

## WONDFO® KIT REAGENTE DE COAGULAÇÃO ACT

Somente para uso em diagnóstico "IN VITRO"

Número Catálogo	Referência	Número de Testes
TRQ00051	5453	24

### FINALIDADE E USO DO PRODUTO

WONDFO® KIT REAGENTE DE COAGULAÇÃO ACT é utilizado para determinar quantitativamente o ACT (Tempo de Ativação do Coágulo) em conjunto com o Analisador de Coagulação OCG-102, em amostra de sangue venoso.

O ACT é um teste global de coagulação que é particularmente sensível a anormalidades na via intrínseca da coagulação sanguínea e à atividade anticoagulante da heparina. Ele tem sido usado como um teste para o monitoramento da atividade da heparina desde sua primeira descrição em 1966 por Hattersley.

Somente para uso em diagnóstico "in vitro".

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

O dispositivo de reação é descartável e contém uma roda que gira a amostra para dentro do poço de reação depois de ser aplicada. Os aros desta roda giram através do caminho de um feixe de luz infravermelha e misturam a amostra líquida com o reagente seco no poço de reação. Quando a amostra coagula, o coágulo é captado pelos aros desta roda, interrompendo o trajeto do feixe de luz que é detectado pelo analisador. Um temporizador interno mede o tempo decorrido entre o início do teste e a formação do coágulo.

### RELAÇÃO DE COMPONENTES

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

2. Material necessário, mas não fornecido: Analisador de Coagulação OCG 102, 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

O dispositivo de teste deve ser armazenado entre 4°C e 30°C em sua embalagem original, fechado e é válido por 18 meses. O dispositivo de teste deve ser usado em até 15 minutos após a abertura do sachê de alumínio.

### 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. Não utilizar os anticoagulantes: EDTA, heparina ou oxalato.
- Usar tubos plásticos descartáveis ou tubo de vidro silicificado para coleta e armazenamento de amostras.
- Evitar hemólise durante a coleta de amostras.
- A amostra é estável por 4 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 Analisador de Coagulação, para instruções completas de utilização. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

- Ligue o analisador e insira o dispositivo 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.
- O dispositivo de teste usado deve ser removido do analisador e descartado como material biológico.

### CONTROLE DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da 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

- Somente para uso em diagnóstico in vitro. 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.
- O dispositivo de teste e seus componentes são de uso exclusivo do Analisador de Coagulação OCG-102.
- Evitar alta temperatura no ambiente de teste. O dispositivo de teste armazenado em baixa temperatura deve ser aberto somente quando voltar à temperatura ambiente para evitar a absorção de umidade.
- Ao usar o dispositivo 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 Celer.

### VALORES DE REFERÊNCIA

	ACT
NORMAL	80~140 s

**O intervalo informado serve apenas para referência. O laboratório**

**deve considerar a aplicabilidade do valor de referência para homens e mulheres e deve determinar o intervalo de referência, se necessário.**

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O intervalo de referência estimado entre indivíduos adultos aparentemente saudáveis é de 80 a 140 segundos. Meça o ACT em uma amostra do paciente antes de administrar heparina para obter um valor base inicial. Muitos fatores afetam a coagulação e o TCA é medido repetidamente para monitorar a terapia com heparina durante a cirurgia. As amostras que apresentam resultados anormais devem ser retestadas. Os resultados dos testes devem ser utilizados apenas como ferramenta de auxílio diagnóstico adicional para os médicos. Teste adicional é necessário, principalmente se os resultados do teste não corresponderem à avaliação clínica.

Consulte as instruções do Analisador de Coagulação OCG-102, para mais informações.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Intervalo de Leitura**  
ACT: 50-500 segundos

- **Imprecisão:**  
Intra-lote: coeficiente de variação (CV)  $\leq 5\%$ .  
Entre-lote: coeficiente de variação (CV)  $\leq 10\%$ .

O estudo foi conduzido utilizando 3 lotes do produto e amostras com valores normais e patológicos.

- **Exatidão:**

Ao avaliar o produto usando controles normais e patológicos com níveis de concentração determinados, o bias deve estar dentro de 15%.

## TRANSPORTE

O WONDFO® KIT REAGENTE DE COAGULAÇÃO ACT 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

1. Usar apenas com sangue venoso, como anticoagulante usar citrato de sódio. Não usar plasma.
2. Diferenças de resultados podem existir devido a diferentes sistemas

de detecção (instrumentos e reagentes).

3. A resposta do paciente à heparina ou medicamentos semelhantes a heparina varia entre os indivíduos. Aqueles com baixos níveis de antitrombina III ou altos níveis de fator 8 são mais resistentes aos efeitos anticoagulantes da terapia com heparina. A quantidade de heparina necessária para produzir um prolongamento arbitrário da coagulação sanguínea varia significativamente de paciente para paciente.

4. O teste de TCA pode ser afetado por variáveis clínicas, como níveis de antitrombina III, potência de heparina, deficiências de coagulação do paciente, coagulopatias consuntivas e uso de produtos derivados de sangue citratado. Os resultados do teste devem ser avaliados com todos os dados clínicos e laboratoriais disponíveis. As amostras que apresentam valores anormais inexplicáveis devem ser repetidas com amostras recém-colhidas.

5. Reduções nos fatores de coagulação secundárias à terapia com varfarina, cirurgia prévia, anticoagulantes lúpicos e deficiências herdadas dos fatores do sistema de contato podem prolongar o TCA.

6. Inibidores da serina protease (por exemplo, aprotinina) podem prolongar substancialmente o ACT por ligação e / ou inibição de ativadores de contato.

7. O TCA pode ser afetado em casos de concentração de plaquetas, função plaquetária comprometida ou efeitos de certos agentes antiplaquetários.

8. Hipertermia ou hemodiluição podem prolongar significativamente os resultados do TCA.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Wondfo® garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado 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 Celer.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hattersley PG. Activated coagulation time of whole blood. JAMA. 1966; 196: 436.
2. Bull BS, Korpman RA, Huse WM, Briggs BD. Heparin therapy during extra-corporeal circulation. I. Problems inherent in existing heparin protocol. J Thorac Cardiovasc Surg. 1975; 69: 674-684.
3. Bull BS, Huse MH, Brauer FS, Korpman RA. Heparin therapy during extra-corporeal circulation. II. The use of a dose-response curve to individualize heparin and protamine dosage. J Thorac Cardiovasc Surg. 1975; 69: 685-689.
4. Hattersley PG, Mitsuka JC, King JH. The use of the activated coagulation time (ACT) as a monitor of heparin therapy. In: Lundblad RL, Brown WV, Mann KG, Roberts HR, eds. Chemistry and Biology of Heparin. North Holland: Elsevier; 1981; 659.
5. Young DS, Pastaner LC, Gibberman V. Effects of drugs on clinical laboratory tests. Clin Chem. 1975; 21: 1D.

6. Moorehead MT, Westengard JC, Bull BS. Platelet involvement in the activated coagulation time of heparinized blood. Anesth Analg. 1984; 63: 394-398.

7. Reno WJ, Rotman M, Grumbine FC, Dennis LH, Mohler ER. Evaluation of the BART test (a modification of the whole blood activated recalcification time test) as a means of monitoring heparin therapy. Am J Clin Path. 1974; 61: 78-84..

## Fabricante:

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](http://www.celer.ind.br)

Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo  
CRBM-3/MG 9619

Registro MS: 8010090XXXXX

## Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413-0814

e-mail: [sac@celer.ind.br](mailto:sac@celer.ind.br)



Código: ACS00096

Data: 17/12/2019

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 <i>in vitro</i>
	Não reutilizar.