Abbott

pt

i-STAT PT^{plus} Cartridge
03P89-50
B3P895
757538-09A

i-STAT PT^{plus} Cartridge

Destina-se a ser utilizado com os analisadores i-STAT 1 (Modelo 300-G, Modelo 300W)

NOME

Cartucho i-STAT PT^{plus} (Ref. 03P89-50)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cartucho i-STAT PT^{plus} destina-se à medição quantitativa *in vitro* do tempo de coágulo da via de coagulação extrínseca quando ativado por tromboplastina no sangue total não anticoagulado (venoso ou capilar), utilizando o Sistema i-STAT 1. As medições do tempo de protrombina são utilizadas para ajudar na monitorização de indivíduos que estão a receber terapêutica anticoagulante com derivados cumarínicos. O resultado do teste de Tempo de Protrombina i-STAT PT^{plus} é apresentado em segundos e como um rácio normalizado internacional (INR). O teste destina-se a utilização no local de prestação de cuidados e apenas para utilização com a receita médica.

RESUMO E EXPLICAÇÃO / IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O cartucho i-STAT PT^{plus} é utilizado para a determinação, no sangue total, do tempo de protrombina utilizado para ajudar na monitorização de indivíduos que estão a receber terapêutica anticoagulante com derivados cumarínicos. O teste determina o tempo necessário para a ativação completa da via extrínseca da cascata de coagulação quando iniciada (ativada) com uma tromboplastina.

PRINCÍPIO DO TESTE

Num teste de tempo de protrombina, a coagulação é iniciada pela exposição da amostra à tromboplastina tecidular. Nos testes tradicionais do tempo de protrombina, a ativação completa é indicada quando a trombina ativada converte o fibrinogénio em fibrina e são detetados, mecânica ou opticamente, coágulos extensos ou localizados. O teste de tempo de protrombina i-STAT é semelhante, com a exceção de o ponto final ser indicado pela conversão de um substrato de trombina diferente do fibrinogénio. É utilizado um sensor eletroquímico para detetar esta conversão.

O substrato de trombina adicionado é: Tos-glicina-prolina-arginina-NH-C_6H_4-NH-C_6H_4-OCH_3

A trombina cliva a ligação do amido no terminal carboxil do resíduo de arginina (assinalado pelos dois hifens) porque a estrutura da ligação assemelha-se à ligação de amido com clivagem de trombina em fibrinogénio. O produto da reação do substrato de trombina é o tripeptídeo eletroquimicamente inerte tos-glicina-prolina-arginina e o composto eletroativo NH_3^+-C_6H_4-NH-C_6H_4– OCH_3. A formação do composto eletroativo é detetada amperometricamente e a corrente detetada é utilizada para gerar o tempo de coagulação.

O resultado do teste do tempo de protrombina é comunicado como um rácio normalizado internacional (INR) e/ou em segundos. O INR é o método recomendado de comunicação de resultados para a monitorização da terapêutica anticoagulante oral.[1] O tempo de protrombina i-STAT normal médio (s) e o valor do Índice de Sensibilidade Internacional (ISI) são determinados de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) num centro acreditado pela CAP, utilizando o reagente de tromboplastina recombinante humana disponível da OMS[1]. Os resultados da INR são calculados através da seguinte equação:

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Paciente do i-STAT tempo de protrombina (s)}}{\text{Média Normal do i-STAT tempo de protrombina (s)}}\right]^{\text{ISI}}$$

As unidades de segundos apresentadas refletem o tempo de protrombina (TP) plasmático tradicional. O tempo indicado é derivado do resultado do INR e da equação abaixo, utilizando um ISI de 1,0 e um tempo típico de PT plasmático médio normal de 10,1 segundos.

$$\text{INR} = \left[\frac{\text{Paciente do i-STAT tempo de protrombina (s)}}{\text{Média normal do plasma tempo de protrombina (s)}}\right]^{\text{ISI}}$$

REAGENTES

Conteúdo

Cada cartucho i-STAT PT*plus* fornece uma câmara de colheita de amostras, sensores para deteção do ponto final da coagulação e reagentes secos necessários para iniciar e permitir a coagulação. Os componentes e reagentes da matriz inerte estão presentes no canal do sensor e incluem os seguintes ingredientes reativos:

Ingrediente reativo	Origem biológica	Quantidade mínima
Tromboplastina tecidular recombinante	Humana	0,5 ng
Heparinase I	*Flavobacterium heparinum*	0,00004 IU
Substrato de trombina	N/A	0,38 ng

Avisos e precauções

- Destina-se ao uso diagnóstico *in vitro*.
- NÃO REUTILIZAR — os cartuchos são de utilização única.

[1] http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/index.html

- Embora a amostra esteja contida no cartucho, os cartuchos utilizados devem ser eliminados como lixo de risco biológico, de acordo com as diretrizes dos regulamentos locais, estatais e nacionais.
- O Sistema i-STAT executa automaticamente um conjunto amplo de verificações de qualidade do desempenho do instrumento e do cartucho cada vez que a amostra é testada. Este sistema interno de qualidade eliminará os resultados gerando um Código de Controlo de Qualidade (CCQ), se o instrumento ou o cartucho não cumprir determinadas especificações. Para minimizar a probabilidade de entregar um resultado com erros médicos significantes, as especificações internas são muito rigorosas. É comum que o sistema elimine uma percentagem muito pequena de resultados no funcionamento normal, considerando as exigências dessas especificações. Contudo, se o analisador ou os cartuchos tiverem sido danificados, os resultados podem ser persistentemente eliminados e, um ou outro deverá ser substituído para restaurar as condições de funcionamento normais. Quando a indisponibilidade de resultados enquanto se aguarda a substituição dos analisadores ou cartuchos for inaceitável, a Abbott Point of Care Inc. recomenda manter uma cópia de segurança (backup) do analisador e de cartuchos de um número de lote alternativo.

Para mais avisos e precauções sobre o Sistema i-STAT 1, consulte o Manual do Sistema i-STAT 1 em www.globalpointofcare.abbott.

Condições de armazenamento

- Refrigeração a 2-8 °C até à data de expiração.
- Temperatura ambiente a 18-30 °C por até 14 dias.

INSTRUMENTOS

O cartucho i-STAT PT*plus* destina-se a ser utilizado com o analisador i-STAT 1.

O Sistema i-STAT deve ser utilizado por profissionais de saúde formados e certificados para a utilização do sistema de acordo com as políticas e procedimentos da instituição.

O Sistema i-STAT incorpora um grupo abrangente de componentes necessários para realizar análises sanguíneas no local de cuidados. Um analisador portátil i-STAT 1, um cartucho com os testes necessários, e 2-3 gotas de sangue permitirão ao profissional de saúde ver os resultados quantitativos do teste.

Para obter uma descrição detalhada do analisador e procedimentos do sistema, consulte o Manual do Sistema i-STAT 1 em www.globalpointofcare.abbott.

COLHEITA DE ESPÉCIMES E PREPARAÇÃO PARA ANÁLISE

Tipos de espécimes

Sangue total fresco proveniente de punção do dedo ou de amostras venosas.
Volume da amostra: Cerca de 20 µL

Opções de colheita de sangue e duração do teste (período desde a colheita até ao enchimento do cartucho)

Tempo de teste: Imediatamente após a colheita

Colheita de sangue

Punção do dedo

- Preparar o dispositivo de lancetas e reservar até ser necessário.
- Limpar e preparar o dedo a amostrar com uma solução aquosa de isopropanol a 70% (70% v/v).[2]
  - Deixe o dedo secar bem antes de efetuar a amostragem. Ao desinfetar os locais das picadas de punção cutânea, não se recomenda a utilização de zaragatoas ou soluções que contenham substâncias diferentes do isopropanol (por exemplo, digluconato de clorexidina).
  - Para obter mais informações, consulte a secção Limitações do teste i-STAT PT*plus* abaixo.
- Pique a parte inferior da ponta do dedo com o dispositivo de lanceta.
- A amostra deve ser imediatamente aplicada no poço da amostra de um cartucho.
- Se for necessária uma segunda medição, deve-se obter uma amostra fresca.

Punções venosas

- Deve ser utilizada uma técnica de colheita que origine um bom fluxo sanguíneo.
- A amostra a ser testada deve ser colocada num dispositivo de colheita em plástico (seringa de plástico ou tubo de vácuo em plástico).
- O dispositivo de colheita não pode conter anticoagulantes como EDTA, oxalato ou citrato.
- O dispositivo de colheita não pode conter ativadores de coágulos ou separadores de soro.
- A amostra deve ser imediatamente dispensada no poço da amostra de um cartucho.
- Se for necessária uma segunda medição, deve-se obter uma amostra fresca.

Nota: Alguns peritos recomendam que se tire e elimine uma amostra (venosa), no mínimo, de 1,0 mL antes de tirar uma amostra para testes de coagulação.[3]

Para instruções pormenorizadas sobre a recolha de amostras e a preparação para a análise, consulte a secção Recolha de Amostras do Manual do Sistema i-STAT 1 em www.globalpointofcare.abbott.

PROCEDIMENTO PARA TESTAR PACIENTES

Cada cartucho está selado numa bolsa de alumínio para proteção durante o armazenamento – não o utilize se a bolsa tiver sido perfurada.

- Um cartucho não deve ser retirado da sua bolsa protetora até estar à temperatura ambiente (18-30 °C). Para melhores resultados, o cartucho e o analisador devem estar à temperatura ambiente.
- Uma vez que a condensação num cartucho frio pode impedir o contacto apropriado com o analisador, deixe os cartuchos refrigerados serem equilibrados à temperatura ambiente, durante 5 minutos para um único cartucho e 1 hora para uma caixa inteira, antes de utilizar.

- Utilize o cartucho imediatamente após retirá-lo da sua bolsa protetora. Uma exposição prolongada pode causar uma falha no Controlo de Qualidade do cartucho.
- Não volte a colocar no frigorífico os cartuchos por abrir e anteriormente refrigerados.
- Os cartuchos podem ser armazenados à temperatura ambiente durante o período indicado na caixa do cartucho.

Enchimento e isolamento do cartucho (depois do cartucho ter sido equilibrado e a amostra de sangue ter sido colhida)

1. Retire o cartucho da bolsa de alumínio e coloque-o numa superfície plana.

2. Siga as instruções de colheita de espécimes fornecidas acima (Colheita de espécimes e preparação para análise) para punção do dedo ou punção venosa.

3. A amostra deve ser imediatamente dispensada no poço da amostra do cartucho.
   A) Punção do dedo:
   Aperte suavemente o dedo, desenvolvendo uma gota suspensa de sangue e realize o teste com a primeira amostra de sangue. Evite uma pressão forte e repetitiva ("ordenha"), uma vez que pode causar hemólise ou contaminação do espécime com fluido tecidular. O cartucho está devidamente cheio quando a amostra atinge a marca de "completo" e uma pequena quantidade da amostra está no respetivo poço. A amostra deve ser contínua, sem bolhas nem interrupções (consulte o Manual do Sistema para detalhes).
   B) Punção venosa:
   Dispense lentamente a amostra no respetivo poço até a amostra atingir a marca de enchimento, indicada no cartucho. O cartucho está devidamente cheio quando a amostra atinge a marca de "completo" e uma pequena quantidade da amostra está no respetivo poço. A amostra deve ser contínua, sem bolhas nem interrupções (consulte o Manual do Sistema para detalhes).

Nota: Normalmente, é suficiente uma única gota de sangue proveniente de uma punção do dedo ou formada na ponta de uma seringa. Se for fornecido um volume maior ao poço de amostra, tenha cuidado ao fechar o cartucho, pois pode ser expelido o sangue em excesso do cartucho.

4. Dobre o fecho de pressão do cartucho sobre o poço da amostra.

Execução das análises do paciente

1. Pressione o botão de energia para ligar o analisador.
2. Prima 2 para *cartucho i-STAT*.
3. Siga as indicações do analisador.
4. Leia o número do lote na bolsa do cartucho.
5. Efetue os procedimentos normais para preparar a amostra e encha e isole o cartucho.
6. Empurre o cartucho vedado para a porta do cartucho até encaixar. Aguarde pela conclusão do teste.
7. Analise os resultados.

Nota: Certifique-se de que o instrumento permanece numa superfície plana e sem vibrações, com o ecrã

virado para cima durante o teste. Uma superfície nivelada inclui a execução do analisador no descarregador/carregador.

Para obter informações adicionais relacionadas com o teste do cartucho, consulte o Manual do Sistema i-STAT 1 em www.globalpointofcare.abbott.

Tempo de análise

Até 300 segundos (5 minutos)

Controlo da Qualidade

O regime do controlo da qualidade i-STAT compreende quatro aspetos, através de um design de sistemas que reduz a ocorrência de erros, incluindo:

1. Uma série de medições de qualidade automáticas de procedimentos online que monitorizam os sensores, fluidos e instrumentos sempre que um teste é realizado.
2. Uma série de verificações automáticas de procedimentos online monitoriza o utilizador sempre que um teste é realizado.
3. Os materiais líquidos usados para verificar o desempenho de um lote de cartuchos quando são recebidos pela primeira vez ou quando as condições de armazenamento estiverem em causa. O desempenho deste procedimento não são Instruções do sistema de qualidade do fabricante (MQSI).
4. As medições tradicionais de controlo da qualidade verificam os instrumentos com um dispositivo independente, que simula as características de sensores eletroquímicos de maneira a destacar as características de desempenho dos instrumentos.

Para obter informações sobre o Controlo da Qualidade do analisador, consulte o Manual do Sistema i-STAT 1 em www.globalpointofcare.abbott. Para obter informações sobre a realização do controlo da qualidade do líquido, consulte as instruções de utilização dos controlos i-STAT PT*plus* em www.globalpointofcare.abbott.

VALORES ESPERADOS

Intervalo reportável

Teste / Abreviatura	Unidades	Intervalo reportável
Tempo de protrombina (PT*plus*)	INR	0,8 – 8,0
	segundos	8,1 – 80,8

Interpretação dos resultados:

- Várias condições podem fazer com que os resultados apresentem um símbolo ou sejam suprimidos. Para obter
  explicações adicionais sobre estes resultados, consulte o Manual do Sistema i-STAT 1.

Intervalo de referência

Foi realizado um estudo de intervalo de referência com amostras venosas e de capilares de indivíduos adultos aparentemente saudáveis. As amostras venosas foram colhidas em tubos de plástico e as amostras de capilares foram obtidas através de uma punção do dedo. Os testes foram realizados com três lotes de cartuchos no Sistema i-STAT 1 em três (3) locais clínicos. Os intervalos de referência para INR e segundos em amostras venosas e de capilares foram determinados de acordo com a Diretriz CLSI EP28-A3c.4. Os dados estão resumidos na tabela abaixo:

Tipo de espécime	N	Unidade	Média	Intervalo
Capilar	146	INR*	1,1	0,9 – 1,3
		Segundos**	10,6	9,0 – 13,8
Venoso	154	INR*	1,1	0,9 – 1,3
		Segundos**	10,6	9,2 – 13,0

*Agrupados por tipo de amostra em todos os locais.

**Devido ao arredondamento dos parâmetros na equação para converter INR em segundos, podem ser observadas pequenas diferenças em segundos.

O intervalo de referência do cartucho PT*plus* para o sangue total acima indicado é semelhante aos intervalos de referência derivados de medições de plasma com métodos laboratoriais-padrão.

Os intervalos de referência programados no analisador e apresentados acima destinam-se a ser utilizados como guias para a interpretação dos resultados. Uma vez que os intervalos de referência podem variar em função de fatores demográficos como a idade, o sexo, a raça e a etnia, recomenda-se que os intervalos de referência sejam determinados para a população a ser testada.
Cada estabelecimento deve definir o seu próprio intervalo de referência para assegurar uma representação adequada de populações específicas.

RASTREABILIDADE METROLÓGICA

O teste do Sistema i-STAT para o tempo de protrombina mede o Rácio Normalizado Internacional (INR) (sem dimensão) que expressa o intervalo de tempo relativo necessário para a ativação completa, pela tromboplastina, da cascata de coagulação no sangue total capilar ou venoso. Os valores do tempo de protrombina do i-STAT atribuídos aos controlos do i-STAT são rastreáveis até aos procedimentos internacionais de medição de referência da Organização Mundial de Saúde (OMS) e à Preparação Internacional de Referência (IRP) recomendada pela OMS.[5] Os controlos do Sistema i-STAT são validados para utilização apenas com o Sistema i-STAT e os valores atribuídos podem não ser comutáveis com outros métodos. Estão disponíveis informações mais detalhadas sobre a rastreabilidade metrológica na Abbott Point of Care Inc.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados de desempenho típicos são resumidos a seguir.

Precisão

Os dados dos ensaios em duplicado no estudo de comparação do método de capilar foram utilizados para avaliar a precisão do sangue total capilar. Os dados foram separados em três (3) intervalos: não terapêutico (INR 0,8 – 1,9), terapêutico (INR 2,0 – 4,5) e muito terapêutico (INR 4,6 – 8,0). A precisão do sangue total utilizando dados de testes em duplicado no estudo de comparação de métodos venosos foi também avaliada nos mesmos três intervalos. A média, o desvio-padrão agrupado, o % CV e os respetivos intervalos de confiança (IC) de 95% para o TP em segundos e a INR foram calculados para cada nível de sujeito por local e com todos os locais combinados. Os quadros que se seguem resumem estes dados para o conjunto dos locais.

Precisão do sangue total de capilar PT (segundos)

Local	Intervalo	N	Média		Desvio-padrão		% CV	
			Estimativa	95% CI	Estimativa	95% CI	Estimativa	95% CI
Todos os locais	Não terapêutico	58*	14,89	14,06 a 15,73	1,414	1,197 a 1,727	9,5	8,0 a 11,6
	Terapêutico	119*	28,51	27,73 a 29,30	1,495	1,327 a 1,713	5,2	4,7 a 6,0
	Muito terapêutico	9	50,71	42,88 a 58,54	2,109	1,451 a 3,851	4,2	2,9 a 7,6

*Resultados com valores anómalos incluídos

Precisão do sangue total de capilar PT INR

Local	Intervalo	N	Média		Desvio-padrão		% CV	
			Estimativa	95% CI	Estimativa	95% CI	Estimativa	95% CI
Todos os locais	Não terapêutico	58*	1,48	1,39 a 1,56	0,143	0,121 a 0,174	9,7	8,2 a 11,8
	Terapêutico	119*	2,82	2,74 a 2,90	0,148	0,131 a 0,169	5,2	4,6 a 6,0
	Muito terapêutico	9	5,02	4,24 a 5,80	0,201	0,139 a 0,368	4,0	2,8 a 7,3

*Resultados com valores anómalos incluídos

Precisão do sangue total venoso PT (segundos)

Local	Intervalo	N	Média		Desvio-padrão		% CV	
			Estimativa	95% CI	Estimativa	95% CI	Estimativa	95% CI
Todos os locais	Não terapêutico	65*	14,69	13,95 a 15,43	1,047	0,894 a 1,263	7,1	6,1 a 8,6
	Terapêutico	131	28,78	27,97 a 29,59	0,660	0,589 a 0,751	2,3	2,0 a 2,6
	Muito Terapêutico	13*	54,37	48,44 a 60,31	0,785	0,569 a 1,264	1,4	1,0 a 2,3

*Resultados com valores anómalos incluídos

Precisão do sangue total venoso PT INR								
Local	Intervalo	N	Média		Desvio-padrão		% CV	
			Estimativa	95% CI	Estimativa	95% CI	Estimativa	95% CI
Todos os locais	Não terapêutico	65*	1,45	1,38 a 1,53	0,109	0,093 a 0,131	7,5	6,4 a 9,0
	Terapêutico	131	2,85	2,77 a 2,93	0,069	0,061 a 0,078	2,4	2,1 a 2,7
	Muito terapêutico	13*	5,38	3,80 a 5,97	0,088	0,064 a 0,141	1,6	1,2 a 2,6

*Resultados com valores anómalos incluídos

Foi realizado um estudo de precisão de vários dias com fluidos de controlo do i-STAT PT*plus*, com base nas orientações fornecidas no CLSI EP05-A3[6]. Foram testados dois exemplares de cada fluido duas vezes por dia durante 20 dias. As estatísticas médias para a precisão total (dentro do laboratório) (DP, desvio-padrão) estão representadas abaixo. O DP e a % CV são típicos do desempenho atual, mas os resultados individuais em laboratórios podem variar em relação a estes dados.

Resultados	Nível de controlo	N	Média	DP	CV (%)
INR	Nível 1	359	1,03	0,033	3,1
	Nível 2	355	2,34	0,106	4,5
Segundos	Nível 1	359	10,44	0,329	3,1
	Nível 2	355	23,64	1,067	4,5

Comparação do Método

Foram colhidas prospectivamente amostras de sangue total venoso e de capilar de indivíduos submetidos a terapêutica cumarínica e de indivíduos que não estavam a receber terapêutica anticoagulante em três (3) locais clínicos. Os espécimes venosos e de capilares foram testados em duplicado no analisador i-STAT 1 e o plasma dos espécimes venosos de sangue total foi testado em duplicado no instrumento de referência Sysmex CS-2500 utilizando o reagente Dade® Innovin®. A conceção do estudo e o método de análise foram baseados nas recomendações da diretriz EP09c ED3[7] do CLSI.

Foi efetuada uma análise de regressão de Passing-Bablok para a primeira réplica do resultado do tempo de protrombina do i-STAT versus o resultado da primeira réplica do Sysmex CS-2500. A descida, a interceção y, os coeficientes de correlação (r) e os respetivos intervalos de confiança (IC) a 95% foram calculados por local e com todos os locais combinados, em que N é o número de espécimes testados.

As comparações de métodos variam de local para local devido a diferenças no manuseamento das amostras, aos sistemas de reagentes e instrumentos utilizados e a outras variáveis específicas do local. Deve ser realizado um estudo de correlação para estabelecer as diferenças entre a medição do tempo de protrombina i-STAT e outros métodos utilizados.

i-STAT PT (segundos) Estatísticas de regressão Passing-Bablok do i-STAT 1 vs. Sysmex CS-2500									
Matriz	N	i-STAT 1 PT (s) Intervalo	Intervalo do Sysmex PT (s)	r		Descida		Interceção	
				Estimativa	95% CI	Estimativa	95% CI	Estimativa	95% CI
Venoso	211*	8,5 – 80,5	9,7 – 83,1	0,92	0,90 a 0,94	1,037	0,994 a 1,082	-0.591	-1,500 a 0,151
Capilar	203*	8,6 – 80,5	9,7 – 83,1	0,91	0,88 a 0,93	1,023	0,979 a 1,070	-0.189	-1,052 a 0,641

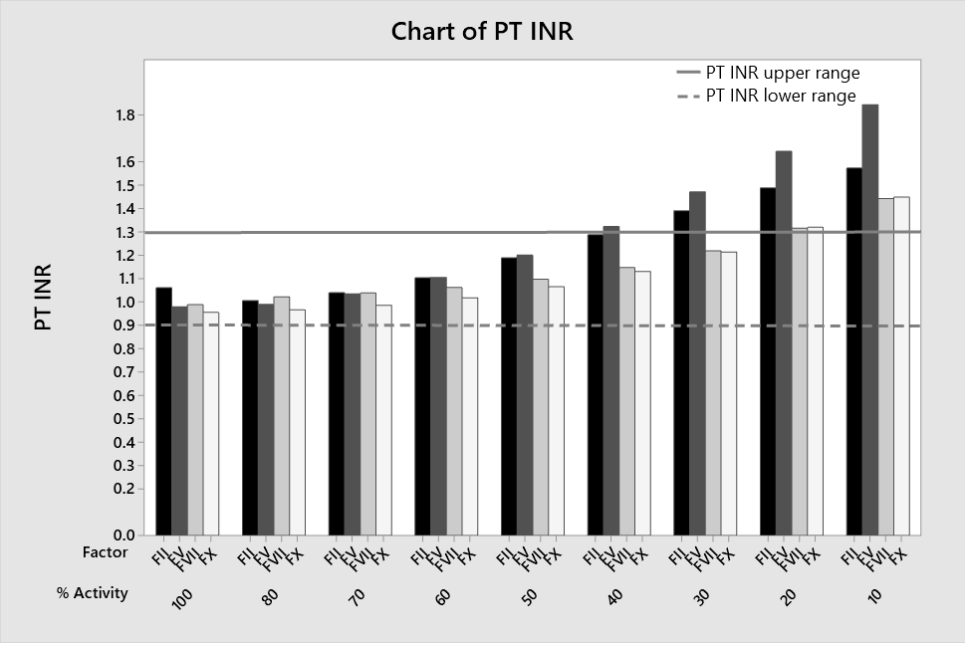
*Resultados com valores anómalos incluídos

i-STAT PT INR Estatísticas de regressão Passing-Bablok do i-STAT 1 vs. Sysmex CS-2500									
Matriz	N	Intervalo de i-STAT 1 INR	Intervalo do Sysmex INR	r		Descida		Interceção	
				Estimativa	95% CI	Estimativa	95% CI	Estimativa	95% CI
Venoso	211*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,92	0,90 a 0,94	1,037	1,000 a 1,078	0,004	-0,079 a 0,075
Capilar	203*	0,8 – 8,0	0,9 – 8,1	0,91	0,89 a 0,93	1,022	0,984 a 1,061	0,047	-0,029 a 0,127

*Resultados com valores anómalos incluídos

Sensibilidade do fator

A sensibilidade fatorial para os fatores FII, FV, FVII e FX foi determinada utilizando amostras preparadas através da combinação proporcional de plasma normal agrupado, glóbulos vermelhos e plasma deficiente em fatores com várias percentagens (%) de atividade fatorial, entre 20% e 100%. Os resultados estão resumidos no gráfico abaixo.



A sensibilidade do teste do tempo de protrombina no cartucho i-STAT PT*plus* aos fatores FII, FV, FVII e FX quando testado no Sistema i-STAT 1 foi estimada em 39,5%, 42,0%, 21,5% e 22,0%, respetivamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os resultados do Teste do tempo de protrombina (PT) do i-STAT devem ser avaliados em conjunto com o historial médico do paciente, exames clínicos e outras conclusões. Se os resultados parecerem inconsistentes com a avaliação clínica, a amostra do paciente deve ser novamente testada utilizando outro cartucho ou outro método.

Testes de interferência

Os estudos de interferência basearam-se nas diretrizes CLSI: EP07-A28, EP07-ED39 e EP07, e no documento suplementar EP37-ED110, conforme aplicável. As substâncias enumeradas foram avaliadas no sangue total (tempo de protrombina de nível normal) e no sangue deficiente em fator vitamina K (tempo de protrombina de nível terapêutico). Para os que são identificados como interferentes, a interferência é descrita.

