

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP. ULACAP. LAC. 007 - Página 1 /9	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS REALIZADOS NA SEÇÃO DE HEMATOLOGIA APARELHO STA COMPACT – TESTES DE COAGULAÇÃO <i>IN VITRO</i>	Emissão: 01/2021	Próxima revisão: 01/2023
		Versão: 01	

1. OBJETIVO

Estabelecer as instruções e passos para determinação automatizada do tempo e atividade de protrombina (TAP) e tempo de tromboplastina parcialmente ativada (TTPA) com o equipamento STA Compact.

2. MATERIAL

- Computador
- Formulários
- Manuais
- Literatura especializada e
- Legislação específica.

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS:

3.1. Tempo e Atividade de Protrombina (TAP)

- O Tempo e Atividade de Protrombina avalia as vias extrínseca e comum da cascata da coagulação, a função hepática e monitora o uso de anticoagulantes orais. Avalia os fatores II, V, VII e X, além do fibrinogênio, todos produzidos pelo fígado.
- O TAP consiste na determinação do tempo de coagulação de um plasma citratado, após a adição de tromboplastina (fator III) e de cálcio, a 37°C. A adição de um excesso de tromboplastina promoverá a ativação de todo o fator VII contido na amostra de plasma. O fator VIIa assim ativado, ativará o fator X, iniciando a via comum da coagulação. Desta forma, o TAP avalia os fatores envolvidos nas vias extrínseca e comum da cascata de coagulação.
- Como são usados diferentes tipos de fator tissular (fator III) no reagente de TAP, a Organização Mundial da Saúde preconizou o uso do RNI (Relação De Normatização Internacional) para padronizar mundialmente o resultado obtido durante o teste. Isso significa que o resultado do RNI é praticamente o mesmo se usado em diferentes laboratórios no mundo inteiro. O RNI nada mais é do que o TP corrigido a padrões mundiais. O uso de anticoagulantes orais é avaliado somente pelo RNI. Para o cálculo do RNI, cada fabricante do fator tissular fornece o ISI (Índice de Sensibilidade Internacional), que normalmente fica entre 1,0 e 2,0. Quanto mais próximo de 1,0 o ISI, melhor a sensibilidade. Os fabricantes atribuem os valores do ISI para cada lote de reagente preparado.
- Cálculo do RNI:

$$INR = \left(\frac{TP_{teste}}{TP_{poolnormal}} \right)^{ISI}$$

- O TAP está aumentado em deficiência dos fatores I, II, V, VII e X, deficiência de vitamina K, distúrbios hepáticos, uso de anticoagulantes orais (cumarínicos), plasmácrito baixo ($\leq 45\%$) em consequência de hematócrito alto ($\geq 55\%$). O tempo diminuído (atividade $> 120\%$ ou $INR < 0,90$) geralmente não tem significado clínico. Pode ser devido ao plasmácrito alto ($\geq 80\%$) em consequência de hematócrito baixo ($\leq 20\%$) (anemia) causando falta proporcional de citrato plasmático ou falta de citrato plasmático resultante de adição proporcionalmente

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP. ULACAP. LAC. 007 - Página 2 /9	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS REALIZADOS NA SEÇÃO DE HEMATOLOGIA APARELHO STA COMPACT – TESTES DE COAGULAÇÃO <i>IN VITRO</i>	Emissão: 01/2021	Próxima revisão: 01/2023
		Versão: 01	

exagerada de sangue total. Valores de Referência: atividade protrombínica: 70 a 100 %; RNI: 1,00 - 1,25; tempo em segundos 13,0:

3.1.2. Tempo de Tromboplastina Parcial Ativado – TTPA

- a. Consiste na determinação do tempo de coagulação do plasma a 37°C, após adição de cálcio, em presença de um substituto plaquetário (cefalina-lipoproteína) e de um ativador (celite) que padroniza o início da coagulação pela rápida ativação do fator XII – (Fator de contato ou Fator Hageman).
- b. Avalia a via intrínseca (Hemofílias) e via comum, uso de heparina de alto peso molecular. É uma prova complementar ao TP na vigilância do tratamento com anticoagulante. Está aumentado na deficiência dos fatores XII, XI, IX, VIII, X, V, II e I, anticoagulante lúpico e deficiência do fator de von Willebrand. Valores de Referência: tempo em segundos: 29,1 s, ratio: 1,0.
- c) Cálculo do TTPA :

$$Ratio = \frac{TTPA_{paciente}}{TTPA_{controle}}$$

3.2. BIOSSEGURANÇA

Usar equipamentos de proteção individual (luvas, óculos, máscara, etc). Fazer a descontaminação da bancada e equipamentos conforme as normas de segurança do laboratório.

