ni a la de prueba de competencia.

La personalización en efecto (modo de calibración con precalentamiento o sin precalentamiento) se identifica en la pantalla del analizador. Tenga en cuenta que las diferentes ubicaciones dentro de un hospital dado pueden utilizar diferentes perfiles de personalización. Antes de la obtención de las

muestras del paciente, asegúrese de que se esté utilizando el modo de calibración apropiado. Para ver una descripción detallada de esta función de personalización, consulte el manual del sistema.

Si los resultados no coinciden con la evaluación clínica, es necesario volver a analizar la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

## REACTIVOS

### Contenido

Cada cartucho i-STAT<sup>Kaolin</sup>ACT proporciona una cámara de obtención de muestras, sensores para detectar el criterio de valoración de coagulación y reactivos secos necesarios para iniciar y permitir la coagulación. Los estabilizadores y los reactivos están recubiertos en una sección del canal del sensor y contienen los siguientes ingredientes reactivos:

Ingrediente reactivo	Cantidad mínima
Caolín	23,4 µg
Sustrato de trombina	0,09 µg

### Advertencias y precauciones

- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- NO REUTILIZAR. Los cartuchos están concebidos para un solo uso.
- Aunque la muestra está contenida dentro del cartucho, los cartuchos deben desecharse como residuos con riesgo biológico conforme a las normativas locales, estatales y nacionales que se encuentren en vigor.
- Consulte el manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity para ver todas las advertencias y precauciones.

### Condiciones de almacenamiento

- Refrigerado de 2 °C a 8 °C (35–46 °F) hasta la fecha de caducidad.
- Temperatura ambiente a 18 °C a 30 °C (64–86 °F). El período de validez recomendado es de 14 días.

## INSTRUMENTOS

El cartucho i-STAT para la prueba del tiempo de coagulación activado con caolín/(<sup>KAOLIN</sup>ACT) está concebido para el uso con el instrumento i-STAT Alinity Instrument (modelo AN-500). Para obtener una descripción detallada del instrumento y de los procedimientos del sistema, consulte el manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity, ubicado en la dirección [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott)

## RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

### Tipos de muestra

Sangre entera arterial o venosa  
Volumen de muestra: 40 µL

**Como una mayor proporción de heparina en la sangre puede afectar a los resultados, llene los tubos de recogida de sangre y las jeringas hasta su capacidad máxima siguiendo las instrucciones del fabricante.**

### Venopunciones y punciones arteriales

- Debe utilizarse una técnica de obtención que dé lugar a un flujo sanguíneo bueno.
- La muestra para la prueba debe extraerse en un **dispositivo de recogida de plástico** (ya sea una jeringa de plástico o un tubo de plástico al vacío).
- El dispositivo de recogida **no puede contener anticoagulantes**, como heparina, EDTA, oxalato o citrato.

- El dispositivo de recogida no puede contener activadores de coagulación ni separadores de suero.
- La muestra debe dispensarse de inmediato en el depósito de muestra de un cartucho.
- Si se necesita una segunda medición, debe obtenerse una muestra nueva.

*Nota: algunos expertos recomiendan extraer y desechar una muestra de al menos 1 mL antes de obtener una muestra para la prueba de coagulación.<sup>2</sup>*

#### **Línea permanente**

- El goteo de fluido a través de la línea debe interrumpirse.
- Si es necesario extraer sangre de una línea permanente, debe tenerse en cuenta la posibilidad de una contaminación con heparina o de una dilución de la muestra. La línea debe purgarse con 5 mL de solución salina y es preciso desechar los primeros 5 mL de sangre o seis volúmenes del espacio muerto.
- Extraiga la muestra para análisis utilizando una jeringa de **plástico** nueva.
- La jeringa de recogida **no puede contener anticoagulantes**, como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- La muestra debe dispensarse **de inmediato** en el depósito de muestra de un cartucho.
- Si necesita una segunda medición, extraiga una muestra nueva.

#### **Línea extracorpórea**

- Purgue la línea extracorpórea de acceso a la sangre extrayendo 5 mL de sangre en una jeringa y deseche la jeringa.
- Extraiga la muestra para análisis utilizando una jeringa de **plástico** nueva.
- La jeringa de recogida **no puede contener anticoagulantes**, como heparina, EDTA, oxalato o citrato.
- La muestra debe dispensarse **de inmediato** en el depósito de muestra de un cartucho.
- Si necesita una segunda medición, extraiga una muestra nueva.

## **PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE MUESTRAS PROCEDENTES DE PACIENTES**

Preparativos de uso:

1. Los cartuchos individuales pueden utilizarse tras dejarlos 5 minutos a temperatura ambiente. Una caja entera de cartuchos debe dejarse a temperatura ambiente durante una hora.
2. Todos los cartuchos se deben utilizar inmediatamente después de abrir la bolsa.
3. No utilice el cartucho si la bolsa está perforada.
4. No vuelva a colocar cartuchos en el frigorífico después de llevarlos a temperatura ambiente.

### **Cómo realizar el análisis de muestras procedentes de pacientes**

1. En la pantalla de inicio, pulse «**Perform Patient Test**» (**Realizar prueba de paciente**). Esto inicia el proceso del análisis de las muestras procedentes del paciente.
2. Para comenzar, siga las instrucciones de la pantalla «**Scan or Enter OPERATOR ID**» (**Escanee o introduzca el ID del operador**).
3. Siga las instrucciones de la pantalla «**Scan or Enter PATIENT ID**» (**Escanee o introduzca el ID del paciente**).
4. Continúe siguiendo los mensajes que aparecen en la pantalla para proceder al análisis de las muestras del paciente. Aparece «**Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode**» (**Escaneado del código de barras [BOLSA DEL CARTUCHO]**), lo que significa que es preciso realizar un escaneado. Esta información no se puede introducir manualmente.
5. Si se puede aplicar más de un tipo de muestra, aparece la pantalla para seleccionar dicho tipo; seleccione el tipo de muestra si procede.
6. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla «**Close and Insert Filled Cartridge**» (**Cierre e inserte el cartucho llenado**). Los botones de acción situados en la parte inferior de la pantalla permiten avanzar, retroceder y poner en pausa la función.
7. Una vez insertado el cartucho, se mostrará el mensaje **Contacting Cartridge (Estableciendo contacto con el cartucho)** seguido de una barra de cuenta atrás. También se muestran las

siguientes alertas: «**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge**» (**Cartucho bloqueado en instrumento. No retire el cartucho**) y «**Testing - Instrument Must Remain Level**» (**Realizando análisis. Mantenga el instrumento nivelado**).

8. Una vez finalizada la prueba, se muestran los resultados de la prueba.

#### Tiempo de análisis

Para la detección del criterio de valoración: hasta 1000 segundos (16,7 min)

#### Control de calidad

El proceso de control de calidad i-STAT comprende cuatro aspectos con un diseño del sistema que reduce la posibilidad de que se produzcan errores, a saber:

1. Una serie de mediciones de calidad automáticas en línea que controlan los sensores, los fluidos y los instrumentos cada vez que se realiza un análisis.
2. Una serie de comprobaciones de procedimientos automáticas en línea que controlan al usuario cada vez que se realiza un análisis.
3. Existen materiales líquidos para utilizarlos a fin de verificar el rendimiento de un lote de cartuchos cuando se reciben por primera vez o cuando las condiciones de almacenamiento son dudosas. El rendimiento de este procedimiento no es una instrucción del sistema del fabricante.
4. Las mediciones de control de calidad tradicionales verifican los instrumentos utilizando un dispositivo independiente, lo que simula las características de los sensores electroquímicos de una manera que resalta las características de rendimiento de los instrumentos.

Para obtener información adicional sobre el control de calidad, consulte el manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity, ubicado en la dirección [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## VALORES ESPERADOS

PRUEBA	UNIDADES	INTERVALO NOTIFICABLE	INTERVALO DE REFERENCIA	
			arterial	venosa
<b>MEDIDO</b>				
Tiempo de coagulación activado con caolín/ <sup>Kaolin</sup> ACT	segundos	50–1000*	74–137 (CON PRECALENTAMIENTO)	82–152 (SIN PRECALENTAMIENTO)

\* El intervalo de 77 a 1000 segundos (modo de precalentamiento) se ha verificado en estudios de comparación de métodos.

#### Interpretación de los resultados

- Algunas condiciones pueden hacer que los resultados muestren un símbolo o se supriman. Para obtener información adicional sobre estos resultados, consulte el manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity.
- Una [X] indica que el análisis del TCA ha sido interrumpido por el operador antes de la finalización de la prueba. La capacidad de detener un análisis del TCA se establece a través de la aplicación web AlinIQ CWi seleccionando: **Analyte Settings (Configuración de analitos) > ACT (TCA) > Stop ACT Test (interrupción del análisis TCA)**.

## TRAZABILIDAD METROLÓGICA

La prueba del tiempo de coagulación activado con caolín (TCA<sup>caolín</sup>) del i-STAT System utiliza caolín para medir el intervalo de tiempo que se necesita para la activación de la cascada de coagulación en sangre entera arterial o venosa (dimensión en segundos) en el control *in vitro* de la terapia con heparina de alto nivel. En la actualidad, no existe ningún procedimiento de medición de referencia convencional internacional ni ningún calibrador convencional internacional para determinar el TCA<sup>caolín</sup>. Los valores de TCA<sup>caolín</sup> asignados a los controles de APOC pueden rastrearse en el procedimiento de medición de referencia seleccionado por APOC, que emplea tubos de reactivos de vidrio activados por Celite, un temporizador automático y la tradicional detección de coágulos viscosimétricos y se procesa en condiciones de temperatura y de muestra específicas. Los controles del i-STAT System están validados para su uso únicamente con el i-STAT System y los valores asignados no pueden conmutarse con

otros métodos. Encontrará las más información relativa a la trazabilidad metrológica en Abbott Point of Care Inc.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El resumen de datos de rendimiento para la prueba del tiempo de coagulación activado con caolín (KaolinACT) es producto del trabajo de recopilación de profesionales debidamente formados en el uso del sistema i-STAT Alinity System y en métodos comparativos. Todos los datos usan la calibración de precalentamiento.

### Precisión\*

Se llevó a cabo un estudio de precisión de varios días con materiales de control de plasma utilizando cartuchos <sup>Kaolin</sup>ACT. Se analizaron duplicados de cada fluido acuoso dos veces al día durante 20 días.

Tipo de fluido	Nivel del fluido	n	Media (segundos)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR (segundos)	% CV
Plasma	Nivel 1	80	167	6	3,6
Control	Nivel 2	80	455	13	2,9

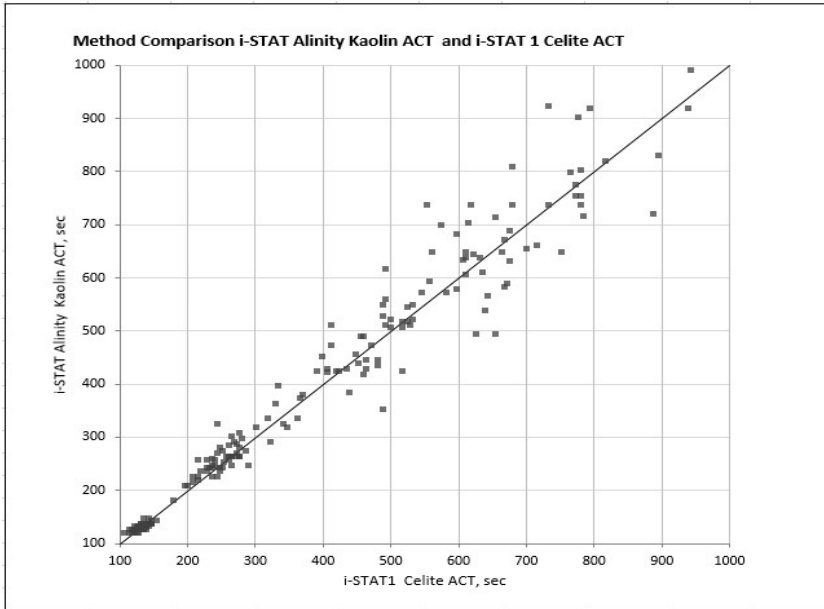
\* Datos representativos: los resultados de laboratorios individuales podrían ser diferentes de estos datos.

