

À SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL/RO
GOVERNO DO ESTADO DE RONDONIA - RO
EDITAL DE LICITAÇÃO ELETRÔNICO nº 680/2022/SIGMA/SUPEL/RO
ABERTURA DA SESSÃO E PROPOSTAS – 28/12/2022 ÀS 10H00 – HORÁRIO DE BRASÍLIA

PROPOSTA COMERCIAL

A empresa **NL COMERCIO EXTERIOR LTDA.**, Nome Fantasia NL Diagnóstica, inscrita no **CNPJ/MF sob o nº 52.541.273/0001-47**, Inscrição Estadual nº 111.001.175.110, Inscrição Municipal nº 9.031.625-8, com sede à Rua Vigário Albernaz nº 367/371 - Vila Gumerindo - São Paulo – SP, CEP 04.134-020, Telefone (11) 5060-4700, E-mail licitacao@nldiagnostica.com.br, neste ato por intermédio de seu Representante Legal, o Sr. Umberto Moruzzi, Sócio Diretor, RG nº 24.724.370-X SSP/SP, CPF nº 147.708.118-61, vem por meio desta apresentar sua proposta de preços, conforme segue:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	<p>Tubos de Ensaio para realização do teste de coagulação ativada, utilizando sangue total (volume de amostra preconizado de 0,5 a 2,0 ml) contendo ativadores Celite, Caulim e microesferas de vidro</p> <p>Código: HL.MAX-ACT</p> <p>RMS: 10230730111</p> <p>Marca: Helena Laboratories</p> <p>Fabricante: Helena Laboratories</p> <p>Procedência: EUA</p> <p>Equipamento em Comodato</p> <p>Monitor de coagulação Ativada, utilizado para realizar o teste de Temo de Coagulação Ativada (TCA), um ensaio de coagulação em sangue total utilizado em beira de leito para monitorar a terapia por heparina. O sistema é portátil e projetado para realizar uma variedade de testes de coagulação em sangue total <i>point of care</i>, usando técnicas de medição do Tempo de Coagulação Ativada (TCA).</p> <p>Catálogo: Actalyke Mini II 5753</p> <p>Quantidade: 02 (dois) equipamentos</p> <p>Marca: Helena Laboratories</p> <p>Fabricante: Helena Laboratories</p> <p>Procedência: Estados Unidos</p> <p>Registro ANVISA: 10230730153</p>	3900 unidades	R\$ 59,00 (cinquenta e nove reais).	R\$ 230.100,00 (duzentos e trinta mil e cem reais).
Valor total: R\$ 230.100,00 (duzentos e trinta mil e cem reais).				

IDENTIFICAÇÃO DA PROPONENTE

Nome de Fantasia: NL DIAGNÓSTICA	
Razão Social: NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA.	
CNPJ: 52.541.273/0001-47	Optante pelo SIMPLES: NÃO
Inscrição Estadual: 111.001.175.110	Inscrição Municipal: 9.031.625-8



Razão Social: NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA.

CNPJ. 52.541.273/0001-47 .

Inscrição Estadual: 111.001.175.110

Endereço: Rua Vigário Albernaz nº 367/371.	
Bairro: Vila Gumerindo	Cidade: São Paulo - SP
CEP: 04.134-020	E-mail: licitacao@nldiagnostica.com.br
Telefone: (11) 5060-4700	
Banco: Banco do Brasil - 001	Agência: 1744- 2 – Conta Corrente: 2169-5 Titular: NL Comércio Exterior LTDA Cidade da Agência: São Paulo/SP

DADOS DO RESPONSÁVEL POR ASSINAR O CONTRATO

NOME: Umberto Moruzzi	CARGO: Sócio – Diretor
RG nº: 24.724.370-X SSP/SP	CPF nº: 147.708.118-61

Prazo de validade da proposta: 90 (noventa) dias, contados a partir da data de apresentação.

Prazo de entrega: no prazo máximo de 30 (trinta) dias após emissão da nota de empenho/assinatura do termo contratual, de acordo com as especificações descritas no anexo I.

Condições de pagamento: até o 30 (trinta) dias após o recebimento da Nota Fiscal.



NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA
Umberto Moruzzi
Sócio - Diretor
RG nº: 24.724.370-X SSP/SP
CPF nº: 147.708.118-61

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA
CNPJ	52.541.273/0001-47
Autorização	1.02.307-3
Produto	Tubos de teste MAX-TCA

Modelo Produto Médico
Caixa com 50 tubos

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	TEMPO DE PROTROMBINA (TP)
Registro	10230730111
Processo	25351574174201533
Fabricante Legal	HELENA LABORATORIES
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	07/12/2025

Helena Laboratories **Point of Care**

Actalyke[®] MINI II

Activated Clotting Time Test System



Operator's Manual

Catalog Number 5753, 110-220 VAC, 50-60 Hz
(single well / dual detector with printer)

Catalog Number 5755, 110-220 VAC, 50-60 Hz
(single well / dual detector)

Catalog Number 5763, 110-220 VAC, 50-60 Hz
(single well / dual detector with printer and battery)

Catalog Number 5765, 110-220 VAC, 50-60 Hz
(single well / dual detector with battery)

ACTALYKE MINI II

Índice

Sumário

Seção 1 Instrumento – Uso e Função	4
Seção 2 - Princípio de funcionamento	7
Seção 3 - Precauções e Limitações.....	8
Seção 4 - Riscos	10
Seção 5 - Instruções de instalação	10
5.1. Desembalagem e Inspeção	11
5.2. Instalação	11
5.3. Verificação da funcionalidade.....	12
Seção 6 - Controles e Displays	14
6.1. Controles e indicadores	14
Seção 7 - Instruções de Operação.....	17
7.2. Resultados.....	17
7.3. Para Abortar Operação	18
7.4. Impressão (recurso opcional).....	18
7.5. Bateria (recurso opcional).....	18
Seção 8 - Funções de Teste e Controle de Qualidade.....	19
8.1. CQ diária.....	19
8.1.1. CQ Tempo de Coagulação	19
8.1.2. CQ Temperatura (Checagem da temperatura no canal de teste)	19
Seção 9 - Especificações de desempenho.....	20
9.1. Especificações de desempenho do equipamento	20
9.2. Características de desempenho do sistema	20
9.2.1. MAX-ACT	20
9.2.2. C-ACT, K-ACT e G-ACT	21
Seção 10 - Manutenção, Solução de problemas, Garantia	24
10.1. Manutenção	24
10.1.2. Limpeza do equipamento	24
10.1.3. Temperatura - Teste de Verificação.....	24
10.1.4. Limpando o canal de teste	24
10.1.5. Substituição do papel na Impressora.....	25
10.1.6. Substituição da bateria Actalyke MINI II Battery Pack, Número de Catálogo 5754	25

10.2. Solução De Problemas	27
10.3.Garantia	29
10.4. Informações sobre regulamentação	29
Seção 11 - Simbologia	30
Seção 12 – Bibliografia	31

Seção 1 Instrumento – Uso e Função

O Actalyke® MINI II- Sistema de Teste de Tempo de Coagulação Ativada (Figura 1-1) é utilizado para realizar o teste de Tempo de Coagulação Ativada (TCA), um ensaio de coagulação em sangue total utilizado em beira de leito para monitorar a terapia por heparina. O sistema é portátil e projetado para realizar uma variedade de testes de coagulação em sangue total *point of care*, usando técnicas de medição do Tempo de Coagulação Ativada (TCA).

ACTALYKE MINI II destina-se somente ao uso em diagnóstico *in vitro*, e é para ser utilizado num laboratório ou ambiente *point of care*.

O Sistema ACTALYKE MINI II pode ser usado quando e onde o teste TCA é necessário, como:

- Laboratório de Hemostasia
- Cirurgia Cardiopulmonar com Circulação Extracorpórea
- Hemodiálise
- Oxigenação de Membrana Extracorpórea (ECMO)
- Angioplastia transluminal percutânea e coronária
- Cateterismo
- Unidade de Terapia Intensiva (UTI)

O Sistema ACTALYKE MINI II proporciona uma alternativa a outras metodologias de Tempo de Coagulação Ativada (TCA). O equipamento monitora níveis de heparina de moderado a elevado durante vários procedimentos cirúrgicos e médicos, com boa sensibilidade, linearidade e precisão.

O Sistema ACTALYKE MINI II está disponível em quatro modelos, como um analisador de duplo-detector com ou sem uma impressora e também com e sem bateria. O equipamento é modular para maior durabilidade, portabilidade e com opções de armazenamento flexível.

O ACTALYKE MINI II contém parâmetros de teste pré-programados. Você não pode alterar os parâmetros do teste. Com a opção da impressora, os resultados são impressos.

Os Tubos de ensaio do Actalyke são fabricados dentro da mais alta especificação, para obtenção de resultados corretos e precisos. Cada tubo contém um ativador de coagulação e um ímã.

Consulte o procedimento fornecido com os tubos para obter informações sobre as seguintes áreas:

Resumo

Princípio

Reagentes

Equipamentos

Coleta e manipulação da amostra

Preparação do Reagente

Exemplo de aplicação

Procedimento de Teste

Características de Desempenho

Estabilidade do Produto Final

Resultados Esperados

Referências

Interpretação dos resultados

Bibliografia

As unidades funcionais do ACTALYKE MINI II são mostrados na Figura 6-1.



Figura 1 - ACTALIKE MINI II com impressora

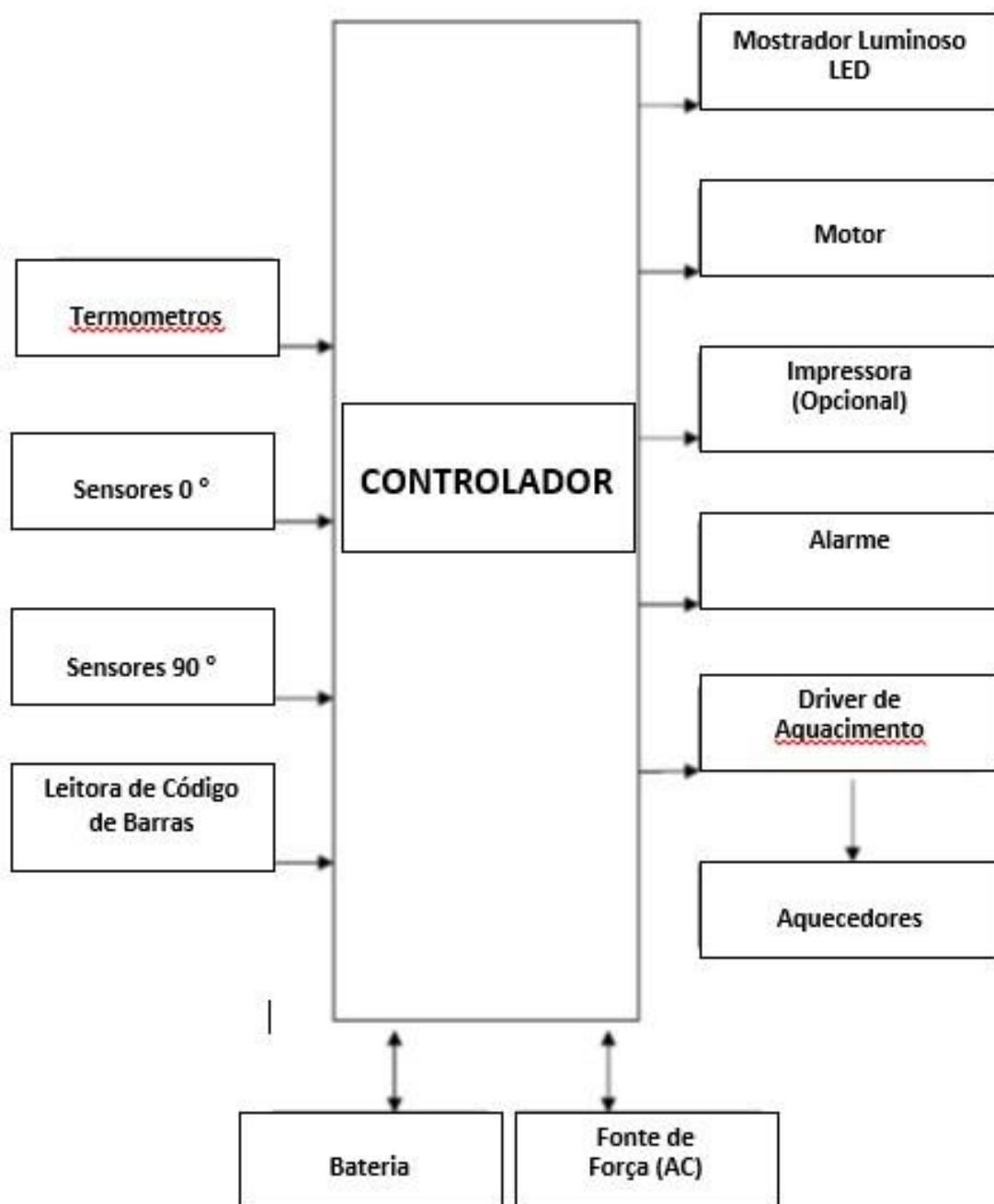


Figure 1-2 Diagrama de Bloco

Seção 2 - Princípio de funcionamento

A operação do Actalyke é controlada por um microprocessador, com seu programa na memória e por um botão de pressão para controlar as seleções.

O computador executa um autoteste ao ligar para detectar condições de erro ou risco potencial de problemas.

