

### MÉTODO

Formação do coágulo.

### FINALIDADE

Reagentes para determinação manual ou automatizada do tempo de tromboplastina parcial ativada em plasma citratado (ativado pelo ácido elálgico).  
Somente para o uso diagnóstico *IN VITRO*.

### FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O teste consiste na determinação do tempo de coagulação do plasma citratado, após a adição do reagente que contém um ativador plasmático (ácido elálgico) e fosfolípedes.

Os fosfolípedes atuam como substitutos das plaquetas. Após incubação ocorre à ativação, sendo adicionado posteriormente o cloreto de cálcio (recalcificação). Nesta etapa ocorre a formação do coágulo, devendo ser cronometrada.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

O teste é usado na avaliação da via intrínseca da coagulação, monitoração da terapia com heparina e na detecção de deficiências no estágio 1 da coagulação (Fatores VIII, IX, XI, XII e Fator de Fletcher).

### IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

**TTPA CLOT:** Apresenta-se pronto para o uso. Composto de extrato de cérebro de coelho, ácido elálgico tampão e conservante.

Misturar por inversão antes de usar, devido a sedimentação ocorrida no reagente após armazenamento.

O reagente não deverá ser congelado. Evitar o aquecimento do reagente que não for utilizado.

CaCl<sub>2</sub>: Cloreto De Cálcio 25 mmol/l e Preservativos.

Conservar os reagentes de 2 a 8 °C.

### PREPARO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

Os reagentes se apresentam prontos para o uso, e deverão ser conservados a temperatura de 2 a 8 °C. Não congelar.

**Homogeneizar obrigatoriamente o reagente antes do uso.**

A estabilidade do reagente é a impressa no rótulo da caixa. Evitar o aquecimento do reagente que não será utilizado.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Ponteiras e Pipetas
- Tubos
- Coagulômetro ou Cronômetro

### PRECAUÇÕES

O kit é somente para o uso diagnóstico *in vitro*.

Recomenda-se cuidados no manuseio das amostras e reagentes, seguindo as regras de biossegurança.

Usar equipamentos de proteção individual (EPI), durante o manuseio.

O descarte do material usado, bem como a lavagem, deverão obedecer as regras das boas práticas de laboratório clínico (BLPC).

Armazenar o kit de 2 a 8 °C. Não congelar.

### AMOSTRA

**Material:** Plasma

**Anticoagulante:** Utilizar como anticoagulante o citrato de sódio 3,8% (0,130 M), na proporção de 9 partes de sangue para 1 de anticoagulante (como exemplo: 4,5 ml de sangue + 0,5 ml de anticoagulante).

**Coleta:** O sangue deve ser obtido por punção venosa, evitando hemólise e garroteamento prolongado.

**Preparação:** O sangue deverá ser misturado com o anticoagulante logo após a coleta.

Centrifugar imediatamente a 3000 rpm, durante 15 minutos.

Remover o plasma sem pipetar células vermelhas ou a camada amarela.

As amostras deverão ser testadas em menos de 3 horas. Se o teste não puder ser feito neste período o plasma deverá ser congelado por no máximo 1 semana a -20 °C.

**Interferentes:** Hemólise e lipemia excessivas.

Uso de plasmas com heparina ou edta.

### PROCEDIMENTO

Realizar os testes e controles em duplicata.

Realizar pré-aquecimento de 100 ul das amostras /controle a 37 °C, 2 minutos (em banho maria ou blocos térmicos).

Pipetar 100 ul do reagente TTPA CLOT e incubar à 37 °C, de 2 a 3 minutos.

Pipetar 100 ul do cloreto de cálcio (CaCl<sub>2</sub>, pré-aquecido), disparando simultaneamente o cronômetro.

Deixar o tubo no banho, agitando vagarosamente.

Retirar o tubo antes do tempo de coagulação previsto, marcando o tempo da formação do coágulo.

Realizar a média dos resultados obtidos por duplicata.

### CÁLCULOS E RESULTADOS

Calcular a média dos tempos de coagulação de cada teste / controles em duplicata. Liberar o resultado obtido em segundos.

### VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores normais se situam entre 30- 45 segundos.

Cada laboratório deverá estabelecer os seus valores de referência, usando um pool de plasmas normais ou um plasma referência.

### CURVA DE SENSIBILIDADE À HEPARINA

Este procedimento é útil para monitorar terapias com heparina.

Deve-se construir uma curva de sensibilidade a heparina adicionando quantidades conhecidas de heparina a uma mistura de plasmas normais (pool).

Como sugestão pode-se usar os seguintes valores de heparina:

**0,0 / 0,1 / 0,2 / 0,4 / 0,6.**

Determinar as dosagens dos tempos das diluições, plotando em um gráfico os tempos e as concentrações.

Cada laboratório deverá estabelecer a sua própria curva de calibração.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Todos os reagentes são avaliados pelo departamento de controle de qualidade, usando plasmas controles rastreados reconhecidos internacionalmente.

Todos os laboratórios deverão usar plasmas controles frequentemente em suas rotinas.

### CARACTERÍSTICAS E DESEMPENHO DO PRODUTO

#### Repetibilidade

AMOSTRA	QUANTIDADE	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	COEF. VARIAÇÃO
1	30	32.72	0.64	1.97
2	30	64.20	1.09	1.70

#### Repetibilidade

AMOSTRA	QUANTIDADE	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	COEF. VARIAÇÃO
1	30	32.72	0.37	0.19
2	30	64.97	1.48	0.72

### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

O kit TTPA CLOT foi comparado a um teste de outra marca comercial (referência). Foram testados 150 pacientes em um equipamento foto-ótico (coagulômetro).

A linha de regressão dos tempos de coagulação foram avaliadas, e o coeficiente de correção foi estabelecido a partir da análise da regressão linear. Os resultados foram:

$$A = 0.9735$$

$$\text{Equação: } Y = AX + B$$

$$\text{Onde: } B = 0.1305$$

$$r = 0.9954$$

### APRESENTAÇÃO

CÓDIGO	N ° DE TESTES	VOLUME CEFALINA	VOLUME CaCl 2
625	150	6 x 2,5 ml	1 x 15 ml
650	300	6 x 5 ml	1 x 30 ml

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- International Committee For . Standardization In Haematology And International Committee On Trombosis And Haemostasis . Amer . J. Clin. Path .

2- National Committee Fo Clinical Laboratory Standards : Colecion , Transport And Processing Of Blood Specimens For Coagulation Testing And Performance Of Coagulation Assays, 1991 . Nccls.

3- Banez ,el , D.a. , Koepek , : Laboratory Monitoring Of Heparin Thrapy. Effect Of Different Salts Of Heparin On Thè Activated Partial Thromboplastin Time. Amer J. Clinical Pathology

### GARANTIA DO PRODUTO

A empresa BIOS DIAGNÓSTICA garante a substituição de todos os kits que apresentarem problemas decorrentes de fabricação, desde que o cliente siga corretamente as instruções de uso, e utilize materiais em boas condições técnicas.

### APOIO AO CLIENTE

Tel.: (15) 3233-3800

E-mail: sac@clot.com.br

Site: www.clot.com.br