

Thrombin Time - 0009758515

Aplicação Prevista

Teste para a determinação quantitativa do Tempo de Trombina em plasma humano citratado nos Sistemas de Coagulação da IL.

Resumo e Princípio

O ensaio TT é usualmente realizado:

- para a avaliação da Coagulação Intravascular Disseminada (CID)
- para a monitorização da terapêutica anticoagulante com heparina e da terapêutica trombolítica
- para a detecção da presença de PDF (produtos de degradação de fibrinogénio ou fibrina), anomalias quantitativas e qualitativas do fibrinogénio hereditárias ou adquiridas e aumento da fibrinólise.^{1,2}

O fibrinogénio na amostra do teste é convertido em fibrina pela adição de trombina bovina purificada e é medido o tempo necessário para a formação do coágulo.

Composição

O kit **Thrombin Time (Tempo de Trombina)** é composto por:

- B Buffer** (Núm. Cat. 0009758521): recipiente 1 x 9 mL de solução concentrada que contém cloreto de cálcio (0,5 Mol/L), tampão e conservante.
- T Bovine thrombin** (Núm. Cat. 0009758520): recipientes 4 x 2, 5 ou 8 mL de Trombina Bovina liofilizada (15 UNIH/recipiente) que contém albumina bovina e tampão.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

Nocivo em caso de ingestão (R 22). Evitar o contacto com a pele e os olhos (S 24/25). Não deitar os resíduos no esgoto (S 29). Usar vestuário de protecção adequada (S 36). O Tampão contém azida sódica, que pode formar azidas explosivas em contacto com o chumbo e cobre das canalizações. Utilize os métodos de eliminação adequados. Todos os produtos de origem animal devem ser tratados como potencialmente infecciosos.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Buffer: Diluir a quantidade necessária de tampão concentrado em 1:5 (1+4) em água destilada (tipo II de acordo com a NCCLS).³ Misturar suavemente antes de utilizar.

Bovine thrombin: Dependendo da origem da amostra e da aplicação analítica, dissolver o conteúdo de cada recipiente em:

Teste "Screening"	Tampão Diluído	Concentração de Trombina
	5,0 mL	3,0 UNIH/mL
	8,0 mL	1,9 UNIH/mL
Terapêutica de Heparina	2,0 mL	7,5 UNIH/mL

Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar.

Conservação e estabilidade do reagente

Os reagentes fechados, que ainda não foram utilizados, são estáveis até ao final do prazo de validade, que consta no rótulo, desde que conservados entre 2-8°C.

Tampão Diluído - Estabilidade depois da sua preparação: 1 mês entre 15-25°C.

Trombina Bovina - Estabilidade depois da reconstituição: 15 dias entre 2-8°C dentro do recipiente original, 8 horas a 15°C no ACL Classic, 8 horas a 15-25°C no ACL 8000/9000/10000 ou 24 horas a 15°C nos Sistemas ACL Futura/ACL Advance e ACL TOP. Não é necessário agitar.

Para obter uma estabilidade ótima retire os reagentes do aparelho e conserve-os entre 2-8°C, nos recipientes originais.

Método de ensaio

Seguir as instruções da técnica de acordo com o Manual do Operador dos aparelhos IL ou com o Manual de Aplicações dos Aparelhos IL.

NOTA: O ensaio do Tempo de Trombina deve ser executado no Modo de Teste Único (Single Test Mode) e depois de estar concluído, é que deverá ser executado o Procedimento de Limpeza das Agulhas (Needle Cleaning Procedure), no ACL Classic e nos ACL 8000/9000/10000 para aparelhos com revisões de SW abaixo de 2,0.

Recolha e preparação da amostra

Adicionar nove partes de sangue extraído recentemente por punção venosa a uma parte de citrato trissódico. Para efectuar a recolha, o manuseamento e a conservação da amostra devem seguir-se as recomendações referidas no documento H21-A4 da NCCLS.⁴

Reagentes adicionais e plasmas de controlo

Este kit não inclui os produtos abaixo mencionados, pelo que deverão ser pedidos em separado:

	Américas e Pacífico	Europa
	Núm. Cat.	Núm. Cat.
Plasma de Calibração	0020000000	0008467300
Controlo Normal	0020003120	0020003110
Controlo Anormal Baixo	0020003220	0020003210
Solução de limpeza	0009831700	0009831700

