STA® - PTT A ⑤

Determinação do tempo de cefalina + activador (APTT)

- Dispositivo de 12 frascos

(REF 00595) IVD CE

Maio 2019 *Português*

1/ FINALIDADE

Determinação do tempo de cefalina + activador (APTT) segundo o método de Langdell R.D. *et al.* (1) e Larrieu M.J., Weilland C. (3) em STA-R®, STA Compact® e STA Satellite®.

2/ RESUMO E EXPLICAÇÃO

- O tempo de cefalina + activador permite estudar globalmente a actividade dos factores de coagulação XII, XI, IX, VIII, X, V e II bem como o fibrinogénio.
- Observa-se um prolongamento do APTT nos casos seguintes (8):
  – Défices congénitos
    ◊ se o tempo de Quick for normal, dever-se-á procurar um défice em:
    - factor VIII (STA® - Deficient VIII, REF 00725)
    - factor IX (STA® - Deficient IX, REF 00724)
    - factor XI (STA® - Deficient XI, REF 00723)
    - factor XII (STA® - Deficient XII, REF 00722).

    ◊ se todos estes factores forem normais, deve-se procurar um défice em:
    - pré-calicreína (factor Fletcher)
    - quininogénio de elevado peso molecular (factor Fitzgerald).

  – Anomalias ou défices adquiridos
    ◊ afecções hepáticas
    ◊ coagulopatias de consumo
    ◊ fibrinólise
    ◊ anticoagulantes circulantes (ACC) (de tipo LA ou ACC dirigido contra um factor)
    ◊ tratamento com anticoagulantes (heparina, antivitamina K)
    ◊ tratamento com inibidores da trombina (ex. hirudine, argatroban...).

3/ PRINCÍPIO DO TESTE

Tempo de recalcificação plasmática em presença de cefalina (substituto plaquetário) e de um activador de particulas (silício) não sedimentar (activação estandardizada do factor XII). Explora-se assim os factores de coagulação XII, XI, IX, VIII, X, V, II e I à excepção das plaquetas.

4/ COMPOSIÇÃO

Cada dispositivo de STA® - PTT A contém uma etiqueta com código de barras. Este código de barras contém as seguintes informações: número de lote, referência do dispositivo, referência do reagente e prazo de validade.

STA® - PTT A ⑤: reagente liofilizado contendo um substituto plaquetário (cefalina) (2) extraído de tecido cerebral de coelho e um activador de partículas (silício) em meio tamponado.

Este reagente contêm produtos de origem humana e/ou animal. Sempre que é requerida a utilização de plasma humano na preparação deste reagente, são utilizados métodos validados para a detecção do antigénio HBs e dos anticorpos anti-HCV, anti-HIV 1 e anti-HIV 2, e o resultado obtido é negativo. No entanto, nenhum método oferece uma garantia total da inexistência de agentes infecciosos. Assim, este reagente de origem biológica deve ser manipulado com as precauções habitualmente utilizadas para produtos potencialmente infecciosos.

5/ AVISOS E PRECAUÇÕES

A embalagem intacta deve ser conservada à temperatura de 2-8 °C. Exclusivamente destinado utilização para diagnóstico *in vitro*. Este reagente só pode ser utilizado por pessoal habilitado para o efeito, autorizado pelo laboratório.
Antes de utilizar, ler atentamente o "Manual de Refêrencia" relativo ao instrumento utilizado.
Manipular com precaução os reagentes e as amostras dos pacientes. A eliminação de resíduos deverá processar-se de acordo com a regulamentação local em vigor.

6/ COLHEITA E TRATAMENTO DA AMOSTRA

A colheita deve ser realizada em conformidade com as recomendações relativas a exames de hemostase.

- Recolha do sangue em solução de citrato trissódico 0,109 M: 1 vol. de citrato para 9 vol. de sangue. Utilizar tubos de colheita em plástico ou em vidro siliconado.
  Para o controlo de tratamentos com heparina é preferível utilizar tubos CTAD que permitem inibir a libertação plaquetária *in vitro* (6).
- Centrifugação: 15 minutos a 2000-2500 g.
- Conservação do plasma: 4 horas a 20 ± 5 °C (9).
  Plasmas com heparina: 2 horas a 20 ± 5 °C (colheita em citrato)
  4 horas a 20 ± 5 °C (colheita em CTAD).

7/ PREPARAÇÃO E CONSERVAÇÃO DO REAGENTE

- **Preparação**
  Reconstituir o reagente STA® - PTT A ⑤ com 5 ml de água destilada. Deixar a solução estabilizar durante 30 minutos à temperatura ambiente (18-25 °C). Agitar vigorosamente por inversão, 5 a 10 vezes, para obter uma suspensão homogénea. Em seguida, colocar a cápsula plástica revestida.
- **Conservação**
  Liofilizado: a 2-8 °C, até ao o prazo de validade indicado na embalagem.
  Estabilidade após reconstituição:
  – com cápsula de vedação: 24 horas em STA-R®, STA Compact® e STA Satellite®
  – no frasco de origem tapado: 7 dias a 2-8 °C.
  Não congelar.

NB: Considerando as várias combinações de condições de conservação (a bordo do equipamento e/ou a 2-8 °C), cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio prazo de estabilidade de acordo com a sua prática. Este prazo não deverá exceder a estabilidade referida acima, a qual foi determinada sob condições controladas.
No caso de conservação a 2-8 °C, deixar o reagente estabilizar à temperatura ambiente (18-25 °C) durante 30 minutos antes de utilizar.

8/ REAGENTES E MATERIAL AUXILIARES

- **STA® - $CaCl_2$ 0.025 M** (REF 00367).
- **STA® - System Control N + P** (REF 00678) excepto no STA Satellite®, **STA® - Coag Control N + P** (REF 00679) ou **STA® - Routine QC 2 ml** (REF 00554): controlos normais e anormais.
- STA-R®, STA Compact® ou STA Satellite®.
- Equipamento habitualmente utilizado nos laboratórios de análises clínicas.

9/ MODO DE FUNCIONAMENTO

O APTT do doente deve ser comparado ao do tempo de controlo do laboratório.

9.1. Plasmas a testar
Os plasmas a testar são utilizados em estado puro. Basta introduzi-los no aparelho (ver o "Manual de Refêrencia" do aparelho utilizado). Seleccionar o(s) teste(s) a efectuar nos plasmas de paciente.

9.2. Controlos
Os controlos são necessários para verificar a exactidão e a reprodutibilidade dos resultados. Utilizar o dispositivo STA® - Coag Control N + P, o dispositivo STA® - System Control N + P ou o dispositivo STA® - Routine QC 2 ml. Preparar estes controlos e transferir para o aparelho as informações do código de barras de cada uma das etiquetas. Estes controlos são utilizados em estado puro.

9.3. Determinação do APTT
Para a determinação do APTT é favor consultar o protocolo descrito nos "Standardized Operating Procedures" do instrumento.

A determinação do APTT dos plasmas a testar é realizada automaticamente pelo aparelho, à medida que as amostras são introduzidas.

10/ RESULTADOS

O tempo de cefalina + activador das amostras testadas é visualizado em tempo real, na unidade escolhida pelo operador, no visor do aparelho (ver o "Manual de Refêrencia"). O resultado deve ser interpretado em função do estado clínico e biológico do doente.

Verificar se os resultados obtidos pelos controlos se situam dentro dos intervalos indicados na etiqueta incluída no dispositivo. Se estes resultados se situarem fora dos intervalos, verificar o funcionamento correcto do sistema: condições operatórias, reagentes, plasmas a testar, etc. Se necessário, repetir os ensaios.

11/ LIMITAÇÕES DO MÉTODO

No controlo de tratamentos com heparina, a libertação de factor 4 plaquetário, inibidor potencial da heparina, representa uma das principais causas de erros, assim:
– recolher o sangue em tubo plástico, vidro siliconado ou tubo CTAD
– efectuar a centrifugação no prazo de 1 hora, para as colheitas efectuadas em citrato, e de 4 horas, para as colheitas em CTAD.

12/ INTERVALO DE REFERÊNCIA

Os valores habituais variam em função das condições locais (tipo de população...). Por isso, é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores. Consideram-se normalmente como normais os tempos de coagulação incluídos no intervalo: média ($\bar{X}$) ± 2 desvio padrão (5).
A título de exemplo, 30 plasmas humanos normais foram testados com o STA® - PTT A em STA®. O tempo médio obtido foi de 33,5 segundos, com um desvio padrão de 2,3 segundos.

O APTT é estatisticamente prolongado no recém-nascido (7). Inversamente, observam-se tempos mais curtos nas populações idosas (4).

13/ CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Estudos de reprodutibilidade intra e inter-séries foram realizados em diferentes amostras com o reagente STA® - PTT A ⑤. Os resultados obtidos no STA® estão indicados no quadro seguinte:

	Reprodutibilidade intra-série		Reprodutibilidade inter-séries	
Amostra	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4
n	21	21	10	10
$\bar{X}$ (s)	30,8	52,7	31,6	54,7
SD (s)	0,20	0,53	0,44	1,46
CV (%)	0,7	1,0	1,4	2,7

BIBLIOGRAFIA

1. LANGDELL R.D., WAGNER R.H., BRINKHOUS K.M.:
"Effect of antihemophilic factor on one-stage clotting tests". J. Lab. Clin. Med., **41**, 637-647, 1953.
2. BELL W.N., ALTON H.G.:
"A brain extract as a substitute for platelet suspensions in the thromboplastin generation test". Nature, **174**, 880-881, 1954.
3. LARRIEU M.J., WEILLAND C.:
"Utilisation de la "céphaline" dans les tests de coagulation". Nouv. Rev. Fr. Hématol., **12**, 2, 199-210, 1957.
4. CAWKWELL R.D.:
"Patient's age and the activated partial thromboplastin time test". Thromb. Haemostasis, **39**, 780-781, 1978.
5. LEVIN HILLMAN C.R., LUSHER J.M.:
"Determining the sensitivity of coagulation screening reagents: a simplified method". Lab. Med., **13**, 3, 162-165, 1982.
6. CONTANT G., GOUAULT-HEILMANN M., MARTINOLI J.L.:
"Heparin inactivation during blood storage: its prevention by blood collection in citric acid, theophylline, adenosine, dipyridamole - C.T.A.D. mixture". Thromb. Res., **31**, 365-374, 1983.
7. ANDREW M., PAES B., MILNER R., JOHNSTON M., MITCHELL L., TOLLEFSEN D.M., POWERS P.:
"Development of the human coagulation system in the full-term infant". Blood, **70**, 1, 165-172, 1987.
8. SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTE T.:
"Physiologie et exploration de l'hémostase". Paris: Doin, 152-153, 1990.
9. "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de la littérature)". Sang Thromb. Vaiss., **10**, 5-18, 1998.

As mudanças significativas são indicadas por linhas pontilhadas na margem.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérésa
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com

As informações e/ou imagens contidas neste documento estão protegidas por copyright e outros direitos de propriedade intelectual, © 2019, Diagnostica Stago, todos os direitos reservados. Os logotipos e/ou os nomes dos produtos de Diagnostica Stago são marcas registadas. *Português*