

TP Líquida | TP NETO

Kit para determinação manual ou automatizada do Tempo de Protrombina (TP) em plasma citratado.

Kit para la determinación manual o automatizada del Tiempo de Protrombina (TP) en plasma citratado.

Ref: 555

ANVISA 80022230181

FINALIDADE

Reagentes para determinação manual ou automatizada do Tempo de Protrombina (TP) em plasma citratado.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

O reagente é estável até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservado em temperatura entre 2-8 °C, bem vedado e se evite a contaminação durante o uso.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: o Reagente TP deve ser aquecido sempre em recipiente fechado para evitar evaporação do mesmo. Evitar aquecimento prolongado. Manter o reagente sempre no frasco original do produto.

O reagente não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37 °C. No entanto, recomendamos que o mesmo seja transportado em caixas de papelão revestidas de isopor contendo gelo reciclável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O teste consiste na comparação da velocidade de formação da fibrina entre o plasma de referência e plasmas de pacientes, representando a medida da atividade dos fatores do complexo protrombínico (fatores II, V, VII, X). Baseia-se na medida do tempo de coagulação do plasma depois de se adicionar uma fonte de fator tissular (tromboplastina) e cálcio.

A recalcificação do plasma na presença de fator tissular gera o Fator X ativado e posteriormente um coágulo de fibrina.

A formação de fibrina é macroscopicamente demonstrada pelo aparecimento de um coágulo.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- Utiliza tromboplastina extraída do cérebro de coelho que tem grande sensibilidade a deficiências isoladas ou combinadas dos fatores II, V, VII e X da coagulação.
- O produto tem rastreabilidade ao Terceiro Reagente de Referência Internacional para Tromboplastina (RBT/05) da Organização Mundial de Saúde e ao ISI estabelecido em relação à Primeira Preparação de Referência Internacional de Tromboplastina humana 67/40.
- Os resultados obtidos com o produto são extremamente equivalentes aos que seriam encontrados caso os testes fossem realizados com a 67/40. Assim, os resultados encontrados são padronizados em nível mundial.
- A metodologia permite obter resultados precisos e exatos se for executada conforme descrita nas instruções de uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Reagente TP - Contém extrato líquido de cérebro de coelho <3,8%, cloreto de sódio <145,5 mmol/L, citrato de sódio <30 mmol/L, isotiazolinonas <0,35%. O valor do ISI do lote se encontra no rótulo do frasco. Não congelar.

Material necessário e não fornecido:

- Tubos e pipetas;
- Coagulômetro ou cronômetro.
- Banho-maria (37°C).

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Plasma colhido em citrato 109 mmol/L (3,2%).

A qualidade da amostra é fundamental para a exatidão de resultados.

No controle da terapia com anticoagulantes orais é importante que o paciente tome o medicamento sempre no mesmo horário e que as amostras sejam coletadas sempre no mesmo horário.

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.

Técnica para obtenção da amostra biológica

- 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 TP em amostra cuja punção for difícil (punção venosa traumática).
- Coletar a amostra em seringa de plástico e centrifugar também em tubos de plástico. O uso de material de vidro não siliconizado 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 siliconizado. 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 do 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 Cat.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 18 e 24°C e realizar o teste até 4 horas após a coleta. Não refrigerar o plasma, pois pode haver ativação do Fator VII pelo sistema calicreína, reduzindo falsamente o TP. 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.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Abrir o reagente somente o tempo necessário para se obter a alíquota para o teste.

Como se trata de uma suspensão, o reagente poderá apresentar sedimentos no fundo do frasco. Homogeneizar o reagente suavemente até que se apresente aspecto homogêneo. A utilização de reagente mal homogeneizado pode interferir nos resultados.

