

WONDFO® KIT REAGENTE DE COAGULAÇÃO TP VET

Somente para USO VETERINÁRIO em diagnóstico "IN VITRO"

Número Catálogo	Referência	Número de Testes
TRO0056_01	TP VET	12

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

WONDFO® KIT REAGENTE DE COAGULAÇÃO TP VET é utilizado para determinar o TP (Tempo de Protrombina) em conjunto com o Wondfo® Analisador de Coagulação VET, em amostra de sangue venoso animal.

O TP é um teste de triagem sensível e usado para avaliar a coagulação exógena, também pode ser usado como teste quantitativo dos fatores de coagulação das vias comuns e vias exógenas. Além disso, o TP pode ser usado para monitorar a terapia com anticoagulante oral.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A via extrínseca da coagulação é ativada quando a amostra de sangue é misturada com o reagente coagulante do kit de teste, que é convertido de fibrinogênio em fibrina proteica insolúvel e coagulada. O coágulo pode ser detectado pelo módulo óptico do analisador de coagulação para confirmar o tempo necessário para a coagulação sanguínea do TP. O resultado padrão da unidade de teste é segundo (s).

RELAÇÃO DE COMPONENTES

1. O kit reagente contém tiras de teste e instrução de uso. A tira de teste consiste em substrato plástico, rotor e reagente de sílica da zona de reação do substrato.

2. Material necessário, mas não fornecido: coletor de sangue, tubo capilar e pipeta.

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

A tira de teste deve ser armazenada entre 2°C e 30°C e é válida por 18 meses. A tira de teste deve ser usada em até 15 minutos após a abertura do sachê de alumínio.

Armazenar as tiras de teste dentro da embalagem original fechada. Uma vez aberta, utilizar imediatamente.

AMOSTRAS

- Utilizar como amostra sangue total venoso.
- ANTICOAGULANTE: Usar Citrato de Sódio. A proporção entre o volume de sangue venoso e citrato de sódio deve**

- ser 9:1 - adicione sangue venoso fresco e citrato de sódio a 0,109 mol/L (proporção 9:1) e inverta suavemente para misturar.
- Usar tubos plásticos descartáveis ou tubo de vidro silicificado para coleta e armazenamento de amostras.
- É recomendável usar agulhas com calibre 20G ou 21G
- Evitar hemólise e contaminação de tecidos durante a coleta de amostras.
- A amostra é estável por 6 horas em temperatura entre 15°C e 25°C.
- O pH aumentará quando a amostra for exposta ao ar, portanto, manter os tubos tampados durante o armazenamento e transporte. Manter a amostra livre de espuma.
- A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.
- É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Wondfo® Analisador de Coagulação VET para instruções completas de utilização. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

- Ligue o analisador e insira a tira de teste conforme instruções.
- O analisador entra em modo de aquecimento automaticamente. Após o aquecimento, o usuário deve aplicar 20 µL de sangue total no orifício de injeção próximo à luz verde.
- O analisador entrará automaticamente em modo de teste.
- Leia e imprima os resultados do teste.
- A tira de teste usada deve ser removida do analisador e descartada como material biológico.

CONTROLE DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle de qualidade, onde procedimentos, normas limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles que permitam avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Usar apenas com sangue venoso animal.
- Diferenças de resultados podem existir devido a diferentes sistemas de detecção (instrumentos e reagentes).
- Os resultados dos testes devem ser utilizados apenas como ferramenta de auxílio diagnóstico adicional para os médicos veterinários. Teste adicional é necessário, principalmente se os resultados do teste não corresponderem à avaliação clínica.
- As reações no processo de coagulação são influenciadas por muitos fatores pré-analíticos, como reagentes, amostras, operadores, instrumentos, substâncias interferentes, etc., que devem ser rigorosamente controlados.
- Os resultados dos testes devem ser avaliados com a combinação do histórico real de medicamentos do animal, manifestações clínicas e assim por diante.

VALORES DE REFERÊNCIA

ESPÉCIE	TP	RNI
CANINA	5-15 s	0.5-1.6
FELINA	6-15 s	0.6-1.6

O intervalo informado serve apenas para referência. O laboratório deve considerar a aplicabilidade do valor de referência aos animais expostos e deve determinar o intervalo de referência, se necessário.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O prolongamento do tempo de coagulação pode ser causado pelos seguintes motivos:

- Existe uma deficiência de todos os fatores de coagulação, I, II, V, VII e IX (abaixo do valor normal 30%).
- Em doenças hepáticas graves (doença infecciosa do fígado canino, fibrose hepática generalizada), bile, tumor, deficiência de absorção ou deficiência de Vitamina K no baço, ingestão de plantas de dicumarina (o teste mais sensível para este envenenamento) ou com heparina, coagulação intravascular disseminada, ingestão de aspirina a longo prazo ou em altas doses.

A diminuição do tempo de coagulação pode ser causado pelos seguintes motivos:

- Fatores de coagulação congênitos, como fator V, hipercoagulabilidade, trombose, etc.
- Quando os resultados do teste são anormais, cada componente do sistema de detecção, como reagente, amostra, instrumento, etc., deve ser verificado e redefinido, se necessário.

Consulte as instruções do Wondfo® Analisador de Coagulação VET, para mais informações.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Intra-Lote: coeficiente de variação (CV) ≤5%.
- Entre lotes: coeficiente de variação (CV) ≤10%.

TRANSPORTE

O WONDFO® KIT REAGENTE DE COAGULAÇÃO TP VET não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos kits de reagentes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

- Produto de USO VETERINÁRIO e de uso único. Não reutilize ou use produtos vencidos.
- Medidas de proteção apropriadas devem ser tomadas durante o processo de coleta, descarte, armazenamento, mistura e teste das amostras.
- Abra o produto somente no momento em que for realizar o teste e não use kit / reagente que tenha danos aparentes.
- A tira de teste e seus componentes são de uso exclusivo do Wondfo® Analisador de Coagulação VET.
- Evitar alta temperatura no ambiente de teste. A tira de teste armazenada em baixa temperatura deve ser aberta somente quando voltar à temperatura ambiente para evitar a absorção de umidade.
- Ao usar a tira de teste e o analisador, evitar ambiente com vibração e campo eletromagnético. A vibração do analisador é um fenômeno normal quando em uso normal.
- Por favor, não use sangue fresco hemolisado ou com coágulos, pois isso pode interferir no teste e levar a resultados falsos.
- Não coma/engula o dessecante do sachê de alumínio.
- Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
- Entre em contato com o fabricante se tiver alguma dúvida ou sugestão durante o uso do reagente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da Wondfo®.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Wondfo® garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da Wondfo®.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ansell J, Hirsh J, Hylek E, et al. Pharmacology and management of the vitamin K antagonists[J]. Chest, 2008, 133(suppl 6): 160S-198S.
- Quick A J, Stanley-Brown M, Bancroft F W. A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and in Jaundice.[J]. The American Journal of the Medical Sciences, 1935, 190(4): 501-510.
- Poller L. The Prothrombin time. WHO/LAB/98.3.1998.

Fabricante:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

Importado e Distribuído por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.

Site: www.celer.ind.br

Responsável Técnico: Antônio Henrique Marçal Vasconcelos
Reis – CRMV: 9498

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413-0814

e-mail: sac@celer.ind.br



Código: ACS00098
Data: 05/09/2019
Revisão: 01

Símbolos Utilizados nos Produtos Diagnósticos de Uso in vitro

	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Em Conformidade com Comunidade Europeia
	Produto diagnóstico in vitro
	Não reutilizar.