

HEMOSTAT THROMBIN TIME

MÉTODO:

Formação de Coágulo.

FINALIDADE:

Reagentes para determinação manual ou automática do Tempo de Trombina em plasma citratado. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

O Tempo de Trombina é um teste simples de screening para condições que possam interferir na conversão de fibrinogênio em fibrina. Uma trombina é adicionada ao plasma não diluído e a formação do coágulo é cronometrada.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

O Fibrinogênio (Fator I) é uma proteína plasmática solúvel que é um instrumento no processo normal de coagulação. Após trauma ou ferimento, o fibrinogênio é convertido em coágulo de fibrina insolúvel por um processo de 2 estágios. No primeiro estágio, a trombina quebra o fibrinogênio para formar um monômero de fibrina. No segundo estágio, este monômero de fibrina agrega-se para formar polímeros de fibrina insolúvel que determinam o ponto final nos testes de coagulação de trombina. O Tempo de Trombina é um teste de rotina para se monitorar terapia com heparina.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C.

RGT – 3 x 3 mL Reagente de Trombina

Trombina humana liofilizada	8 - 10 IU/mL
Tampão	
Azida Sódica	<0,01 %

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Reconstituir com 3,0 mL de água destilada. Armazenar o reagente por 30 min a 18...25 °C, gire o frasco horizontalmente de 5 a 10 vezes antes de usar, mas não agite.

ESTABILIDADE

O reagente é estável até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 2 a 8°C. Não o utilize após esta data. O reagente reconstituído é estável durante 3 dias a 20...25°C, durante 7 dias a 15...19°C e 15 dias a 2...8°C, quando armazenados no frasco de vidro original. Não congelar.

TRANSPORTE

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura entre 20 e 25°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES

- O reagente Thrombin Time não possui substâncias contaminantes. Mas cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e plasmas controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança.
- A água destilada utilizada para reconstituição deve estar isenta de bactérias ou outras contaminações. Qualidade inadequada da água pode levar a resultados não confiáveis e reduzir a estabilidade.
- Cada lote do reagente foi testado para a presença de HBsAg e anticorpos HCV e HIV apresentando resultados negativos.
- Todos os materiais contaminados com amostras de pacientes, reagentes e controles devem ser tratados como potencialmente infectantes e deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico), de acordo com as regulamentações locais aplicáveis.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

AMOSTRA BIOLÓGICA

Coleta da amostra: As amostras de sangue devem ser obtidas por punção venosa ou cateter.

Anticoagulante: Deve-se utilizar Citrato de sódio tamponado a 3,2%.

Processamento da amostra: O sangue deve ser misturado gentilmente com o anticoagulante imediatamente após a coleta. Evitar a formação de espuma. Centrifugar à 2000 rpm por 10 - 15 minutos (força mínima) para se obter um plasma pobre ou livre de plaquetas. Remover o plasma sem perturbar a camada amarela ou as células vermelhas a não ser que o teste vá ser realizado imediatamente. O plasma após separado deverá ser armazenado em um frasco plástico. Cobrir as amostras para prevenir a mudança de pH que pode afetar os resultados. Amostras mantidas à 18...25°C devem ser testadas em 4 horas. Para períodos mais longos, as amostras devem ser congeladas à -20°C por 2 semanas ou à -70°C por 12 meses. Descongelar as amostras rapidamente à 37°C, misturar gentilmente para assegurar homogeneidade e testar imediatamente. Não congelar novamente.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Ponteiras; Pipetas; Tubos; Coagulômetro ou cronômetro.

PROCEDIMENTO

O kit pode ser utilizado manualmente ou em analisadores automatizados. Testar as amostras e controle em duplicata.

	Manual HumaClot Junior HumaClot Duo ^{plus}
Pipetar em tubos pré aquecidos.	
Amostra/Controle	50 µl
Incubar por 3 minutos a 37°C.	

Adicionar RGT	50 µl
Iniciar cronômetro com a adição do reagente. Registrar o tempo necessário para formação de coágulo.	

RESULTADOS

Calcular a média do tempo gasto para cada plasma para a determinação do TT.

AUTOMAÇÃO

O teste pode ser realizado totalmente automatizado no HumaClot Pro. Seguir as instruções do fabricante do equipamento.

VALOR DE REFERÊNCIA

Pacientes normais geralmente possuem um Tempo de Trombina inferior a 30 segundos. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio Valor de Referência utilizando instrumentos, método de coleta e utilizando técnicas comumente usadas no laboratório.

INFLUÊNCIAS

O TT pode ser prolongado quando uma destas condições existir:

- Diminuição no nível de fibrinogênio
- Disfunção das moléculas de fibrinogênio (disfibrinogenemia)
- Terapia com heparina
- Aumento dos Produtos de Degradação do Fibrinogênio (PDF)
- Presença de globulinas anormais no soro ou aumento de imunoglobulinas.

O diagnóstico final deve ser uma sinopse da história do paciente, sintomas clínicos e resultados de testes.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Uma rotina de controle de qualidade é indispensável em testes de coagulação. **HemoStat Control Plasma Normal** pode ser testado em conjunto com os plasmas dos pacientes.

REPETIBILIDADE

	N	Média	DP	CV%
Plasma 1	10	9,3	0,11	1,18
Plasma 2	10	10,1	0,29	2,87
Plasma 3	10	11,3	0,18	1,59

REPRODUTIBILIDADE

	N	Média	DP	CV%
Plasma 1	10	9,8	0,38	3,87
Plasma 2	10	10,7	0,31	2,29
Plasma 3	10	11,5	0,33	2,87

SENSIBILIDADE DO MÉTODO

O teste HemoStat Thrombin Time foi comparado contra um teste de coagulação contendo veneno de cobra no reagente. Os resultados foram comparados com níveis de fibrinogênio. Os resultados demonstraram que o tempo de coagulação quando se utilizava o reagente de veneno de cobra era influenciado de acordo com a concentração baixa e alta de fibrinogênio. Já com o teste HemoStat Thrombin Time o tempo de coagulação teve pouca elevação com concentração de fibrinogênio baixa.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Testes
			Manual HumaClot Junior HumaClot Duo ^{plus}
34002	RGT	3 x 3 mL	180

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA

- Clinical and Laboratory Standards Institute, NCCLS guideline H21-A4 (2003)
- Clinical and Laboratory Standards Institute, NCCLS guideline H3-A5 (2003)
- Thomas, L., Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books (1998)

Fabricante: HUMAN GmbH, Stegelitzer straÙe, 3 39126- Magdeburg - Alemanha
Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/00001-98.

Telefone: 31 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463

ANVISA: 10303460369 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação