

## FINALIDADE

Solução de Citrato Trissódico para adicionar ao sangue no momento da coleta, tornando-o incoagulável e permitindo o uso do plasma em testes de coagulação.

**Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**

## PRINCÍPIO

O processo normal de coagulação é um processo complexo com a participação de fatores de coagulação listados de I-XIII e plaquetas. Esses fatores são mais conhecidos pelos seus nomes usuais. Assim, o fator IV é representado pelo cálcio ( $\text{Ca}^{++}$ ), com importante papel em várias etapas da coagulação. O uso de anticoagulantes *in vitro* tem por finalidade sequestrar o íon cálcio, impedindo sua atuação nos processos de coagulação.

Utilizado como anticoagulante nas coletas de plasma para estudos de coagulação o citrato preserva os fatores V e VIII que são lábeis. É ainda o anticoagulante mais adequado para estudos de agregação plaquetária, sendo também indicado para testes que monitoram atividade terapêutica da heparina. O citrato trissódico funciona como anticoagulante bloqueando o cálcio ionizado através de reação química com formação de citrato de cálcio insolúvel.

## PARTICULARIDADES DO ANTICOAGULANTE PROTROMBINA

Anticoagulante protrombina **Doles** é uma solução estabilizada de Citrato de Sódio ajustada para dar resultados estatisticamente semelhantes àqueles obtidos com os métodos tradicionais.

## REAGENTES

|  |         |
|--|---------|
| Citrato Trissódico $2\text{H}_2\text{O}$ | 129mmol |
| Água q.s.p.                              | 1000mL  |

## APRESENTAÇÃO

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| Frascos conta-gotas | 3 x 20mL  |
| Frasco              | 1 x 500mL |

## MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Tubos de ensaio.
- Seringa, agulha e demais elementos próprios para coleta de sangue.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O anticoagulante protrombina deve ser mantido em seu frasco original, ao abrigo da luz e armazenado à temperatura ambiente (20-30°C). Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, obedecidas as condições de armazenamento. Na utilização da embalagem de 500mL, usar o frasco conta-gotas original (20mL) anexo.

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES COM O USO DO REAGENTE

O reagente é **somente para uso diagnóstico *in vitro***. Seu manuseio deve ser cuidadoso, evitando-se o contato com pele e mucosas. Em caso de contaminação acidental, lavar a área afetada em água corrente. O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se aos critérios de biossegurança estabelecidos pelo laboratório, de acordo com as normas locais, estaduais ou federais.

Observar a simbologia constante nos rótulos do produto:



Irritante

## AMOSTRA

Sangue periférico colhido para testes de coagulação. Tão logo seja feita a coleta deve-se separar o plasma e mantê-lo refrigerado até o momento de uso.

**Todas as amostras biológicas devem ser consideradas como potencialmente infectantes.**

## PROCEDIMENTO TÉCNICO

1. Colher o sangue na proporção de **1mL para cada duas gotas de anticoagulante protrombina**.
2. Após a coleta, proceder à homogeneização do sangue/anticoagulante com rapidez (se possível por inversão), de maneira delicada, evitando fenômenos mecânicos de hemólise.
3. Separar o plasma por centrifugação (3.000 r.p.m.), durante 5 minutos.
4. Transferir o plasma sobrenadante para um tubo.
5. Manter o plasma sob refrigeração (2-8°C) até o momento de uso.



## LIMITAÇÕES DO SISTEMA

1. Para se obter ótimo desempenho do sistema, é necessário que o procedimento técnico seja rigorosamente seguido conforme instruções de uso. Alterações podem levar a resultados errôneos.
2. Após centrifugação observar se o plasma está límpido e não apresenta traços de fibrina. A presença de fibrina é consequência de dois fatores: homogeneização precária ou excesso de sangue em relação ao volume de anticoagulante utilizado.
3. Os tempos de protrombina, em indivíduos normais, sempre caem na faixa teórica prevista para o reagente em uso. Alongamento do tempo é consequência de coletas inadequadas.

## CONTROLE DA QUALIDADE DO SISTEMA

1. A limpeza e a secagem adequada do material a ser utilizado são de fundamental importância para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos. Não usar detergente à base de fosfato.
2. A água utilizada na limpeza do material deve ser de boa qualidade.
3. Colunas deionizadoras saturadas liberam íons diversos, amins e agentes oxidantes, que deterioram os reagentes.
4. A dispensação do anticoagulante no tubo de ensaio deve ser precisa.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

**Repetitividade:** foram realizados testes com o Anticoagulante Protrombina Doles em 10 indivíduos aparentemente normais, sem história de doença hematológica ou de hepatopatias, e que não estavam em uso de anticoagulantes orais. Utilizaram-se 2 gotas do Anticoagulante Protrombina Doles para cada 1mL de sangue, havendo concordância de resultados em todas as análises. A média dos resultados encontrados foi de 11,96 segundos, apresentando um desvio padrão de 0,15 e coeficiente de variação de 1,25%.

**Reprodutibilidade:** durante 20 dias seguidos, foram realizados testes em indivíduos aparentemente normais, sem história de doença hematológica ou de hepatopatias, e que não estavam em uso de anticoagulantes orais. Utilizaram-se 2 gotas do Anticoagulante

Protrombina Doles para cada 1mL de sangue, havendo concordância de resultados, em todo o período de testes, na determinação do tempo de protrombina.

## BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- Frick P.: *Blood and bone marrow morphology blood coagulation*, págs. 1 a 11 e 59 a 63; 1990, 2ª edição.
- Lima O.A; Soares J.B; Greco J.B; Galizzi, Cançado J.R.: *Métodos de laboratório aplicados à clínica*, págs. 21 a 80 e 21 a 98; 1992.
- Doles: dados de arquivo.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

As garantias do fabricante ao consumidor seguem estritamente as relacionadas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 - Código de Defesa do Consumidor.

Os reagentes que compõem este sistema para diagnóstico são garantidos na sua performance, reprodutibilidade e qualidade até a data de vencimento.

**Os produtos que apresentarem problemas técnicos comprovados serão substituídos, sem ônus para o consumidor.**

Doles Reag. Equip. para Laboratórios Ltda.

CNPJ: 01.085.513/0001-05

Rodovia BR 153, Km 493, Lt.07

Conjunto Palmares.

CEP: 74775-027

Goiânia - GO - Brasil

e-mail: doles@doles.com.br

M.S.: nº 10231810025

Revisão: 17 (04/2010)

**NBR ISO 9001:2000**

**Sistema da Qualidade  
certificado desde 1999**

