

aPTT Líquido

MÉTODO:

Formação de Coágulo.

FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa manual ou automática do Tempo de Tromboplastina Parcial Ativado (utilizando ácido elárgico como ativador) em plasma citratado. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Manual e automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

FUNDAMENTO:

O Tempo de Tromboplastina Ativado é realizado pela adição do reagente aPTT que contém um ativador de plasma e fosfolípedes para testar a amostra; o fosfolípedes (cérebro de coelho) serve como um substituto das plaquetas. A mistura é incubada para ativação, e depois recalcificada com cloreto de cálcio e a formação do coágulo é cronometrada. O reagente de aPTT pode também ser usado para a realização de testes quantitativos de fatores.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

O Tempo de Tromboplastina Parcial é um teste simples e versátil, sensível para deficiências de todos os fatores de coagulação do plasma exceto o fator VII. Entretanto, é utilizado principalmente para detectar deficiências dos Fatores de Coagulação XII, XI, X, IX, VIII, V, II, I e Precalicerina.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C.

Reagentes:

RGT1 - Reagente aPTT

Cérebro de Coelho desidratado por acetona e extraído em clorofórmio, 0,2%, Ácido Elárgico < 15 µmol/L, fenol < 0,4%, cloreto de sódio < 145,5 mM, quantidades ajustadas para atender os requerimentos do teste.

RGT2 - CaCl₂

Cloreto de cálcio 0,02 mol/L. Azida sódica 0,1%.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes são prontos para o uso.

ESTABILIDADE:

- Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Não congelar. O frasco depois de aberto é estável por 75 dias quando armazenado entre 2 e 8°C.
- Misturar gentilmente antes do uso.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta, evitando-se a chegada durante finais de semana ou feriados. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e seja mantido em temperatura máxima de 37°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:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O reagente RGT2 contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- 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.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- 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:

- Coleta da Amostra:** Usar somente frascos plásticos ou siliconizados com citrato de sódio tamponado (3,2%) como anticoagulante (oxalato de sódio, EDTA e heparina não devem ser usados). O uso de citrato de sódio de alta concentração (3,8%; 129 mmol/L) não é recomendado. Obter sangue venoso por venipuntura limpa. Misturar imediatamente 9 partes de sangue com uma parte de anticoagulante. Evitar formação de espuma.
- Processamento da amostra:** Centrifugar por 15 minutos em 1500 g. Remover o plasma usando pipeta de plástico e armazenar em tubo plástico. Cobrir as amostras para prevenir a mudança de pH, efeito este que pode afetar os resultados dos testes. Amostras turvas, ictericas, lipêmicas ou hemolisadas podem gerar resultados errados. Amostras mantidas entre 22 e 24°C devem ser testadas em 2 horas. Para períodos mais longos, o plasma deve ser congelado a -20°C por 2 semanas ou a -70°C por 6 meses. Descongelar a amostra rapidamente a 37°C, misturar gentilmente e testar imediatamente. Não congelar novamente^{1,3}.
- O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (-20°C) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Ponteiras;
- Pipetas;
- Tubos;
- Coagulômetro;
- Cronômetro.

PROCEDIMENTO DO TESTE:

Testar as amostras e controles em duplicata. Pré-aquecer o RGT2 a 37°C.

| | Método Manual | HumaClot Júnior, HumaClot Duo ^{plus} HumaClot Pro |
|--|---------------|--|
| Pipetar em um tubo pré-aquecido | | |
| Plasma/Controle | 100 µL | 50 µL |
| Adicionar RGT1 homogeneizar antes do uso | 100 µL | 50 µL |
| Homogeneizar suavemente e incubar por 3 min. a 37°C | | |
| Adicionar no tubo pré-aquecido o RGT2 | 100 µL | 50 µL |
| Disparar o cronômetro após adição do RGT2. Registrar o tempo gasto para a formação do coágulo. | | |

RESULTADO:

Calcular a média do tempo das duplicatas da determinação de aPTT para cada plasma e reportar os resultados para 0,1 segundo mais próximo.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Cada laboratório deve estabelecer seu próprio valor de referência utilizando instrumentos, métodos de coleta e técnicas comumente usadas em laboratório. A faixa normal deve ser estabelecida novamente com qualquer mudança de instrumentação, técnica da coleta de sangue, anticoagulante e verificada até quando ocorrer troca dos lotes dos reagentes³.

| Idade | Intervalo (segundos) |
|--|----------------------|
| 2 meses | 26,3 - 46,9 |
| 5 meses | 26,1 - 45,9 |
| Crianças a partir de 6 meses e adultos | 26,7 - 37,6 |

LIMITAÇÕES:

Contraceptivos orais, estrógeno, gravidez, drogas cumarínicas, heparina, asparginase e naloxona foram descritos como interferentes no teste de aPTT².

SENSIBILIDADE À HEPARINA:

O aPTT é normalmente usado para monitorar a terapia de heparina desde que o prolongamento do aPTT é diretamente proporcional ao aumento da quantidade de heparina. Na presença de nível adequado de Antitrombina III a sensibilidade relativa de um reagente aPTT para a heparina pode ser determinada pelo estabelecimento de uma curva de sensibilidade de heparina. Isto é feito pela adição de quantidades conhecidas de heparina a um pool normal de plasma e pela realização de aPTT.

Exemplo: resultados obtidos

| UI/mL | Segundos |
|-------|----------|
| 0,0 | 21,7 |
| 0,1 | 25,0 |
| 0,2 | 30,7 |
| 0,4 | 46,3 |
| 0,6 | 79,70 |

Cada laboratório deve realizar sua própria curva de resposta utilizando a mesma fonte de heparina usada para as terapias^{1,2,5}.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Uma rotina de controle de qualidade é indispensável em testes de coagulação. HemoStat Control Plasma Normal e Anormal devem ser testados em conjunto com os plasmas dos pacientes para a verificação da performance do sistema. CPN é um plasma normal, enquanto CPA é ajustado para imitar plasmas moderadamente deficientes.

| N | REPETIBILIDADE | | | REPRODUTIBILIDADE | | | |
|-----------|----------------|-----------|--------|-------------------|-----------|--------|------|
| | Média (seg.) | DP (seg.) | CV (%) | Média (seg.) | DP (seg.) | CV (%) | |
| Amostra 1 | 10 | 29,67 | 0,44 | 1,48 | 29,11 | 0,57 | 1,97 |
| Amostra 2 | 10 | 38,29 | 0,38 | 0,99 | 38,11 | 0,40 | 1,04 |

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

O teste aPTT líquido foi comparado contra um teste aPTT-EL comercialmente disponível. 188 amostras de pacientes foram testadas com ambos os métodos no coagulômetro de rotina. Os tempos de coagulação foram avaliados pelo método de Passing e Bablok. O coeficiente de correlação foi estabelecido a partir da análise de regressão linear. Os resultados podem ser sumarizados como a seguir. Equação: $Y = A \cdot X + B$, $Y = 0,9787x + 0,6845$, $r = 0,9892$.

AUTOMAÇÃO:

O aPTT líquido pode ser usado em sistemas de coagulação de leitura mecânica ou ótica. Seguir as instruções do fabricante do aparelho.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

| Nº CAT | REAGENTE | VOLUME (mL) | Nº TESTES | |
|----------|--------------|-----------------|---------------|-------------------------------|
| | | | Método Manual | HumaClot Júnior, HumaClot Pro |
| 33002-42 | RGT1 RGT2 | 2 x 4 1 x 10 | 80 | 160 |
| 33002-46 | RGT1 RGT2 | 6 x 4 1 x 30 | 240 | 480 |

BIBLIOGRAFIA:

- CLSI H21-A5, Wayne PA (2008)
- CLSI H47-A2, Wayne PA (2008)
- Clinical and Laboratory Standards Institute, NCCLS guideline H3-A5 (2003)
- Thomas, L, Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books (1998)
- CLSI C28-A2, Wayne PA (2000)

REV. 06/24

InVitro

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.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

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

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

ANVISA: 10303460482 Classe de Risco: III

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



Tóxico



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação