

FICHA TECNICA

HEMOCHRON SIGNATURE ELITE (SISTEMA PORTÁTIL DE MICROCOAGULACIÓN)



DESCRIPCION:

El HEMOCHRON Signature Elite, es un sistema portátil de microcoagulación, simple y fácil de usar, el cual proporciona resultados rápidos y precisos para la toma de decisiones médicas, ofreciendo un amplio menú de pruebas, tales como:

- Activated Clotting Time (ACT+)
- Activated Clotting Time-Low Range (ACT-LR)
- Prothrombin Time (PT)
- Citrate Prothrombin Time (Citrated PT)
- Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)
- Citrated Partial Thromboplastin Time (Citrated APTT)

Además, HEMOCHRON Signature Elite, cuenta con una pantalla de fácil lectura, puerto de conexión a internet, lector de código de barras integrado, control de calidad y verificación de temperatura automáticos.

CARACTERISTICAS

• MENÚ DE PRUEBAS MÁS AMPLIO

- ACT+ mide con precisión los efectos de la heparina (1,0-6,0 μ /ml de sangre); sensible a dosis bajas de heparina (0,0-2,5 μ /ml de sangre),
- ACT-LR es la única prueba para POC de bajo rango indicado para su uso durante el soporte vital extracorpóreo (ECLS), la hemodiálisis y la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).
- Los cocientes PT/PT citrato y APTT/APTT citrato se notifican como INR, segundo de equivalente en plasma, con un intervalo de INR eficaz de 0,8 a 10,0.
- Cuenta con un menú de pruebas completo: ACT+, ACT-bajo rango (ACT-LR), PT, PT Citrato, APTT, APTT Citrato.



• RÁPIDO Y SENCILLO

- Resultados rápidos, precisos y reproducibles para ajustes de dosis y decisiones clínicas.
- Coágulo de fibrina verdadero más rápido que en cualquier otro sistema.
- La tecnología sencilla en cubeta mide la formación de fibrina.

• CONECTIVIDAD Y CUMPLIMIENTO

- Maximizar la eficiencia y garantizar el cumplimiento normativo gracias al control de calidad electrónico interno automático con bloqueo para la cubeta y la caducidad del CC, así como el seguimiento y el bloqueo del operador.
- Conexión directa con Ethernet y los principales sistemas de gestión de datos.
- Cumplimiento del protocolo POCT-1A.

CARACTERISTICAS PRINCIPALES

Códigos	Tipo de muestra	Sensibilidad	Especificidad
JACT+	Sangre total	100 % (98.8 - 100%)	100 % (98.8 - 100%)
JACT-LR	Sangre total	100 % (99.4 - 100%)	100 % (98.8 - 100%)
J201	Sangre total o venosa o de sangre capilar	100 % (99.2 - 100%)	100 % (99.0 - 100%)
J201C	Sangre total citratada	100 % (99.2 - 100%)	99.7 % (98.6 - 100%)
J103	Sangre total	100 % (99.4 - 100%)	99.3 % (97.6 - 99.9%)
J03C	Sangre total citratada	99.2 % (98.0 - 99.7%)	100 % (98.8 - 100%)

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL EQUIPO

- Longitud 8.255 cm
- Ancho 2.540 cm
- Altura 0.635 cm



DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL EMPAQUE

- Longitud 13.97 cm
- Ancho 6.35 cm



FINALIDAD DE USO

Código	Modelo	Uso
JACT+	ACT +	Ensayo cuantitativo para el seguimiento de la anticoagulación de heparina en dosis altas durante diversos procedimientos médicos como cateterización cardiaca y la cirugía con derivación pulmonar.
JACT-LR	ACT - LR	Ensayo cuantitativo para el seguimiento de la anticoagulación de heparina en dosis bajas a moderadas durante diversos procedimientos médicos como cateterización cardiaca, la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), la hemodiálisis y la angioplastia coronaria transluminal percutánea.
J201	PT	Prueba de microcoagulación para determinar el tiempo de protrombina.
J201C	Citrate PT	Prueba de microcoagulación para determinar el tiempo de protrombina.
J103	APTT	La prueba de APTT (tiempo de tromboplastina activada) se utiliza para la evaluación de la anticoagulación con bajas dosis de heparina
J03C	Citrate APTT	La prueba de APTT (tiempo de tromboplastina activada) se utiliza para la evaluación de la anticoagulación con bajas dosis de heparina

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura entre 2°C a 8°C
- No exponer a temperatura mayor de 37°C

TIEMPO DE VIDA ÚTIL : 12 MESES
PROCEDENCIA : ACCRIVA DIAGNOSTICS Inc - USA
REGISTRO SANITARIO : DM-DIV2499-E