3.3. PREPARO DOS REAGENTES

- NEOPLASTINE® CI PLUS:
 - a) Retirar o frasco de **NEOPLASTINE® CI PLUS (frasco 1)** e o respectivo **diluyente (solvent, frasco 2)** da geladeira, aguardar 10 minutos em temperatura ambiente;
 - b) Reconstituir o reagente **NEOPLASTINE® CI PLUS**, vertendo o líquido **solvent (2)** no frasco contendo o pó liofilizado **(1)** e aguardar 20 minutos em temperatura ambiente, sem homogeneizar;
 - c) Após este período, agitar suavemente com movimentos circulares, colocar o homogeneizador magnético (bailarina) e um MINI redutor de volume (frasco de plástico com orifício que estão sobre o aparelho). Este procedimento contribui para melhor preservação do reagente por reduzir a superfície de contato com o ar e proteger do risco de a agulha bater no frasco durante a pipetagem;
 - d) **Importante:** os homogeneizadores magnéticos deverão ser lavados com água destilada entre cada troca de reagentes e mensalmente imersos por 10 minutos, em solução de limpeza contendo hipoclorito de sódio.
 - e) Carregar o reagente no equipamento, seguindo passos para **CARREGAMENTO DE PRODUTOS**

Importante: O **NEOPLASTINE® CI PLUS** deve ser posicionada na gaveta de produtos em uma posição com numeração circulada (reagentes que necessitam de homogeneização)

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP. ULACAP. LAC. 007 - Página 3 /9	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS REALIZADOS NA SEÇÃO DE HEMATOLOGIA APARELHO STA COMPACT – TESTES DE COAGULAÇÃO <i>IN VITRO</i>	Emissão: 01/2021	Próxima revisão: 01/2023
		Versão: 01	

constante)

**Estabilidade no equipamento – 72 horas.*

- CEPHASCREEN®:
 - a) Pronto para uso. Retirar o frasco **CEPHASCREEN®** da geladeira e aguardar 10 minutos em temperatura ambiente;
 - b) Após esse período, retirar a rolha de borracha, colocar o mini redutor e recolocar a tampa de plástico (tampa com furo);
 - c) Carregar o reagente no equipamento seguindo passos para **CARREGAMENTO DE PRODUTOS**.
- CaCl₂ (Cloreto de Cálcio 0,025):
 - a) Pronto para uso. Retirar o frasco **CaCl₂** da geladeira e aguardar 15 minutos em temperatura ambiente;
 - b) Após esse período, retirar a tampa e carregar o reagente no equipamento seguindo passos para **CARREGAMENTO DE PRODUTOS**.

**Estabilidade no equipamento – 72 horas.*

- DESORB U (Hidróxido de Potássio – KOH - < 1%)
 - a) Pronto para uso. Retirar o frasco **DESORB U** da geladeira, retirar a tampa com a rolha de borracha e recolocar a tampa sem a mesma;
 - b) Carregar o reagente no equipamento seguindo passos para **CARREGAMENTO DE PRODUTOS**. **Estabilidade no equipamento – 5 dias.*

3.4 CORRIDA DE CALIBRADORES

A calibração é realizada somente quando se muda o lote do reagente. O procedimento é realizado automaticamente quando se coloca os controles. A calibração para este equipamento é realizada apenas com a leitura do código de barras na bula do kit e com atualização dos valores registrados na bula.

3.5 PREPARO DOS CONTROLES

- Coag Control N (1 - normal) e P (2 - patológico) - Usados para TAP e TTPA.
 - a) Retirar os frascos com os controles liofilizados da geladeira e hidratar com 1 ml de água para injeção, utilizando sempre uma pipeta semi-automática com ponteira nova;
 - b) Agitar suavemente com movimentos circulares e deixar em repouso por 20 minutos a temperatura ambiente (18-25°C), sem homogeneizar.
 - c) Após este período, agitar suavemente com movimentos circulares e carregar no aparelho, seguindo passos para **CARREGAMENTO DE PRODUTOS**.

**Estabilidade no equipamento: 8 horas; em geladeira (2 – 8°): 12 horas.*

3.6 CARREGAMENTO DE PRODUTOS

- a) Pressionar **Esc** para acessar o menu principal;
- b) Usando as setas ← →, selecionar a aba **LOADING** e pressionar **Enter**;
- c) Usando as setas ↓ ↑, selecionar a opção **PRODUCTS** e pressionar **Enter** – a gaveta de produtos abrirá;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP. ULACAP. LAC. 007 - Página 4 /9	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS REALIZADOS NA SEÇÃO DE HEMATOLOGIA APARELHO STA COMPACT – TESTES DE COAGULAÇÃO <i>IN VITRO</i>	Emissão: 01/2021	Próxima revisão: 01/2023
		Versão: 01	

- d) Proceder a leitura do código de barras do frasco, pressionar **Enter** e posicionar o reagente na gaveta de produtos, verificando a compatibilidade com cada reagente – a luz indicadora da posição ocupada deverá acender.

OBS: Uma vez realizada a leitura do código de barras, o equipamento reconhece o reagente e o volume conforme programado previamente para o teste, não sendo necessário alterar este parâmetro;

- e) Pressionar **Esc** para sair, selecionar **YES** e pressionar **Enter** para confirmar – a gaveta de produtos irá fechar e o monitor mostrará o status dos de testes (**TEST STATUS**);
- f) Pressionar **Esc** para sair e, caso seja mostrada a mensagem “*New tests are delayed Reactivate?*”, pressionar **Y** e **Enter**, se houver exames pendentes e **N** e **Enter** se não houver exames em espera.

3.7 PROCEDIMENTOS DIÁRIOS

- Manuseio Diário Equipamento
- a) Verificar o status do sistema, de testes e dos produtos seguindo o caminho: **Esc** para acessar o menu principal, **Enter** para selecionar **SATATUS** e setas ↓↑ para selecionar **SYSTEM**, **TESTS** ou **PRODUCTS**;

Observações Importantes:

Obs. 1: caso necessário, os reagentes expirados ou com volume insuficiente deverão ser substituídos.

Obs. 2: caso o equipamento aponte falta de reagentes, solução de lavagem (Cleaner Solution) ou cuvetas (cuvettes), os mesmos deverão ser carregados, observando os procedimentos específicos para cada carregamento.

- b) Realizar o expurgo (enxague automático) das agulhas (*needle purge*) seguindo o caminho:
- Pressionar **Esc** para acessar o menu principal, usar as setas ← →, para selecionar **MAINTENANCE** e pressionar **Enter**;
 - Usar as setas ↓↑ para selecionar **MAINTENANCE** e pressionar **Enter**. No menu seguinte, selecionar **NNEDLE PURGE** e aguardar que o equipamento ajuste a posição de repouso;
 - Pressionar **F1** para expurgar a agulha 1 e aguardar a contagem regressiva. Pressionar **F2** para expurgar a agulha 2 e aguardar a contagem regressiva. Pressionar **F3** para expurgar a agulha 3 e aguardar a contagem regressiva;
 - Pressionar **Esc** para voltar ao menu anterior e, usando as setas ↓↑ para selecionar a opção **RETURN TO PREVIOUS MENU** – o equipamento irá reiniciar e proceder uma verificação do sistema.
- c) Preparar e carregar os controles **Coag Control N e P** conforme os procedimentos descritos em **PREPARO DE CONTROLES** e **CARREGAMENTO DE PRODUTOS**;
Observação: Caso os controles (N e P) já tenham sido preparados previamente, verificar o horário do preparo (a estabilidade dos mesmo sob refrigeração é de 12 horas).
- d) Com os frascos de controle devidamente carregados, iniciar a corrida dos mesmos da seguinte forma:
- Pressionar **Esc** para acessar o menu principal, usar as setas ← →, para selecionar **CALIB./CONTROL** e pressionar **Enter**;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP. ULACAP. LAC. 007 - Página 5 /9	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS REALIZADOS NA SEÇÃO DE HEMATOLOGIA APARELHO STA COMPACT – TESTES DE COAGULAÇÃO <i>IN VITRO</i>	Emissão: 01/2021	Próxima revisão: 01/2023
		Versão: 01	

