



TTPA Líquida | TTPA NETO

Kit para determinação do tempo de tromboplastina Parcial Ativado (TTPA) por formação de Coágulo.
Kit para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) por Formación de Coágulos.

Ref: 556
MS 80022230190

MÉTODO

Formação de Coágulo.

FINALIDADE

Reagentes para determinação manual ou automatizada do Tempo de Tromboplastina Parcial Ativado (TTPA) em plasma citratado, utilizando o ácido elágico como ativador. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

O teste de Tempo de Tromboplastina Parcial Ativado (TTPA) é baseado na ativação do mecanismo intrínseco da coagulação sanguínea através da adição de um substituto plaquetário (cefalina) e de cálcio ao plasma a ser analisado.

O teste é realizado adicionando-se o reagente de cefalina contendo um ativador plasmático e fosfolípidos ao plasma em teste. Os fosfolípidos agem como substituto de plaquetas. A mistura é incubada por 3 a 5 minutos a 37 °C para ativação ótima. Adiciona-se à mistura incubada uma solução de cloreto de cálcio para ocorrer a recalcificação e a formação do coágulo é cronometrada.

O kit de TTPA Líquida pode ser usado também nas determinações dos Fatores VIII, IX, XI e XII.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O Tempo de Tromboplastina Parcial Ativado é um teste de escolha para avaliação da via intrínseca da coagulação (hemofilia) e para monitoração do uso de heparina.

O TTPA é muito utilizado para verificar as deficiências de todos os fatores da coagulação do plasma, exceto o fator VII. Seu emprego é muito grande principalmente para detectar deficiências no estágio 1 do mecanismo de coagulação, isto é, os chamados Fatores VIII, IX, XI, XII e Precalicroína (Fator de Fletcher).

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- O teste utiliza extrato de cérebro de coelho fornecendo plaqueta substituta. O ácido elágico age como ativador fornecendo uma superfície carregada altamente negativa para causar uma ativação ótima do contato de ativação dos fatores de coagulação.
- A metodologia emprega reagentes prontos para uso e permite obter resultados precisos e exatos se for executada conforme descrita nestas instruções de uso.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. **Cefalina** - Conservar entre 2-8 °C. Contém ácido elágico <15 µmol/L, cérebro de coelho desidratado <0,20%, fenol <0,4%, cloreto de sódio <145,5 mmol/L. Pronto para uso.

Atenção: O reagente deve permanecer aberto e fora da temperatura de armazenamento somente o tempo necessário para se obter a alíquota para o teste. A exposição prolongada do reagente ao ar atmosférico pode comprometer o seu desempenho.

2. **Cloreto de Cálcio** - Conservar entre 2- 8 °C. Contém cloreto de cálcio 25 mmol/L e tiazolinonas 0,15%.

ESTABILIDADE

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de validade impressa no rótulo do produto, desde que conservados nas condições indicadas de temperatura.

Após abertos, os reagentes são estáveis por 75 dias, quando armazenados entre 2- 8 °C e desde que se evite contaminações de natureza química e microbiana.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Tubos e pipetas;
- Banho-maria;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- Em caso de acidentes tomar as medidas cabíveis de primeiros socorros.

AMOSTRA

Plasma colhido em citrato de sódio 3,2% (109 mmol/L). Usar a proporção de 9 partes de sangue para 1 parte de citrato ou 1 gota de Citrato (Gold Analisa REF. 345) para 3 mL de sangue.

Técnica para obtenção da amostra biológica

1. Obter o sangue por punção venosa e evitar garroteamento prolongado, hemólise, formação de bolhas e aspiração de líquido tissular (fator III). A agulha deve penetrar diretamente na veia e na primeira tentativa (punção venosa "atraumática"). O sangue deve fluir livremente sem que seja necessário aplicar demasiada força ao êmbolo. Não realizar o teste em amostra cuja punção for difícil (punção venosa traumática).
2. Coletar a amostra em seringa de plástico e centrifugar também em tubos de plástico. O uso de material de vidro não silicizado ativa os fatores da coagulação e reduz falsamente o tempo do teste. Após remover a agulha, utilizar a porção central da amostra da seringa. Utilizar as outras porções para outros testes.
3. No caso de coleta à vácuo, usar tubo de plástico ou vidro silicizado. Caso a coleta seja somente para testes de coagulação, coletar duas amostras. A primeira em tubo sem anticoagulante ou em tubo contendo citrato (tampa azul), que deve ser desprezada. A segunda amostra coletada em tubo contendo citrato (tampa azul) será utilizada para a realização dos testes. Em caso de coleta múltipla, a amostra para teste de coagulação deverá ser obtida após a coleta de amostra em tubo sem anticoagulante e antes da coleta no tubo contendo EDTA.
4. Misturar 9 partes de sangue com 1 parte de citrato ou 3 mL de sangue com 1 gota de Citrato (Gold Analisa REF. 345). Homogeneizar 3 ou 4 vezes por inversão suave. Não utilizar oxalato, pois o fator V é sensível a este anticoagulante.
5. Centrifugar até 1 hora após a coleta a 3000 rpm ou 1500 g durante 15 minutos. Não é necessário remover o plasma do tubo. Manter o tubo tampado até a execução do teste para prevenir alterações do pH da amostra, que pode interferir no resultado.
6. Manter as amostras entre 2 e 24 °C e realizar o teste até 4 horas após a coleta. Caso exista possibilidade de congelamento rápido, o plasma pode ser congelado a -20 °C por 2 semanas ou -70 °C por seis meses. Sugerimos congelar o plasma em alíquotas de 0,5 mL. As amostras devem ser descongeladas rapidamente a 37 °C e testadas imediatamente.
7. A presença de coágulos implica na recusa da amostra.

NOTA

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Notas Importantes

1. Usar ponteiras limpas (uma para cada teste).
2. Não deixar os reagentes na temperatura ambiente.
3. Retirar da geladeira somente o volume necessário para os testes.

Técnica de Análise

1. Realizar o teste em tubos de vidro rigorosamente limpos.
2. A temperatura do banho-maria deve estar entre 36 e 38 °C.
3. Testar as amostras testes e de referência em duplicata.
4. Pré-aquecer o Cloreto de Cálcio (2) a 37 °C.
5. Seguir o esquema abaixo:

Tubos pré-aquecidos	Teste
Plasma a ser analisado	100 µL

Incubar os tubos por, no mínimo, 1 minuto a 10 minutos (máximo).

Cefalina (1)	100 µL
--------------	--------

Homogeneizar suavemente. Incubar os tubos a 37 °C por 3 a 5 minutos. Padronizar o mesmo tempo de incubação para todas as amostras.

Cloreto de Cálcio (2) pré-aquecido	100 µL
------------------------------------	--------

6. Acionar o cronômetro.
 7. Misturar suavemente.
 8. Manter no banho-maria por 15 a 20 segundos.
 9. Remover o tubo, incliná-lo periodicamente e observar a formação de coágulo. Travar imediatamente o cronômetro e anotar o tempo.
- Ver item Automação.

Cálculos e Resultados

O resultado é expresso em segundos.

Calcular a média do tempo da determinação de TTPA das duplicatas para cada plasma analisado.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os intervalos devem ser usados como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos de referência.

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

AUTOMAÇÃO

O teste pode ser realizado utilizando equipamentos automáticos e semi-automáticos. Observar as instruções dadas pelo fabricante do aparelho.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle com valores estabelecidos pelos fabricantes.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁷

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 10 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 25,7 e 46,1 segundos.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,26 e 0,88%, respectivamente.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 26,6 e 52,2 segundos.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,15 e 1,02%, respectivamente.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro método similar disponível no mercado. Foram utilizadas para a comparação 40 amostras de plasma. Os resultados foram avaliados por modelos estatísticos e a equação de regressão linear obtida foi: $Y = 1,128x - 5,43$ com $r = 0,957$.

Sensibilidade a heparina

Este procedimento é útil para monitorar terapias com heparina. Deve-se construir uma curva de sensibilidade adicionando-se quantidades conhecidas de heparina a um pool de plasmas normais. Determinam-se as dosagens dos tempos das diluições, plotando em um gráfico os tempos e as concentrações. Cada laboratório deve estabelecer sua própria curva de calibração.

Relação entre concentração de heparina e o tempo em segundos obtido com o reagente TTPA Líquida e um coagulômetro foto-ótico.