Se for detectado um erro, o computador responde por um sinal sonoro três vezes. No evento de um erro de hardware, uma alternância "E ##" e "####" será exibida (ver Seção 10.2).

O canal de teste do equipamento incorpora um mecanismo de detecção do coágulo altamente sensível.

O mecanismo de detecção do coágulo opera usando um magneto contido em um tubo de ensaio, e um conjunto de dois detectores magnéticos em estado sólido, localizados no canal de teste.

Um detector magnético situa-se, a 0 ° e outro a 90 °, em relação ao tubo de ensaio.

Quando um tubo de ensaio é inserido para ser ensaiado, o detector a 0 ° detecta a presença do ímã; como o tubo gira lentamente forma-se um coágulo, as cadeias de fibrina se ligam ao ímã e o ímã do tubo para de rodar, acompanhando o giro do tubo. O detector a 90 ° detecta o movimento do ímã no tubo e o ponto final da coagulação é determinado desta forma. Este sistema de dois pontos minimiza a chance de erro nos sensores de detecção afastando a possibilidade de um coágulo formado não ser detectado.

O canal de teste segura o tubo de ensaio. Quando **Iniciar** for pressionado, o microcomputador liga o motor, o qual gira o tubo de ensaio. O aquecedor permanece a uma temperatura constante de 37 ° C + 0,5, e é monitorado pelos componentes eletrônicos internos.

Quando o ponto final da coagulação é detectado, o instrumento notifica o operador de que o procedimento está completo pela ativação de um indicador sonoro e exibindo o resultado no diodo emissor de luz (LED) display.

Seção 3 - Precauções e Limitações

3.1. Todo o Manual do Operador deve ser lido e compreendido antes de iniciar a operação do equipamento.

3.2. Consulte os procedimentos fornecidos com os kits de ativadores para a execução de protocolos de testes adequados.

3.3. Providenciar espaço suficiente nas laterais e na parte posterior do equipamento, para a boa circulação de ar.

3.4. Não expor o equipamento a correntes de ar ou à luz solar direta. Não opere em temperaturas acima de 30 ° C (86 ° F), ou abaixo 15 ° C (59 ° F), nem permita a exposição prolongada a umidade elevada ou condensação.

3.5. Não coloque o equipamento perto de uma forte fonte de interferência eletromagnética, tal como uma centrífuga, aparelho de raio-X, etc.

3.6. **ATENÇÃO:** Não use o equipamento em qualquer área, que tenha, ou possivelmente venha a ser exposta a gases explosivos.

3.7. Para a especificação da tomada AC, consulte a placa com o número de série localizado na parte de trás do equipamento.

3.8. Para desligamento de emergência, desligue o cabo de alimentação do equipamento. Para desligar o equipamento da fonte de alimentação sempre o desligue da tomada AC. Segure firmemente o plugue e puxe. Não retire da tomada puxando o cabo de força.

3.9. Nenhuma operação ou manutenção deve ser feita pelo operador, já que exige a remoção das tampas do equipamento.

3.10. Não use força excessiva quando estiver fazendo seleções no painel do equipamento.

3.11. Não tente inserir qualquer material no equipamento que não seja um tubo de TCA, um tubo de coagulação eletrônico, a sonda para suporte de temperatura (Termômetro) fornecida com o Actalyke, ou um item deste manual indicado como apropriado.

3.12. Se houver resistência à inserção de um tubo para o canal de teste, ou se houver resistência quando o tubo está girando, não forçar o tubo de ensaio para dentro do canal de teste. Cuidadosamente remover o tubo de ensaio e verificar cuidadosamente a causa da resistência.

Retirar qualquer obstrução antes de usar o equipamento.

3.13. Todas as orientações relativas ao tratamento do sangue humano fresco devem ser respeitadas no manuseio dos tubos de ensaio e na operação do aparelho.

3.14. Tubos de ensaio utilizados devem ser considerados contaminados e podem representar risco biológico. Estes devem ser manuseados e descartados de acordo com a política do usuário sobre material contaminado e com risco biológico.

3.15. Como o equipamento pode ser contaminado por instrumentos com sangue ou hemoderivados, recomendamos fortemente a pulverização com agente virucida e germicida comercial na área contaminada. Observe onde espécimes são utilizados dentro do equipamento, e confinar a limpeza a essa área. Limpe o resíduo do agente descontaminante, uma vez que estes materiais podem conter álcool, que é corrosivo para superfícies metálicas.

Nunca permitir que produtos ásperos, solventes ácidos ou bases sejam usados ou derramados sobre as superfícies interiores ou exteriores do Actalike MINI II.

Não mergulhe a unidade.

DESLIGUE SEMPRE O INTERRUPTOR E RETIRE O CABO DA TOMADA DE ENERGIA ELÉTRICA ANTES DA LIMPEZA.

3.16. Os sistemas do equipamento são projetados para uso apenas com tubos TCA. Não use o equipamento com tubos de ensaio que tenham excedido o prazo de validade indicado no rótulo do tubo e ou na caixa dos tubos de ensaio correspondentes.

3.17. Com uma adequada manutenção e operando adequadamente o equipamento, o principal fator externo afetando a exatidão e precisão do teste é a qualidade da amostra de sangue empregada. A contaminação da amostra, manuseio tecnicamente inadequado e operação sob excessivas variações de temperatura também afetará o teste e seu resultado.

3.18. Os resultados do teste TCA poderão ser afetados por hemodiluição, hipotermia, ações farmacológicas de diversos compostos ou coagulopatias. Os resultados do teste devem ser interpretados com respeito às circunstâncias

clínicas do paciente e sua condição e o uso de terapias de anticoagulação.

3.19. Os resultados dos testes, que não concordem com os valores esperados ou são inconsistentes, devem ser repetidos. Qualquer resultado do teste maior ou igual a 1500 segundos não tem valor clínico, e o teste deve ser repetido imediatamente. Estas amostras devem ser melhor avaliadas usando outros métodos de diagnóstico, se indicados. Veja a Seção 7.2.

Se for necessária a validação do sistema, vários testes deverão ser executados utilizando o Controle de Qualidade do Actalyke ou outro controle comercial de coagulação.

3.20. Se um impresso é para ser parte de um registro permanente, fotocopiar a impressão e utilizar a fotocópia.

3.21. Instruções para o "corpo * responsável" (*Sob IEC 61010-2-101: 2002) - a pessoa (s) responsável pelo uso e manutenção de equipamentos e para garantir que os operadores estão adequadamente treinados para eliminar e reduzir riscos associados à remoção do uso, transporte ou disposição.)

3.22. Ações a serem tomadas em caso de avaria: Consulte a seção 3.8 e 10.2.

3.23. Requisitos para a manipulação de material biológico:

Devido ao potencial de risco e risco biológico do sangue humano, orientações referentes à "Precauções Universais" devem ser observadas ao manusear as amostras e operacionalização deste equipamento. Isto inclui a utilização de luvas de proteção e qualquer outra proteção voltada para equipamentos assim garantindo um manuseio seguro e a eliminação de tubos de ensaio depois de seu uso, transporte e eliminação do dispositivo utilizado. Para informações sobre a minimização do risco de perigo biológico, ver a Seção 3.15.

3.24. Requisitos de armazenamento e transporte ambiental:

Temperatura de armazenamento e transporte: -20°C a 45°C.

Mantenha seco e ao abrigo de precipitações.

Testado em altitudes de 4267 metros.

3.25. A Helena Laboratories ou seu representante/distribuidor deve apresentar um cabo de alimentação ou adaptador da

configuração adequada para o país em que o equipamento será utilizado. O cabo de alimentação ou adaptador cumprirá com a norma IEC 60227, IEC 60245, ou ser certificado como classificado para a potência especificada na Seção 9 deste manual.

Secção 4 - Riscos

4.1. Se o equipamento for utilizado de maneira não especificada neste manual, a proteção fornecida pela estrutura ao equipamento poderá ser prejudicada.

4.2. Esta unidade contém altas tensões, que podem ser extremamente perigosas. **SEMPRE DESLIGUE A ENERGIA, DESCONECTE OS PRINCIPAIS CABOS DE ALIMENTAÇÃO E USE EXTREMO CUIDADO** ao limpar ou reparar.

4.3. Não tente operar o equipamento sem ligar o cabo de alimentação a uma tomada de parede facilmente acessível, aterrada (AC) com a tensão e frequência adequada. Estas informações estão contidas na placa localizada junto ao número de série na parte de trás do equipamento.

4.4. **Não** lubrifique o equipamento.

4.5. Utilize apenas os tubos de ensaio especificados pela Helena Laboratories, em Utilização e Procedimento. Danos ao equipamento podem ser resultantes da introdução não indicada de alguns tipos de soluções no equipamento.

4.6. Siga o manuseio e descarte seguro nos procedimentos para os tubos de ensaio usados com este dispositivo.

4.7. Mantenha os vapores e líquidos inflamáveis a distância segura do equipamento em todos os momentos de sua utilização

4.8. Símbolos particulares podem ser usados para fornecer informações para o usuário. Referir-se a Seção 11.

4.9. Use apenas papel térmico especificado para a impressora.

4.10. Siga estas guias para o correto descarte das baterias:

1. Promova a descarga completa da bateria antes de descartá-la.
2. Não submeta a bateria à incineração.
3. Não abra ou avarie as células.
4. Observe todas as Regulações ambientais a que a Instituição está sujeita para o descarte de baterias recarregáveis na sua região.

4.11. **CUIDADO!** Não utilize baterias não recarregáveis neste instrument.

Seção 5 - Instruções de instalação

AVISO: A Seção 3, Precauções e Limitações e Seção 4, Perigos devem ser lidas e

compreendidas antes da instalação ou uso do equipamento.

5.1. Desembalagem e Inspeção

1. Verifique todas as embalagens em busca de sinais de danos. Se o dano for encontrado, notificar a transportadora imediatamente.
2. Retirar o equipamento e os acessórios cuidadosamente das caixas de transporte. Se possível, a embalagem deve ser removida sem danos, podendo ser reembalado, se for necessário.
3. Retire as embalagens plásticas do equipamento e dos acessórios. Se uma tesoura ou uma faca forem usadas para abrir o plástico ou a fita, tome cuidado para não riscar os produtos.
4. Inspeção o equipamento para qualquer sinal de danos. Se o dano for encontrado, notifique a transportadora e a Helena Laboratories.
5. Realize o inventário de todos os itens. Se estiver faltando alguma peça ou componente, verifique novamente o material de embalagem antes de notificar a Helena Laboratories.

Tabela 5-1. Inventário

5755	Actalyke MINI II canal único / duplo detector Instrumento Actalyke MINI II Cabo de força Relatório de Instalação Manual de Operação
5753	Actalyke MINI II canal único / duplo detector com impressora Instrumento Actalyke MINI II Cabo de força Relatório de Instalação Manual de Operação Papel para Impressora Térmica Actalyke Papel para Impressão
5763	Actalyke MINI II canal único / duplo detector com impressora e bateria Instrumento Actalyke MINI II Actalyke MINI II Bateria, Cat. No. 5754 Cabo de força Relatório de Instalação Manual de Operação Papel para Impressora Térmica Actalyke

5765	Actalyke MINI II canal único / duplo detector com bateria Instrumento Actalyke MINI II Actalyke MINI II Bateria, Cat. No. 5754 Cabo de força Relatório de Instalação Manual de Operação Papel para Impressora Térmica Actalyke
------	--

Tabela 5-2. Materiais Adicionais

Materiais necessários	
XL-ECT	Actalyke Tubo de Coagulação Eletrônico
A-PPR	Papel para Impressora Térmica Actalyke (somente os modelos 5753 e 5763)
Materiais disponíveis	
5754	Actalyke MINI II Bateria
5757	Termômetro Actalyke
C-ACT	Tubos Celite
K-ACT	Tubos Kaolin
G-ACT	Tubos Microesferas de Vidro
MAX-ACT	Tubos MAX-ACT
AQC-H	CQ Actalyke Sangue Total (Para C-ACT, K-ACT, & MAX-ACT)
AQC-L	CQ Actalyke Sangue Total (Para G-ACT)

5.2. Instalação

Este equipamento é um dispositivo de Categoria II sob EN 61010-1, para utilização em laboratório ou ambiente semelhante.

1. Escolha um ambiente livre de correntes de ar, luz solar direta, umidade e poeira excessiva, e flutuações de temperatura. A temperatura ambiente deve estar entre 15°C a 30°C (59°F a 86°F).
2. Coloque o equipamento sobre uma superfície plana, rígida e horizontal, de preferência localizado próximo ao paciente. Usando, se necessário, a alça de transporte para sustentar o equipamento.
3. Se o Actalyke MINI II contiver a bateria recarregável opcional, Número de Catálogo 5754 para utilizar, instalar a bateria como se segue:

a. Confirme se a alimentação do aparelho está desligada e de que ele está desconectado da tomada de parede.

b. Com uma chave Phillips, remova os dois parafusos e arruelas de fixação da tampa da bateria localizada na parte traseira do aparelho (Figura 5-1.).

c. Retire a tampa da bateria. Tenha cuidado ao remover a tampa da bateria para não desligar os fios que conectam a tampa da bateria e o instrumento (Figura 5-2.).

d. Instale a bateria (Número de Catálogo 5754), ligando o conector da bateria no local P3 na placa de circuito impresso localizado na tampa da bateria. Pressione para baixo no conector até que as abas travem.

e. Coloque a bateria sob os apoios e pressione até que a bateria fique apoiada firmemente e com segurança na espuma traseira da tampa.

f. Recoloque a tampa da bateria e prenda com os parafusos e arruelas removidos na etapa b. Tenha cuidado para assegurar que não há fios danificados durante a instalação da bateria e a tampa.