Pré-aquecer o reagente a 37°C. O Reagente TP deve ser aquecido sempre em recipiente fechado para evitar evaporação do mesmo. Evitar aquecimento prolongado. Manter o reagente sempre no frasco original do produto.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

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

PROCEDIMENTO DO TESTE

Preparo de Amostras de Referência

Preparar um pool (referência) misturando plasmas citratados obtidos de, no mínimo, 3 indivíduos sadios. Não usar plasmas de portadores de doenças hepáticas ou de mulheres grávidas ou em uso de contraceptivos orais. Deve-se obter o tempo do plasma de referência para cada lote de TP Líquida.

Técnica de Análise

- Realizar o teste em tubos de vidro rigorosamente limpos.
- A temperatura do banho-maria deve estar entre 36 e 38°C.
- Testar as amostras testes e de referência em duplicata.
- Pré-aquecer o reagente a 37°C.
- Seguir o esquema abaixo:

Tubos pré-aquecidos	Teste	Referência
Plasma do Paciente	100 µL	-----
Plasma Referência	-----	100 µL

Incubar os tubos por, no mínimo, 1 minuto até no máximo 10 minutos.

Reagente TP	200 µL	200 µL
-------------	--------	--------

6. Acionar o cronômetro. Misturar suavemente e manter no banho-maria por 9 segundos.

7. 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

Relação dos Tempos de Protrombina (RP), Relação Normalizada Internacional (RNI) e Atividade de Protrombina (A%).

Os resultados podem ser obtidos na tabela de conversão (em anexo) em Relação dos Tempos de Protrombina (RP), Relação Normalizada Internacional (RNI) e Atividade de Protrombina (A%).

Localizar na linha "Pool Referência", em negrito, o valor que mais se aproxima do tempo de coagulação obtido para o pool de referência. Localizar na coluna correspondente o tempo de coagulação da amostra teste. Os resultados (RP, RNI e A%) da amostra teste podem ser obtidos na mesma linha em que se localiza o tempo em segundos da amostra teste (três últimas colunas da tabela).

RP e RNI também podem ser calculadas usando as seguintes equações:

$$RP = \left(\frac{\text{Tempo, em segundos, do plasma do paciente}}{\text{Tempo, em segundos, do pool de referência}} \right)$$

A utilização da RP permite padronizar os resultados, com eliminação das variáveis introduzidas pela coleta da amostra e execução metodológica.

RNI=RP^{ISI}

Calibração e Rastreabilidade

O TP Líquida foi calibrado com o Terceiro Reagente de Referência Internacional para Tromboplastina (código RBT/05) da OMS e tem Índice de Sensibilidade Internacional (ISI) estabelecido em relação a Primeira Preparação de Referência Internacional (PIR) de Tromboplastina (humana) 67/40³

AUTOMAÇÃO

O kit de TP Líquida pode ser empregado na determinação do TP em equipamentos automáticos. Recomenda-se seguir exatamente as instruções de operação dos fabricantes.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Analíticas: Icterícia, lipemia e hemólise no plasma podem modificar os resultados de modo imprevisível.

Pré-analíticas: substâncias como corticosteróides, EDTA, contraceptivos orais, asparaginase, clofibrato, eritromicina, etanol, tetraciclina e anticoagulantes (heparina e varfarina) podem aumentar o Tempo de Protrombina (TP).

Substâncias como anti-histamínicos, butabarbital, cafeína, contraceptivos orais, fenobarbital e vitamina K podem diminuir o TP.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras controle.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,31 e 1,35%, respectivamente.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras controle.

A média dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,32% e 1,66%, respectivamente.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 40 amostras de plasma humano com valores desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde $Y = 1,056x - 0,037$.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Estes valores devem ser usados apenas como orientação. É recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

1- A RNI em pessoas saudáveis encontra-se entre 1,0 e 1,08.

2- Atividade (A%) de Protrombina: 70 a 100%. Valores acima de 100% não têm significado patológico.

Monitoração Laboratorial de Terapia com Anticoagulantes Orais

Para maximizar os efeitos terapêuticos desejados e minimizar sangramentos, a OMS recomendou o emprego da Relação Normalizada Internacional (RNI) para padronizar o teste de tempo de protrombina e o respectivo tratamento.

Os resultados em RNI corrigem a variabilidade existente entre os diversos reagentes de tromboplastina utilizados nos laboratórios.

A tabela fornecida juntamente com as instruções de uso é para determinar a RNI relativo ao TP obtido com o TP Líquida com o valor de ISI do lote utilizado.

RNI recomendada em algumas doenças/condições

1- RNI de 2,0 a 3,0

Cirurgias de costelas.

2 - RNI de 1,5 a 2,5

Outras cirurgias.

3 - RNI de 2,0 a 3,0

Prevenção de trombose venosa primária ou secundária.

4 - RNI de 2,0 - 4,0

Trombose venosa ativa, embolia pulmonar, prevenção de trombose recorrente.

5 - RNI de 3,0 a 4,5

Prevenção de tromboembolia arterial e portadores de válvulas cardíacas mecânicas.

Uma RNI maior que 5,0 está associada a risco elevado de hemorragia.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

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

AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

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

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

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

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025

TP Líquida | TP NETO

Kit para determinação manual ou automatizada do Tempo de Protrombina (TP) em plasma citratado.

Kit para la determinación manual o automatizada del Tiempo de Protrombina (TP) en plasma citratado.

Ref: 555

ANVISA 80022230181

META

Reactivos para la determinación manual o automatizada del Tiempo de Protrombina (PT) en plasma citratado.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y caja del producto cuando se almacena a una temperatura entre 2-8 °C, bien sellado y se evita la contaminación durante su uso.

Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo que son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Condiciones de conservación una vez abierto: conservar entre 2 y 8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: el Reactivo TP siempre debe calentarse en un recipiente cerrado para evitar la evaporación. Evite el calentamiento prolongado. Mantenga siempre el reactivo en el frasco original del producto.

El reactivo no se ve afectado por el transporte siempre que se entregue al destinatario en un plazo máximo de 7 días y a una temperatura de hasta 37 °C. Sin embargo, recomendamos transportarlo en cajas de cartón forradas con poliestireno que contengan hielo reciclable.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La prueba consiste en comparar la velocidad de formación de fibrina entre el plasma de referencia y el plasma del paciente, lo que representa una medida de la actividad de los factores del complejo de protrombina (factores II, V, VII, X). Se basa en medir el tiempo de coagulación del plasma después de añadir una fuente de factor tisular (tromboplastina) y calcio.

La recalcificación del plasma en presencia de factor tisular genera factor X activado y posteriormente un coágulo de fibrina.

La formación de fibrina se demuestra macroscópicamente mediante la aparición de un coágulo.

CALIFICACIONES DEL MÉTODO

- Utiliza tromboplastina extraída del cerebro de conejo, que es muy sensible a deficiencias aisladas o combinadas de los factores de coagulación II, V, VI y X.
- El producto es trazable al Tercer Reactivo de Referencia Internacional para Tromboplastina (RBT/05) de la Organización Mundial de la Salud y al ISI establecido en relación con la Primera Preparación de Referencia Internacional de Tromboplastina humana 67/40.
- Los resultados obtenidos con el producto son sumamente equivalentes a los que se obtendrían si se realizaran pruebas con 67/40. Así, los resultados encontrados están estandarizados a nivel global.
- La metodología permite obtener resultados precisos y exactos si se realiza como se describe en las instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

- Reactivo TP - contiene extracto líquido de cerebro de conejo <3,8 %, cloruro de sodio <145,5 mmol/L, citrato de sodio <30 mmol/L, isotiazolinonas <0,35 %. El valor ISI del lote se puede encontrar en la etiqueta de la botella. No congelar.

Material requerido no proporcionado:

- Tubos y pipetas;
- Coagulómetro o cronómetro.
- Baño María (37°C).

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Plasma recogido a 109 mmol/L de citrato (3,2%).

La calidad de la muestra es esencial para la precisión de los resultados.

A la hora de controlar el tratamiento con anticoagulantes orales, es importante que el paciente tome siempre la medicación a la misma hora y que las muestras se recojan siempre al mismo tiempo.

NOTA: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos. Destacamos que los errores que surgen de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

Técnica de obtención de la muestra biológica

- Obtener sangre mediante venopunción y evitar torniquete prolongado, 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 tener que aplicar demasiada fuerza al émbolo. No realice PT en una muestra que sea difícil de punccionar (punción venosa traumática).
- Recoger la muestra en una jeringa de plástico y también centrifugarla en tubos de plástico. El uso de material de vidrio sin silicona activa los factores de coagulación y reduce falsamente el tiempo de la prueba. Después de retirar la aguja, utilice la parte central de la muestra de la jeringa. Utilice las otras porciones para otras pruebas.
- En el caso de recogida al vacío, utilizar un tubo de plástico o vidrio siliconado. Si la recolección es solo para pruebas de coagulación, recolectar dos muestras. El primero en un tubo sin anticoagulante o en un tubo que contiene citrato (tapón azul), que debe ser desechado. Para la realización de las pruebas se utilizará la segunda muestra recogida en un tubo que contiene citrato (tapón azul). En caso de recogida múltiple, la muestra para la prueba de coagulación debe obtenerse después de recoger la muestra en un tubo sin anticoagulante y antes de recoger el tubo que contiene EDTA.
- Mezclar 9 partes de sangre con 1 parte de citrato o 3 mL de sangre con 1 gota de citrato (Gold Analisa Cat.345). Homogeneizar 3 o 4 veces mediante 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 realizar la prueba para evitar cambios en el pH de la muestra, que podrían interferir con el resultado.
- Mantener las muestras entre 18 y 24°C y realizar la prueba dentro de las 4 horas posteriores a su recolección. No refrigere el plasma, ya que el sistema de calicreína puede activar el factor VII, reduciendo falsamente el PT. Si es posible una congelación rápida, el plasma se puede congelar a -20°C durante 2 semanas o a -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 rechazo de la muestra.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Abra el reactivo sólo el tiempo necesario para obtener la alícuota para la prueba. Al ser una suspensión, el reactivo puede tener sedimentos en el fondo de la botella. Homogeneizar el reactivo suavemente hasta que parezca homogéneo. El uso de reactivo mal homogeneizado puede interferir con los resultados. Precalentar el reactivo a 37°C. El Reactivo TP siempre debe calentarse en un recipiente cerrado para evitar la evaporación. Evite el calentamiento prolongado. Mantenga siempre el reactivo en el frasco original del producto.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

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

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación de muestras de referencia

Prepare un pool (referencia) mezclando plasma citratado obtenido de al menos 3 individuos sanos. No utilice plasma de personas con enfermedades hepáticas ni de mujeres embarazadas o que utilicen anticonceptivos orales. Se debe obtener el tiempo de plasma de referencia para cada lote de Liquid TP.

Técnica de análisis

- Realizar la prueba en tubos de vidrio rigurosamente limpios.
- La temperatura del baño maría debe estar entre 36 y 38°C.
- Pruebe las muestras de prueba y de referencia por duplicado.
- Precalentar el reactivo a 37°C.
- Siga el esquema a continuación:

Tubos precalentados	Prueba	Referencia
Plasma del paciente	100 µL	-----
Referencia de plasma	-----	100 µL

Incubar los tubos durante al menos 1 minuto y hasta un máximo de 10 minutos.

Reactivo TP	200 µL	200 µL
-------------	--------	--------

6. Inicie el cronómetro. Mezclar suavemente y mantener al baño maría durante 9 segundos.

7. Retire el tubo, inclínelo periódicamente y observe la formación de coágulos. Detenga inmediatamente el cronómetro y registre el tiempo.

Ver elemento de automatización.

Cálculos y resultados

Relación de los tiempos de protrombina (RP), el índice internacional normalizado (INR) y la actividad de protrombina (A%).

Los resultados se pueden obtener en la tabla de conversión (adjunta) en índice de tiempo de protrombina (RP), índice normalizado internacional (INR) y actividad de protrombina (A%).

Busque en la línea "Reference Pool", en negrita, el valor que más se asemeje al tiempo de coagulación obtenido para el pool de referencia. Encuentre el tiempo de coagulación de la muestra de prueba en la columna correspondiente. Los resultados (RP, RNI y A%) de la muestra de prueba se pueden obtener en la misma línea que el tiempo en segundos de la muestra de prueba (últimas tres columnas de la tabla).

RP y RNI también se pueden calcular utilizando las siguientes ecuaciones:

$RP = (\text{Tiempo, en segundos, del plasma del paciente}) / (\text{Tiempo, en segundos, del pool de referencia})$

El uso de RP permite estandarizar los resultados, eliminando variables introducidas por la toma de muestras y la ejecución metodológica.

$RNI = RP_{Pisi}$

Calibración y Trazabilidad

El TP Líquido fue calibrado con el Tercer Reactivo de Referencia Internacional para Tromboplastina (código RBT/05) de la OMS y tiene un Índice de Sensibilidad Internacional (ISI) establecido en relación con la Primera Preparación de Referencia Internacional (PIR) de Tromboplastina (humana) 67/ 408

AUTOMATIZACIÓN

El kit Liquid TP se puede utilizar para determinar TP en equipos automáticos. Se recomienda seguir exactamente las instrucciones de funcionamiento de los fabricantes.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Análítica: La ictericia, la lipemia y la hemólisis en el plasma pueden modificar los resultados de forma impredecible.

Preanálisis: sustancias como corticoides, EDTA, anticonceptivos orales, asparaginasa, clofibrato, eritromicina, etanol, tetraciclina y anticoagulantes (heparina y warfarina) pueden aumentar el Tiempo de Protrombina (PT).

Sustancias como antihistamínicos, butabarbital, cafeína, anticonceptivos orales, fenobarbital y vitamina K pueden disminuir el PT.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Repetitividad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones, utilizando 2 muestras de control.

Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron de 1,31 y 1,35%, respectivamente.

Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones, utilizando 2 muestras de control.

Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron de 1,32% y 1,66%, respectivamente.

Comparación de métodos

El producto se comparó con un producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 40 muestras de plasma humano con valores desconocidos. Los resultados analizados mediante modelos estadísticos demostraron que no existe diferencia significativa en un intervalo de confianza del 95% con una ecuación de regresión lineal donde $Y = 1,056x - 0,037$.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

Estos valores deben utilizarse únicamente como guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

1- El INR en personas sanas está entre 1,0 y 1,08.

2- Actividad (A%) de Protrombina: 70 a 100%. Valores superiores al 100% no tienen significado patológico.

Monitoreo de laboratorio de la terapia con anticoagulantes orales

Para maximizar los efectos terapéuticos deseados y minimizar el sangrado, la OMS recomendó el uso del Índice Normalizado Internacional (INR) para estandarizar la prueba del tiempo de protrombina y el tratamiento respectivo.

Los resultados en INR corrigen la variabilidad que existe entre los diferentes reactivos de tromboplastina utilizados en los laboratorios.

La tabla proporcionada junto con las instrucciones de uso sirve para determinar el RNI relativo al TP obtenido con el TP neto con el valor ISI del lote utilizado.

INR recomendado en algunas enfermedades/condiciones

1 - RNI de 2,0 a 3,0

Cirugías de costillas.

2 - RNI de 1,5 a 2,5

Otras cirugías.

3 - RNI de 2,0 a 3,0

Prevención de la trombosis venosa primaria o secundaria.

4 - RNI de 2,0 - 4,0

Trombosis venosa activa, embolia pulmonar, prevención de trombosis recurrentes.

5 - RNI de 3,0 a 4,5

Prevención del tromboembolismo arterial y pacientes con válvulas cardíacas mecánicas.

Un RNI superior a 5,0 se asocia con un mayor riesgo de hemorragia.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

• El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.

• Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

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

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

AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

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

AFE N° 800222-3

Granja. Responder. Isabela Fernández dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão; 05/2025