Substância	Concentração de teste	Concentração de teste (mg/dL)	Interferência (Sim/Não)	Comentários
Acetaminofeno	1.324 µmol/L	$2{,}0x10^{1}$	Não	
Ácido acetilsalicílico	3,62 mmol/L	$6{,}5x10^{1}$	Não	
Ácido ascórbico	342 µmol/L	6,0	Não	
Atorvastatina	750 µg/L	$7{,}5x10^{-2}$	Não	
Bilirrubina não conjugada	684 µmol/L	$4{,}0x10^{1}$	Não	
Bilirrubina conjugada	475 µmol/L	$4{,}0x10^{1}$	Não	
Digluconato de clorexidina	0,1%*	$1{,}0x10^{-3}$	Sim	O digluconato de clorexidina a $9{,}58x10^{-4}$ % apresentou um aumento do PT.
Daptomicina	0,55 mg/mL	$5{,}5x10^{1}$	Sim	A daptomicina a 0,2 mg/mL mostrou um aumento do PT.
Enoxaparina	2,0 IU/mL*	2,0	Não	
Ácido Épsilon-Aminocapróico	0,39 mg/mL	$3{,}9x10^{1}$	Não	
Fondaparinux	3,78 mg/L*	$3{,}8x10^{-1}$	Não	
Hemoglobina	10 g/L	$1{,}0x10^{3}$	Não	
Ibuprofeno	2,425 µmol/L	$5{,}0x10^{1}$	Não	
Oritavancina	414 mg/L*	$4{,}1x10^{1}$	Sim	A oritavancina a 104 mg/L mostrou um aumento do PT.
Prasugrel	265,5 ng/mL*	$2{,}7x10^{-2}$	Não	
Ácido tranexâmico	45 µg/mL*	$4{,}5x10^{6}$	Não	
Triglicéridos	37 mmol/L	$3{,}2x10^{3}$	Não	
Ácido úrico	1,4 mmol/L	$2{,}4x10^{1}$	Não	

* Não existe concentração de teste recomendada pelo CLSI EP07-A2, EP07-ED3 ou EP37-ED1 disponível.

São dados representativos e os resultados podem variar de estudo para estudo devido aos efeitos de matriz. A viscosidade, tensão da superfície, turvação, força iónica e pH são causas comuns do efeito de matriz. É possível que possam ser detetadas substâncias interferentes diferentes das que foram testadas. O grau de interferência de concentrações que não sejam as listadas pode não ser previsível.

Fatores que afetam os resultados

Fator	Efeito
Medicamentos anticoagulantes	Os inibidores do fator Xa (por exemplo, apixabano e rivaroxabano) e os inibidores diretos da trombina (DTI) (por exemplo, argatrobano e dabigatrano) são medicamentos anticoagulantes de ação seletiva utilizados para tratar e prevenir coágulos sanguíneos. Consequentemente, espera-se que prolonguem os testes de coagulação, como o tempo de protrombina (PT), mas a extensão da elevação depende do teste de PT. Recomenda-se a utilização de um método alternativo para avaliar o PT nos doentes tratados com qualquer inibidor do fator Xa ou inibidor direto da trombina, incluindo, entre outros, o apixabano, o argatrobano, o dabigatrano e o rivaroxabano.
Heparina não fracionada	O teste de tempo de protrombina i-STAT não é afetado por concentrações de heparina não fracionada até 1,0 UI/mL.
Hematócrito	Foi determinado que hematócritos dentro dos limites de 24 – 54% PCV não afetam os resultados.
Fatores de coagulação	O teste do tempo de protrombina i-STAT não se destina a avaliar deficiências de fatores individuais.
Anticorpos anticoagulantes lúpicos	O teste de tempo de protrombina i-STAT é sensível à presença de anticorpos anticoagulantes lúpicos. Se houver conhecimento ou suspeita da presença de anticorpos anticoagulantes lúpicos, considere a utilização de um ensaio laboratorial de tempo de protrombina utilizando um reagente que seja reconhecidamente insensível aos anticorpos anticoagulantes lúpicos ou um método laboratorial alternativo.
Fibrinogénio	O teste de tempo de protrombina i-STAT não é afetado por concentrações de fibrinogénio entre 63 e 702 mg/dL. A metodologia do teste eletrogénico com cartucho i-STAT PT*plus* não mede o coágulo físico e não depende da formação ou não de fibrinogénio num coágulo de fibrina físico real. Como tal, o cartucho i-STAT PT*plus* não refletirá o prolongamento do tempo de coagulação associado à depleção de fibrinogénio (por exemplo, coagulopatia de consumo), coagulação intravascular disseminada (DIC) ou síndrome de desfibrinação.
Cubicin®	Verificou-se que Cubicin® (daptomicina injetável) provoca um falso prolongamento dependente da concentração do tempo de protrombina (PT) e uma elevação do INR quando se utiliza o cartucho i-STAT PT*plus*. Recomenda-se que, nos doentes tratados com este antibiótico, seja utilizado um método alternativo para avaliar o PT.
Digluconato de clorexidina	O teste de tempo de protrombina em cartucho i-STAT PT*plus* pode registar um falso prolongamento do tempo de protrombina (PT) e uma elevação do INR em amostras contaminadas com digluconato de clorexidina.
Altitude	O cartucho i-STAT PT*plus* não foi avaliado em altitudes superiores a 10.000 pés. Não foi detetado qualquer impacto no desempenho a altitudes até 10.000 pés.
Anticoagulante	A presença de citrato, oxalato ou EDTA adicionados exogenamente a partir de dispositivos de colheita de sangue interfere nos resultados do teste.
Manuseamento de amostras	Uma técnica deficiente de colheita de amostras pode comprometer os resultados. (Ver recolha de espécimes e preparação para análise acima).
Dispositivo de colheita de amostras	As seringas ou tubos de vidro podem ativar prematuramente a coagulação, resultando em tempos de coagulação acelerados e INRs mais baixos. As amostras venosas devem ser colhidas em seringas ou tubos de plástico.

CHAVE DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Utilização de definições
14 d	14 dias de armazenamento à temperatura ambiente de 18-30 °C
	Utilize até a data de expiração. A data de expiração expressa como AAAA-MM-DD representa o último dia em que o produto pode ser utilizado.
LOT	Número do lote ou código de grupo do fabricante. O número de lote ou remessa aparecerá ao lado deste símbolo.
Σ	Contém o suficiente para <n> testes
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Limites da temperatura. Os limites superior e inferior de armazenamento são adjacentes aos braços superior e inferior.
REF	Número do catálogo, número da lista ou referência
	Não reutilizar
	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização ou veja o Manual do Sistema quanto a instruções.
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro.*
CE 0344	Uma marca que indica conformidade com os regulamentos legais adequados da(s) Diretiva(s) da União Europeia (UE) relativos a segurança, saúde, ambiente e proteção do consumidor.
	Dispositivo para teste próximo a paciente
	Importador na Comunidade Europeia
Rx Only	Para utilização apenas mediante receita médica.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Para obter informações complementares sobre o produto e a respetiva assistência técnica, consulte o site da APOC em www.globalpointofcare.abbott.

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulador idêntico (Regulamento 2017/746/EU sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*), se durante a utilização deste dispositivo ou em resultado do seu uso, ocorrer um incidente grave, informe o fabricante e/ou o seu representante autorizado e as autoridades nacionais.

REFERÊNCIAS

1. Kirkwood TBL. Calibration of Reference Thromboplastins and Standardisation of the Prothrombin Time Ratio. Thrombosis Haemostasis, 49 (3) 238-244, 1983.

2. CLSI. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition.* CLSI document GP42-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

3. Corriveau, Donna: Fritsma, George (ed.): Hemostasis and Thrombosis in the Clinical Laboratory. Ed, J.B. Lippinncott Company, Philadelphia, 1988, pp 70-71.

4. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying, Reference Intervals in the clinical laboratory: Approved Guideline -Third Edition*. CLSI document EP28-A3c (ISBN 1-56238-682-4). Clinical Standard Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898.

5. L. Poller, The Prothrombin Time (Synonymous with thromboplastin time or Quick test), World Health Organization, Geneva, WHO/LAB/98.3, 1998.

6. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.

7. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline –Third Edition*, CLSI document EP09c (ISBN 978-1-68440-006-5 [Print]; ISBN 978-1-68440-007-2 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania, 19087, USA, 2018.

8. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2005.

9. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Third Edition.* CLSI document EP07-ED3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.

10. CLSI. *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - First Edition.* CLSI document EP37. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.

Assistência técnica: contacte o seu fornecedor de serviços local para obter informações sobre serviços.

Para clientes na União Europeia: Um resumo de segurança e desempenho (SSP) para este dispositivo está disponível em https://ec.europa.eu/tools/eudamed/ após o lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos. Procure o dispositivo utilizando o UDI-DI fornecido na embalagem exterior do dispositivo.
Uma cópia do SSP também pode ser solicitada ao Representante Autorizado Europeu ou ao fabricante.

i-STAT is a trademark of Abbott.

All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

Abbott Point of Care Inc.
400 College Road East
Princeton, NJ 08540 USA

CE 0344

IVD

Rx ONLY

© 2024 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in Germany.