### Comparación de métodos

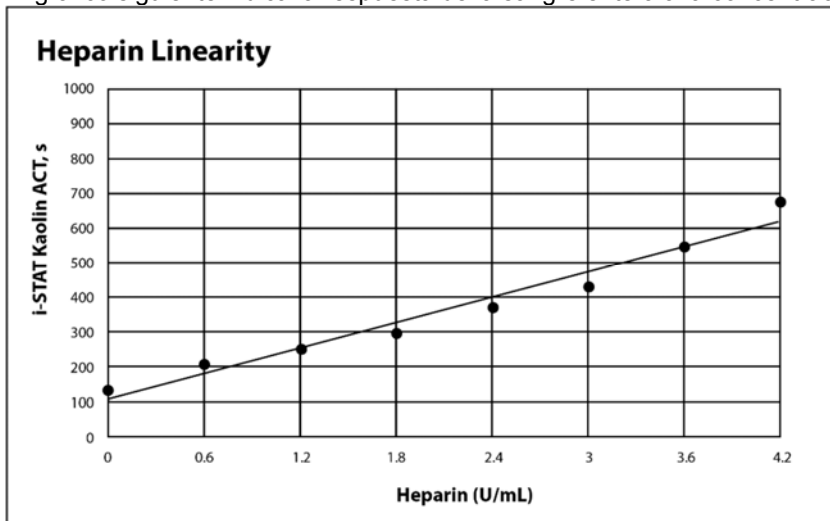
La comparación de métodos se demostró en un estudio en el que la prueba <sup>Kaolin</sup>ACT realizada en el i-STAT Alinity se comparó con la prueba <sup>Celite</sup>ACT realizada con el i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1 W). El estudio se fundamentó en la directriz EP09-A3 del CLSI. Fueron evaluadas muestras enteras de sangre modificada de varios niveles de heparina y mediante hemodilución con solución láctica de Ringer. Las muestras se analizaron por duplicado con ambos sistemas. Se realizó un análisis de regresión de Passing-Bablok utilizando el primer resultado de replicación del i-STAT Alinity en comparación con el primer resultado de replicación del i-STAT 1 W.

En la tabla de comparación de métodos, n es el número de muestras y r es el coeficiente de correlación.

n	192
Pendiente	1,02
r	0,98
Intersección	-3,74
Xmín. (segundos)	119
Xmáx. (segundos)	990



El gráfico siguiente indica la respuesta de la sangre entera a la concentración de heparina:



Nota: Las unidades de heparina se expresan en términos de mL de sangre

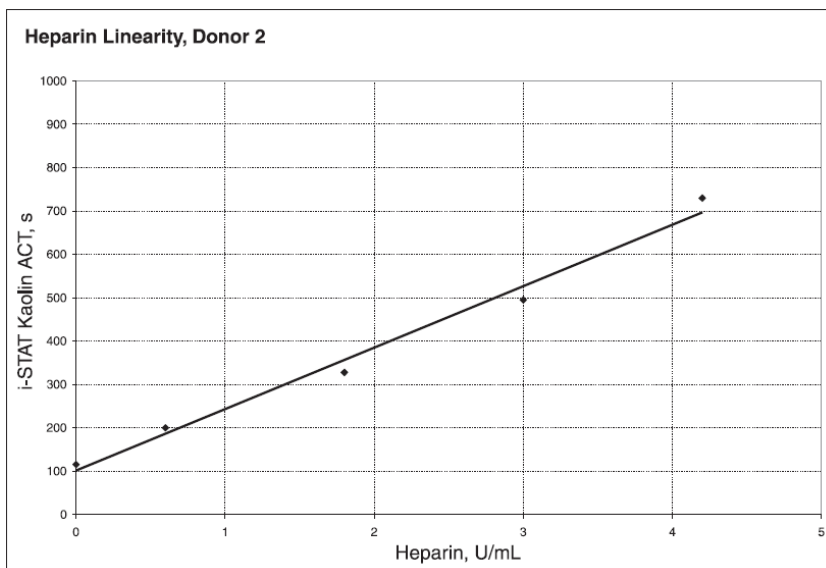
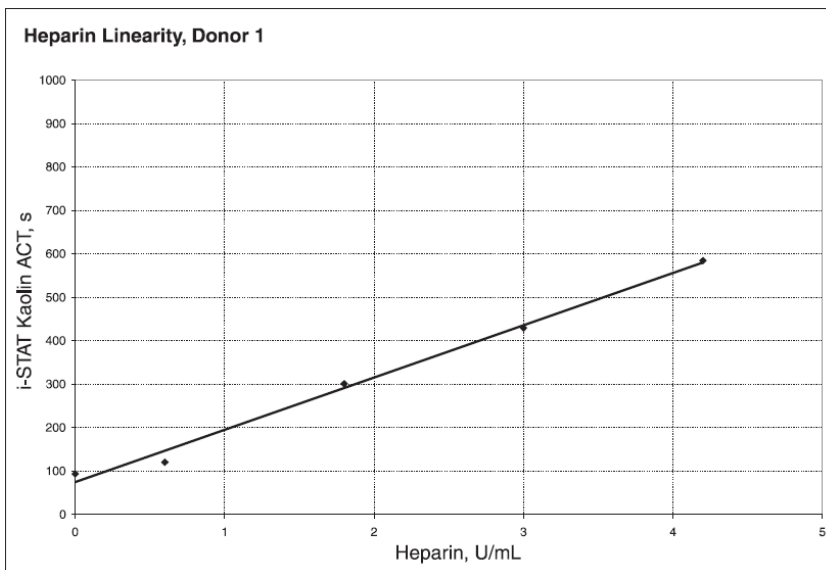
## FACTORES QUE AFECTAN A LOS RESULTADOS

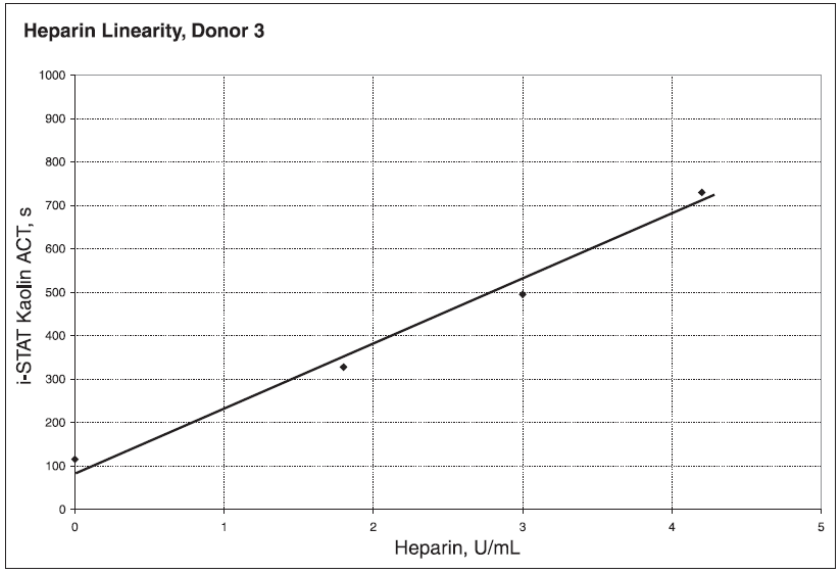
La prueba i-STAT<sup>Kaolin</sup>ACT no se prolonga de forma reseñable en presencia de un nivel terapéutico (200–280 KIU/mL) de aprotinina (Trasylol). Si a un paciente le han administrado la dosis máxima de aprotinina, 400 KIU/mL, Abbott Point of Care recomienda que la primera muestra de sangre posterior a la administración del fármaco sea tomada pasados 15 minutos para asegurar la distribución completa del fármaco para lograr una concentración de plasma terapéutica.

\* Es posible que se encuentren otras sustancias interferentes. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden diferir algo debido a la variación de prueba a prueba. El grado de interferencia en concentraciones distintas a las de la lista pueden ser impredecibles.