Controlo de Qualidade

Para realizar um programa completo de Controlo de Qualidade, recomenda-se a utilização dos controlos normais e anormais.⁵ Os controlos adequados para este programa são o Controlo Normal e o Controlo Anormal Baixo. Cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e desvio padrão e deve efectuar um programa de controlo de qualidade para monitorizar os seus resultados. Os controlos devem ser analisados uma vez em cada turno de 8 horas, de acordo com a norma vigente no Laboratório. Ver Manual do Operador para mais informações. Consultar a publicação de Westgard e col. para identificar e solucionar situações anormais do Controlo de Qualidade.⁶

Resultados

Os resultados do doente são expressos em segundos e rácio. Para mais informações consultar o Manual do Operador dos Aparelhos.

Limitações/interferências

Os resultados do Tempo de Trombina podem ser alterados por vários fármacos de administração comum. Devem efectuar-se análises sucessivas para determinar a causa dos resultados anormais não esperados. Não existe interferência nos Sistemas ACL Futura/ACL Advance abaixo dos valores a seguir indicados:

Preparação de Reagente	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
5 mL	500 mg/dL	1000 mg/dL	20 mg/dL
8 mL	500 mg/dL	500 mg/dL	20 mg/dL
2 mL	*	1000 mg/dL	10 mg/dL

Não existe interferência no ACL TOP abaixo dos valores a seguir indicados:

Preparação de Reagente	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
5 mL	500 mg/dL	*	24 mg/dL
8 mL	500 mg/dL	*	13 mg/dL
2 mL	*	*	7 mg/dL

* A presença de hemólise e/ou lipemia não é aceitável neste ensaio.

Valores Esperados

Efectue-se um estudo de intervalo normal de valores com o reagente TT.

Teste	Sistema	N	Intervalo (unidades)
5 mL	Família ACL	43	11,0 - 17,8 (segundos)
	ACL Futura/ACL Advance	43	11,8 - 17,6 (segundos)
	ACL TOP	120	10,3 - 16,6 (segundos)
8 mL	Família ACL	43	16,0 - 26,1 (segundos)
	ACL Futura/ACL Advance	43	17,2 - 26,7 (segundos)
	ACL TOP	119	15,8 - 24,9 (segundos)
2 mL	Família ACL	43	4,9 - 6,9 (segundos)
	ACL Futura/ACL Advance	43	5,1 - 6,5 (segundos)
	ACL TOP	120	4,8 - 7,2 (segundos)

Os intervalos foram calculados de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Federação Internacional de Química Clínica (IFCC).⁷ Estes resultados obtiveram-se com a utilização de um lote específico de reagente. Devido a várias variáveis que podem afectar os tempos de coagulação, cada laboratório deve estabelecer os seus intervalos de valores normais.

Características técnicas

Precisão:

A precisão foi avaliada, intra e na totalidade (de análise para análise e de dia para dia), ao longo de vários ensaios, com amostras normais e anormais.

ACL Futura/ACL Advance	Média TT 2 mL (segundos)	CV% (Intra-série)	CV% (Total)
Controlo Normal	6,6	1,9	3,1
Controlo Anormal Baixo	9,7	2,3	3,9

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 03/2005



ACL TOP	Média TT 2 mL (segundos)	CV% (Intra-série)	CV% (Total)
Controlo Normal	7,0	2,3	3,8
Família ACL	Média TT 5 mL (segundos)	CV% (Intra-série)	CV% (Total)
Controlo Normal	13,0	1,54	3,17
Controlo Anormal Baixo	20,3	2,71	3,75

ACL Futura/ACL Advance	Média TT 5 mL (segundos)	CV% (Intra-série)	CV% (Total)
Controlo Normal	16,4	2,1	3,7
Controlo Anormal Baixo	20,4	5,7	6,3

ACL TOP	Média TT 5 mL (segundos)	CV% (Intra-série)	CV% (Total)
Controlo Normal	15,5	1,2	2,9
Controlo Anormal Baixo	19,2	1,8	3,0

Família ACL	Média TT 8 mL (segundos)	CV% (Intra-série)	CV% (Total)
Controlo Normal	19,3	2,60	3,79

ACL Futura/ACL Advance	Média TT 8 mL (segundos)	CV% (Intra-série)	CV% (Total)
Controlo Normal	25,1	2,4	3,1
Controlo Anormal Baixo	30,1	6,0	6,2

