

¿Existe un sistema que proporcione una detección confiable de disfunción plaquetaria?

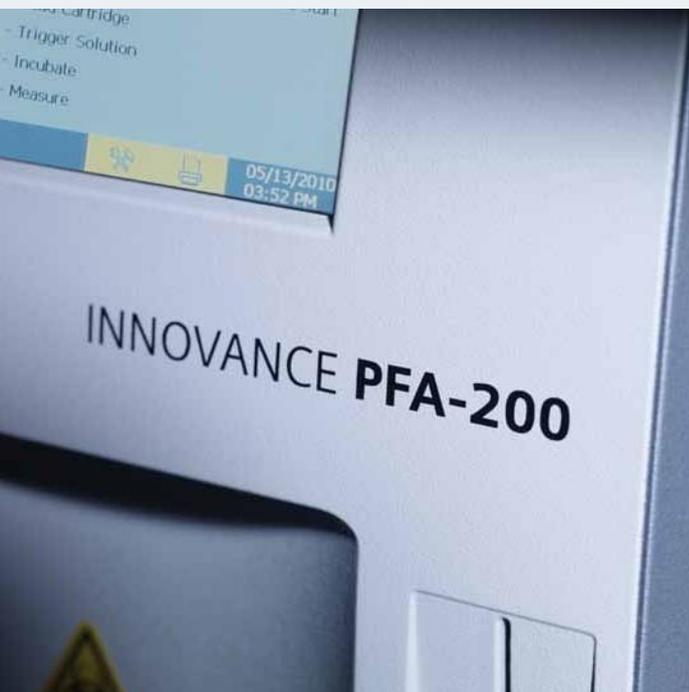
Pruebas convenientes y confiables para disfunción plaquetaria heredada, adquirida e inducida por fármacos

Sistema INNOVANCE PFA-200

SIEMENS

INNOVANCE PFA-200

La amplia solución para la evaluación de riesgo del sangrado



La tecnología única del sistema INNOVANCE® PFA-200 simula las condiciones hemodinámicas in vitro de la agregación y adhesión de plaquetas en la lesión vascular, lo que proporciona una detección simple y rápida de disfunción plaquetaria congénita, heredada y adquirida en varias configuraciones clínicas. La combinación de la prueba INNOVANCE PFA P2Y con el cartucho de prueba EPI/ Dade® PFA Colágeno y el cartucho de prueba ADP/ Dade PFA colágeno proporciona una solución amplia y rentable al riesgo de sangrado preoperatorio.

Las características que necesita

- Proceso simple de 3 pasos que requiere pipeteo mínimo y tiempo manual
- Los resultados se obtienen de sólo 800 µL de muestra de sangre
- Resultados de selección preoperatorios en 4-8 minutos.
- El espectro completo de ensayos de evaluación de riesgos de sangrado en un solo instrumento ahorra espacio en el laboratorio
- Un límite para muestras en citrato de sodio tamponado al 3.2% y 3.8%.

Los beneficios que desea

- Detecta la disfunción plaquetaria inducida por aspirina
- Detecta los bloqueos del receptor de plaquetas P2Y12 en pacientes que se someten a terapia con antagonistas de receptor P2Y12
- Proporciona sensibilidad excelente para disfunción plaquetaria congénita, tal como trombostenia de Glanzmann y VWD.
- Ofrece un rango de referencia para muestras pediátricas y de adultos.

Detecta la disfunción plaquetaria Inducida por aspirina

Para sus pacientes que toman aspirina

- 95% de sensibilidad en individuos con función plaquetaria normal después de ingerir una sola tableta de aspirina de 325 mg
- Útil para evaluar la aceptación del paciente con terapia de aspirina, así como por su efecto antiplaquetario

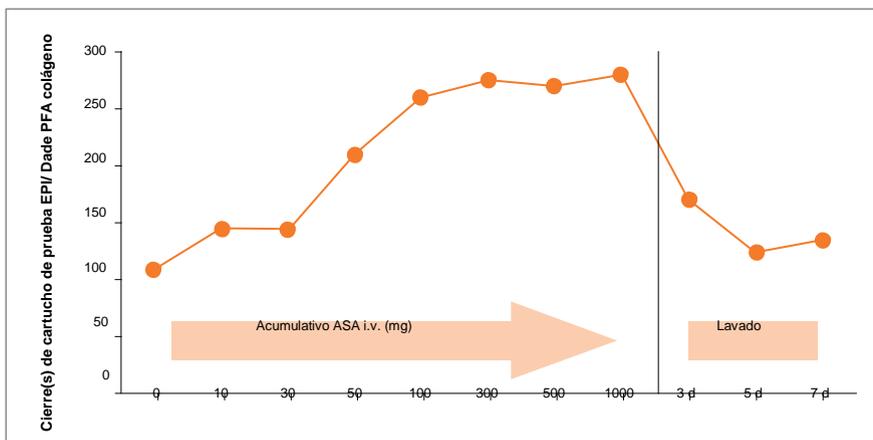
Determina el estado de la función plaquetaria de los pacientes que reciben terapia con aspirina para detectar a los que tienen reactividad plaquetaria mayor

- Los estudios sugieren que la importante falta de respuesta a la aspirina (5%-60%) o función plaquetaria alta y persistente en tratamiento, ocurre entre los pacientes con enfermedad coronaria definida, enfermedad cardiovascular y embolias. Esto puede indicar un riesgo elevado de trombosis a pesar de la terapia diaria con aspirina

- Demuestra el efecto antiplaquetario de la aspirina en terapia de enfermedad cardiovascular para tranquilizar al paciente y médico de su efecto antitrombosis

– Si bien otros analizadores sólo detectan la inhibición de agregación de plaquetas, el sistema INNOVANCE PFA-200 mide la capacidad de la aspirina para evitar la formación de un trombo plaquetario.

Detecta la respuesta del paciente a la aspirina



Evaluación del riesgo

De pacientes con antagonistas de receptor P2Y12

Para sus pacientes con antagonistas de receptor P2Y12

La respuesta de la terapia antiplaquetaria varía entre pacientes. Sin embargo, los expertos están de acuerdo en que el riesgo mayor de sangrado es elevado entre pacientes tratados con antagonistas de receptor P2Y12, por ejemplo, Clopidogrel.

Además, el aumento de uso en la frecuencia de medicamentos antiplaquetarios utilizados para evitar la trombosis en pacientes quirúrgicos con enfermedad cardiovascular aumenta el riesgo de sangrado posoperatorio.

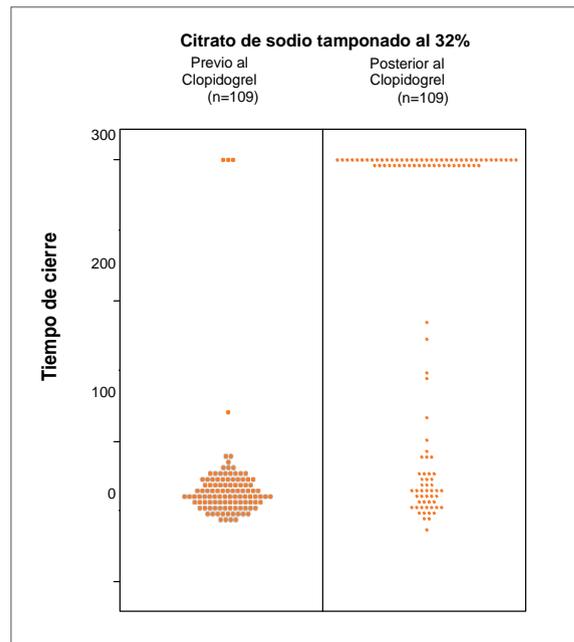
Detección fácil y confiable de bloqueo del receptor P2Y12

- La prueba INNOVANCE PFA P2Y detecta los bloqueos de receptor de plaquetas P2Y12 en pacientes que se someten a terapia con antagonistas de receptor P2Y12 al medir la agregación y adhesión inducida por ADP de las plaquetas

Confianza en el límite

- A diferencia de otras pruebas de inhibición de bloqueo del receptor P2Y12, por ejemplo agregometría inducida por ADP, la prueba INNOVANCE PFA P2Y proporciona un límite universal e instrucciones para una fácil interpretación de los resultados PFA

Comparación de los tiempos de cierre de INNOVANCE PFA P2Y



- Tiempo más rápido de resultado — < 2 minutos*
- Límite válido para muestras en citrato de sodio tamponado al 3.2% y 3.8%
- Resultados no afectados por la ingestión de una dosis estándar de 300mg de aspirina
- Un tiempo de cierre sobre el límite también puede reflejar una función plaquetaria reducida ocasionada por niveles anormalmente bajos de hematocritos (<28% o < 93,000/ μ L)**

Flexibilidad de las pruebas plaquetarias

- Indica una respuesta “todo o nada” en niveles bajos del bloqueo de receptor P2Y12
- La tasa de detección para un bloqueo de receptor P2Y12 se compara a las reportadas por la agregometría inducida por ADP.
- Buena relación con agregometría inducida por ADP
- Excelente especificidad de hasta 98% en citrato al 3.2%
- Efectivo para su uso con pacientes cardiovasculares e individuos previsiblemente sanos

Ventajas contra agregometría de sangre completa (WBA) 10 μ M ADP

- Evidente distinción entre resultados positivos y negativos en comparación con WBA
- Mucho menos resultados falso positivo (alta especificidad)
- Clara separación de “respuestas” y “sin respuesta” con base en el límite analítico validado y predefinido

*No incluye el tiempo de incubación.

**No se evaluó las muestras con niveles de hematocritos >50% o conteos de plaquetas > 390,000/ μ L

Descubre la enfermedad de Willebrand (VWD) incluso el tipo 1, la más común³

Para sus pacientes con enfermedad de Willebrand (VWD)

- Sensible a tipos cuantitativos y cualitativos de enfermedad de Willebrand
- Lo suficientemente sensible para detectar casos leves de VWD³ que pueden ser difíciles de identificar debido a que los tiempos de sangrado para el factor de von Willebrand (VWF) usualmente están dentro del rango normal.^{4,5}
- Detecta con precisión la disfunción plaquetaria que depende de VWF bajo tensión de alto corte en adultos y niños, como se observa usualmente en centros de cuidado terciarios⁶⁻⁸
- No requiere un rango de referencia pediátrico separado
 - Dade PFA Colágeno/EPI y Dade PFA Colágeno/ cartucho de prueba ADP, las referencias son las mismas para adultos y niños (≥ 1 año)⁹
 - Para pacientes pediátricos, el uso de Dade PFA colágeno/ cartucho de prueba EPI en los sistemas PFA ofreció 100% de sensibilidad y 97% de especificidad para la detección de anomalías plaquetarias cualitativas¹⁰

Sensible a VWD en muchas mujeres con menorragia

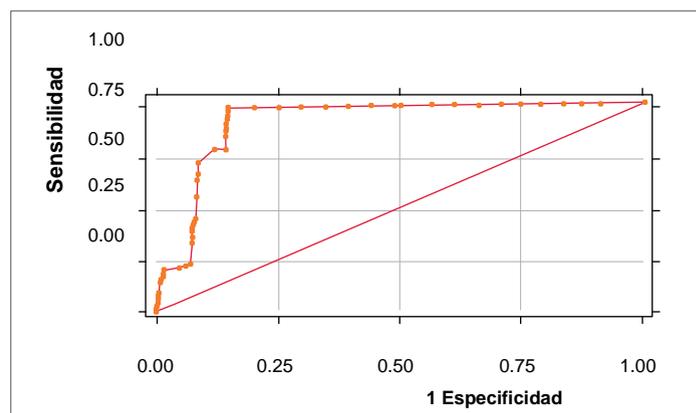
- Los estudios muestran una prevalencia de VWD en hasta 15% de las pacientes con menorragia, un síntoma común en mujeres con VWD tipo 1.¹¹
- Los sistemas PFA son un enfoque simple y práctico para la detección de VWD posible y otros trastornos subyacentes de sangrado en mujeres con menorragia que pueden ayudar al ginecólogo con la determinación de cuáles pacientes deben someterse a más referencia y evaluación.¹²

El rendimiento clínico en 628 pacientes preoperatorios con historial de sangrado positivo, como se definió en este estudio, se muestra en la siguiente tabla

	Sensibilidad* (%)	Especificidad (%)	PPV (%)	NPV (%)
Dade PFA Colágeno/C de prueba EPI	90.8	86.6	81.8	93.4

*Sensibilidad, especificidad, valores predictivos negativos (NPV) y positivos (PPV) se determinaron del análisis ROC como se muestra en la siguiente figura. Los valores se obtuvieron con el uso de intervalos de referencia establecidos por los investigadores, los cuales son diferentes a los reportados bajo los valores esperados.