- Usando as setas ↓ ↑ selecionar **QUALITY CONTROL** e pressionar **Enter**;
- Pressionar **F1** para selecionar **TAP USO**, mover o cursor usando a seta ↓ e pressionar **F1** para selecionar **TTPA USO**;
- Pressionar **F10** para correr os controles e apertar a tela **Esc** para retornar a tela inicial;
- Aguardar os resultados para análise.
- e) Para visualizar os resultados dos controles:
 - Pressionar **Esc** para acessar o menu principal, usar as setas ← →, para selecionar **CALIB./CONTROL**;
 - Usando as setas ↓ ↑ selecionar **QUALITY CONTROL** e pressionar **Enter**;
 - Usando as setas ↓ ↑ selecionar o teste **TAP USO** ou **TTPA USO** e pressionar **Enter**;
 - Os resultados dos controles serão mostrados;

Importante:

Os testes com resultados fora dos limites pré-determinados serão marcados em vermelho e deverão ser refeitos seguindo instruções do próprio equipamento que informa o valor obtido e dá a opção de aceite ou rejeição pelo operador. Ao rejeitar, o operador é instruído novamente pelo equipamento para retestar (rerun), o que deve ser feito. Se corrigir, encerra-se o processo; se não, reidratar novos controles e repetir. Caso a situação se mantenha, checar todos os itens que possam interferir na reação, como manutenção do equipamento, reservatórios de reagentes, etc.

3.8 Instrução de trabalho para verificação das amostras

- a) Verificar os dados do paciente: dados da amostra com o do pedido;
- b) Verificar o volume da amostra (2mL), caso não tenha deve-se solicitar nova amostra;
- c) Rejeitar amostras coaguladas ou com hemólise acentuada e solicitar novas amostras;
- d) Centrifugar por 5 min. a 3.000 rpm (programa 1 na centrifuga);
- e) Inserir os tubos de amostras, SEM AS TAMPAS, seguindo o protocolo abaixo;
 - Carregamento de Amostras
- a) Pressionar **Esc** para acessar o menu principal;
- b) Usando as setas ← →, selecionar a aba **LOADING** e pressionar **Enter**;
- c) Usando as setas ↓ ↑, selecionar a opção **SAMPLES** e pressionar **Enter** – a gaveta de amostras abrirá;
- d) Para tubos pediátricos (microtubos), inseri-lo em um tubo maior (padrão) ou nos suportes metálicos, disponibilizados pelo fabricante do equipamento, e pressionar **F8** antes de efetuar a identificação da amostra.
- e) Proceder a leitura do código de barras do tubo ou do boleto da respectiva amostra, e posicionar a amostra na gaveta – a luz indicadora da posição ocupada deverá acender;
- f) Selecionar o teste ou o grupo de testes a ser (em) realizado (s), usando as setas para mover o cursor e a tecla **Enter** para selecionar, em seguida, pressionar **F10**;
- g) Após carregar todas as amostras, pressionar **Esc** para sair, selecionar **YES** e pressionar **Enter** para confirmar – a gaveta de amostras irá fechar e o monitor mostrará o status dos testes (**TEST STATUS**);

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP. ULACAP. LAC. 007 - Página 6 /9	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS REALIZADOS NA SEÇÃO DE HEMATOLOGIA APARELHO STA COMPACT – TESTES DE COAGULAÇÃO <i>IN VITRO</i>	Emissão: 01/2021	Próxima revisão: 01/2023
		Versão: 01	

h) Pressionar **Esc** para sair e, caso seja mostrada a mensagem “*New tests are delayed Reactivate?*”, pressionar **Y** e **Enter**.

- Comandos Gerais para Resultados e Amostras

a) Para executar qualquer um dos comandos a seguir é necessário selecionar o resultado ou a amostra desejada usando as setas **↓↑** e pressionar **Enter** – o monitor irá mostrar os detalhes da amostra/resultados e as opções de alteração;

b) Para repetir a análise, pressionar **F3** para cada exame a ser repetido;

c) Para deletar o resultado, pressionar **F4**;

d) Para inserir outro exame, pressionar **F5**;

e) Para imprimir os resultados da amostra, pressionar **F6**.

f) Sempre confirmar com F10.