4. Conecte o cabo de força da parte posterior do equipamento a uma tomada de energia, o padrão é um conector IEC. Conecte o cabo a este conector e ligue a outra extremidade em uma tomada aterrada com tensão e frequência adequadas.

Devido ao fato do cabo de alimentação ser o dispositivo de desligamento de emergência disponível, a tomada de energia utilizada deve ser facilmente acessível. Estas especificações podem ser encontradas na placa com o número de série localizado na parte de trás do equipamento.

A tomada de energia não deve estar no mesmo ramal de circuito com qualquer grande dispositivo de carga como um refrigerador, compressor, centrífuga, etc. O equipamento Actalyke tem seus circuitos e componentes protegidos por filtros para reduzir o efeito das variações de tensão de linha; Contudo, as variações ainda devem ser evitadas.

5. Se a unidade possuir uma impressora, carregue o rolo de papel da impressora; ver Seção 10.1.5 para obter instruções.

6. Se uma bateria de backup foi instalada, a bateria precise ser recarregada para até 18 horas para estar em plena capacidade. Capacidade total deve permitir duas horas de uso com bateria. A bateria de reserva (backup) necessita de no mínimo duas horas de carregamento para permitir no mínimo 30 minutos de utilização. Para carregar a bateria de backup, conecte e ligue o instrumento.

5.3. Verificação da funcionalidade

Leia todo o Manual do Operador. O completo conhecimento de cada seção é aplicável à operação do Actalyke MINI II, caso necessário preencha o relatório de instalação, seguindo os passos:

1. Usando o botão de alimentação localizado na parte posterior do instrumento, ligar a unidade. Quatro traços aparecem no visor do equipamento.

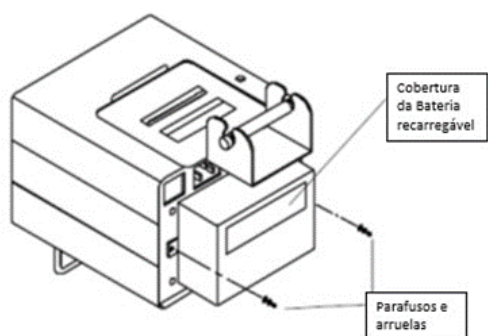
2. Verifique se a **Temperatura do Ambiente Operacional** esta dentro do intervalo especificado. Consulte a Seção 9.1 para especificações. Faça as anotações necessárias no relatório de instalação.

3. Execute o **Teste de Verificação da Temperatura**. Consulte a Seção 10.1.3 para obter as instruções. Faça as anotações necessárias no relatório de instalação.

4. Execute a **Verificação do Tempo de Coagulação**. Referir-se à Seção 8.1.1 para obter as instruções. Faça as anotações necessárias no relatório de instalação.

5. Execute um **Ensaio de CQ de Coagulação Individual**. Consulte o procedimento fornecido com os tubos Actalyke para obter instruções. Faça as anotações necessárias no relatório de instalação.

Caso ocorra algum problema durante a instalação, consultar à Seção 10.2 ou consulte seu distribuidor Helena Laboratories.



Remoção da cobertura da bateria

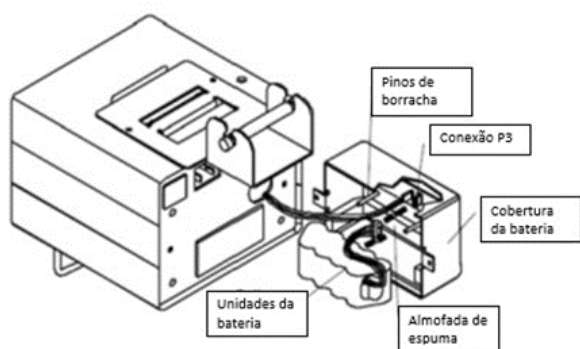


Figura 5-2. Conexão da Bateria

Seção 6 - Controles e Displays

6.1. Controles e indicadores

As descrições a seguir referem-se à Figura 6-1 e Figura 6-2.

1. **Botão START:** Inicia ou interrompe o Teste de Coagulação.
2. **Indicador de Detector:** Acende quando for detectada a presença do ímã rodando dentro do tubo e acende quando o teste de coagulação em andamento estiver completo.
3. **Indicador de aquecimento:** Acende quando o aquecedor de tubo de ensaio está ativo.
4. **Visor LED:** 4 conjuntos de segmentos (caracteres) emissores de luz de diodo (LED) estão presentes. O visor mostra os resultados do teste e mensagens de erro.
5. **Canais de teste:** Inserir o tubo de ensaio aqui para executar o teste de coagulação.
6. **Botão Avançar Papel:** Se o equipamento possuir uma impressora, terá um botão para o avanço de papel. Use o botão de avanço do papel para carregar novos rolos de papel e para fazer avançar o papel para ler ou retirar uma impressão.
7. **Interruptor de Energia:** O interruptor de alimentação deverá estar ligado para utilizar o equipamento e/ou, se o instrumento possuir uma bateria de backup para carregar a bateria.
8. **Conector IEC:** Conecte o cabo de alimentação na parte posterior do instrumento.
9. **Tampa da Bateria:** Incluído em todos os instrumentos. Protege a parte traseira do equipamento e/ou bateria.
10. **Parafusos e Arruelas da Tampa da Bateria:** Os parafusos e arruelas protegem a bateria e são utilizados para acessar a conexão da bateria ao instalar/substituir a bateria.

6.2. Volume de som e ajuste do Tom.

O som e o tom do equipamento podem ser ajustados pelo operador. O equipamento tem doze diferentes combinações de volume/tom.

Com o equipamento no modo de operação normal e sem tubo no canal de teste, pressione e segure o botão Iniciar. Depois de três segundos pressionando e segurando o botão, o equipamento começará a emitir o som em

diferentes combinações e exibindo um L e um número para cada combinação.

O equipamento progredirá continuamente através das doze combinações, em intervalos de um segundo, até que você solte o botão.

O som emitido imediatamente antes do soltar do botão Iniciar é agora a combinação selecionada de volume/tom.

Com uma combinação selecionada, o equipamento retorna ao modo de operação normal e está pronto para operação.

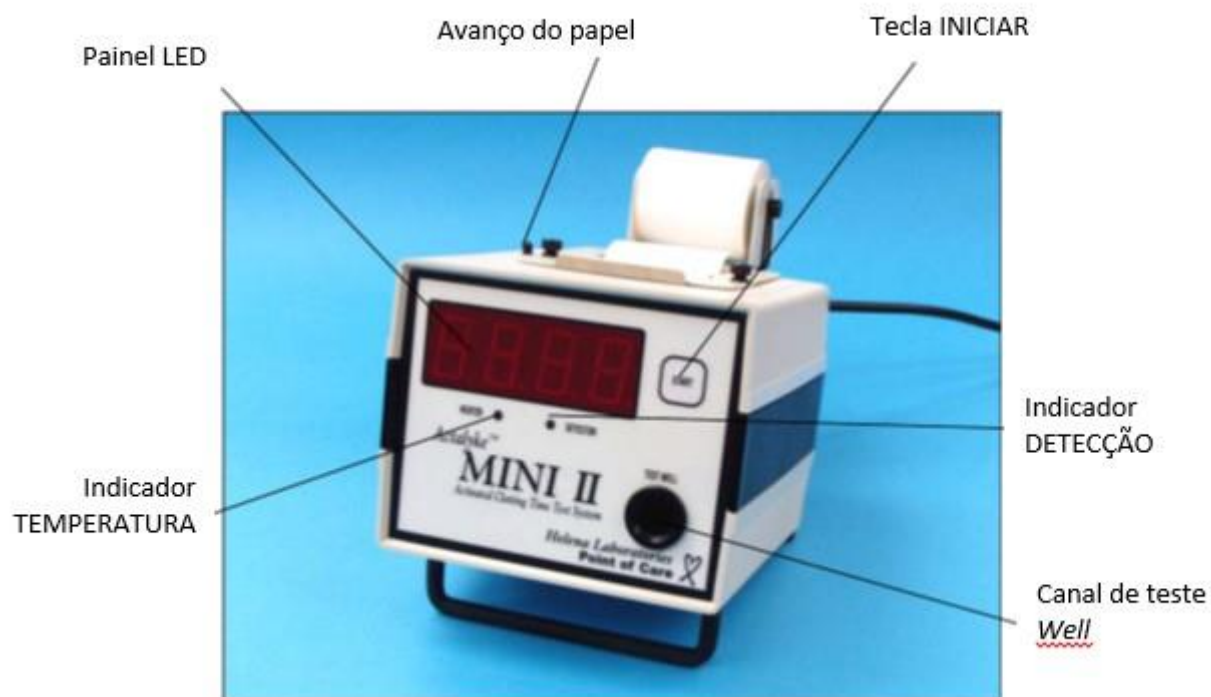
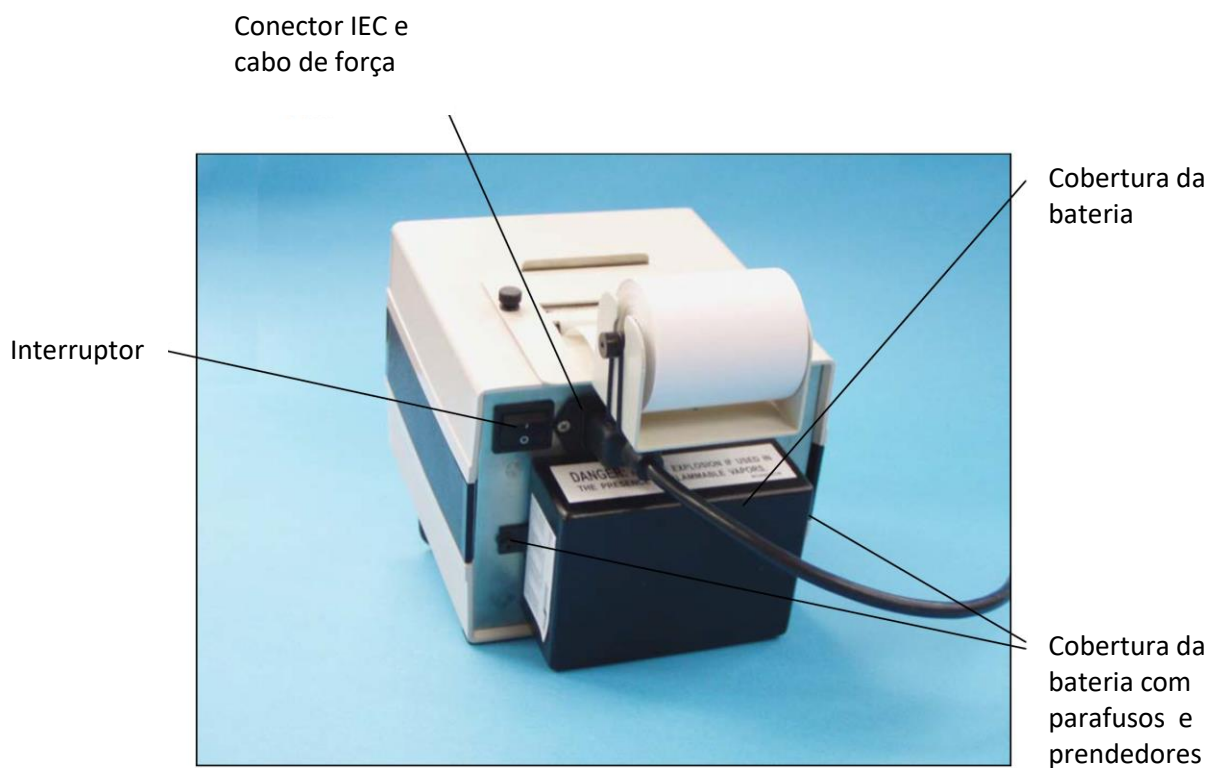


Figure 6-1. ACTALYKE MINI II with Printer, front view
Front Panel Controls and Displays Indicated

Actalike MINI II com impressora. Visão frontal, com controles e tela LED



**Figure 6-2. ACTALYKE MINI II with Printer, back view
Back Panel Controls and Battery Access Indicated**

**Actalike MINI II com impressora. Visão posterior, com
controles e acesso da bateria indicado**

Seção 7 - Instruções de Operação

7.1 Resumo de Instruções para Testes de Tempo de Coagulação

Por favor, consulte a bula do ativador (Tubos Actalyke: C-ACT, K-ACT, G-ACT e MAX-ACT) para a descrição detalhada voltada para a realização dos testes de coagulação TCA.

As instruções para a coleta e manipulação de amostras, a preparação do ativador, e a preparação das amostras dos pacientes e controles, são descritas nas seções apropriadas de procedimento do ativador fornecido com os tubos.