ACL TOP	Média TT 8 mL (segundos)	CV% (Intra-série)	CV% (Total)
Controlo Normal	23,5	1,4	4,3
Controlo Anormal Baixo	28,6	1,6	4,7

Correlação:

Ensaio	sistema	declive	intersecção	r	Método de referência
TT (5 mL)	Família ACL	0,972	0,514	0,989	TT reagent em ACL
TT (8 mL)	Família ACL	0,981	0,128	0,975	TT reagent em ACL
TT (5 mL)	ACL Futura/ACL Advance	0,968	1,22	0,930	HemosIL TT em ACL
TT (8 mL)	ACL Futura/ACL Advance	0,891	3,79	0,860	HemosIL TT em ACL
TT (2 mL)	ACL TOP	1,029	0,035	0,987	HemosIL TT em ACL Advance
TT (5 mL)	ACL TOP	0,904	0,80	0,983	HemosIL TT em ACL Advance
TT (8 mL)	ACL TOP	1,015	-1,34	0,980	HemosIL TT em ACL Advance

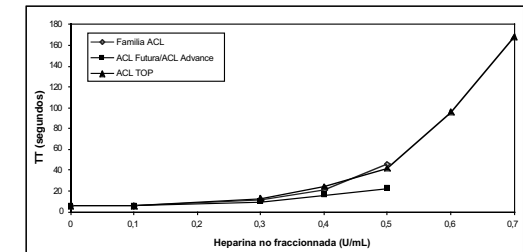
Estes resultados de precisão e de correlação foram obtidos utilizando lotes específicos, de reagente e de controlo.

Terapêutica com Heparina

Intervalo Terapêutico: 0,2-0,4 U/mL

Curva exemplo de Dose-Resposta à Heparina

A curva apresentada é um exemplo obtido utilizando um lote de reagente TT com um "pool" de plasmas normais, aos quais se juntam diversas concentrações crescentes de Heparina não fraccionada.



Devido às variáveis que possam afectar os tempos de coagulação (por exemplo o uso de diferentes tipos de heparinas), cada laboratório deve estabelecer o seu próprio limite terapêutico.

Para mais indicações sobre o limite terapêutico e duração do tratamento consulte as directrizes locais.






Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia / Litteratur / Litteraturförteckning / Βιβλιογραφία

1. Biggs R, Rizza C. Human Blood Coagulation, Haemostasis and Thrombosis. III ed. Oxford, England: Blackwell Scientific Publications, 1984.
2. Colman R, *et al.* Hemostasis and Thrombosis, Basic Principles and Clinical Practice. Philadelphia: J.B. Lippincott Co., 1987.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Third Edition, NCCLS Document C3-A3; Vol. 17 No. 18.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays, Fourth Edition, NCCLS Document H21-A4; Vol. 23 No. 35.
5. Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
6. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
7. IFCC Committee Report, J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1983; 21: 749-760.

ACL, ACL Futura and ACL TOP are trademarks of Instrumentation Laboratory.

©1998 Instrumentation Laboratory
Issued March 2005
Printed in U.S.A.

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / Anvendte symboler / Använda Symboler / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα

<p>IVD</p> <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device In-vitro Diagnostikum De uso diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Per uso diagnostico <i>in vitro</i> Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i> "in vitro" diagnostisk udstyr In vitro diagnostisk medicinsk produkt</p> <p>Προϊόν για διαγνωστική χρήση <i>In vitro</i></p>	<p>LOT</p> <p>Batch code Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Désignation du lot Numero del lotto Número de lote Batch nr. Tillverkningskod Αρ. Παρτίδας</p>	<p></p> <p>Use by Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare prima del Data limite de utilização Anvendelse Användning Χρήση έως</p>	<p></p> <p>Temperature limitation Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Limite de temperatura Temperatur begrænsninger Temperatur gräns Περιορισμοί θερμοκρασίας</p>	<p></p> <p>Consult instructions for use Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Se vejledning for anvendelse Ta del av instruktionen före användning Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης</p>	<p>CONTROL</p> <p>Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controllo Kontrol Kontroll Υλικό ποιοτικού ελέγχου</p>	<p></p> <p>Biological risks Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biológico Miljø oplysninger Biologiska risker Βιολογικοί κίνδυνοι</p>	<p></p> <p>Manufacturer Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por Producent Tillverkare Κατασκευαστής</p>	<p>EC REP</p> <p>Authorised representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado Leverandør Auktoriserad representant Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος</p>
---	--	--	---	--	---	---	--	---