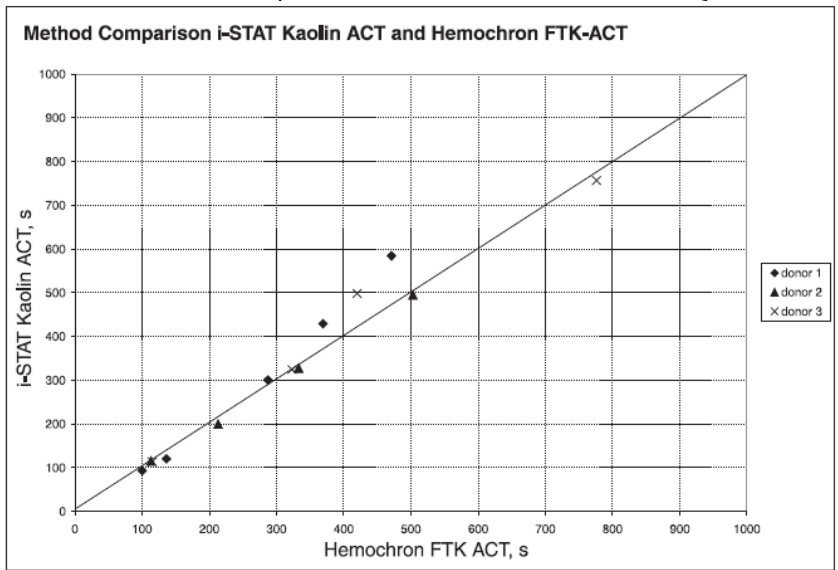
La **sensibilidad a la heparina** se demostró utilizando muestras de sangre entera a las que se añadieron diversas concentraciones de heparina *in vitro*.

Los tres gráficos que se incluyen a continuación indican la respuesta de un donante diferente en función de la concentración de heparina:

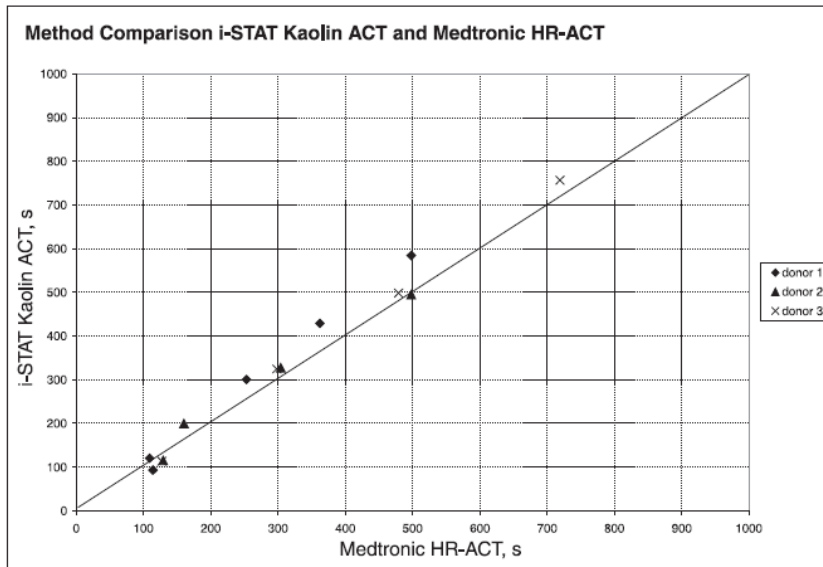




Los dos gráficos siguientes indican la respuesta de los mismos tres donantes en función del resultado del TCA obtenido en las pruebas Hemochron Kaolin FTK-ACT y Medtronic HR-ACT.







### Limitaciones de la prueba

La prueba i-STAT<sup>Kaolin</sup>ACT tiene que utilizarse con muestras de sangre entera venosa o arterial recién obtenidas. La presencia de heparina, citrato, oxalato o EDTA añadidos exógenamente interfiere en los resultados de las pruebas. Asimismo, una técnica deficiente en la recogida de muestras también puede afectar negativamente a los resultados. Las muestras extraídas de catéteres que no se hayan purgado lo suficiente o de venupunciones traumáticas pueden estar contaminadas con sustancias interferentes. Las muestras deben recogerse en jeringas o tubos de plástico. La recogida en vidrio puede activar la coagulación de forma prematura, lo que a su vez acelerará los tiempos de coagulación.