1. Coletar a amostra do paciente de acordo com o procedimento indicado para o tubo em uso.
2. Abra a tampa (flip top) do tubo.
3. Dispense a quantidade necessária dentro do tubo e, se desejar, iniciar manualmente o temporizador do equipamento pressionando o botão **START**. Observe que o tubo deve ser inserido para o canal de teste em até 85 segundos depois de pressionada a tecla START, ou o teste será interrompido.
4. Feche a tampa do tubo e misture o conteúdo do tubo de acordo com o procedimento indicado na bula do kit.
5. Inserir o tubo no canal de teste e, se o temporizador não foi iniciado manualmente no Passo 3, o temporizador é iniciado automaticamente.
6. Girar o tubo de acordo com o procedimento. O indicador de detecção do tubo deve estar verde. Se não estiver, gire no sentido horário até o indicador acender.
7. Para o restante do ensaio, o tubo é girado automaticamente até que seja detectada a coagulação, com a formação da fibrina na amostra. Se o tubo for removido do canal de teste ou o botão Iniciar for pressionado durante o teste, o teste será abortado.
8. O indicador de aquecimento vermelho irá ligar e desligar periodicamente durante todo o tempo de ensaio.
9. Durante um teste, se o equipamento detectar um erro, o alerta de resposta depende do tipo de erro e quando o erro for detectado. Se o equipamento detecta um ímã preso durante os

primeiros 45 segundos de um teste, o sinal sonoro será transmitido a cada cinco segundos até que o problema seja resolvido ou até os 45 segundos terem passado.

Aos 45 segundos, ou se um ímã preso é detectado após 45 segundos, o equipamento aborta o teste, a mensagem de erro -S-1 aparece, e se o equipamento possuir uma impressora, imprime a seguinte mensagem "Stuck magnet detected Test aborted" ("ímã aderido detectado, teste abortado").

Se o equipamento detecta a falta do tubo de ensaio após os 45 segundos, o sinal sonoro soa a cada 5 segundos até que o tubo seja inserido ou o temporizador chega a 85 segundos, no ponto que o teste é abortado e, se o equipamento possuir uma impressora, imprime "Aborted Test" (Teste abortado). Para obter mais informações, consulte a Seção 10.2.

10. Após a detecção do coágulo, soa o sinal sonoro, o resultado do teste de coagulação é apresentado em segundos, e o detector do indicador pisca cinco vezes. Além disso, se o equipamento possuir uma impressora, a impressão do resultado é feita automaticamente.

11. Quando o tubo de ensaio é removido do equipamento, o aparelho fica então pronto para iniciar um novo teste. O tempo de coagulação vai permanecer no painel de exibição até que outro tubo seja inserido ou o botão Iniciar for pressionado.

7.2. Resultados

Consulte o procedimento fornecido com os tubos TCA para uma discussão completa dos Resultados e Interpretação dos Resultados, Estabilidade do produto final, Valores Esperados, e Características de Desempenho.

Se os resultados de um paciente for ≥ 1500 segundos, verifique o funcionamento da unidade realizando o Controle de Qualidade do Tempo de Coagulação Ativada na Seção 8.1.1.

Se for necessária a validação do sistema, vários testes deverão ser executados utilizando os Materiais de Controle de Qualidade Actalyke ou outros controles de coagulação comerciais.

7.3. Para Abortar Operação

Para abortar a operação, pressione o botão Start. Um teste não pode ser interrompido durante os primeiros 5 segundos.

7.4. Impressão (recurso opcional)

1. A impressora imprime automaticamente as informações e não pode ser personalizada.
2. Para obter instruções sobre o carregamento do papel da impressora consulte a Seção 10.1.5.
3. Para ler ou remover a impressão, pressione o botão de avanço do papel até que o papel tenha avançado o suficiente para que possa ser lido ou removido.
4. O conjunto da impressora inclui uma placa serrilhada. Esta placa é utilizada para cortar as impressões ou excesso de papel. A montagem da impressora também inclui dois parafusos pretos localizados um em cada lado da placa. Estes parafusos são utilizados para controlar a posição da placa. A posição da placa pode precisar de ajuste durante a colocação do papel ou lidando com um atolamento de papel.

7.5. Bateria (recurso opcional)

O equipamento pode conter uma bateria recarregável (Número de Catálogo 5754) como uma fonte de energia alternativa (backup). A bateria irá atuar como uma fonte de alimentação ininterrupta em caso de falta de energia. A bateria disponível para uso no presente instrumento é um hidreto de metal de níquel. Este tipo de bateria não requer descarga completa antes de voltar a carregar. Entretanto, quando o instrumento está conectado a uma tomada AC e o interruptor de alimentação está ligada, a bateria está sendo recarregada continuamente para cem por cento de capacidade em todos os momentos. Se a bateria estiver totalmente descarregada, deve ser recarregada por um **mínimo de duas horas para obter 30 minutos** de uso da bateria. Para recarregar completamente a bateria de reserva, e fornecer carga para **duas horas de uso com a bateria, carregue a bateria durante 18 horas.**

Seção 8 - Funções de Teste e Controle de Qualidade

Teste de controle e monitoramento de qualidade da rotina deve ser parte de uma garantia de qualidade global programada. Produtos de Controle de Qualidade estão disponíveis para testes de rotina Actalyke.

8.1. CQ diária

O equipamento executa automaticamente um autoteste a qualquer momento quando a alimentação é ligada. Caso uma mensagem de erro apareça no visor, ver Seção 10.2.

8.1.1. CQ Tempo de Coagulação

O Tubo de coagulação eletrônico TCA (ECT), número de catálogo A-ECT, e o Tubo de coagulação eletrônico Actalyke (ECT), número de catálogo XL-ECT, estão disponíveis para verificação do tempo de coagulação. Siga as instruções fornecidas no folheto informativo para operação do ECT em uso.

8.1.2. CQ Temperatura (Checagem da temperatura no canal de teste)

1. Se estiver usando um Termômetro Actalyke, número de catálogo 5757, para realizar uma verificação da temperatura do canal de teste, consulte as instruções de instalação incluídas com o Termômetro Actalyke. Em seguida, avance para a etapa 5.
2. Para verificar uma temperatura de detecção com outro termômetro ou dispositivo diferente, o dispositivo deve ter um mínimo de exatidão a 37°C de $\pm 0,2^\circ\text{C}$. Também é necessário um tubo de ensaio de vidro vazio (100 mm de comprimento x diâmetro de 13 mm) e 1 mL de água.
3. Encher o tubo de ensaio com a água e inserir o tubo de ensaio dentro do canal de teste. Permitir ao tubo de teste equilibrar-se durante um mínimo de cinco minutos.
4. Em seguida, coloque o dispositivo de temperatura dentro do tubo de ensaio cheio de água. Permitir ao dispositivo estabilizar-se durante três minutos e observe a temperatura registrada.
5. A temperatura deve manter-se num intervalo de 36.5-37.5°C. Se a temperatura exceder este intervalo, ver Seção 10.2.

8.2. CQ de ensaios de coagulação individuais

Cada caixa de Actalyke TCA contém 50 tubos de agonistas de um único lote de fabricação. Antes do uso, realizar um teste de verificação uma vez, com o Kit CQ Actalyke Sangue Total (AQC-H, ou AQC-G) apropriado. Faça esse teste em uma caixa de cada lote, cada vez que uma remessa de tubos é recebida. Intervalos aceitáveis para os vários ensaios de coagulação Actalyke estão incluídos no procedimento de controle de qualidade adequado.

Seção 9 - Especificações de desempenho

9.1. Especificações de desempenho do equipamento

Faixa de medição: 90-1500 segundos
Temperatura de incubação: 36.5°C – 37.5°C
Dimensões: largura x altura x comprimento
14,5 cm x 11,52 cm x 15,2 cm.
Peso (com impressora e bateria): +/- 3,3 Kg
Voltagem: 50 - 60 Hz, 110-220 V A/C
Potência (watts): ~ 110 W
Fusíveis, localizado internamente. Não tente substituir os fusíveis.
Corrente de aterramento - Menos de 100 mV
Ambiente de operação:
Faixa de temperatura ambiente - 15°C a 30°C (59-86 ° F)
Umidade Relativa do Ar 10% a 80%, sem condensação.

As características do sistema Actalyke incluem:

- Testes *point of care* ou no laboratório.
- Amostras de sangue total fresco.
- Resultados do teste em poucos minutos.
- Sistema totalmente portátil.

Teste é incubado automaticamente a 37°C ($\pm 0,5^\circ\text{C}$).

Equipamento protegido por duplo isolamento ou isolamento reforçado (equivalente a Classe II da Diretiva de Baixa Tensão 72/23/CEE).

Controlado por microprocessador para maior confiabilidade e comunicação de condições de falha.

Diodo emissor de luz (4) 2,0 cm x 2,54 cm para fácil legibilidade.

Opção de bateria disponível para o pleno funcionamento do instrumento durante 30 minutos com uma carga de duas horas

Opção de impressora disponível para registro em cópia impressa dos resultados dos testes.

Tubo De Ensaio:

Dimensões:

Comprimento - 100 milímetros

Diâmetro Externo - 13 milímetros

Material: vidro borossilicato ou de plástico

Modelo: fundo redondo ou plano

Etiqueta: (para identificação e rastreamento de operador)

Tipo de teste: Diferentes tipos de ativador

Lote Nº: Número de lote do reagente

Validade: Data de validade dos tubos

9.2. Características de desempenho do sistema

9.2.1. MAX-ACT

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Tubos de ensaio MAX-ACT foram testados em pacientes normais saudáveis, utilizando múltiplos modelos Actalyke (Modelos XL, A2P e Mini) e o equipamento Hemochron® (modelo 8000).

Os testes foram realizados em cada equipamento antes do teste de tubos Actalyke para este estudo.

Os resultados foram os seguintes:

Equipamento	N	Média	+/-2DP	Faixa de Referência
Actalyke XL	66	118	17	100-136 s
ACTALYKE MINI II II	49	115	18	97-133 s
Actalyke A2P	49	117	22	98-136 s
Hemochron		112	17	95-129 s

Os valores médios de cada paciente foram utilizados para estabelecer a Média ($\pm 2\text{DP}$) do intervalo normal.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Dados de desempenho clínico

Também foram conduzidos estudos clinicamente válidos em numerosas instituições. Um total de 330 amostras em duplicata de sangue total foram colhidas de pacientes (Incluindo circulação extracorpórea de adultos, pediátrica, e cateterismo) antes, durante e após heparinização. Utilizando um teste baseado em TCA-Celite como referência (FTCA510/C-ACT) em pacientes submetidos à CEC, os dados produziram um coeficiente de correlação de $R^2 = 0,82$ e $R^2 = 0,89$ quando as amostras de referência do grupo foram omitidas que estavam fora do intervalo linear publicado (0-600 segundos) para o tubo de referência.

Os resultados foram obtidos usando de uma referência baseada em caulim, e os testes TCA (ACTII/K-ACT/FTKACT) foram comparados com os obtidos usando Tubos de ensaio MAX-ACT, e os dados revelaram um coeficiente de correlação de $r^2 = 0,89$.

Correlação de Dados

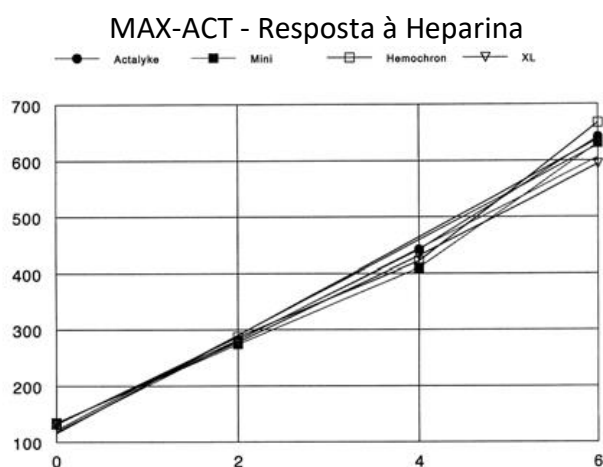
O Actalyke XL e o MINI foram comparados com o Actalyke utilizando tubos MAX-ACT.

Os dados foram os seguintes:

MINI	n=166	$Y = 0.995X - 4$	$r = 0.989$
XL	n=104	$Y = 0.983X + 2.7$	$r = 0.985$

Sensibilidade à Heparina

A resposta da heparina foi determinada com várias concentrações de heparina adicionada ao sangue de doadores normais. As curvas foram geradas usando a média dos dados obtidos a partir de 5 doadores (valores de r são > 0.99) produzindo o seguinte resultado.



Linearidade a heparina

Estudos de linearidade foram realizados de acordo com as orientações do NCCLS EP-6. O MAX-ACT demonstrou um limite superior de linearidade de 6 unidades de heparina por mL de sangue do paciente.

Dados de precisão

Todos os estudos de precisão foram realizados de acordo com as orientações NCCLS EP-5.

Actalyke MINI

A precisão dos tubos MAX-ACT com o Sistema ACTALYKE MINI II TCA foi avaliada por execução de múltiplas repetições em vinte dias separados com amostras heparinizadas e não heparinizadas de Actalyke Controle Sangue Total, níveis I e III.

Nível	I	III
Média	125.5	401.9

DP	3.57	23.54
% CV	2.8	5.9

Actalyke XL

A precisão dos tubos MAX-ACT com o Sistema TCA Actalyke XL foi avaliada por execução de múltiplas repetições do Controle Actalyke Sangue Total em vinte dias separados, com amostras heparinizadas e não heparinizadas, Níveis I e III.

