

# Tempo de Trombina InViVET

## MÉTODO:

Formação de Coágulo.

## FINALIDADE:

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

## FUNDAMENTO:

O Tempo de Trombina INVIVET 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, homogeneizar suavemente, não agitar e evitar o contato do reagente com a tampa.

## ESTABILIDADE

O reagente é estável até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 2 a 8°C. Não utilize após esta data. O reagente reconstituído é estável durante 3 dias a 22°C, durante 5 dias a 15°C e 7 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 07 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 transmitem 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 22-24°C devem ser testadas em 2 horas, ou em 4 horas se mantidas à 4-8°C. Para períodos mais longos, as amostras devem ser congeladas à -20°C por 2 semanas ou à -70°C por 6 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 <sup>plus</sup>
Pipetar em tubos pré aquecidos.	

Amostra/Controle	50 µl
Incubar por 3 minutos a 37°C.	
Adicionar <b>RGT</b>	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

Espécies:	Tempo (s):
Caninos	8 - 20
Felinos	9 - 19

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. **Plasma Controle Normal e Patológico** podem ser testados 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 Tempo de Trombina INVIVET 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 Tempo de Trombina INVIVET o tempo de coagulação teve pouca elevação com concentração de fibrinogênio baixa.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
			Manual HumaClot Junior HumaClot Duo <sup>plus</sup>
426	RGT	1 x 3 mL	60

## DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:  
Telefone: **31 3654-6366** E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto: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)
- In Vitro dados de arquivo

**Produzido por Human GmbH** Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha e **Distribuído por** In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial - Itabira/MG. CEP: 35903-053  
Telefone: 31-3654-6366 E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)  
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



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