

Aplicação Prevista

Ensaio automatizado para detectar situações clínicas associadas a défices congénitos ou adquiridos dos Factores II-VII-X, em plasma humano citratado, nos Sistemas de Coagulação IL. O kit Hepatocomplex pode ser utilizado para o controlo da Terapêutica Anticoagulante Oral, tanto estabilizada como em associação com a heparina. Devido à sua falta de sensibilidade dos inibidores endógenos da coagulação, o ensaio Hepatocomplex, combinado com o kit Pro-IL-Complex, pode ajudar o utilizador a identificar a presença das proteínas PIVKA.

Princípio

O teste é efectuado como um ensaio de factores, em que o plasma que vai ser submetido ao teste fornecerá os factores do complexo da protrombina ausentes no reagente.

Composição

O kit **Hepatocomplex** é composto por:

- T** **Rabbit thromboplastin** (Núm. Cat. 0009758720): recipientes 5 x 7 mL de tromboplastina cálcica de coelho liofilizada com estabilizadores, polibrene (inibidor específico da heparina), tampão e conservantes.
- D** **Bovine plasma** (Núm. Cat. 0009758721): recipientes 5 x 3 mL de plasma deficitário bovino liofilizado, ao qual foram retirados artificialmente os factores II-VII-IX-X e que contém níveis óptimos de Fibrinogénio e Factor V.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

Evitar o contacto com a pele e os olhos (S 24/25). Não deitar os resíduos no esgoto (S 29). Usar vestuário de protecção adequado (S 36). Todos os produtos de origem animal devem ser tratados como potencialmente infecciosos. Introduza o valor ISI do folheto e estabeleça a Média do intervalo normal para cada novo lote.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Rabbit thromboplastin: Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 7 mL de Diluente PCX-HPX. Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. 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.

Bovine plasma: Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 3 mL de água destilada CLSI (anteriormente NCCLS) tipo CLRW.² Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. 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.

Rabbit thromboplastin - Estabilidade depois da reconstituição: 5 dias entre 2-8°C dentro do recipiente original, 8 horas a 15°C no ACL® Systems e Família ACL™ TOP ou 48 horas a 15°C nos Sistemas ACL Futura/ACL Advance em agitação contínua.

Bovine plasma - Estabilidade depois da reconstituição: 24 horas entre 2-8°C dentro do recipiente original ou 8 horas a 15°C no ACL Futura/ACL Advance e Família ACL TOP Systems sem qualquer agitação. O plasma reconstituído pode ser congelado apenas uma vez, com uma estabilidade de 5 dias, a -20°C dentro do recipiente original.

Para obter uma estabilidade óptima 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.

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 CLSI.³

Reagentes adicionais e plasmas de controlo

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

	Américas e Pacífico Núm. Cat.	Europa Núm. Cat.
Plasma de Calibração	0020003700	0020003700
Controlo Normal	0020003120	0020003110
Controlo Anormal Baixo	0020003220	0020003210
Controlo Anormal Alto	0020003320	0020003310
Diluente PCX-HPX	0008469600	0008469600
Diluente de factores	0009757600	0009757600

Controlo de Qualidade

Para realizar um programa completo de Controlo de Qualidade, recomenda-se a utilização dos controlos normais e anormais.⁴ Os controlos adequados para este programa são o Controlo Normal, o Controlo Anormal Baixo e o Controlo Anormal Alto. 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.⁵

Resultados

Os resultados do Hepatocomplex são expressos em segundos, actividade (%), ratio e INR. Para mais informações consultar o Manual do Operador dos Aparelhos.

Limitações/interferências

Os resultados Hepatocomplex nos ACL Systems não são afectados pela heparina até 0,5 U/mL. Os resultados Hepatocomplex nos ACL Futura/ACL Advance Systems não são afectados pela heparina até 0,5 U/mL, hemoglobina até 400 mg/dL, bilirrubina até 24 mg/dL e triglicéridos até 1000 mg/dL.

Os resultados Hepatocomplex na Família ACL TOP não são afectados pela heparina até 0,6 U/mL, hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 27 mg/dL e triglicéridos até 1200 mg/dL.

Valores Esperados

Hepatocomplex 70 - 120 (actividade %)

Num estudo separado com 26 amostras de doadores sãos-saudáveis, obtiveram-se os seguintes resultados:

Sistema	N	Intervalo Terapêutico (unidades)
Família ACL	26	69,4 - 121,1 (actividade %)
Família ACL TOP	119	83,0 - 193 (actividade %)

Estes resultados foram obtidos utilizando um lote específico de reagentes. 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.

Família ACL	Média (actividade %)	CV % (intra-serie)	CV % (Total)
Controlo Normal	90,4	3,82	6,53
Controlo Anormal Baixo	36,5	2,16	2,71
Controlo Anormal Alto	23,8	2,52	3,57

ACL Futura/ACL Advance	Média (actividade %)	CV % (intra-serie)	CV % (Total)
Controlo Normal	113	3,28	5,48
Controlo Anormal Baixo	41,3	4,33	8,04
Controlo Anormal Alto	29,0	4,97	4,97

Família ACL TOP	Média (% actividade)	CV % (intra-serie)	CV % (Total)
Normal Control	98,6	2,5	2,5
Low Abnormal Control	40,8	1,6	2,5
High Abnormal Control	25,8	2,2	2,4

Correlação: Sistema	declive	intersecção	r	Método de referência
Família ACL	0,977	2,324	0,997	Tromboplastina de coelho combinada em equipamento de dispersão de luz
ACL Futura/ACL Advance	0,900	4,11	0,998	Hepatocomplex em ACL
Família ACL TOP	0,926	3,94	0,984	Hepatocomplex em ACL 8/9/10000

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

Linearidade: Sistema

Família ACL	8 - 150 (actividade %)
ACL Futura/Advance	6,5 - 130 (actividade %)
Família ACL TOP	5 - 150 (actividade %)

Limite de detecção do sistema:

Família ACL TOP 5 (%actividade)

Certificação da Tromboplastina

Cada lote de reagente Hepatocomplex é calibrado com o padrão interno, com um ISI certificado de acordo com o padrão de referência internacional (OBT/79), segundo as recomendações da OMS.⁶ Os valores de ISI referidos nas instruções de uso foram calculados para os Sistemas de Coagulação IL. Os resultados do INR, obtêm-se automaticamente quando se insere o valor ISI e o média do intervalo normal de HPX nos Sistemas de coagulação IL. O INR é calculado com a seguinte fórmula.

$$INR = (HPX \text{ do doente} / \text{Média do intervalo normal de HPX})^{ISI}$$

Os valores de ISI para este lote são referidos no final do folheto informativo.

Limite terapêutico

De acordo com as indicações e duração do tratamento com TAO⁷, consulte as directrizes locais, para obter os valores normais.

Bibliography / Literatur / Bibliografia / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia

1. Ware AG, Stragnell R. Am. J. Clin Pathol. 1952; 22: 791-797.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Third Edition, CLSI/NCCLS Document C3-A3; Vol. 17 No. 18.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays, Fourth Edition, CLSI/NCCLS Document H21-A4; Vol. 23 No. 35.
4. Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation, Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
5. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.
6. Guidelines for thromboplastin and plasma used to control oral anticoagulant therapy. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization. 48th Report, WHO Technical Report Series 889; p. 64-93, Geneva, WHO, 1999.
7. Hirsh J, Dalen JE, Deykin D, Poller L. Oral anticoagulants: mechanism of action, clinical effectiveness and optimal therapeutic range. Chest 1992;102(4): 312S-326S.

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

©1998 Instrumentation Laboratory
 Issued December 2007
 Printed in U.S.A.

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

IVD	LOT				CONTROL			EC REP
In vitro diagnostic medical device In-vitro Diagnostikum De uso diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro Dispositivo médico para utilização em diagnóstico in vitro	Batch code Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Désignation du lot Numero del lotto Número de lote	Use by Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare prima del Data limite de utilização	Temperature limitation Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Limite de temperatura	Consult instructions for use Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização	Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo	Biological risks Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biológico	Manufacturer Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por	Authorised representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado