

Instruções de Uso

USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

Coagulation Panel 4

Instrução de Uso

NOME DO PRODUTO

Coagulation Panel 4

ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM

1 teste/disco, 10 discos/caixa

INTENÇÃO DE USO

Este produto é usado em compatível com o Analisador Automático de Bioquímica Noahcali-100 produzido pela Tianjin LOCMEDT Technologies Co., Ltd. para a determinação quantitativa de tempo de protrombina (PT), tempo de tromboplastina parcial ativada (APTT), tempo de trombina (TT) e concentração de fibrinogênio (FIB) em **plasma e sangue total de animais**.

INSTRUMENTOS

Analisador automático de bioquímica Noahcali-100 produzido pela Tianjin LOCMEDT Technologies Co., Ltd.

PRINCÍPIO DO TESTE

O princípio de reação de cada item de teste é o seguinte:

1. Tempo de protrombina (PT)

Tromboplastina e cálcio iônicos em excesso nos tecidos são adicionados ao plasma para que convertam a protrombina em trombina. A trombina, por sua vez, converte fibrinogênio em fibrina. O tempo necessário para coagulação do plasma consiste no tempo de protrombina no plasma.

2. Tempo de tromboplastina parcial ativada

O ativador do fator de contato ativo e tromboplastina parcial são adicionados ao plasma em quantidade suficiente. Após um pré-aquecimento a 37°C, o fibrinogênio é convertido em fibrina por ação do cálcio iônico. O tempo necessário para coagulação do plasma consiste no tempo de tromboplastina parcial ativada.

3. Tempo de trombina (TT)

A trombina é adicionada ao plasma para converter fibrinogênio em fibrina. O tempo necessário para a coagulação do plasma é consiste no tempo de trombina.

4. Fibrinogênio (FIB)

A trombina em excesso é adicionada ao plasma para converter fibrinogênio em fibrina. O tempo de coagulação do plasma é inversamente proporcional à concentração de fibrinogênio.

COMPONENTES PRINCIPAIS

1. Cada kit contém 10 sacos lacrados. Cada saco selado contém um disco de reagente e um pacote de dessecante. Cada disco de reagente é utilizado apenas para uma amostra de cada vez. Cada disco de reagente contém esferas de reagente específicas para o teste liofilizadas e diluente. Cada disco de reagente tem um QR Code impresso na superfície.

2. O conteúdo do componente principal de cada disco de reagente é o seguinte (calculado de acordo com o redissolvido):

| Ingredientes | Conteúdo |
|------------------------------|----------|
| Reagente de detecção de PT | 13,5µL |
| Reagente de detecção de APTT | 13,5µL |

| | |
|-----------------------------|--------|
| Reagente de detecção de TT | 13,5µL |
| Reagente de detecção de FIB | 13,5µL |

3. O diluente é embutido no disco e o componente principal é a água purificada.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

1. A data de fabricação e a data de validade estão indicadas no rótulo. Não use se os reagentes tiverem expirado.

2. Armazene os discos de reagentes em suas bolsas seladas de 2 a 8°C (36-46 ° F). O período de validade é de 18 meses. Os discos de reagentes devem ser usados dentro de 20 minutos após a abertura da bolsa.

3. Não exponha os discos fechados à temperatura ambiente (10-30°C) por mais de 2 horas e não exponha os discos à luz solar direta.

4. Os reagentes devem ser transportados à temperatura de 2 a 8°C e o congelamento é proibido.

REQUERIMENTOS DE AMOSTRA

Plasma: uma amostra fresca de sangue total deve ser misturada com 109mmol/L de citrato de sódio em razão de 9:1 e centrifugada a 3000rpm por 15 minutos para obtenção do plasma.

Sangue total: uma amostra fresca de sangue total deve ser misturada com 109mmol/L de citrato de sódio para uso.

Os recipientes para coleta, armazenamento e determinação de amostras devem ser de plástico ou vidros silicatos.

Os anticoagulantes sal de EDTA, heparina e oxalato NÃO devem ser utilizados.

Amostras não devem apresentar hemólise e nem contaminação por fluidos teciduais.

Armazenamento do plasma: 4 horas a 20 ± 5°C, 14 dias a -20°C e 6 meses a -80°C. **Não armazene a 2-8°C**. Em caso de terapia com heparina, o plasma se mantém estável por 2 horas a 20 ± 5°C.

Armazenamento de sangue total: 4 horas a 20 ± 5°C. Caso seja necessário período superior de armazenamento, ele deve ser transformado em plasma.

A amostra pode ser utilizada somente após um processo de descongelamento, processos de congelamento e descongelamento repetidos podem afetar os valores dos resultados. Amostras armazenadas em baixas temperaturas devem permanecer em temperatura ambiente por 15-20 minutos antes de cada teste para garantir a exatidão dos resultados.

MÉTODO DE TESTE E PRECAUÇÃO

1. PREPARO DO EQUIPAMENTO

Número adequado de discos de reagente; Analisador Automático de Bioquímica Noahcali-100; Pipetas; Ponteiras.

2. PROCEDIMENTO

2.1 A coleta completa de amostras e os procedimentos operacionais passo a passo são detalhados no Manual do Operador do Analisador Automático de Bioquímica Noahcali-100.

2.2 Opere em temperatura ambiente normal (10-30°C) e umidade normal. **Os discos podem ser usados diretamente do refrigerador (armazenados a 2-8°C) sem aquecimento.**

Instruções de Uso

USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

2.3 Remova o disco de reagente da embalagem de alumínio e coloque-o em superfície plana, adicione **100 µL da amostra (plasma ou sangue total com anticoagulante citrato de sódio)** à porta de amostra do disco e coloque o disco na gaveta do analisador. Em seguida, execute o teste de acordo com o manual do operador e leia os resultados do teste.

3. ATENÇÃO ESPECIAL

3.1 Este produto destina-se ao uso em diagnóstico *in vitro* apenas em animais.

3.2 Não utilizar discos fora da validade.

3.3 Se a embalagem do disco estiver danificada ou o disco for danificado antes do uso, ele não poderá ser usado. Caso contrário, pode causar um resultado anormal ou até mesmo danificar o analisador. Não use um disco que tenha caído para evitar acidentes mais graves.

3.4 Qualquer matéria estranha e mancha na superfície do disco de reagente pode afetar a precisão dos resultados do teste. Mantenha os discos de reagente limpos. Use luvas sem pó para manusear os discos e toque-os apenas ao longo de suas bordas.

3.5 Ao adicionar amostra, pressione o botão da pipeta depois que a ponteira for injetada na porta de amostra do disco para garantir que a amostra entre completamente na câmara de amostra do disco. Se a amostra derramar na parte externa do disco, remova-a com um papel absorvente e certifique-se de não retirar amostra da porta de amostra.

3.6 Execute o disco de reagente imediatamente após a aplicação da amostra. Depois de introduzir a amostra, segure o disco de reagente na horizontal para evitar derramamento.

3.7 A quantidade de amostra necessária para esse teste é de 100 µL e 90-120 µL é aceitável. Por favor, não ultrapasse esse intervalo, caso contrário, isso pode levar a um processo de teste anormal.

3.8 A ponteira é de uso único, para evitar contaminação cruzada.

CALIBRAÇÃO

O código bidimensional em cada disco de reagente contém todas as informações necessárias para a calibração dos itens de teste. O analisador lerá automaticamente as informações do código de barras durante o teste.

CÁLCULO

O Analisador Automático de Bioquímica Noahcali-100 possui função de cálculo integrada, que calcula automaticamente os resultados do teste de cada item de acordo com o valor de mudança de absorbância e o exibe e imprime.

LIMITAÇÕES DOS MÉTODOS DE TESTES

O kit é para o diagnóstico *in vitro* somente, e é somente apropriado para o Analisador Automático de Bioquímica

Noaheali-100 produzido pelas tecnologias Tianjin LOC MEDT Technologies Co., Ltd.

Hemólise, lipemia, icterícia e amostras contaminadas podem afetar os resultados dos testes e o uso dessas amostras deve ser evitado.

Substâncias interferentes na amostra (como bilirrubina, hemoglobina e triglicerídeos) em concentrações superiores aos limites, podem desviar parcialmente os resultados das determinações.

Os procedimentos de operação devem ser cuidadosamente seguidos, qualquer modificação ao procedimento pode afetar os resultados.

O uso de reagentes de diferentes fabricantes para teste de uma mesma amostra pode apresentar variações entre os resultados e, por isso, não devem ser diretamente comparados, a fim de se evitar falsas interpretações clínicas.

INFORMAÇÕES BÁSICAS



Fabricante: Tianjin LOC MEDT Technologies Co.,Ltd.

Endereço: Floor 4, Building B3, Huaming High-tech Industrial Zone, No.6 Huafeng Road, Dongli District, Tianjin, 300300, China

Tel: +86-22-58601276

Email: service@locmedt.com

Fabricado por: Tianjin LOC MEDT Technologies Co., Ltd.

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

Responsável Técnico: Karen Fernanda Soares Ferreira

CRMV-RJ 14.050

CNPJ: 02.220.795/0001-79

SAC: sac@biosys.com.br – (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br