Nível	I	III
Média	126.3	402.2
DP	4.5	25.4
% CV	3.5	6.3

9.2.2. C-ACT, K-ACT e G-ACT

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Tubos de ensaio Actalyke TCA foram testados em equipamentos Actalyke (Modelo A2P, MINI e XL) e no equipamento Hemochron (Modelo 8000). Testes de Controle de Qualidade foram realizados em cada equipamento antes do teste dos tubos Actalyke para este estudo. Cada tipo de tubo foi testado com voluntários normais em cada equipamento.

Os resultados foram os seguintes:

Teste	Equipamento	N	Média	2DP	Faixa Referência
C-ATC	Actalike	30	123	26	97-149 sec
	Actalike MINI	30	123	29	94-152 sec
	Actalike XL	66	126	21	105-148 sec
	Hemochron	15	126	15	111-141 sec
K-ATC	Actalike	35	123	28	93-150 sec
	Actalike MINI	35	125	25	100-150 sec
	Actalike XL	64	132	21	102-153 sec
	Hemochron	15	129	23	106-152 sec
G-ATC	Actalike	44	185	38	147-223 sec
	Actalike MINI	44	181	34	147-215 sec
	Actalike XL	63	189	42	147-233 sec
	Hemochron	15	167	20	147-187 sec

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Estudos de Precisão

Todos os estudos de precisão foram realizados de acordo com as orientações do NCCLS EP-5.

Actalyke MINI

A precisão do Sistema de Teste de Tempo de Coagulação Ativada Actalyke foi avaliada pela execução de múltiplas repetições em vinte dias separados em amostras com heparina e não heparinizadas de Actalyke Controle Sangue Total. Testes C-ACT e K-ACT foram executados com níveis de I e III; G-ACT com níveis I e II. O Coeficiente de Variação para cada um dos tipos de teste foi inferior a 10%.

	C-ACT		K-ACT		G-ACT	
Nível	I	III	I	III	I	II
Média	127.0	388.2	125.1	389.9	146.8	286.3
DP	4.60	18.44	4.97	16.40	6.76	16.37
CV %	3.6	4.8	4.0	4.2	4.6	5.7

Actalyke XL

A precisão do Sistema de Teste de Tempo de Coagulação Ativado Actalyke XL foi avaliada pela execução de múltiplas repetições em vinte dias separados. Em amostras com heparina e não heparinizadas de Controle Actalyke Sangue Total. Testes C-ACT e K-ACT foram executados com níveis de I e III; G-ACT com níveis I e II. O Coeficiente de Variação para cada um dos tipos de teste foi inferior a 10%.

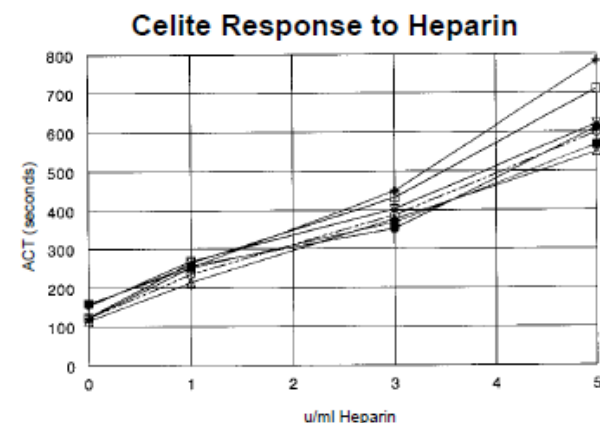
	C-ACT		K-ACT		G-ACT	
Nível	I	III	I	III	I	II
Média	131,9	395,3	128,7	398,6	145,7	282,9
DP	6,3	15,3	4,6	16,7	16,7	15,8
CV %	4,8	3,9	3,6	4,2	4,2	5,6

Dados de Acurácia

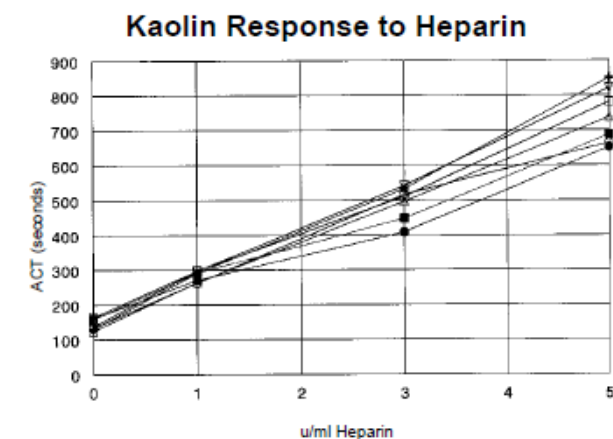
A acurácia do Sistema de teste Actalyke Tempo de Coagulação Ativada foi avaliada com a realização de múltiplos Testes de Tempo de Coagulação Ativada usando combinações variadas de equipamentos e tubos. Sangue armazenado citratado foi heparinizado para criar as concentrações abaixo obtendo-se os seguintes resultados:

Sensibilidade à Heparina:

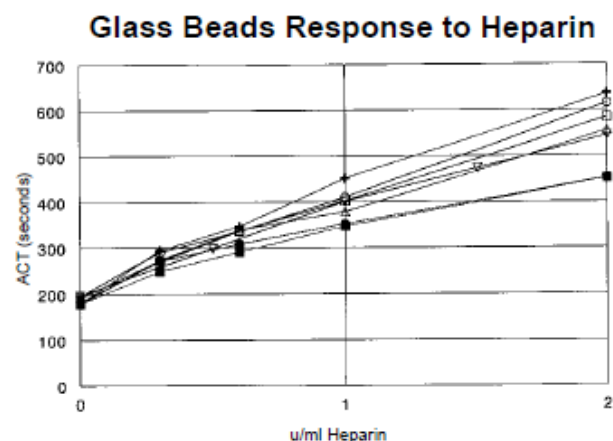
Resposta do Celite à heparina



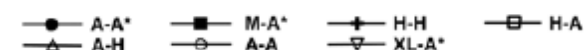
Resposta do caulim a heparina



Resposta das micropartículas de vidro à heparina



Chave para os gráficos



Equipamento/Tubo

A-A * = Actalyke/Actalyke

M-A * = MINI/Actalyke

XL-A * = Actalyke XL/Actalyke

H-H = Hemochron/Hemochron

H-A = Hemochron/Actalyke

A-H = Actalyke/Hemochron

A-A = Actalyke/Actalyke

* Executar com um conjunto diferente de doadores

Correlação de dados

As amostras dos pacientes de todos os locais clínicos foram testados usando cada tipo de tubo no MINI, no XL e no Actalyke. Os dados foram obtidos como se segue.

C-ACT MINI	n = 84	Y = 0.948X - 15	r = 0.979
XL	n = 104	Y = 0.943X + 11,7	r = 0.960
G-ACT MINI	n = 97	Y = 0.967X + 2	r = 0.979
XL	n = 92	Y = 0.998X - 3.0	r = 0.985
K-ACT MINI	n = 90	Y = 0.984X + 10	r = 0.966
XL	n = 97	Y = 0.978X + 6,9	r = 0.988

Linearidade

Estudos de Linearidade foram realizados de acordo com as orientações de NCCLS PE-6 com o seguinte resultado.

	C-ACT	K-ACT	G-ACT
Heparina	5.0	5.0	2.0
U/mL sangue			

Seção 10 - Manutenção, Solução de problemas, Garantia

10.1. Manutenção

Esta seção descreve a manutenção em procedimentos de rotina, executados pelo operador.

Para calibração do equipamento ou para manutenção não descrita neste manual, entrar em contato com a Helena Laboratories para obter assistência.

AVISO: ACTALYKE MINI II é lubrificado na fábrica. Não lubrifique o equipamento.

Tabela 10-1. Cronograma de Manutenção

<u>Diariamente, se usado</u>
Checar Tempo de Coagulação (2 Níveis)
Limpar o equipamento
<u>Semanalmente</u>
Checar o Teste de Temperatura
<u>Mensalmente</u>
Limpar o Canal de Teste
<u>Quando necessário</u>
Substituir o papel da impressora
Substituir a Bateria

No caso de surgirem dificuldades técnicas, é recomendado que vários testes sejam executados com Kits de Controle de Qualidade sangue total e um Tubo de Coagulação Eletrônico (ECT).

Os resultados podem, em seguida, serem discutidos com a Helena Laboratories - Departamento de Serviços Técnicos.

Nos casos em que os resultados do controle de qualidade se enquadram fora do intervalo aceitável, os resultados dos pacientes devem ser considerados suspeitos. A causa provavelmente será a técnica do teste, material de controle, equipamento, ou o tubo de ensaio de coagulação, consulte a Seção 10.2.

10.1.1 – Checagem do Tempo de Coagulação

O Tubo de Coagulação Eletrônico (ECT), Catálogo A-ECT, e o Tubo de Coagulação Eletrônico Actalyke (ECT), Catálogo XL-ECT, estão disponíveis para verificação do tempo de coagulação. Siga as

instruções fornecidas na bula para operação do ECT em uso.

10.1.2. Limpeza do equipamento

DESLIGAR A ENERGIA E DESCONECTAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO ANTES DE PROSSEGUIR.

Permitir que o equipamento resfrie, se necessário. Umedeça uma gaze com água deionizada e lave cuidadosamente a superfície da unidade. Se o equipamento estiver contaminado por sangue ou derivados de sangue, utilize solução de Hipoclorito a 10% e limpe a área contaminada da superfície. Limpar os derramamentos com um tecido macio ou uma esponja. Não use produtos de limpeza corrosivos ou abrasivos. Secar a unidade antes de ligar o cabo de alimentação ou ligar o interruptor de alimentação.

10.1.3. Temperatura - Teste de Verificação

1. Se estiver usando um Termômetro Actalyke, número de catálogo 5757, para realizar uma verificação da temperatura do canal de teste, consulte as instruções de instalação incluídas com o Termômetro Actalyke. Em seguida, avance para a etapa 5.
2. Para verificar uma temperatura de detecção com outro termômetro ou dispositivo diferente, o dispositivo deve ter um mínimo de exatidão a 37°C de $\pm 0,2^\circ\text{C}$. Também é necessário um tubo de ensaio de vidro vazio (100 mm de comprimento x diâmetro de 13 mm) e 1 mL de água.
3. Encher o tubo de ensaio com a água e inserir o tubo de ensaio dentro do canal de teste. Permitir ao tubo de teste equilibrar-se durante um mínimo de cinco minutos.
4. Em seguida, coloque o dispositivo de temperatura dentro do tubo de ensaio cheio de água. Permitir ao dispositivo estabilizar-se durante três minutos e observe a temperatura registrada.
5. A temperatura deve manter-se num intervalo de 36.5-37.5°C. Se a temperatura exceder este intervalo, consultar a Seção 10.2.

10.1.4. Limpando o canal de teste

DESLIGAR A ENERGIA E DESCONECTAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO ANTES DE PROSSEGUIR.

Permitir inicialmente o resfriamento do equipamento, se necessário. Limpar qualquer volume de fluido no canal antes da inclinação do

instrumento. E se verificar a presença de uma obstrução no canal de teste, cuidadosamente, inclinar o equipamento para a frente e permitir que a obstrução venha a cair. Tome cuidado na manipulação da obstrução em caso de apresentar bordas cortantes e/ou exibindo risco biológico. Dispensar a obstrução com as necessárias precauções de risco.

Se houver líquido no canal de teste, isto demonstra que o canal de teste está presumivelmente contaminado. Como um agente descontaminante, utilize Hipoclorito de Sódio a 10% usando uma gaze e um cotonete de algodão para limpar fora do canal de teste.

ATENÇÃO: Não despeje solução no canal de teste.

Limpe qualquer excesso de solução com uma gaze. Após a limpeza com agente descontaminante, utilize um cotonete com água deionizada para remover qualquer resíduo.

10.1.5. Substituição do papel na Impressora

1. Desembrulhe um novo rolo de papel da impressora.

2. Remova o rolo de papel vazio, o núcleo de papel e o elástico preto da impressora. Guarde o núcleo preto de papel e o elástico preto.

3. Certifique-se de que o novo rolo de papel tem uma borda lisa e reta, para poder ser tracionado inicialmente pela impressora.

4. Coloque o novo rolo de papel na impressora fixado no núcleo de papel. Insira o núcleo de papel na impressora com a alimentação de papel a partir de baixo do rolo e não a partir do topo. Segure o núcleo de papel na impressora usando o elástico.

5. Insira a borda de encaixe do papel para trás. Pode ser necessário ajustar a placa serrilhada de corte na impressora, ajustando a posição usando os dois parafusos pretos.

Pressione e segure o botão de avanço do papel (na face superior da unidade) até que o papel seja alimentado através da fenda de impressão. Se a posição da placa serrilhada foi alterada, reposicione a placa para permitir a remoção do papel onde foi feita a impressão.

10.1.6. Substituição da bateria Actalyke MINI II Battery Pack, Número de Catálogo 5754

1. Confirme que a bateria esteja totalmente descarregada, desconectando o cabo de

alimentação da tomada e ligando o instrumento. Se a bateria não está totalmente descarregada (o instrumento liga), em seguida, descarregar totalmente a bateria deixando o instrumento nesse estado (Ligado) até que se desligue, possivelmente em até três horas. Uma vez que a bateria está totalmente descarregada, ligue o aparelho. Desligue e desconecte o cabo de alimentação do instrumento.

2. Com uma chave Phillips, remova os dois parafusos e arruelas de fixação da tampa da bateria localizada na parte traseira do instrumento (Figura 5-1.).

3. Retire a tampa da bateria e a bateria. Tenha cuidado ao remover a tampa da bateria para não desligar os fios que conectam a tampa da bateria e o instrumento (Figura 5-2.).

4. Retire a bateria da tampa da bateria e retire a bateria da placa de circuito impresso localizado na tampa da bateria. O local de ligação é marcado P3 na placa de circuito.

5. Instale a nova bateria (Número de Catálogo 5754), ligando o conector da bateria no local P3 na placa de circuito impresso localizado na tampa da bateria. Pressione para baixo no conector até que as abas de travamento se envolver.

6. Coloque a bateria sob os pinos de borracha e pressione até que a bateria está apoiada na almofada de espuma na superfície traseira da tampa.

7. Volte a colocar a tampa da bateria e prenda com os parafusos e arruelas removidos na etapa 2. Tenha cuidado de assegurar-se de que não há fios danificados durante a instalação do pacote de bateria e a tampa.

8. Um conector, acessível a partir da traseira, é um conector IEC (Cabo de força). Conecte o cabo de alimentação a este conector e ligue a outra extremidade a uma tomada aterrada, de tensão e frequência adequada. Porque o cabo de alimentação da rede elétrica e desligar aparelho, a tomada de parede utilizada deve ser facilmente acessível. Estas especificações podem ser encontradas na placa de número de série localizado no instrumento.

Ligue o instrumento. Carregue a bateria nova por um mínimo de duas horas para o funcionamento da unidade por um mínimo de 30 minutos. Para

recarregar totalmente a bateria, e para duas horas de uso com a bateria, carregue a bateria durante 18 horas.

9. Veja seção 4.10 para obter informações sobre descarte da bateria usada

10.2. Solução De Problemas

Se por algum motivo a unidade parece estar mostrando mau funcionamento, verificar cuidadosamente se há danos físicos para o caso, indicadores, etc, causados por gotejamento ou maus tratos excessivos. Caso se suspeitar de problemas com o equipamento, recomenda-se que vários testes sejam executados usando o Material de Controle de Qualidade Actalyke e os tubos de ensaio em uso clinicamente. Os resultados destes testes serão úteis na identificação de qualquer tendência potencial em resultados de teste que poderiam indicar uma falha dentro do sistema. Para mais informações, consulte a Bula do Controle de Qualidade Actalyke.

Um erro de hardware é indicado por um visor alternando. Se o equipamento exibe um padrão alternado de "E ##" e "####" onde "#" exibe um código numérico de erro, anote os números e comunique-os ao relatar o problema para a Helena Laboratories ou seu representante.

A tabela seguinte lista os erros e possíveis condições de falhas e causas.

Tabela 10.2. - Solução de problemas (Troubleshooting)

Sintoma	Possíveis Causas	Ação requerida
Tempo de formação do coágulo excessivo	Temperatura do canal de teste fora do range	Verificar o Controle de Qualidade da temperatura (Seção 8.2.1). Se estiver correto execute novamente o teste, se fora da faixa, entre em contato com a Assistência Técnica da Helena Laboratories.
	Problema de controle do canal de teste	Verifique na Seção 8.1.1 o Controle de Qualidade do Tempo de Coagulação, se estiver correto, corra novamente o teste, se estiver fora da faixa estipulada entre em contato com a Assistência Técnica da Helena Laboratories
	Concentração de Heparina na amostra muito elevada	Verifique na Seção 8.1 o Controle de Qualidade, se estiver correto, corra novamente o teste, se estiver fora da faixa estipulada entre em contato com a Assistência Técnica da Helena Laboratories
	Carga da bateria esgotada	Ligue o cabo de força na tomada da parede para usar o instrumento enquanto carrega a bateria
Encurtamento do Tempo de Coagulação	Tubo de teste não detectado e teste abortado pelo equipamento	Proceda novamente o teste do paciente
	Temperatura do canal de teste fora da faixa especificada	Verifique o Controle de Qualidade da temperatura (Seção 8.2.1). Se estiver correto execute novamente o teste, se

		fora da faixa estipulada, entre em contato com a Assistência Técnica da Helena Laboratories
Segmentos do mostrador (<i>display</i>) de LED sem iluminação	Defeito no mostrador do módulo	Contate a Assistência Técnica da Helena Laboratories
Indicador da detecção do tubo de teste sem iluminação	O tubo de teste não está corretamente inserido no canal de teste	Insira novamente o tubo de teste no canal de teste
	O magneto do tubo de teste está preso	Desaloje-o com três ou quatro rotações do tubo
	Magneto invertido no tubo	Descarte o tubo
	Tubo defeituoso	Remova o tubo do canal e insira o ECT, se o detector se iluminar, descarte o tubo defeituoso
	Mau funcionamento do detector de tubos do módulo	Insira o ECT, se o detector de tubos não se iluminar, contate a Assistência Técnica da Helena Laboratories
Tubo não gira no canal de teste	Obstrução no canal de teste	Limpe o canal de teste
	Defeito no mecanismo de rotação do canal de teste	Contate a Assistência Técnica da Helena Laboratories
Tecla START não respondendo ao comando	Defeito do equipamento	Contate a Assistência Técnica da Helena Laboratories
Impressora não está imprimindo	Papel preso	Inspeccione o mecanismo de tração do papel e verifique o posicionamento da placa serrilhada de corte do papel
	Falha no mecanismo da impressora ou perda do drive de impressão	Contate a Assistência Técnica da Helena Laboratories
Tempo de Coagulação ECT fora da faixa de referência	Carga baixa no ECT	Substitua a bateria do ECT, consulte as instruções do ECT
	Mau funcionamento no detector magnético	Contate a Assistência Técnica da Helena Laboratories
Temperatura do Controle de Qualidade fora da faixa especificada	Insuficiência de carga na bateria do termômetro	Substitua a bateria.
	Problemas de controle no canal de teste	Contate a Assistência Técnica da Helena Laboratories
Ensaio de CQ individualmente fora da Faixa de Referência	Tubo defeituoso	Repita o teste. Caso permaneça fora da faixa, contate a Assistência Técnica da Helena Laboratories
Precisão reduzida	Agitação do tubo incorreta ou insuficiente	Refira-se ao procedimento fornecido junto com os tubos para revisão do procedimento empregado no teste
	Volume da amostra incorreto	Verifique o procedimento fornecido junto com os tubos

		para revisão do procedimento empregado no teste
	Intervalo de tempo inconsistente entre a adição da amostra ao tubo de teste e inserção no canal de teste para mensuração	Refira-se ao procedimento fornecido junto com os tubos para revisão do procedimento empregado no teste
Alarme soando a intervalos de 5 segundos durante os primeiros 45 segundos do teste	Ímã do tubo preso	Gire o tubo três vezes para desalojar o ímã
Código de erro “-S-1” mostrados no LED, teste abortado (caso o modelo seja provido com impressora, será impresso “Stuck magnet detected test aborted”)	Ímã do tubo preso	Descarte o tubo em uso
	Carga da bateria esgotada	Ligue o cabo de força na tomada da parede para usar o instrumento enquanto carrega a bateria
LED exibindo “ERROR”	Necessário reiniciar o instrumento	Desligue e religue o instrumento pelo interruptor
	Defeito no mostrador de LED	Contate a Assistência Técnica da Helena Laboratories
Instrumento não liga com a bateria carregada	Carga da bateria esgotada	Ligue o cabo de força na tomada da parede para usar o instrumento enquanto carrega a bateria
	Bateria usada	Substitua a bateria por uma nova, veja Seção 10.1.6

10.3. Garantia

Helena Laboratories garante este produto como descrito nas especificações publicadas como estando livre de defeitos de material e fabricação. A responsabilidade e aplicabilidade desta garantia se limita à substituição ou devolução do custo da aquisição desde que não exceda o valor de venda dos produtos a que se refere. Estas alternativas se reportam aos distribuidores exclusivos como representantes da marca.

Em nenhum caso a Helena Laboratories se responsabilizará por danos indiretos, mesmo que a Helena tenha sido notificada quanto à possibilidade de que existe o risco de que tais danos poderiam vir a ocorrer.

Fora do território Americano esta garantia tem validades implícitas ou explícitas, incluindo, mas não limitando a legislação local de proteção ao consumidor para qualquer propósito particular.

Duração da Garantia.

Esta garantia é fornecida ao comprador original, por seis meses a contar da data da venda.

Exclusões Particulares

Modificação não autorizada de qualquer parte do Equipamento ACTALYKE MINI II anulará esta garantia.

10.4. Informações sobre regulamentação

EM 60601-1-2 e EM 61010-2-101





CLIA: Por favor consulte seção OITO para “Controle de Qualidade”.

Marcas registradas e direitos autorais Actalyke®, Actalyke® MINI, e Actalyke® XL são marcas comerciais registradas da Helena Laboratories, Inc. Este manual é protegido pelas leis de direitos autorais dos Estados Unidos da América.

Seção 11 - Simbologia

NOTA: Os símbolos a seguir podem ser vistos neste manual, ou no equipamento, fornecendo a informação necessária para o usuário, se for o caso.

	Atenção, risco de choque elétrico, tensões elevadas capazes de causar lesão pessoal – desligue o equipamento e retire o cabo elétrico da tomada antes de tocar – não opere com a(s) tampa(s) removida(s)
	Atenção, perigo de calor – aguardar que os componentes aquecidos esfriem antes da manipulação
	Atenção, risco geral – ver Precauções e Riscos (Secções 3 e 4) do Manual de Operação antes de continuar
	Corrente contínua
	Corrente alternada
	Ambas as correntes contínua e alternada
	Terminal de aterramento (terra)
	Terminal de condutor de proteção (condutores com ligação à terra)
	Aterramento - Terminal de armação ou chassis
	Equipotencialidade (condutor com todas as partes em um único potencial)
	Ligado (interruptor)
	Desligado (interruptor)
	Equipamento protegido por isolamento duplo ou isolamento reforçado (equivalente a Classe II da IEC 536)

	Consultar instruções
	Representante Autorizado na União Europeia
	Fabricante
	Indica “não pôr em contentores de lixo” em países ou regiões que exigem reciclagem e outros tipos específicos de manuseio, como na Europa, ao abrigo da Diretiva WEEE (Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico), 2002/96/CE

Seção 12 – Bibliografia

Bibliography National Committee for Clinical Laboratory Standards: Proposed standard procedures for the handling and processing of blood specimens. Vol 1:16, pp. 481-532; 1981.

Ogilby JD, Kopelman HA, Klein LW, Agarwal JB: Adequate heparinization during PTCA: Assessment using activated clotting time. Catherization and Cardiovasc Diagnosis 84:II -592; 1989.

Hattersley P: Activated coagulation time of whole blood. JAMA, 136:436; 1966.

Doty DB, Knott HW, Hoyt JL, Koepke JA: Heparin dose for accurate anticoagulation in cardiac surgery. J Cardiovasc Surg 1979; 20: 597-604.

Hattersley PG: Heparin Anticoagulation. In: Koepke JA (editor): Laboratory Hematology. Churchill Livingstone, New York, NY, 1984; 789-818.

Wang JS, Lin Cy, Hung WT, Thisted RA, Karp RB: In vitro effects of aprotinin on activated clotting time measured with different activators. J Thorac and Cardiovasc Surg 1992; 104:1135-1140.

Sanders PW, Curtis JJ: Management of anticoagulation for hemodialysis. In: Nissenson AR, Fine RN (editors): Dialysis Therapy. C.V. Mosby Company, St. Louis, MO, 1986, pp. 39-41.

Gambino R: Monitoring heparin therapy. Lab Report for Physicians 1982; 4: 17-20.

Lindsay RM: Practical use of anticoagulants. In Drukker W. Parsons FW, Maher JF (editors):

Replacement of renal function by dialysis. Martinus Nijhoff Publishers, 1983; 201-222.

Scott JA, Berenstein A, Blumenthal D: Use of the activated clotting time as a measure of anticoagulation during interventional procedures. Radiology 1986; 158: 849-850.

Esposito RA, Culliford AT, Colvin SB, Thomas SJ, et al: The role of activated clotting time in heparin administration and neutralization for cardiopulmonary bypass. J Thorac Cardiovasc Surg 1983;85:174-185.

Ogilby JD, Kopelman HA, Klein LW, Agarwal JB: Adequate heparinization during PTCA: Assessment using activated clotting time. JACC 1988, 11: 237A.

Bull BS, Korpman RA, Huse WM, Briggs BD: Heparin therapy during extracorporeal circulation: I. Problems inherent in existing heparin protocols. J Thorac Cardiovasc Surg 1975; 69: 674-684.

Wehrmacher WH: Guarding the prothrombin. Current Medical Digest 1967; 34: 432.

FABRICANTE

Helena Laboratories
1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, TX 77704

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR
NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA.

CNPJ: 52.541.273/0001-47

Rua Vigário Albernaz, 367/371-04134-020 – São Paulo – SP - Brasil

SAC: +55 11 5060 4700  +55 11 94203 6150

www.nldiagnostica.com.br

comercial.nl@nldiagnostica.com.br

Registro na Anvisa/MS nº: 10230730153

Resp. Técnica: Luciana Ramalho Ferrari
CRBIO/SP 56012/01-D

ALERTA AO USUÁRIO

Observar a correlação da versão indicada nas Instruções de Uso com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante.

Entrar em contato com o distribuidor no Brasil se desejar receber as Instruções de Uso em formato impresso sem custo adicional.

FINALIDADE DE USO

Os tubos de teste MAX-TCA Teste Tempo de Coagulação Ativada (TCA) MAX-ACT são indicados para a realização do teste de tempo de coagulação ativada, um teste de coagulação utilizando sangue total comumente utilizado para monitorar a anticoagulação da heparina durante vários procedimentos médicos e cirúrgicos. Os tubos de teste MAX-TCA podem ser utilizados em conjunto com o equipamento Actalyke, o Actalyke Mini e o Actalyke XL. Tubos de teste MAX-TCA também podem ser utilizados em conjunto com equipamentos Hemochron®.

RESUMO

Durante procedimentos de circulação extracorpórea (CEC) como a perfusão cardiopulmonar, o fluxo sanguíneo do paciente passa por um circuito extracorpóreo. As superfícies não biológicas do circuito extracorpóreo são conhecidas por causarem um forte efeito procoagulante no sangue. Para compensar essa resposta biológica, os anticoagulantes são administrados rotineiramente. O anticoagulante mais comum utilizado é a heparina, e é usualmente administrado em altas concentrações durante períodos de circulação extracorpórea. Durante procedimentos que envolvem intensa heparinização, o TCA e outros testes de coagulação são frequentemente utilizados para monitorar os efeitos da heparina, a concentração da heparina, e outros padrões de coagulação.

A formação de coágulos de sangue é um processo complexo. As proteínas de coagulação, ou fatores, circulam normalmente em um estado inativo como precursores de coagulação. Em princípio, uma série de reações ocorrem e por sua vez atuam para catalisar a próxima reação, daí o termo comum "Cascata da Coagulação". Durante o processo de reação, essas proteínas e a massa de fibrina resultante são instáveis e solúveis em água. Além disso, na presença de anticoagulantes e/ou quantidades diluídas das proteínas de coagulação, a coagulação se torna atrasada ou prolongada. Eventualmente, no entanto, a fibrina (o precursor de um coágulo de sangue) será formada quando o fibrinogênio, uma das proteínas de coagulação, é clivada.

HISTÓRIA DO TCA

Em 1966, o Dr. Paul G. Hattersley, um patologista da Califórnia, desenvolveu o teste de tempo de coagulação ativada². O Dr. Hattersley estava a procura de um teste rápido de beira de leito que fosse sensível aos fatores deficientes de coagulação, especialmente dos fatores hemofílicos VIII e IX. É notável que o TCA de Hattersley atingiu esse objetivo e foi de fato muito sensível a essas deficiências de Fatores (menos de 20% de atividade do Fator). A sensibilidade do TCA de Hattersley, especialmente da deficiência de Fator VIII e IX, validou o TCA como medição racional e previsível do processo de coagulação (intrínseco). Outras utilidades de teste incluíram o uso do TCA para tratamento terapêutico e dosagem de concentrados de fator VIII para hemofilia clássica.

O princípio do teste TCA de Hattersley envolveu a saturação da amostra do paciente com um ativador particulado, garantindo assim (em teoria) que todo o Fator XII disponível estava sendo convertido em Fator XIIa (a forma ativada do Fator XII). O mecanismo único do teste utilizou a via intrínseca da coagulação, ativando o sistema de ativação de contato, iniciando assim uma cascata enzimática de um fator para outro. Esta reação foi cronometrada "até os sinais do primeiro coágulo inconfundível".^{2,3}

A empresa Becton Dickinson (Franklin Lakes, NJ) eventualmente comercializou o teste Hattersley TCA. Como descrito pelo Dr. Hattersley, a fórmula incluía terra siliciosa remanece comercialmente disponíveis (restos de exoesqueleto de diatomita remanescente de terra diatomácea, ou celite).

A utilização do TCA durante a CEC alcançou grande reconhecimento em meados de 1970. Durante este período, vários estudos inovadores utilizando o TCA Hattersley ou similar derivado foram realizados. Primariamente, esses estudos abordaram os valores alvo e o uso de heparina e TCA durante a "CEC". Diferentes regimes de heparinização e intervalos alvo foram utilizados nestes estudos com os resultados dos investigadores sugerindo valores terapêuticos alvo de TCA variando de 300 a 600 segundos. A revisão desta literatura inclui estudos de Mattox, Hill e Bull.

Como resultado de um estudo minucioso realizado por Bull e colaboradores, no qual vários protocolos de heparinização foram analisados usando o TCA, um TCA alvo de 480 segundos evoluiu como o padrão de tratamento para pacientes submetidos à CEC. Entre estes incluiu um cálculo dos requisitos de heparina com base na resposta à heparina e metabolismo do paciente.

Ao mesmo tempo em que Bull, et al estavam definindo as escalas alvo do TCA, a automação do TCA Hatterley original havia ocorrido. Por fim, várias técnicas diferentes foram desenvolvidas, mas todas ofereceram

uma detecção automatizada do coágulo, gerenciamento automatizado de temperatura e contadores automáticos de tempo. Ao longo dos anos, numerosas publicações foram escritas avaliando as forças, fraquezas e diferenças de resultado desses vários sistemas. Um ponto interessante, no entanto, é que todos esses sistemas TCA terminaram o ciclo de teste quando uma massa significativa de coágulos se formou. Essa massa de coágulo precisava ter tamanho e força suficientes para deslocar um ímã ou retardar o seu movimento. Esta definição de um coágulo é claramente diferente do trabalho inovador original sobre o TCA e seus valores alvo. O autor do método, o Dr. Hattersley, afirma "Cinco segundos a um minuto ou mais podem decorrer entre o aparecimento do primeiro coágulo visível e a coagulação sólida de todo o tubo". Tempos de coagulação erroneamente longos podem, portanto, resultar da falta de cuidado na observação do primeiro coágulo visível.ⁿ² Mesmo nos estágios iniciais de desenvolvimento e utilização clínica do TCA, era bem conhecido que o período entre o início do coágulo e a formação do coágulo sólido era variável. Como resultado, qualquer atraso na identificação do início do coágulo pode levar a uma superestimação da resposta anticoagulante.

Muitos testes TCA automatizados ainda em uso hoje não têm sensibilidade para o início da coagulação e, em vez disso, detectam o tempo final como um coágulo estável. Infelizmente, esse princípio de detecção é um dos principais contribuintes para a baixa reprodutibilidade do teste TCA. De fato, preocupações ambientais, questões de reprodutibilidade e uma má compreensão geral do TCA levou à sua extinção no laboratório clínico - em qualquer formato.

Melhorias biológicas: o teste MAX-TCA

Durante anos, assumiu-se que a ciência por trás de um teste TCA era relativamente simples. A premissa foi: colocar um ativador no tubo, adicionar a amostra de sangue e formar um coágulo. Na verdade, a formação do coágulo é simples, mas a formação do coágulo dentro de um determinado período de tempo, localização e força não é tão previsível.

O singular e patenteado teste MAX-TCA representa uma nova abordagem para a formulação de TCA com o objetivo de padronizar a ativação de contato para maior confiabilidade nos testes. O TCA original manual descrevia uma técnica em que o tubo de TCA era invertido e misturado pelo menos uma vez a cada 30 segundos durante o período de teste.¹⁻³ Este intervalo de mistura documentado "re-expunha" continuamente a amostra de sangue às grandes quantidades de vidro das paredes do tubo. O MAX-TCA usa uma nova formulação para recapturar a premissa original do teste, incluindo esferas de vidro como um ativador adicional, oferecendo assim uma exposição constante do sangue ao vidro.

Além disso, os ativadores adicionais aceleram a cascata de coagulação através da ativação simultânea do Fator XII (Fator de Hageman). Várias preparações comerciais de ativadores tais como diatomáceas da terra (celite), caulim, esferas de vidro e sílica não iniciarão o Fator XII de modo semelhante. Em princípio, o reagente que melhor ativar a cascata de coagulação (através da quantidade ou da qualidade do ativador) produz tempos de coagulação mais curtos e reprodutíveis para todas as amostras testadas em toda a faixa do teste. Isto é especialmente importante na CEC, onde condições como a hemodiluição diminuem a quantidade de Fator XII no sangue. Como a coagulação é uma reação enzimática, dependente da temperatura do ambiente de reação, as condições hipotérmicas encontradas na CEC também entram em ação. Para superar as variáveis acima mencionadas que afetam a amostra sanguínea, é lógico "supersaturar" e variar o tipo de ativação do Fator XII. É imprescindível supersaturar o Fator XII no início da reação para garantir que a eventual conversão da protrombina para trombina seja maximizada, reduzindo assim as variáveis de testes estranhos para aumentar a confiabilidade.

Assumindo que todo o fator XII do paciente tenha sido ativado, a reação do TCA prosseguirá rapidamente, com o prolongamento da linha de base sendo representativo do grau de anticoagulação da heparina. Se todo o Fator XII na amostra do paciente não foi convertido em Fator XIIa, pode haver um prolongamento no TCA que pode não estar relacionado à heparina, mas pode ser (mal) interpretado como anticoagulação da heparina.

Portanto, ao desenvolver o teste MAX-TCA, uma supersaturação intencional de ativadores foi selecionada, usando ativadores de partículas variadas para converter todo o fator XII do paciente de forma rápida e confiável. A supersaturação da reação deve ser diferenciada da "superativação" do TCA, que é uma noção errônea, já que o paciente tem uma quantidade finita de fatores de coagulação (i.e., Fator XII).

Outro aspecto importante do MAX-TCA é sua formulação "coquetel". Como os indivíduos responderão de maneira diferente a vários ativadores, muito provavelmente devido à natureza multiespecífica do Fator XII⁴, é benéfico incluir múltiplos ativadores em cada teste de TCA. Isto é para garantir que a população TOTAL de pacientes esteja

atingindo a ativação máxima do Fator XII via variedade e volume do ativador.

Usando o coquetel de reagentes MAX-TCA, a população de pacientes está sendo padronizada na perspectiva da ativação do Fator XII. Além disso, ao incorporar uma variedade de ativadores particulados no reagente, qualquer potencial sensibilidade do paciente a um único ativador será compensada pelos outros ativadores.

PRINCÍPIO

O teste TCA foi primeiramente descrito por Paul Hattersley, MD, em 1966. Embora o teste foi originalmente um teste manual, os equipamentos para determinação do TCA foram posteriormente introduzidos proporcionando a conveniência do teste. Sistemas de testes automatizados como o Actalyke com recurso de pré carga, utiliza tubos de teste descartáveis onde a amostra de sangue é adicionada; o tubo de teste é então inserido no equipamento onde será rotacionado e aquecido a 37°C (±0.5°C) até que o coágulo de fibrina seja detectado mecanicamente. Após a detecção do coágulo, o teste termina, um sinal sonoro é emitido e o resultado do TCA é exibido (em segundos) na tela do equipamento.

Cada tubo de ensaio Actalyke possui uma etiqueta de código de barras afixada a ele, que é lida pelo equipamento Actalyke para determinar o tipo do ativador do teste. [O leitor de código de barras não está disponível com os modelos Actalyke Mini]. O número de lote e data de validade de cada tubo de teste também estão identificados na etiqueta de código de barras.

REAGENTE

TUBOS MAX-TCA

Componentes: Tubos contendo um "mix" de ativadores contendo celite, kaolin e micropartículas de vidro.

ATENÇÃO: SOMENTE PARA USO NO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

CUIDADO: Alguns dados sugerem que o ativador celite é um possível agente cancerígeno. Evite contato com a pele. Os tubos utilizados devem ser descartados como um material de risco biológico.

Uso recomendado: Circulação extracorpórea, angioplastia, cirurgia torácica e vascular (na presença ou ausência de antifibrinolíticos).

Armazenamento e estabilidade: os tubos de teste MAX-ACT podem ser armazenados a temperatura ambiente (15-30°C). Eles não devem ser utilizados após o prazo de validade.

EQUIPAMENTOS

Os tubos de teste MAX-TCA devem ser utilizados com os equipamentos Actalyke, Actalyke Mini e Actalyke XL ou Hemochron. Consulte o manual de operação de cada equipamento para obter informações detalhadas.

COLETA E MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

Utilize uma seringa de 2 mL para obter a amostra de sangue como segue:

Linha extracorpórea: utilizando a técnica de duas seringas, lavar o acesso de sangue extracorpóreo através da retirada de 2 mL de sangue e descarta-la. Após isso utilizar a segunda seringa para obter a amostra de 0.5 mL para teste.

Linha colateral: Descontinuar o fluxo de fluidos, se necessário. Utilizando a técnica de duas seringas, coletar 2.0 mL de sangue na seringa e descarta-la. Após isso, utilizar a segunda seringa para obter a amostra de 0.5 mL para teste.

Punção venosa: utilizando a técnica de duas seringas, coletar 2.0 mL de sangue na seringa e descarta-la. Após isso, utilizar a segunda seringa para obter a amostra de 0.5 mL para teste.

PROCEDIMENTO

Material fornecido:

Tubos de teste MAX-TCA (caixa com 50 unid.)

Material necessário:

Actalyke XL

Leitor de Código de Barras e Cabo Actalyke XL

Actalyke Mini

Actalyke Mini com impressora

Analizador de tempo de coagulação Actalyke

Orifício simples

Orifício simples com impressora

Orifício duplo

Orifício duplo com impressora

Termômetro Actalyke

Kit CQ Sangue Total (Nível I e II)

Kit CQ Sangue Total (Nível I e III)

Kit CQ Actalyke (Nível I e II)

Kit CQ Actalyke (Nível I e III)

Tubo de coagulação eletrônica

Seringas para coleta da amostra

Cat.

MAX-ACT

5770

5758

5752

5750

A1

A1P

A2

A2P

5757

AQC-L

AQC-H

AQC-LP

AQC-HP

XL-ECT

TÉCNICA PASSO-A-PASSO

NOTA: Consulte o manual do operador do equipamento apropriado para obter informações detalhadas sobre o equipamento. Consulte a seção

de Coleta e Manipulação da Amostra para obter informações detalhadas sobre a coleta.

1. Abrir a tampa do tubo de teste MAX-TCA.

2. Adicionar 0.5 mL de sangue no tubo, até a linha indicadora.

3. Realizar os passos seguintes rapidamente e na ordem de acordo com a configuração do equipamento utilizado.

- Pressione o botão Start ao mesmo tempo em que o sangue é adicionado ao tubo.

- Feche a tampa. Uma suave agitação lateral deve ser aplicada.

JAMAI AGITAR O TUBO DE BAIXO PARA CIMA.

- Inserir o tubo MAX-TCA dentro do orifício de teste do instrumento.

- Rotacionar o tubo por 4 ou 5 vezes; o detector de luz verde iluminará ou "Tube in" aparecerá no visor.

NOTA: Esse procedimento de agitação elimina a perda de proteínas para as paredes do tubo e auxilia na padronização desse procedimento de agitação de operador para operador.

4. Após a detecção do coágulo, o alarme soará e o resultado do teste TCA será exibido em segundos. (Os resultados podem ser impressos se utilizar os modelos A1P, A2P, Actalyke XL ou Actalyke Mini com impressora).

CONTROLE DE QUALIDADE

A rotina de testes de Controle de Qualidade (CQ) e monitoramento devem fazer parte de um programa de garantia da qualidade. De acordo com o *Clinical Laboratory Improvement Amendment, 1968 (CLIA'88)* a frequência dos testes de controle de qualidade é mandatória. Uma vez que o TCA é caracterizado como moderadamente complexo, os usuários do TCA devem (1) realizar dois níveis de controle de qualidade durante cada turno em que o sistema é utilizado clinicamente, e (2) inscrever-se em um programa de ensaio de proficiência. Além disso, o CLIA (42 CFR 493) requer que controles biológicos sejam usados semanalmente para verificar o funcionamento do sistema. Para auxiliar os usuários a cumprirem os regulamentos, os kits Actalyke CQ (Cat. AQC-LP, AQC-HP) (ou outros produtos comerciais de coagulação também podem ser usados) estão disponíveis para fazer a rotina de CQ conveniente e acessível. Programas de ensaio de proficiência do TCA estão disponíveis através do Instituto de Proficiência Americano e da Faculdade Americana de Patologia.

Cada caixa de tubos Actalyke TCA contém 50 tubos de reação (caixa única) unificados a partir de um único lote fabricado. Uma amostra de cada caixa de tubos, de cada número de lote recebido, deve ser validado após o recebimento. Isto pode ser conseguido utilizando o kit Actalyke de CQ apropriado. Escalas de desempenho aceitáveis para os diversos ensaios de coagulação Actalyke estão incluídos em cada kit. Depois de verificar cada número de lote dos tubos de Teste de Coagulação ativada Actalyke usando o kit de CQ, os lotes desses tubos devem ser identificados como "VERIFICADOS", juntamente com a data da verificação e as iniciais do operador. Este lote esta agora "SOB CONTROLE" e não será necessária nenhuma investigação adicional até que uma nova remessa do mesmo lote ou de um novo lote de tubos seja recebida. Testes adicionais serão necessários se os tubos de teste não forem armazenados de acordo com as recomendações do fabricante (por favor, consulte a seção específica para condições de armazenamento), ou se notar uma mudança nos resultados clínicos.

Os resultados de Controle de Qualidade que ficarem fora dos valores esperados estabelecidos devem ser repetidos. Se o problema persistir, a fonte deve ser investigada e corrigida antes de continuar a utilizar o sistema de teste.

Precauções e limitações de operação

1. Não utilizar os tubos de teste Actalyke que estiverem com a data de validade vencida indicada na etiqueta de código de barras e na caixa correspondente.
2. Todas as diretrizes pertinentes a manipulação de sangue total humano fresco devem ser respeitadas quando manusear os tubos de teste Actalyke e os equipamentos.
3. A contaminação das amostras e a técnica de manipulação impropria podem afetar os resultados do TCA.
4. Hemodiluição, hipotermia, compostos farmacológicos e várias coagulopatias podem afetar os resultados do TCA. Os resultados do teste devem ser interpretados respeitando a condição do paciente e as circunstâncias clínicas. Esses resultados, que não estão de acordo com os valores esperados devem ser repetidos e posteriormente avaliados por outros métodos de diagnóstico, se indicado.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os tubos de teste MAX-ACT foram ensaiados em pacientes saudáveis normais utilizando os diversos modelos Actalyke (XL, A2P e Mini) e Hemochron (Modelo 8000). Testes de controle de qualidade foram realizados em cada equipamento antes de testar os tubos Actalyke para esse estudo. Os resultados foram os seguintes:

	N	Mean	2SD	Reference Range
Actalyke XL	66	118	17	100-136 sec.
Actalyke MINI	49	115	18	97-133 sec.



Actalyke A2P	49	117	22	98-136 sec.
Hemochron		112	17	95-129 sec.

Os valores médios de cada paciente foram utilizados para estabelecer a média da escala normal ± 2 DP. Cada laboratório deve realizar seus próprios estudos para determinar os limites normais.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Dados de desempenho clínico

Também foram conduzidos estudos clínicos em diversas instituições. Um total de 330 amostras de sangue emparelhadas foram colhidas de pacientes (incluindo adultos, extracorpórea, extracorpórea pediátrica, e cateterismo) antes, durante e depois da heparinização.

Usando um teste de referência com base em TCA Celite (FTCA510 / C-TCA) em pacientes submetidos a CEC, os dados produziram um coeficiente de correlação de $R^2 = 0,82$ e $r^2 = 0,89$ quando amostras do grupo de referência foram omitidas que estavam fora da faixa linear publicada (0-600 segundos) para o tubo de referência.

Os resultados obtidos utilizando um teste de referência com base em TCA-kaolin (ACTII / K-ACT / FTKACT) foram comparados com os obtidos usando tubos de ensaio MAX-TCA, e os dados produziram um coeficiente de correlação de $r^2 = 0,89$.

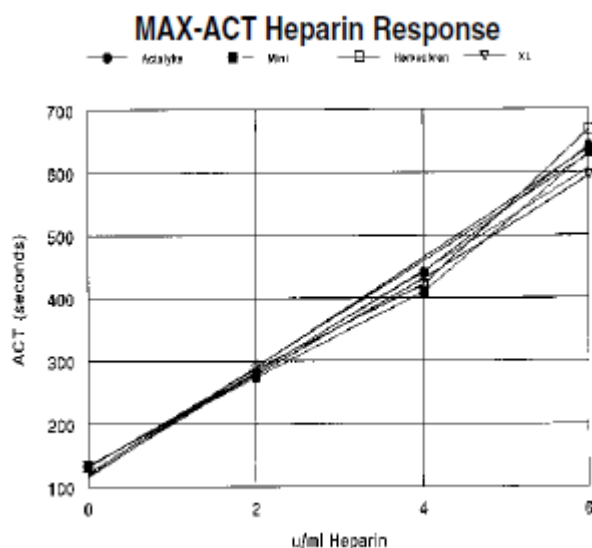
Correlação de dados

O Actalyke XL e o MINI foram comparados com o Actalyke usando os tubos de teste MAX-ACT. Os dados foram os seguintes:

MINI	n=166	$Y=0.995X - 4$	$r=0.989$
XL	n=104	$Y=0.983X + 2.7$	$r=0.985$

Sensibilidade a heparina

A resposta da heparina foi determinada com várias concentrações de heparina adicionada ao sangue de doadores normais. As curvas foram geradas a partir da média dos dados obtidos a partir de 5 doadores (valores de $r > 0,99$) produzindo os seguintes resultados.



Linearidade da heparina

Estudos de linearidade foram realizados de acordo com o guia NCCLS EP-6. O MAX-TCA demonstrou um limite de linearidade superior de 6 unidades de heparina por mililitro de sangue do paciente.

Dados de precisão

Todos os estudos de precisão foram realizados de acordo com as diretrizes NCCLS EP-5.

Actalyke MINI

A precisão dos tubos MAX-ACT com o sistema Actalyke Mini ACT foi avaliada pela execução de múltiplas repetições em vinte dias separados com amostras de controle de sangue total Actalyke heparinizadas e não heparinizadas, níveis I e III.

Level	I	III
mean	125.5	401.9
SD	3.57	23.54
%CV	2.8	5.9

Actalyke XL

A precisão dos tubos MAX-ACT com o sistema Actalyke XL foi avaliada através da realização de múltiplas repetições em vinte dias separados com amostras de controle de sangue total Actalyke heparinizadas e não heparinizadas, níveis I e III.

Level	I	III
mean	126.3	402.2
SD	4.5	25.4
%CV	3.5	6.3

REFERÊNCIAS

1. Bull BS: Heparin therapy during extracorporeal circulation. J Thorac Cardiovasc Surg, 69(5):123-133;1975.
2. Hattersley P, et al: Activated coagulation time of whole blood. JAMA, 196:150-154;1966.
3. Hattersley P, et al: Progress report: The activated coagulation time of whole blood (ACT). A J Clin Path, 66:899-904(Nov);1976.
4. Espana F, Ratnoff OD: Activation of hageman factor (FXII) by sulfatides and other agents in the absence of plasma proteases. J Lab Clin Med, 102(4):31-45;1983.

GARANTIA

Garantimos que os produtos atendem as especificações e estão livres de não conformidades. Nossa responsabilidade será limitada a substituição ou reembolso de qualquer montante que não exceda o preço de compra imputável aos produtos.

Pro 187 12/06(8)

Para vendas, informações técnicas e assistência técnica, favor contactar:

Fabricante

HELENA LABORATORIES
1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, TX 77706

Distribuidor no Brasil

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA.
CNPJ: 52.541.273/0001-47
Rua Vigário Albernaz, 367/371-04134-020 – São Paulo – SP - Brasil
SAC: +55 11 5060 4700 ☎ +55 11 94203 6150
www.nldiagnostica.com.br
comercial.nl@nldiagnostica.com.br

Registro na Anvisa/MS nº: 10230730111

Resp. Técnica: Luciana Ramalho Ferrari
CRBIO/SP 56012/01-D

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA
CNPJ	52.541.273/0001-47
Autorização	1.02.307-3
Produto	Actalyke Analyzers

Modelo Produto Médico
Cat. 5753 - Analisador Actalyke Mini II; - Cabo de força; - Relatório de Instalação; - Manual do Operador; - Papel p/ impressora térmica.
Cat. 5755 - Analisador Actalyke Mini II; - Cabo de força; - Relatório de instalação; - Manual do Operador.
Cat. 5763 - Analisador Actalyke Mini II; - Bateria Actalyke Mini II, Cat. 5754; - Cabo de força; - Relatório de instalação; - Manual do Operador; - Papel para impressora térmica.
Cat. 5765 - Analisador Actalyke Mini II; - Bateria Actalyke Mini II, Cat. 5754; - Cabo de força;
Cat. 5770- Analisador Actalyke XL; - Cabo de força; - Manual do Operador; - Rolo de papel para impressora térmica; - Formulário de instalação; - Disco de programa. (Software embarcado versão 1.70)
Cat. 5750- Analisador Actalyke Mini; - Cabo de força; - Manual do Operador; - Rolo de papel para impressora térmica.
Cat. 5752- Analisador Actalyke Mini; - Cabo de força; - Manual do Operador.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.1_D6500091J_11-06_Mini.pdf	0274840227 - 21/01/2022 12:06:15
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.2_D6500095D_02-10_Mini II.pdf	0274840227 - 21/01/2022 12:06:15
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.3_D6500093P_7-19_XL.pdf	0274840227 - 21/01/2022 12:06:15
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.4_D3000264B_06-21_XL-ECT_IFU.pdf	0274840227 - 21/01/2022 12:06:15

Nome Técnico	Instrumento para hemostasia
Registro	10230730153
Processo	25351035850202111
Fabricante Legal	HELENA LABORATORIES, INC.
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Lançamento no **Brasil!**

TCA

Tempo de Coagulação Ativada

Conheça este lançamento que está simplificando o monitoramento
da Heparina / Protamina



Tubos **Estáveis e Resistentes**



TODOS EM

1 SÓ TUBO

Ativadores:

- * Celite
- * Caulim
- * Partículas de Vidro



* Livre de interferência
de antifibrinolíticos e
demais drogas.



Tubos adaptáveis a **MÁQUINAS NACIONAIS**
ou nosso próprio equipamento.



Marca **Helena Laboratories**
Empresa no ramo diagnóstico a
mais de 50 anos, representada
no Brasil pela **NL Diagnóstica**
com exclusividade.

Equipamento **Actalyke Mini II**



Equipamento:

Registro ANVISA: 80332010043

Código SIMPRO: 0266930

Kit Max-ACT:

Registro ANVISA: 10230730111

Código SIMPRO: 0266901