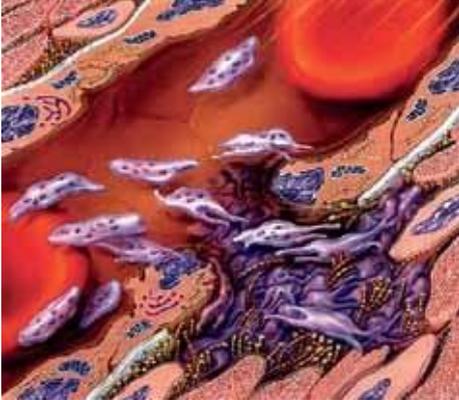
Área bajo la curva ROC = 0.92



Curva de características de operador receptor (ROC) para Dade PFA colágeno/ cartucho de prueba EPI CT en pacientes con historial positivo de sangrado y función plaquetaria afectada con base en todos los datos de laboratorio (excepto los resultados del sistema PFA-100*) e historial de medicamentos del paciente.

Al parecer, las enfermedades concurrentes no influyen negativamente sobre la capacidad de los sistemas PFA para detectar las anomalías inducidas por cortes en VWF y/o plaquetas.⁸

Apoya la gestión de riesgos de Sangrado preoperatorio



En esta ilustración del proceso de coagulación normal, una lesión en el endotelio vascular está tapada por las plaquetas. Estas plaquetas se adhieren a las cadenas de colágeno expuestas por el tejido dañado, un proceso mediado por el factor de proteínas von Willebrand. Después de la activación de las plaquetas, comienzan a reunir más plaquetas para crear el tapón plaquetario oclusivo. Este proceso de agregación está mediado por el fibrinógeno y, específicamente en un alto corte, por el factor von Willebrand. Los niveles deficientes de VWF funcional pueden asociarse con lesiones excesivas, sangrado y, en mujeres, menorragia. De hecho, VWD es el trastorno de sangrado más importante, que afecta hasta 1% de la población. También se asocia un riesgo de sangrado importante con los medicamentos antiplaquetarios, tales como la terapia de combinación normal con un inhibidor COX-1 y bloqueo de receptor ADP, como es utilizado por muchos pacientes para reducir su riesgo de trombosis arterial.

Evaluación preoperatoria efectiva en evaluación de sangrado

- Varias “pruebas de selección” fallan al detectar una cantidad de trastornos medios de sangrado que pueden ocasionar un sangrado importante,^{13, 14}
- Sin embargo, los sistemas PFA, pueden identificar con fiabilidad a los pacientes con un riesgo de sangrado debido a una deficiencia de función plaquetaria¹³
- Con los sistemas PFA, la mayoría de los pacientes con tiempos prolongados de cierre de Dade PFA colágeno/ cartucho de prueba ADP manifiestan anomalías en hemostasia primaria que puede ponerlos en riesgo durante la cirugía⁸

Detección preoperatoria de pacientes con hemostasia primaria deteriorada

- Dade PFA Colágeno/EPI y Dade PFA Colágeno/ cartucho de prueba ADP permiten la identificación de pacientes en riesgo de sangrado perioperatorio¹⁵
- En un estudio clínico de 5,649 pacientes que completaron un cuestionario de historial de sangrado, se verificó la hemostasia deteriorada con los sistemas PFA en 256 pacientes. De estos, 250, o 97.7% fueron identificados con Dade PFA colágeno/ cartucho de prueba EPI¹⁵
 - La sensibilidad de Dade PFA Colágeno/EPI cartucho de prueba fue mayor (90.8%) en comparación con otras pruebas de hemostasia¹⁵

Monitoreo efectivo de terapia prequirúrgica

- Dade PFA Colágeno/Cartucho de prueba EPI proporcionan una evaluación efectiva de terapia prequirúrgica con desmopresina (DDAVP)¹⁶
- Varios estudios clínicos sugieren que el tiempo de cierre PFA (CT) con ambos Dade PFA Colágeno/Cartuchos de prueba ADP se vuelve mucho más corto después de la infusión de DDAVP¹⁷
- Tiempos de cierre más cortos indican una función de plaquetas mejorada y pueden indicar una mejoría en los síntomas de sangrado y necesidades de transfusión¹⁷

