

## CoagVet Tp/TTPA Strip – HEV.0001



### Indicação

A CoagVet Tp/TTPA Strip é uma tira teste para determinação quantitativa do Tempo de Protrombina (TP) e o Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPa) em felinos e caninos. A CoagVet Tp/TTPA Strip deve ser utilizada no instrumento CoagVet ECO POC utilizando amostra de sangue total venoso fresco ou sangue total com anticoagulante citrato. Auxilia no diagnóstico e avaliação de sangramentos excessivos, distúrbios hemorrágicos hereditários, coagulação intravascular disseminada (DIC), intoxicação por roedores, doença hepática e terapia de acompanhamento e progressão de estados patológicos. A tira teste é para uso APENAS no diagnóstico veterinário *in vitro* e por profissionais veterinários.

### USO VETERINÁRIO

#### Sumário e Explicação do Teste

A coagulação do sangue é o processo pelo qual o sangue muda de um líquido para formar massas sólidas ou coágulos. Pode causar hemostasia, cessação da perda de sangue de um vaso danificado, seguido de reparo. Os distúrbios da coagulação são condições de saúde que podem resultar em hemorragia ou coagulação obstrutiva. A análise da coagulação do sangue pode ajudar a medir a integridade do sistema de coagulação e diagnosticar distúrbios que podem afetar seriamente a saúde do paciente. A coagulação do sangue no corpo é iniciada através de duas vias: a via extrínseca e intrínseca. A via extrínseca é ativada por trauma externo, que faz com que o sangue escape do sistema vascular. Envolve o fator VII e é mais rápido do que a via intrínseca. A via intrínseca é ativada por trauma dentro do sistema vascular e é ativada por plaquetas, endotélio exposto, produtos químicos ou colágeno. Esta via envolve os fatores XII, XI, IX e VIII e é mais lenta do que a via extrínseca. Os dois caminhos se encontram e concluem a trajetória da produção de coágulos, no que é denominado via comum, que envolve os fatores I (fibrinogênio), II (protrombina), V e X. Em geral, dois testes de laboratório são utilizados para avaliar problemas de coagulação: Tempo de Protrombina (TP), que mede a integridade do sistema extrínseco, assim como os fatores comuns a ambos os sistemas e Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPa), que mede a integridade do sistema intrínseco e os componentes comuns. Especificamente, o TP avalia a presença dos fatores VII, V e X, protrombina e fibrinogênio, enquanto o TTPa avalia as atividades dos fatores de fibrinogênio, protrombina, V, VIII, IX, X, XI e XII. A CoagVet Tp/TTPA Strip foi projetada e validada para determinar o Tempo de Protrombina e o Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada em sangue venoso fresco e sangue total citratado.

#### Princípio do Teste

As tiras teste CoagVet Tp/TTPA Strip são utilizadas em conjunto com o CoagVet ECO POC. Depois que uma gota de sangue é aplicada na tira, os capilares sanguíneos transportam o sangue para as zonas em que há reação, onde o sangue se mistura com reagente pré-fixados e começa a coagular. Cada tira contém duas zonas de reação: uma para teste de TP, outra para teste de TTPa. Cada zona de reação contém um par de eletrodos metálicos, aos quais uma

a tensão constante é aplicada pelo medidor. Enquanto o sangue continua a coagular, a corrente monitorada pelos dois eletrodos muda. O medidor detecta a mudança da corrente na zona de reação e identifica um ponto final de coágulo para cada uma das duas zonas de reação. Com base nas análises dos dados do teste, os desfechos de coágulo resultantes para o teste de TP e TTPa são convertidos em valores de TP e de TTPa.

#### Reagentes e Materiais Necessários

1. CoagVet Tp/TTPA Strip.
2. Código Chip.
3. Instruções de uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. CoagVet ECO POC.
2. Recipiente resistente à instrumentos médicos perfurocortantes.
3. Álcool estéril.
4. Pipeta de 100µL e ponteiras.
5. Lanceta descartável.
6. Tubo de coleta venoso de citrato de sódio a 3,2% (w/v) de 1,8 ou 2,7mL.
7. Luva descartável.
8. Agulha de calibre 21 ou superior, com seringa de 1,0mL.

#### Atenções e Precauções

Uso para diagnóstico *in vitro*.

1. Não ingerir.
2. Siga as diretrizes apropriadas para controle de infecção ao manipular amostras de sangue.
3. Utilize amostras de sangue total não anticoagulado fresco ou sangue total com anticoagulante citrato. Não utilize plasma.
4. Nunca pipetar mais amostra à tira teste depois de o teste ter iniciado no medidor.
5. Não movimente o medidor durante um teste.
6. Não utilize a tira teste após a data de vencimento, ou se ela tiver armazenada de maneira inapropriada.
7. A condição de saúde do paciente pode afetar o teste. Leve este fator em consideração antes de tomar uma decisão terapêutica baseada nos resultados.
8. Armazene as tiras testes na embalagem original até que estejam prontas para uso. Utilize a tira teste em no MÁXIMO 10 minutos após abrir a embalagem original.
9. Não reutilize os testes.
10. **ATENÇÃO:** Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras sejam tratadas de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

#### Instruções de Armazenamento e Estabilidade

As tiras podem ser armazenadas à temperatura de 2°C - 32°C até a data de validade identificada na embalagem. O armazenamento refrigerado a 2 - 8 °C é opcional. Se estiverem refrigeradas, deixe em temperatura ambiente antes de realizar o teste. A tira não deve ser exposta a uma temperatura superior a 32°C. Não as congele.

#### Coleta e Manuseio das Amostras

Amostras de sangue total devem ser utilizados para esse teste.

##### Sangue total venoso

1. Limpar o local da coleta com álcool e deixar secar.
2. Coletar > 0,1mL de sangue venoso numa seringa de 1,0 mL.
3. Remova a agulha da seringa.

**Nota:** Não exceda 30 segundos da punção venosa para adicionar amostras de sangue.

##### Sangue total venoso com anticoagulante citrato

1. Limpar o local da coleta com álcool e deixar secar.
2. Coletar sangue venoso em um tubo de citrato de sódio de 1,8 ou 2,7 mL 3,2% (w/v).
3. Após a coleta, misture bem a amostra por inversão repetida do tubo.
4. Deixar o tubo de amostra à temperatura ambiente durante pelo menos 1 minuto antes de prosseguir para próxima etapa.

**Nota:** A amostra sangue total venoso em tubo com anticoagulante citrato deve ser testada dentro de 2 horas quando armazenada à temperatura ambiente ou dentro de 4 horas quando a 2 - 8 °C.

**Importante!** O nível de sangue deve atingir a linha de preenchimento correta do tubo. O preenchimento insuficiente ou excessivo de sangue no tubo pode causar uma proporção volumétrica imprecisa de sangue/citrato, que leva a resultados imprecisos.

#### Procedimento

Quando o medidor estiver ligado, consulte o Manual do Usuário para entrar no Modo de Teste e inserir uma tira de teste.

**1º Passo:** Inserir uma tira teste no medidor. Remova uma tira teste nova do sachê de alumínio e insira-a de forma que a extremidade do eletrodo entre primeiro. A extremidade roxa-clara da tira, deverá ser capaz de ler a palavra "PT/APTT" da esquerda para a direita.



**2º Passo:** Introduza o número do chip da tira de teste. O número do chip pode ser introduzido manualmente ou através da leitura do código de barras impresso na embalagem da tira. Ao inserir o código chip na entrada do chip no medidor, o CoagVet ECO POC irá verificar automaticamente se corresponde ao número do chip da tira inserido. Caso não corresponda, o medidor irá exibir uma mensagem de erro, e o usuário terá de repetir o teste introduzindo o número correto do código chip da tira.

**Nota:** Confira sempre o número do código Chip na tela do analisador com o número da embalagem da tira. Caso não o faça, isso pode levar a resultados imprecisos.



**3° Passo:** Aguarde o medidor aquecer. O medidor irá aquecer automaticamente para o teste. Quando estiver pronto para realizar um teste, emitirá um aviso sonoro e pedirá ao usuário que aplique uma amostra de sangue. A amostra deve ser adicionada no período de até 600 segundos.



**4° Passo:** Adicione uma gota de sangue no orifício de amostra da tira. O volume de amostra é de 10-15µL. Não exceda 30 segundos da punção venosa para adicionar o teste.



**5° Passo:** Registre os resultados quando o teste for concluído.

### Interpretação do Resultado

#### Limite de detecção:

Faixa de leitura	TP 5 – 75 s TTPa 6.5 – 500 s
HCT	20% a 70%
Precisão	TP ≤ 5% TTPa ≤ 7%

Os intervalos de referência de TP e TTPa para cães e gatos saudáveis e normais são os seguintes:

**OBSERVAÇÕES:** Esse valor é sugestivo. Todo profissional deve estabelecer um diagnóstico considerando sinais clínicos do paciente e outros achados diagnósticos.

Espécie	TP	TTPa
Canino	12 – 17 s	96 - 116 s
Felino	13 – 20 s	96 - 124 s

### Controle de Qualidade

**Controle Interno:** O sistema usa vários métodos internos de qualidade para assegurar um funcionamento correto. O controle de qualidade integrado do instrumento monitora automaticamente as condições críticas antes e durante o período de teste. O controle de qualidade a bordo da tira detecta as características de sinal de dois canais. Identificando possíveis problemas, tais como defeitos das tiras de teste e de funcionamento, para assegurar a precisão dos resultados.

**Controle Externo:** Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado. Controles externos devem ser avaliados tais como amostras de pacientes.

### Limitações do Teste

1. As tiras CoagVet Tp/TTPa Strip foram programadas para utilizar sangue total venoso fresco e o sangue total com anticoagulante citrato. Não deve ser utilizado plasma.
2. A gota de sangue deve ter pelo menos 10µL de volume. Um volume de amostra reduzido irá provocar uma mensagem de erro.
3. Amostras não sofrem interferência das seguintes substâncias: 10 mg/dL de bilirrubina, 100 mg/dL de hemoglobina.
4. As tiras de teste devem permanecer em temperaturas entre 10 e 35°C, de 10 a 90% de umidade relativa. Isso inclui 10 minutos de exposição fora da embalagem original.
5. Como ocorre com todos os testes de diagnóstico, os resultados do teste deve ser examinado de acordo com as condições e o tratamento com anticoagulantes específicos do paciente. Todos os resultados que apresentarem divergências com o quadro clínico do paciente devem ser repetidos ou complementados com dados de testes adicionais ou repetidos com outros métodos de teste.

### Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000  
CNPJ 14.633.154/0002-06. Licença MAPA: MG000034-5, Médico Veterinário Responsável: Felipe Batista Zampiroli CRMV-MG: 19313. Tel.: +55 31 36532025.  
contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MAPA: Isento | Edição: 002/2021, aprovada em 16/09/2021.