Concentração de heparina (unidade/mL)	TTPA (segundos)
0,0	26,2
0,1	34,3
0,2	42,5
0,4	75,7
0,6	138,9

Interferências

1. Analíticas: icterícia, lipemia e hemólise podem modificar os resultados de modo imprevisível.
2. Pré-analíticas: o TTPA pode estar aumentado com o uso de AAS, aztreonam, ofloxacino, metronidazol e fenitoína. O TTPA pode estar diminuído com o uso de anti-histamínicos, digitálicos, contraceptivos orais, tetraciclina e estrógenos conjugados.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brandt, J.T., Triplett, D.A.: Laboratory Monitoring of Heparin. Effect of Reagents and Instruments in the Activated Partial Thromboplastin Time. Amer J Clin Path 76: 530, 1981
2. International Committee for Standardization in Hematology and International Committee on Thrombosis and Haemostasis. Thromb Haemostas 1985;53:155-156.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays, 1991. NCCLS Document H21-A2
4. Quick AJ, Leu M.J Biol Chem 1937;119:73-84.
5. Thomson, J.M.: The Control of Heparin Therapy by the Activated Partial Thromboplastin Time. Sensivity of Various Thromboplastins to Heparin. Standardization of Coagulation Assays: An Overview. Edited by D.A. Triplett, College of American Pathologists, Skokie, Ill. 1982, pp 195
6. Young, D.S., Thomas, D.W., Fiedman, R.B., et. al.: Effect of Drugs on Clinical Laboratory Test. Clin Chem 18:1041, 1972.
7. GOLD ANALISA: dossiê técnico do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o

usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230190

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF/MG: 16.773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888









Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 06/22



TTPA Líquida | TTPA NETO

Kit para determinação do tempo de tromboplastina Parcial Ativado (TTPA) por formação de Coágulo.

Kit para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) por Formación de Coágulos.

Ref: 556
MS 80022230190

MÉTODO

Formación de coágulos.

META

Reactivos para la determinación manual o automatizada del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) en plasma citrado, utilizando ácido eláxico como activador.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

La prueba del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) se basa en la activación del mecanismo intrínseco de la coagulación de la sangre mediante la adición de un sustituto plaquetario (cefalina) y calcio al plasma a analizar.

La prueba se realiza agregando el reactivo de cefalina que contiene un activador de plasma y fosfolípidos al plasma bajo prueba. Los fosfolípidos actúan como sustituto de las plaquetas. La mezcla se incuba durante 3 a 5 minutos a 37°C para una activación óptima. Se agrega solución de cloruro de calcio a la mezcla incubada para que ocurra la recalcificación y se cronometra la formación de coágulos.

El kit Liquid APTT también se puede utilizar en la determinación de los Factores VIII, IX, XI y XII.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El tiempo de tromboplastina parcial activada es una prueba de elección para evaluar la vía intrínseca de la coagulación (hemofilia) y para monitorear el uso de heparina.

El APTT se usa ampliamente para verificar las deficiencias de todos los factores de coagulación del plasma, excepto el factor VII. Su uso es muy amplio, principalmente para detectar deficiencias en la etapa 1 del mecanismo de coagulación, es decir, los denominados Factores VIII, IX, XI, XII y Prekalikrein (Fletcher's Factor).

CALIFICACIONES DEL MÉTODO

- La prueba utiliza extracto de cerebro de conejo que proporciona plaquetas de reemplazo. El ácido eláxico actúa como un activador proporcionando una superficie altamente cargada negativamente para provocar una activación óptima del contacto de activación del factor de coagulación.
- La metodología emplea reactivos listos para usar y permite obtener resultados exactos y precisos si se realiza como se describe en estas instrucciones de uso.

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C.

- Cefalina** - Conservar a 2-8°C. Contiene <math>< 15 \mu\text{mol/L}</math> de ácido eláxico, <math>< 0,20 \text{ \%}</math> de cerebro de conejo deshidratado, <math>< 0,4 \text{ \%}</math> de fenol, <math>< 145,5 \text{ mmol/L}</math> de cloruro de sodio. Listo para usar.

Precaución: El reactivo debe permanecer abierto y fuera de la temperatura de almacenamiento solo el tiempo necesario para obtener la alícuota para la prueba. La exposición prolongada del reactivo al aire atmosférico puede comprometer su rendimiento.

