

TROMBOPLASTINA PARCIAL

ATIVADA (TTPa)

Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) | Tromboplastina Parcial Activada (TTPa)

Ref. 36.002.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310266

FINALIDADE

Kit destinado à determinação do tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPa) em plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O ativador (ácido elálgico) juntamente com o fosfolípido procoagulante (cefalina) ativam os fatores de coagulação do plasma citratado e com a adição de íons cálcio inicia-se o processo de coagulação. O tempo de formação do coágulo de fibrina é o tempo de Tromboplastina Parcial Ativada.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Plasma (citrate).

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas do Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

- Usar plasma citratado na proporção de 9 partes de sangue venoso e 1 parte de citrato de sódio a 3,2%.

- Evitar o garroteamento prolongado.

- Não utilizar a amostra obtida por punção traumática.

- Se houver presença de coágulos, descartar a amostra e realizar nova coleta.

- Utilizar tubos de polipropileno ou de vidro silicônico.

Preservação: A amostra de plasma é estável por 4 horas se conservada em temperatura de 15 -30 °C e/ou de 4 a 8 °C, 2 semanas em temperatura de -20 °C e 6 meses em temperatura -70°C. Preferencialmente amostras devem ser descongeladas em banho-maria a 37 °C durante aproximadamente 5 minutos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Tampão MES ≥ 0,2 mmol/L; solução de extrato de cérebro de coelho; ácido elálgico < 0,05 g/L; estabilizante; detergente; conservante.



R 2 Solução de cloreto de cálcio ≥ 10 mmol/L; conservante.



ESTABILIDADE EM USO

- Após aberto, o produto (R1 e R2) em uso é estável até a validade impressa no rótulo desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

R1 e R2:

Reagentes prontos para uso

ANTES DO TESTE, HOMOGENEIZAR SUAVEMENTE O R1 COM SUCESSIVAS INVERSÕES.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle

com valor em outra faixa de significância clínica. Para o Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso dos seguintes plasmas:

Plasma Controles de Coagulação **REF** 36.003.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

É recomendada a realização da análise em duplicata para cada amostra.

1. Preeaquecer o **R2** a 37 °C.
2. Incubar 100 µL da amostra a 37 °C por 2 minutos.
3. Acrescentar 100 µL de **R1**, homogeneizar e incubar o tubo de reação a 37 °C por 3 minutos.
4. Adicionar 100 µL do **R2** preaquecido, acionando o cronômetro simultaneamente.
5. A reação deve ocorrer sob agitação constante.
6. Registrar, em segundos, o tempo de reação até a formação do coágulo.

B) CÁLCULOS

Calcular a média dos tempos obtidos nas duplicatas para cada amostra.

C) INTERPRETAÇÃO

O TTPa é um teste de triagem para a avaliação dos fatores das vias intrínseca e comum da coagulação, da presença de anticoagulante lúpico e para monitorar níveis de heparina não fracionada no plasma. O prolongamento de TTPa pode ocorrer nas coagulopatias hereditárias (como a hemofilia) ou adquiridas (presença de autoanticorpos inibidores da coagulação sanguínea, como o anticoagulante lúpico). Outras condições incluem: uso de anticoagulantes como a heparina, coagulação intravascular disseminada e doença hepática.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Icterícia e Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL / Triglicérides > 2000 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL interferem na dosagem.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: O produto foi avaliado utilizando plasmas deficientes em fatores de coagulação, obtendo-se para um percentual de 30% de atividade os seguintes resultados:

	Fator VIII	Fator IX	Fator XI	Fator XII
TTPa (segundos)	27,4	28,2	39,3	28,8

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente o tempo de tromboplastina parcial ativada na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão $y = 0,999x - 0,03$ e coeficiente de correlação $r = 0,9904$. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -0,22% para um nível de 27,8 segundos e -0,14% para um nível de 64,7 segundos.

Precisão: Foi determinada utilizando 02 amostras de plasma controle, sendo duas corridas diárias em duplicata durante 10 dias, obtendo-se:

Amostras (segundos)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD	%CV	SD	%CV
24,54	40	0,76	3,1	1,42	5,8
60,04	40	0,59	1,0	1,35	2,2

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.

- Usar pipetas e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA (segundos)
26 a 38

Esses valores são apenas para orientação. Para os testes de coagulação, o laboratório deve estabelecer o intervalo de referência considerando a representatividade da população local, selecionando doadores de sangue após triagem clínica e laboratorial.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Coagulômetro / Banho-maria (37 °C).
- Pipetas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for the determination of time of Partial Activated Thromboplastin Time (APTT) in plasma. In vitro diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

The activator (ellagic acid) together with the procoagulant phospholipid (cephalin) activate the coagulation factors of the citrated plasma and with the addition of calcium ions the coagulation process begins. The time of formation of the fibrin clot is the time of Activated Partial Thromboplastin

SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY

Sample Type: Plasma (citrate).