El analizador debe permanecer sobre una superficie nivelada con la pantalla orientada hacia arriba durante las pruebas. Si el analizador no está nivelado, el TCA puede verse afectado en más del 10 %. Una superficie nivelada incluye el uso del dispositivo portátil en el descargador/recargador.

La hemodilución puede afectar a los resultados analíticos.

Una disfunción plaquetaria, ya sea hereditaria o adquirida, puede afectar a los resultados de esta prueba. Esto incluye la administración de compuestos farmacológicos conocidos como inhibidores de plaquetas, que afectan a la función plaquetaria. Las deficiencias de factores, así como las disprotrombinemias, otras coagulopatías y otros compuestos farmacológicos también pueden afectar a los resultados de esta prueba.

La prueba i-STAT ACT no se ve afectada por concentraciones de fibrinógeno comprendidas entre 100 y 500 mg/dL ni por temperaturas de la muestra comprendidas entre 15 °C y 37 °C.

### Consideraciones adicionales

#### Opciones de personalización de la calibración de la prueba ACT: Pre calentamiento frente a no calentamiento

El análisis del tiempo de coagulación activado (TCA) ha existido por más de 30 años. Constituye el análisis más popular para medir el efecto de la heparina administrada durante un procedimiento quirúrgico. Al colocar un activador en la cámara de análisis, la muestra de sangre se «activa» para propiciar la coagulación. Cuando hay presencia de heparina en la sangre, la coagulación se retrasa en función de la magnitud del efecto «anticoagulante» de la heparina. A partir de la introducción de su uso, se han llevado a cabo numerosos cambios en las pruebas del TCA, incluyendo una mayor automatización y una disminución del volumen de las muestras. Son muchas las pruebas del TCA nuevas, totalmente automatizadas y de bajo volumen de sangre que existen en el mercado en la actualidad y que se suman a los anteriores sistemas basados en tubos, semiautomáticos y de macrovolúmenes de sangre (por ejemplo, Hemochron®, Actalyke™). Por lo general, los sistemas de análisis del TCA de micromuestras utilizan cartuchos o tarjetas para el análisis (en lugar de tubos) y

todos ellos tienen incorporada una etapa de precalentamiento automática del ciclo de prueba que calienta la cámara de análisis del TCA a 37 °C antes de iniciar la reacción de coagulación. Ya que la coagulación de la sangre es un proceso enzimático, la temperatura a la que tiene lugar el ciclo de coagulación tiene un marcado efecto en la velocidad de formación de coágulos sanguíneos. Los análisis del TCA que incorporan una etapa de precalentamiento permiten que toda la reacción de coagulación tenga lugar a 37 °C. Los análisis del TCA que no hacen uso de una etapa de precalentamiento suponen un retraso antes que la muestra de sangre alcance los 37 °C (y se estabilice a esa temperatura); el tiempo verdaderamente necesario para alcanzar los 37 °C depende de la temperatura inicial de tubo de análisis de la muestra. Por ejemplo, una muestra de sangre a 30 °C colocada en un tubo TCA a 25 °C (sin precalentamiento) necesitará unos pocos minutos para que el entorno de la prueba (sangre, reactivo, tubo) se estabilice a 37 °C. El resultado de este retraso térmico es un incremento en el tiempo de coagulación —TCA— notificado, que dependerá de la temperatura del tubo de muestra.

### **Calibración de la prueba del TCA de i-STAT Alinity**

En la actualidad, la prueba i-STAT Kaolin ACT viene calibrada de fábrica mediante un ajuste matemático del «tiempo de coagulación» i-STAT sin procesar para que coincida con el resultado del tubo Hemochron® Celite. Esta calibración se lleva a cabo analizando los cartuchos y los tubos Hemochron Celite uno al lado del otro, utilizando una gama de muestras de sangre entera heparinizada y no hemodiluida, y haciendo uso de tubos Hemochron precalentados a 37 °C. Los clientes familiarizados con los métodos del TCA con macromuestras, como Hemochron and Actalyke™, y que no calientan los tubos antes del análisis han observado que el sesgo en los resultados entre su método de análisis del TCA anterior y el del TCA de i-STAT (con precalentamiento) puede requerir cambiar los valores objetivo correspondientes al tiempo de coagulación conocido. Para facilitar la transición al método de análisis del TCA de i-STAT, i-STAT ofrece la posibilidad de elegir entre la actual calibración de resultados a 37 °C (con precalentamiento) y una calibración de resultados a temperatura ambiente (sin precalentamiento). El modo de calibración sin precalentamiento permite que el cartucho i-STAT para la medición del TCA pueda producir resultados más cercanos a los de los métodos con macromuestras que no utilizan ciclos automáticos de precalentamiento. Con esto se reduce la necesidad de realizar grandes cambios en los periodos o intervalos objetivo correspondientes al TCA.

Dado que los métodos con micromuestras (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) ya incorporan precalentamiento de las cubetas de análisis, los usuarios con periodos e intervalos objetivo del TCA basados en estos métodos deberían continuar utilizando la calibración a 37 °C i-STAT por defecto (precalentamiento). Consulte la sección sobre el área de trabajo de personalización del manual de funcionamiento del sistema a fin de cambiar esa personalización.

### **Compruebe el instrumento para las pruebas con cartuchos**



**Nota:** La comprobación solo debe realizarse una vez por tipo de cartucho y por instrumento.





Antes de usar un instrumento que requiera un tipo de cartucho específico, compruebe que el instrumento sea compatible con el cartucho:

1. Inicie una prueba de control de calidad del líquido conforme a las instrucciones que se indican en la sección [Controles de calidad de líquidos](#) del *Manual de funcionamiento del sistema i-STAT Alinity*.
2. Asegúrese de que el instrumento pueda escanear satisfactoriamente el código de barras en la bolsa del cartucho.
3. Póngase en contacto con su distribuidor local si el cartucho no se detecta.

### **Compruebe la personalización en el instrumento**

Antes de analizar muestras de pacientes, se recomienda comprobar la personalización del cálculo de resultados establecida en el instrumento. Pulse **More Options (Más opciones) > View Action Ranges and Analyte Information (Ver rangos de acción e información del analito)**.

## SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición/Usó
<b>14</b> 	14 días de almacenamiento a temperatura ambiente entre 18 °c y 30 °C
	Usar antes de la fecha de caducidad. Una fecha de caducidad expresada como AAAA-MM-DD significa el último día en que se puede utilizar el producto.
<b>LOT</b>	Número o código de lote del fabricante. El número o código de lote aparece junto a este símbolo.
	Suficiente para <n> pruebas
<b>EC REP</b>	Representante autorizado para Asuntos Legislativos en la Comunidad Europea.
	Limitaciones de temperatura. Los límites superior e inferior para el almacenamiento aparecen junto a los brazos superior e inferior.
<b>REF</b>	Número de catálogo, número de lista o referencia
	No reutilizar.
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso o consulte el manual del sistema para obtener instrucciones.
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>CE</b>	Cumplimiento de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (98/79/CE)
<b>Rx ONLY</b>	Solo para uso con receta.

**Información adicional:** Para obtener información adicional del producto y soporte técnico, consulte el sitio web de la empresa [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

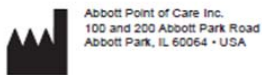
## Referencias:

1. Hattersly, P. Activated coagulation time of whole blood. Journal of the American Medical Association 136:436-440, 1966.
2. Corriveau, Donna; Fritsma, George (ed.): Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory. Ed, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.

i-STAT es una marca comercial de Abbott Group of Companies.

Celite es una marca comercial de Celite Corporation, Santa Barbara, CA, por sus productos con tierra de diatomeas.

Hemochron es una marca comercial de International Technidyne Corporation, Edison, NJ.



©2020 Abbott Point of Care Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en Estados Unidos.