Hace más fácil el Flujo de trabajo

- Proporciona una evaluación simple, rápida, cualitativa y precisa de la función plaquetaria^{6,17,18} y apoya los procesos clínicamente relevantes de toma de decisiones que afectan las terapias^{13,14,19}
- En combinación con las pruebas de selección de coagulación tradicionales como tiempo de protrombina y tiempo de tromboplastina parcial activada, el sistema PFA proporciona sensibilidad excelente a los defectos funcionales de hemostasia¹³
- Una herramienta rápida y útil que debe aumentar la eficiencia y reducir el costo del diagnóstico de rutina de la disfunción plaquetaria²⁰

Fácil y seguro de utilizar

- Proceso simple que requiere pipeteo de un solo paso
- Sin requisito especial de recolección de muestra – sólo se requiere un pequeño volumen de sangre entera con citrato (800 µL)
- Puede utilizarse cualquier tubo de recolección de citrato de sodio
- Todas las pruebas PFA pueden realizarse desde un tubo de muestra del paciente
- Todos los materiales biológicos permanecen en el cartucho de prueba. Esta característica minimiza el contacto con sangre del operador para seguridad mejorada y uniformidad y reduce la contaminación de los instrumentos
- Las muestras de sangre son estables hasta por 4 horas después de la recolección^{17,18}
- Cumple con los lineamientos RoHS

Ahorra tiempo y dinero

- El sistema INNOVANCE PFA-200 totalmente automatizado proporciona resultados en 4 a 8 minutos, minimiza el tiempo técnico e interfaz del operador,^{7,12} y puede ser menos costoso que los métodos tradicionales^{15, 21}
- Los reactivos listos para utilizar son estables durante 18 meses, si no se abren

Perfecto para todos los niveles de experiencia

- Los investigadores han descrito los sistemas PFA como medios simples y confiables para evaluar rápidamente la disfunción plaquetaria,²² sin conocimiento ni capacitación⁷

“El dispositivo PFA proporciona una prueba atractiva, no sólo para el laboratorio de hemostasia especializada, pero también para los laboratorios no especializados en hematología [e] investigación farmacéutica...”¹⁹

Normalmente, los sistemas PFA toman menos de 5 minutos para funcionar... los ahorros potenciales para una institución con una gran cantidad de pruebas son, por lo tanto, considerables.²¹



El sistema INNOVANCE PFA-200:

El programa de control de calidad ofrece características flexibles para cumplir con las necesidades de los laboratorios individuales

- El programa de control de calidad integrado reduce el riesgo de reportar resultados falsos
- El almacenamiento de datos de QC específico por lote en el tablero garantiza calidad e integridad de los resultados de los pacientes
- Los rangos de referencia definibles por el usuario cumplen con las necesidades individuales de los laboratorios

La pantalla táctil de LCD a color ofrece fácil acceso a la información detallada de resultados y del paciente

- Pantallas emergentes de acceso para centrarse en la tarea del momento
- Revisión de mensajes de error de resultado y resultados de prueba
- Identificación y resolución de problemas con mensajes de estado claros (rojo, amarillo, verde)
- Visualización del estado de cada etapa de la secuencia de prueba a través de la barra de estado, símbolos de estado y mensajes de estado

Puerto USB que proporciona medios convenientes para ingresar a los datos almacenados

- Descargue los resultados del paciente en archivos PDF fáciles de leer
- Exporte archivos para archivado de datos o para mayor revisión
- Actualice rápidamente el software
- Curva de cierre del reporte como archivo PDF*
- Conecte fácilmente el escáner de código de barras en el sistema

Área desmontable de cartuchos y los cartuchos de prueba permiten un manejo y pipeteo fácil

- Pruebas dobles con cartuchos de prueba autocontenidos, desechables y simples en una carga
- Identificación de cartucho de reactivo con código óptico positivo
- Resultados en 4– 8 minutos
- Los reactivos permanecen estables hasta por 18 meses



Un nuevo nivel de Facilidad de uso



La impresora térmica integrada proporciona rápido acceso a los resultados del paciente

- Incluye cálculo de %C V y media para pruebas duplicadas
- Proporciona impresiones con archivos legibles hasta 5 años para archivado a largo plazo

Nuevas características del software ofrecen fácil navegación y mejores funciones de QC

- El software es compatible con las ilustraciones de curva de cierre que se utilizan con estudios científicos*
- Fácil navegación a través de las pantallas
- La ayuda en la pantalla permite una solución rápida de los problemas
- Los niveles de acceso/ contraseña protegen los datos sensibles de los pacientes y proporcionan registros mejorados de rastreabilidad
- Almacena hasta 1,200 datos de pacientes y eventos del sistema para permitir que los técnicos se enfoquen en los resultados críticos de los pacientes