Collection, handling and preparation: Perform the collection of the sample according to the Good Practices of the Clinical Laboratory. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

- Use citrated plasma in the proportion of 9 parts of venous blood and 1 part of 3.2% sodium citrate.
- Avoid prolonged garroting.
- Do not use the sample obtained by traumatic puncture.
- If clots are present, discard the sample and perform a new collection.
- Use polypropylene or silicized glass tubes.

Preservation: The plasma sample is stable for 4 hours if stored at 15 -30 °C and / or 4 to 8 °C, 2 weeks at -20 °C and 6 months at -70 °C. Preferably samples should be thawed in a water bath at 37°C for approximately 5 minutes.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1 MES buffer ≥ 0.2 mmol / L; rabbit brain extract solution; ellagic acid <0.05 g/L; stabilizer; detergent; preservative.

R 2 Calcium chloride solution ≥ 10 mmol / L; preservative.



STABILITY IN USE

- After being opened, the product (R1 and R2) in use is stable to the expiration date printed on the label since recommended storage conditions are followed (2 to 8 °C)..
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

A) REAGENT PREPARATION

R1 and R2: Ready-to-use reagents

BEFORE THE TEST, GENTLY HOMOGENIZE THE R1 WITH SUCESSIVE INVERSIONS

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or at the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the Internal Control of Laboratory Quality it is recommended to use the following plasmas:

Plasma Coagulation Control **REF** 36.003.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

It is recommended to carry out the analysis in duplicate for each sample.

1. Preheat the **R2** to 37 °C.
2. Incubate 100 µL of the sample at 37 °C for 2 minutes.
3. Add 100 µL of **R1**, homogenize and incubate the reaction tube at 37 °C for 3 minutes.
4. Add 100 µL of the preheated **R2**, turning the timer on simultaneously.
5. The reaction should occur under constant agitation.
6. Record, in seconds, the reaction time until clot formation.

B) CALCULATIONS

Calculate the average of the times obtained in the duplicates for each sample.

C) INTERPRETATION

APTT is a screening test for the evaluation of intrinsic and common coagulation pathway factors, the presence of lupus anticoagulant and to monitor levels of unfractionated heparin in plasma. The prolongation of APTT may occur in inherited coagulopathies (such as hemophilia) or acquired (presence of autoantibodies inhibiting blood clotting, such as lupus anticoagulant). Other conditions include: use of anticoagulants such as heparin, disseminated intravascular coagulation, and liver diseases.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin> 200 mg dL / Triglycerides> 2000 mg/dL / Bilirubin> 40 mg dL interferes with the dosage.

Medications: see recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: The product was evaluated using deficient plasmas in coagulation factors, obtaining for a percentage of 30% of activity the following results:

	Fator VIII	Fator IX	Fator XI	Fator XII
TTPa (seconds)	27,4	28,2	39,3	28,8

Analytical Specificity: The product specifically determines the activated partial thromboplastin time in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared to a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation $y = 0,999x - 0,03$ and

correlation coefficient $r = 0.9904$ was obtained. Using this equation the total systematic error estimated was -0.22% for a level of 27.8 seconds and -0.14% for a level of 64.7 seconds.

Precision: It was determined using two samples of control plasma, two daily runs in duplicate for 10 days, obtaining:

Samples (seconds)	Repetitions	Intra-run Precision		Total Precision	
		SD	%CV	SD	%CV
24,54	40	0,76	3,1	1,42	5,8
60,04	40	0,59	1,0	1,35	2,2

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign in disagreement with the one specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions, when they are not in use.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control and reagent.
- The level of the water bath must be greater than the test tubes containing the reaction.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

REFERENCE RANGES

TROMBOPLASTINE TIME PARTIAL ACTIVATED (seconds)
26 to 38

These values are for guidance only. For coagulation tests, the laboratory should establish the reference interval considering the representativeness of the local population, selecting blood donors after clinical and laboratory screening

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Coagulometer / Water bath (37 °C).
- Pipettes.
- Clock or Stopwatch.
- Test tubes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for 55-35-3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS)

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is automated. The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación del tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPa) en plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El activador (ácido eláxico) junto con el fosfolípido procoagulante (cefalina) activan los factores de coagulación del plasma citratado y con la adición de iones calcio se inicia el proceso de coagulación. El tiempo de formación del coágulo de fibrina es el tiempo de Tromboplastina Parcial Activada.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Plasma (citratado).

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

- Utilizar plasma citratado en la proporción de 9 partes de sangre venosa y 1 parte de citrato de sodio 3,2%.
- Evitar el uso prolongado del torniquete.
- No utilizar muestras obtenidas por punción traumática.
- En caso de presencia de coágulos, desechar la muestra y realizar nueva extracción.
- Utilizar tubos de polipropileno o de vidrio siliconado.

Conservación: La muestra de plasma es estable por 4 horas conservada en temperatura de 15-30 °C o 4-8°C, 2 semanas en temperatura de -20 °C y 6 meses en temperatura -70°C. Descongelar las muestras en baño maría a 37°C durante aproximadamente 5 minutos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Buffer MES $\geq 0,2$ mmol/L; solución de extracto de cerebro de conejo; ácido eláxico $< 0,05$ g/L; estabilizante; detergente; conservante.



R 2 Solución de cloruro de calcio ≥ 10 mmol/L; conservante.



ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (R1 y R2) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1 y R2

Reactivos listos para Uso
HOMOGENEIZAR SUAVEMENTE EL REACTIVO R1 ANTES DE USAR.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes plasmas:

Plasmas Control de Coagulación **REF** 36.003.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Es recomendable realizar la medición por duplicado.

- Precalentar el **R2** a 37°C.
- Incluir 100 µL de la muestra a 37°C por 2 minutos.
- Añadir 100 µL de **R1**, homogeneizar e incubar el tubo de reacción a 37°C por 3 minutos.
- Añadir 100 µL de **R2** precalentado, activar el cronómetro simultáneamente.
- La reacción debe acontecer con agitación constante.
- Registrar, en segundos, el tiempo de reacción hasta la formación del coágulo.

B) CÁLCULOS

Calcular el tiempo de coagulación promedio de los duplicados de cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

TTPa es una prueba de clasificación para evaluar los factores de coagulación de las vías intrínseca y común, la presencia de anticoagulante lúpico o para monitorear niveles de heparina no fraccionada en plasma. La prolongación de TTPa puede ocurrir en coagulopatías hereditarias (como hemofilia) o adquiridas (presencia de autoanticuerpos inhibidores de la coagulación sanguínea, como anticoagulante lúpico). Otras condiciones incluyen: uso de anticoagulantes (heparina), coagulación intravascular diseminada y enfermedad hepática.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia y Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL / Triglicéridos > 2000 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: El producto fue ensayado utilizando plasmas deficientes en factores de coagulación y se obtuvieron, para 30% de actividad, los siguientes resultados:

	Factor VIII	Factor IX	Factor XI	Factor XII
TTPA (segundos)	27,4	28,2	39,3	28,8

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente el Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $y = 0,999x - 0,03$ con un coeficiente de correlación $r=0,9904$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de $-0,22\%$ para un nivel de 27,8 segundos y de $-0,14\%$ para un nivel de 64,7 segundos.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras de 02 plasmas control, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 10 días, con los siguientes resultados:

Muestras (segundos)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD	%CV	SD	%CV
24,54	40	0,76	3,1	1,42	5,8
60,04	40	0,59	1,0	1,35	2,2

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado, es importante implementar controles periódicos para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (segundos)
26 a 38

Estos valores son solamente para orientación. Para ensayos de coagulación, el laboratorio debe establecer intervalos de referencia considerando la representatividad de la población local y seleccionando donadores de sangre después de evaluación clínica y de laboratorio.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Coagulómetro / baño maría (37 °C).
- Pipetas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos

es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	4 x 2 mL	80 determinações
	R2	1 x 10 mL	
2	R1	8 x 2 mL	160 determinações
	R2	2 x 10 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Manual de Diagnóstico Laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.
- CLSI. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline-Second Edition; *Approved Guideline*. CLSI document H47-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- FLANDERS, Michele M. et al. Pediatric Reference Intervals for Seven Common Coagulation Assays. *Clin. Chem.*, Salt Lake City, v. 51, n. 9, p.1738-1742, ago. 2005.
- BARNA, Linda; TRIPLETT, Douglas A. Use of the Activated Partial Thromboplastin Time for the Diagnosis of Congenital Coagulation Disorders: Problems and Possible Solutions. *Res. Clin. Lab*, Muncie, v. 19, p.345-354, dez. 1989.
- TRIPOLI, A.; MANNUCCI, P. M. Activated partial thromboplastin time (APTT). New indications for the na old test? *Journal Of Thrombosis And Haemostasis*. Milan, p. 750-751. jan. 2006.
- TRIPLETT, Douglas A. Screening for the lúpus anticoagulant. *Res. Clin. Lab.*, Muncie, v. 19, p.379-389, dez. 1989.
- FRANCIS, John L.; GROCE, James B. 3rd.; GROUP, Heparin Consensus. Challenges in Variation and Responsiveness of Unfractionated Heparin. *Pharmacotherapy*, Florida, v. 24, n. 8, p.108-119, ago. 2004.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de Uso		Conteúdo suficiente para $\langle \rangle$ testes Containssufficient for $\langle \rangle$ tests Contenido suficiente para $\langle \rangle$ ensayos
REF	Código Code Código		Limite de temperatura Temperaturelimitation Temperatura limite
LOT	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		