- Cloruro de calcio** - Conservar a 2-8°C. Contiene 25 mmol/L de cloruro de calcio y 0,15 % de tiazolinonas.

ESTABILIDAD

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto, siempre que se almacenen en las condiciones de temperatura indicadas. Una vez abiertos, los reactivos son estables durante 75 días almacenados entre 2-8°C y siempre que se evite la contaminación de carácter químico y microbiano.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- tubos y pipetas;
- Baño maría;
- cronógrafo.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.
- Recomendamos el uso de equipo de protección personal (EPP) como delantal, lentes de seguridad, guantes desechables y otros que sean necesarios para la prueba.
- La boca no debe utilizarse para pipetear reactivos, muestras o cualquier otra sustancia.
- En caso de accidente, tome las medidas de primeros auxilios adecuadas.

MUESTRA

Plasma recogido en citrato de sodio al 3,2 % (109 mmol/l). Utilizar la proporción de 9 partes de sangre por 1 parte de citrato o 1 gota de Citrato (Gold Analyze REF. 345) por 3 mL de sangre.

Técnica de obtención de la muestra biológica

- Obtenga sangre por punción venosa y evite torniquetes prolongados, hemólisis, formación de ampollas y aspiración de líquido tisular (factor III). La aguja debe penetrar directamente en la vena y en el primer intento (venopunción "atraumática"). La sangre debe fluir libremente sin que se aplique una fuerza excesiva al émbolo. No realice la prueba en una muestra cuya punción sea difícil (venopunción traumática).
- Recoger la muestra en una jeringa de plástico y también centrifugar en tubos de plástico. El uso de material de vidrio no siliconado activa los factores de coagulación y reduce falsamente el tiempo de prueba. Después de retirar la aguja, utilice la parte central de la muestra de la jeringa. Use las otras porciones para otras pruebas.
- En el caso de recogida al vacío, utilice un tubo de plástico o vidrio siliconado. Si la recolección es solo para pruebas de coagulación, tome dos muestras. El primero en un tubo sin anticoagulante o en un tubo con citrato (tapón azul), que debe desecharse. La segunda muestra recogida en un tubo que contiene citrato (tapa azul) se utilizará para las pruebas. En caso de recolección múltiple, la muestra para la prueba de coagulación debe obtenerse después de la recolección de la muestra en un tubo sin anticoagulante y antes de la recolección en un tubo que contenga EDTA.
- Mezclar 9 partes de sangre con 1 parte de citrato o 3 ml de sangre con 1 gota de Citrato (Gold Analyze REF. 345). Homogeneizar 3 o 4 veces por inversión suave. No utilice oxalato, ya que el factor V es sensible a este anticoagulante.
- Centrifugar hasta 1 hora después de la recolección a 3000 rpm o 1500 g durante 15 minutos. No es necesario retirar el plasma del tubo. Mantenga el tubo tapado hasta que se realice la prueba para evitar cambios en el pH de la muestra, lo que podría interferir con el resultado.
- Conservar las muestras entre 2 y 24 °C y realizar el ensayo hasta 4 horas después de su recogida. Si es posible una congelación rápida, el plasma se puede congelar a -20 °C durante 2 semanas o -70 °C durante seis meses. Sugerimos congelar el plasma en alícuotas de 0,5 ml. Las muestras deben descongelarse rápidamente a 37°C y analizarse inmediatamente.
- La presencia de coágulos implica el rechazo de la muestra.

NOTA

Recomendamos que la toma, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Notas importantes

- Utilice puntas limpias (una para cada prueba).
- No deje los reactivos a temperatura ambiente.
- Saque del frigorífico sólo el volumen necesario para las pruebas.

Técnica de análisis

- Realizar la prueba en tubos de vidrio rigurosamente limpios.
- La temperatura del baño de agua debe estar entre 36 y 38 °C.
- Pruebe las muestras de prueba y de referencia por duplicado.
- Precalentar el Cloruro de Calcio (2) a 37°C.
- Sigue el siguiente esquema:

Tubos precalentados	Prueba
Plasma a ser analizado	100 µL

Incube los tubos durante un mínimo de 1 minuto a 10 minutos (máximo).

Cefalina (1)	100 µL
--------------	--------

Homogeneizar suavemente. Incube los tubos a 37°C durante 3 a 5 minutos. **Estandarice el mismo tiempo de incubación para todas las muestras.**

Cloruro de calcio (2) precalentado 100 l	100 µL
---	--------

- Pon en marcha el cronómetro.
 - Mezcla suavemente.
 - Mantener en el baño de agua durante 15 a 20 segundos.
 - Retire el tubo, inclínelo periódicamente y observe la formación de coágulos. Inmediatamente detenga el cronómetro y registre el tiempo.
- Ver elemento Automatización.

Cálculos y Resultados

El resultado se expresa en segundos

Promedie el tiempo de determinación de APTT de los duplicados para cada plasma analizado.

VALORES DE REFERENCIA

Los rangos deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia.

Años	Intervalo (segundos)
2 meses	26,3 - 46,9
5 meses	26,1 - 45,9
Niño a partir de 6 meses y adultos	26,7 - 37,6

AUTOMATIZACIÓN

La prueba se puede realizar con equipos automáticos y semiautomáticos. Observe las instrucciones dadas por el fabricante del dispositivo.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GPLC).

Para controlar y verificar el desempeño del kit se pueden utilizar muestras de control con valores establecidos por los fabricantes.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO⁷

Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 10 determinaciones utilizando 2 muestras con valores de 25,7 y 46,1 segundos.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 3.26 y 0.88%, respectivamente.

Reproducibilidad

La imprecisión interensayo se calculó con 20 determinaciones utilizando 2 muestras con valores de 26,6 y 52,2 segundos.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 1.15 y 1.02%, respectivamente.

Comparación de métodos

El producto se comparó con otro método similar disponible en el mercado. Se utilizaron 40 muestras de plasma para la comparación. Los resultados fueron evaluados por modelos estadísticos y la ecuación de regresión lineal obtenida fue: $Y = 1.128x - 5.43$ con $r = 0.957$.

Sensibilidad a la heparina

Este procedimiento es útil para controlar las terapias con heparina. Se debe construir una curva de sensibilidad agregando cantidades conocidas de heparina a una mezcla de plasmas normales. Las dosis en los tiempos de dilución se determinan trazando los tiempos y las concentraciones en un gráfico. Cada laboratorio debe establecer su propia curva de calibración.

Relación entre la concentración de heparina y el tiempo en segundos obtenido con el reactivo Liquid APTT y un coagulómetro fotoóptico.

Concentración de heparina (unidad/mL)	TTPA (segundos)
0,0	26,2
0,1	34,3
0,2	42,5
0,4	75,7
0,6	138,9

Interferencia

- Analítica:** la ictericia, la lipemia y la hemólisis pueden modificar los resultados de forma impredecible.
- Preanalíticos:** el APTT puede aumentar con el uso de AAS, aztreonam, ofloxacina, metronidazol y fenitoína. El APTT puede reducirse con el uso de antihistamínicos, digitálicos, anticonceptivos orales, tetraciclina y estrógenos conjugados.

COMENTARIOS

- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
- Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
- El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Brandt, J.T., Triplett, D.A.: Laboratory Monitoring of Heparin. Effect of Reagents and Instruments in the Activated Partial Thromboplastin Time. Amer J Clin Path 76: 530, 1981
- International Committee for Standardization in Hematology and International Committee on Thrombosis and Haemostasis. Thromb Haemostas 1985;53:155-156.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays, 1991. NCCLS Document H21-A2
- Quick A.J., Leu M.J Biol Chem 1937;119:73-84.
- Thomson, J.M.: The Control of Heparin Therapy by the Activated Partial Thromboplastin Time. Sensivity of Various Thromboplastins to Heparin.

- Standardization of Coagulation Assays: An Overview. Edited by D.A. Triplett, College of American Pathologists, Skokie, Ill. 1982, pp 195
6. Young, D.S., Thomas, D.W., Fiedman, R.B., et. al.: Effect of Drugs on Clinical Laboratory Test. Clin Chem 18:1041, 1972.
7. GOLD ANALISA: dossiê técnico do produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Analise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230190

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF/MG: 16.773

AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 06/22