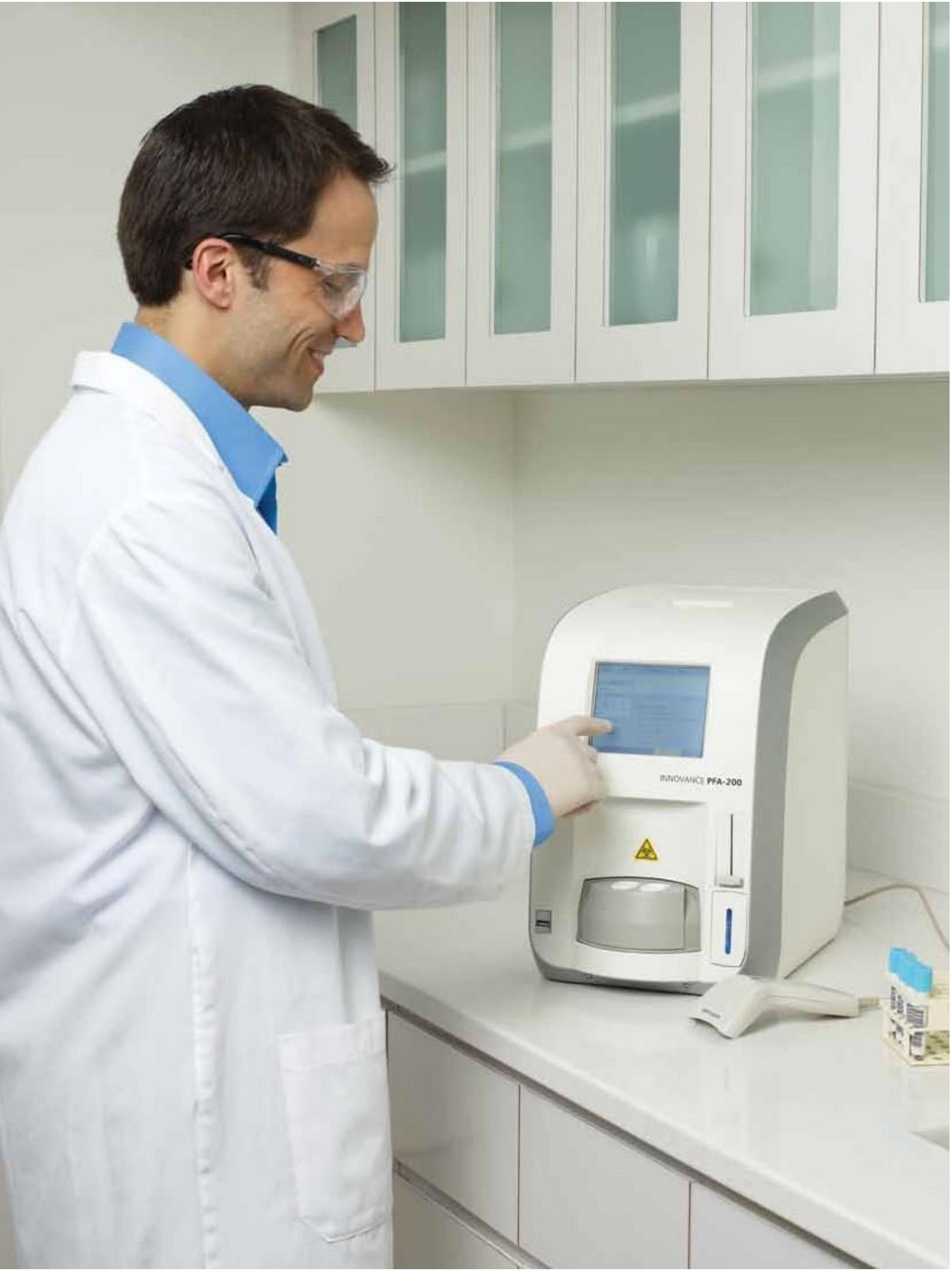
Solución de disparo iluminado permite la identificación visual rápida del nivel de solución

- Área de visualización iluminada para una fácil identificación del nivel de solución
- Área de solución de disparo iluminado que permite la colocación fácil de la solución

Escáner de código de barras que proporciona el rastreo del paciente

- Evita la necesidad de entrada manual con un escaneo rápido de las muestras de paciente con código de barras
- Compatible con la conexión del sistema de información de laboratorio (LIS)

*Sólo para uso de investigación.
No para su uso en procedimientos de diagnóstico.



Equipe su laboratorio

Con los productos de hemostasia de Siemens

Siemens Healthcare Diagnostics ofrece un portafolio amplio de soluciones innovadoras de hemostasia que se ajustan como si hubieran sido hechas únicamente para su laboratorio.

Sabemos que cada laboratorio de hemostasia es diferente. Es por eso que ofrecemos la selección más grande de analizadores y ensayos en la industria. Desde laboratorios pequeños con necesidades de pruebas de rutina hasta laboratorios totalmente automatizados, lo tenemos cubierto.

Con una historia de liderazgo innovador durante más de 30 años, entendemos las necesidades únicas de su laboratorio y entregamos los resultados de calidad elevada que usted espera.

Para mayor información sobre el sistema Siemens INNOVANCE PFA-200, por favor visite nuestro sitio web www.siemens.com/diagnostics O póngase en contacto con su representante local.

Referencias:

1. Homoncik M, et al. *Thromb Haemost.* 2000;83:316-321.
2. Grundmann K, et al. *J Neurol.* 2003;250:63-66.
3. Fressinaud E, et al. *Br J Haematol.* 1999;106:777-783.
4. Cattaneo M, et al. *Thromb Haemost.* 1999;82:35-39.
5. Fressinaud E, et al. *Blood.* 1998;91:1325-1331.
6. Carcao MD, et al. *Br J Haematol.* 1998;101:70-73.
7. Harrison P, et al. *Blood Coag Fibrinol.* 1999;10:25-31.
8. Ortel TL, et al. *Thromb Haemost.* 2000;84:93-97.
9. Lippi G, et al. *Clin Exp Med.* 2001;1:69-70.
10. Cariappa R, et al. *J Pediatr Hematol Oncol.* 2003;25:474-479.
11. Kouides, PA. *Haemophilia.* 2002;8:330-338.
12. James AH, et al. *Am J Obstet Gynecol.* 2004;191:449-455.
13. Slaughter TF, et al. *Blood Coagul Fibrinolysis.* 2001;12:85-93.
14. Owen CA Jr, et al. *J Neurosurg.* 1979;51:137-142.
15. Koscielny J, et al. *Clin Appl Thromb Hemost.* 2004;10:195-204.
16. Koscielny J, et al. *Clin Appl Thromb Hemost.* 2004;10:155-166.
17. PFA-100 [package insert]. Newark, DE: Dade Behring; 2007.
18. Kundu S, et al. *Clin Appl Thromb Hemost.* 1996;2:241-249.
19. Jilma B. *J Lab Clin Med.* 2001;138:152-163.
20. Harrison P, et al. *Clin Lab Haem.* 2002;24:225-232.
21. Francis J, et al. *Platelets.* 1999;10:132-136.
22. Madan M, et al. *Am Heart J.* 2001;141:226-233.

Siemens Healthcare Diagnostics, es un líder en el diagnóstico clínico, proporciona a los profesionales médicos en el hospital, referencia y laboratorios de oficina médica y ajustes de cuidado en el lugar con la información vital necesaria para diagnosticar precisamente, tratar y monitorear a los pacientes. Nuestro portafolio innovador de soluciones impulsadas por el funcionamiento y cuidado personalizado del cliente combina un flujo de trabajo de vanguardia, mejoran la eficiencia operativa y apoyan los resultados mejorados de los pacientes

Dade, INNOVANCE, PFA-100, y todas las marcas asociadas son marcas registradas de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Todas las otras marcas son propiedad de los que poseen los derechos.

La disponibilidad del producto puede variar entre países y está sujeta a los requisitos normativos. Por favor póngase en contacto con su representante local para conocer la disponibilidad.

Únicamente para distribución fuera de EE.UU.

Siemens Healthcare Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestrasse 127
91052 Erlangen, Alemania
T.: +49 9131 84 -0
www.siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare Diagnostics
Inc. 511 Benedict Avenue
Tarrytown
NY, EE.UU.
T.: 10591-5005
www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics

S de R.L. de C.V.
Ejercito Nacional No. 350. Piso 3
Col. Polanco V Sección
Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11560. México, D.F.
T.: +52 55 5328 2000
healthcare.siemens.com.mx

www.siemens.com/diagnostics

Aviso No. 143300202C4632