- Impressão de Resultados

a) Pressionar **Esc** para acessar o menu principal;

b) Usando as setas **← →**, selecionar a aba **FILES** e pressionar **Enter**;

c) Selecionar a opção **CONFIRMATION/PRINTOUT/TRANSMISSION** e pressionar **Enter**;

d) Pressionar **Esc** para acessar as opções e usando as setas e a tecla **Enter** selecionar **PRINT** e depois **UNPRINTED FILERS** – a impressão será iniciada;

e) Para sair, pressionar **Esc**, selecionar **QUIT** e confirmar com **Enter**.

Resultados

As informações contidas nos laudos de resultado provêm das medidas efetuadas no equipamento. Estão expressos em formato aceito internacionalmente, sendo liberados diretamente em rede informatizada após conferência individualizada por profissional de nível superior habilitado.

3.9 PROTOCOLO PARA RESULTADOS ANORMALMENTE ELEVADOS OU ABAIXO DOS VALORES DE REFERÊNCIA

a) As amostras de plasma colhidas com citrato que apresentam valores alterados para TAP e/ou TTPA (que podem ser abaixo ou acima do valor de referência) são avaliadas, inicialmente, em relação aos resultados anteriores e indicação clínica (quando houver) e só então liberadas;

b) Não havendo referência anterior, o teste é refeito para avaliar a reprodutibilidade;

c) Antes da realização de qualquer teste ou repetição, a amostra colhida é avaliada baseada nos critérios de rejeição (hemólise, coágulo, icterícia, volume e lipemia);

d) Caso a amostra seja considerada adequada, o teste é refeito e, se o resultado permanecer alterado sem nenhuma indicação para a provável anormalidade, solicita-se nova amostra e repete-se o teste.

Observações:

- Todos os testes são feitos somente após a realização do controle de qualidade diário com a corrida de pelo menos 1(um) controle normal e um patológico.
- O laboratório realiza avaliações periódicas do controle de qualidade externo (PNCQ) e faz a correção das eventuais não conformidades (ver registros arquivados no setor);
- Resultados de TAP (RNI) são influenciados, dentre outros fatores, pelo uso de

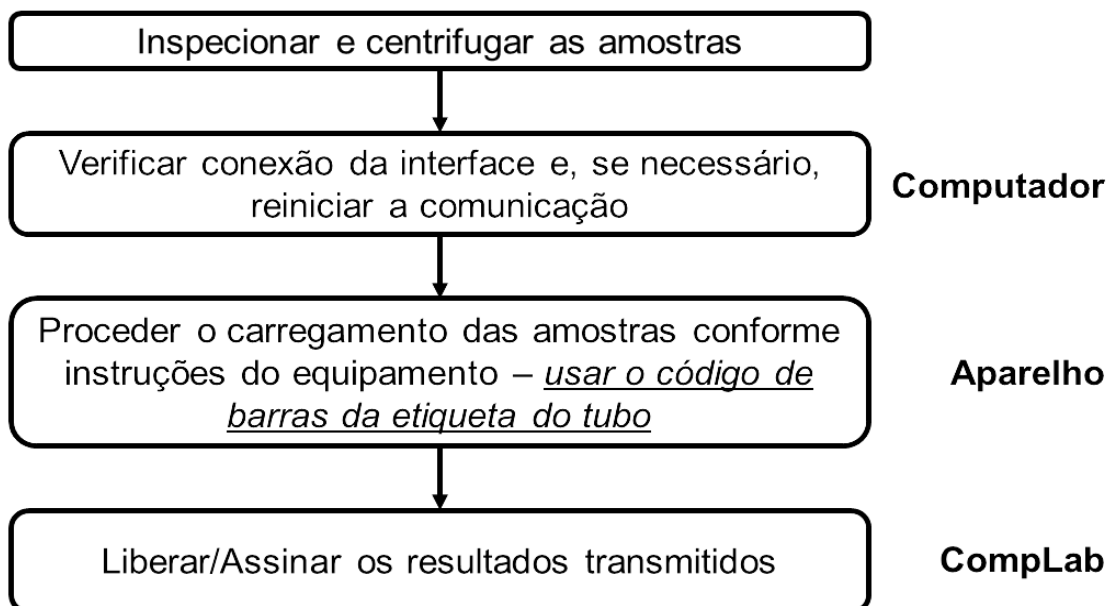
Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP. ULACAP. LAC. 007 - Página 7 /9	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS REALIZADOS NA SEÇÃO DE HEMATOLOGIA APARELHO STA COMPACT – TESTES DE COAGULAÇÃO <i>IN VITRO</i>	Emissão: 01/2021	Próxima revisão: 01/2023
		Versão: 01	

anticoagulantes orais (inibidores de vitamina K) e o TTPA por heparinização;

- A disponibilidade de informações clínicas para a realização do exame (por exemplo, uso de anticoagulante, distúrbio da coagulação diagnosticado, heparinização, etc.), auxilia o laboratório;
- **Interfaceamento dos resultados**
 - a) O equipamento Sta Compact está conectado aos computadores da rede do Hospital das Clínicas da UFG, através do sistema Complab, permitindo o interfaceamento dos resultados obtidos.
- Processo:
 - a) As amostras devidamente etiquetadas no formato do programa Complab são recebidas e centrifugadas adequadamente e introduzidas no equipamento através da leitura do código de barras; o exame é processado e o resultado transmitido para o computador (Figura 1).
 - b) Após a transmissão, o profissional habilitado revisa, libera e assina eletronicamente os resultados de acordo com os critérios técnicos estabelecidos. Assim, o laudo é confeccionado e fica disponível para a retirada pelo cliente ou a visualização on-line.

Figura 1: Fluxograma

Fluxo de trabalho para liberação de TAP e TTPA por interfaceamento



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP. ULACAP. LAC. 007 - Página 8 /9	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS REALIZADOS NA SEÇÃO DE HEMATOLOGIA APARELHO STA COMPACT – TESTES DE COAGULAÇÃO <i>IN VITRO</i>	Emissão: 01/2021	Próxima revisão: 01/2023
		Versão: 01	

4. REFERÊNCIAS

ANDERSON, S.C., POULSEN, K. Atlas de Hematologia de Anderson, Editora Santos, 2005. Acesso em 19 de abril de 2020.

FAILACE, R. Hemograma. Manual de interpretação. 4ª Ed. Editora Artmed, 2009. Acesso em 19 de abril de 2020.

LORENZI, T.F. Manual de Hematologia. 4ª Ed. Editora Medsi, 2006. Acesso em 25 de julho de 2020.

RAPAPORT, S.I. Introdução à Hematologia. 2ª Ed. Editora Roca, 1990. Acesso em 26 de julho de 2020.

ROSENFELD, R. Fundamentos do Hemograma: do laboratório à clínica. 1ª Ed. Editora Guanabara Koogan. 2007. Acesso em 10 de agosto de 2020.

VERRASTRO, T.; LORENZI, T.F.; NETO, S.W. Hematologia e Hemoterapia. 2ª Ed. Editora Atheneu, 1998. Acesso em 10 de abril de 2020.

ZAGO, M.A. Hematologia – Fundamentos e prática. 1ª Ed. Editora Atheneu. 2001. Acesso em 10 de agosto de 2020.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP. ULACAP. LAC. 007 - Página 9 /9	
Título do Documento	PROCEDIMENTOS REALIZADOS NA SEÇÃO DE HEMATOLOGIA APARELHO STA COMPACT – TESTES DE COAGULAÇÃO <i>IN VITRO</i>	Emissão: 01/2021	Próxima revisão: 01/2023
		Versão: 01	

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEIS
1	10/09/2020	Elaboração do Documento	Brena Barros Mendes Clemar Pereira da Silva Daniel Fernandes de Oliveira Grazielle Guimarães de Matos

Elaboração Brena Barros Mendes - Biomédica Clemar Pereira da Silva – Biomédico Daniel Fernandes de Oliveira - Biomédico Grazielle Guimarães de Matos - Biomédica	Data: 10/09/2020
Revisão Brena Barros Mendes - Biomédica Clemar Pereira da Silva – Biomédico Daniel Fernandes de Oliveira - Biomédico Grazielle Guimarães de Matos - Biomédica Priscilla Alves de Medeiros - Assistente Administrativo - Valdete dos Santos Mello -	Data: 10/09/2020
Análise Brenda Grazielli Nogueira Morais – Farmacêutica	Data: 24/11/2020
Validação Bianca Cristina de Oliveira Borges – Enfermeira Setor de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente	Data: 11/01/2021
Aprovação Carlos Cristiano Oliveira de Faria Almeida – Enfermeiro Chefe de Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico	Data: 10/02/2021

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte