

## LINHA TROMBOFILIA



Confiança para tomar  
a decisão correta

A trombofilia é definida como uma tendência em desenvolver trombose devido a predisposição hereditária e/ou fatores de risco adquiridos.

**Os fatores de risco hereditários abrangem:**

- Resistência à proteína C ativada / mutação do fator V Leiden
- Mutação da protrombina (G20210A)
- Deficiência de anticoagulantes fisiológicos: Antitrombina, Proteína C e Proteína S

**Dentre as trombofilias adquirida, as causas mais frequentes são:**

- Doença hepática, gravidez, pós-parto e estado pós-operatório
- Outros distúrbios clínicos como septicemia, CIVD e neoplasias
- Presença de anticorpos antifosfolípides (incluindo anticoagulante lúpico e anticorpos anti B2-GPI)

## Qual paciente é indicado para a pesquisa laboratorial?

- Pacientes que apresentam trombose venosa com idade inferior a 40 anos e com histórico familiar, trombose venosa recorrente e trombose em locais raros
- Crianças com púrpura fulminante
- Mulheres grávidas com risco de trombose venosa
- Adultos que desenvolvem necrose de pele associada ao uso de Antagonistas orais da Vitamina K (AVK)

## Quando a investigação deve ser realizada?

A dosagem não é indicada durante o evento trombótico agudo.

Como o tratamento inicial não é influenciado pelos resultados, os testes podem ser realizados mais tarde, se indicado<sup>(2)</sup>.

Para evitar resultados sem acurácia, os testes de trombofilia devem ser realizados:

- No mínimo 6 semanas após a fase aguda da trombose
- No mínimo 4 semanas após a descontinuidade da terapia (VKA)<sup>(1)</sup>
- Abortos recentes

## Por que os testes devem ser realizados?

Os testes de trombofilia devem ser realizados quando os resultados influenciarem nas decisões de tratamento, em particular durante o tratamento com anticoagulante<sup>(2)</sup>.



# Antitrombina

## STA-Stachrom AT III

Determinação quantitativa da atividade AT plasmática pelo método do substrato cromogênico sintético.

O plasma é incubado em um excesso de trombina na presença da heparina. A trombina residual, que é inversamente proporcional ao nível de AT, é quantificada através da atividade amidolítica em um substrato cromogênico.



## STA-Stachrom AT III

### Prático e flexível

- Estabilidades: 7 dias para as linhas STA-R e STA Compact e 8 dias para a STA Satellite
- 2 embalagens disponíveis: 3 e 6 mL

## Liatest AT III 3\*

Determinação quantitativa da AT através da reação antígeno-anticorpo específico para AT.

### Triagem Atividade



### Confirmação Antígeno

STA-Stachrom AT III 3  
STA-Stachrom AT III 6

Normal

Anormal

Liatest AT III 3\*

# Proteína C

## STA-Staclot Protein C

Dosagem de PC funcional baseado no prolongamento do Tempo de Tromboplastina Parcial ativada (TTPa).

A proteína C é ativada por um ativador específico (veneno de serpente) que inibe os fatores Va e VIIIa, prolongando, assim, o TTPa.

## STA-Stachrom Protein C

Dosagem da Proteína C plasmática pelo método do substrato cromogênico sintético.

A proteína C é ativada por um ativador específico e é medida pela sua atividade amidolítica em um substrato cromogênico sintético.

### Triagem Atividade



STA-Staclot Protein C  
STA-Staclot Protein C 3\*  
STA-Stachrom Protein C

Normal

Anormal

### Confirmação Antígeno

Asserachrom Protein C\*



## STA-Staclot Protein C

### Adaptada a todos os contextos clínicos:

- Permite detectar todos os tipos de deficiência (tipos I e II)
- Sem limitação para amostras com HIL (Hemólise, Icterícia e Lipemia)
- Sem interferência observada em amostras contendo AL/AFA

### Fácil de usar e flexível

- Sem necessidade de preparar os diluentes
- Duas apresentações, estabilidade on board em instrumentos STA: 8 h



## STA-Stachrom Protein C

### Excelente desempenho analítico:

- Faixa de linearidade de 0-150% em instrumentos STA
- **Embalagem conveniente** e estabilidade on board otimizada: 21 dias em instrumentos STA
- Grande especificidade devido ao uso de substrato cromogênico e ativador

## Asserachrom Protein C\*

Medição quantitativa da PC plasmática por ELISA usando 2 anticorpos específicos para PC.

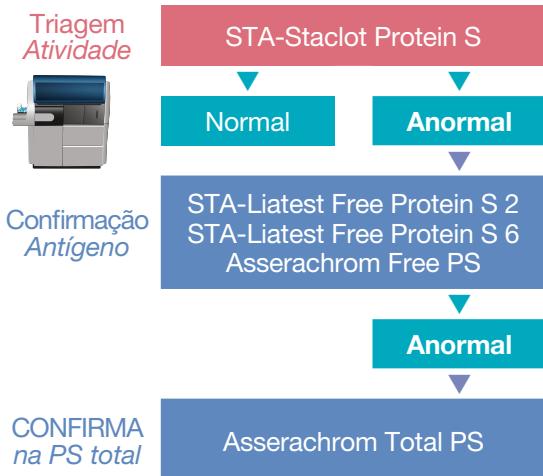
- Controles e calibradores inclusos no kit

\* Não disponível no Brasil

# Proteína S

## STA-Staclot Protein S

Dosagem da atividade do cofator da Proteína S, potencializando o efeito da Proteína C ativada, pela inibição do fator Va..



## STA-Staclot Protein S

### Excelente desempenho analítico

- Adaptado para todos os contextos clínicos: permite a detecção dos tipos de deficiências de proteína S (tipos I, II e III)
- Sem interferência do fator V Leiden ou outras deficiências de fatores
- Não é necessário refazer em amostras lipêmicas, turvas ou hemolisadas
- Economia de tempo

## STA-Liatest Free Protein S

Determinação quantitativa da PS plasmática livre pelo método imunoturbidimétrico, usando 2 anticorpos monoclonais específicos para a PS livre e por ligação covalente a micropartículas de látex.

## Asserachrom Free Protein S

## Asserachrom Total Protein S

Determinação quantitativa para PS plasmática livre ou total por ELISA usando anticorpos monoclonais.

- Controles e calibradores inclusos no kit

## STA-Liatest Free Protein S

### Ergonômico e seguro

- Reagente líquido pronto para uso
- Reagente pré-calibrado

### Flexível

- Duas apresentações com estabilidades *on board* otimizadas:
  - 32 horas para um kit de 2 mL
  - 5 dias para um kit de 6 mL

# Linha de Anticoagulante Lúpico (AL) em conformidade

## ENSAIOS BASEADOS EM DRVV

### **STA-Staclot DRVV Screen**

Ensaio de Veneno de Víbora de Russel diluído para teste de AL.

### **STA-Staclot DRVV Confirm**

Ensaio de Veneno de Víbora de Russel diluído para confirmação de AL.



#### **Prático e fácil de usar:**

- Controles associados para AL normal e anormal
- Estabilidades otimizadas: 72 horas *on board*, 7 dias entre 2 e 8°C e 1 mês a -20°C
- Disponível em 2 embalagens de teste adaptadas a todas as atividades

#### **Ideal para teste de AL:**

- Os resultados não são influenciados pelos fatores VII e IX ou pelas deficiências de proteínas de fase de contato

## ETAPA DE TRIAGEM

Ensaios baseados em DRVV

STA-Staclot DRVV Screen

Relação > 1.2 ➔

Plasm

Testes baseados em TTPA

PTT-LA

Tempo prolongado ➔

Plasm

## ETAPA DE MISTURA

### **Pool Norm**

Pool Plasma Humano Normal para ser utilizado em estudos de mistura para diferenciação entre uma deficiência de fator e a presença de anticorpos circulantes, e também para a determinação do tempo de referência de todos os reagentes TTPA e DRVV STAGO usados no fluxograma de pesquisa de AL.

### **Padronização dos resultados de AL**

- O processo de produção garante a padronização perfeita
- Uma seleção criteriosa de plasmas garante a reprodutibilidade lote a lote
- Validado com todos os reagentes Stago para avaliação de AL e deficiência de fatores<sup>(5-6)</sup>

# Resistência à Proteína C ativada (RPCA)

### **STA-Staclot APC-R**

#### **Teste de coagulação para análise da RPCA no plasma.**

A reação de coagulação é disparada por um ativador do fator X (veneno da *Crotalus Viridis Helleri*). Baseia-se na prolongação do tempo de coagulação do veneno na presença da proteína C ativada e do cálcio.



#### **Fácil de usar:**

- Um único teste por paciente e sem necessidade do cálculo da relação
- Fácil interpretação e com um valor de corte validado
- Controles inclusos no kit

#### **Seguro e confiável:**

- Insensível à heparina (até 1 UI/mL)
- Insensível à terapia com anticoagulantes orais (AVK)
- Independente dos níveis de Proteína C e S da amostra
- Insensível a deficiência de fatores prévios ao Fator X na cascata de coagulação

e com as recomendações internacionais (ISTH e CLSI)<sup>(3-4)</sup>

### TESTES BASEADOS EM TTPa

#### **PTT-LA**

Determinação do Tempo de Tromboplastina Parcial ativada.

#### **Staclot LA**

Reagente de confirmação PTT-LA.



#### **Resultados confiáveis e seguros:**

- Sensibilizado para garantir a detecção do AL



#### **Segurança completa dos resultados:**

- Sensibilidade próxima a 100%: ideal para teste de AL
- Fosfolípides de fase hexagonal com alta afinidade por anticorpos AL
- Insensíveis à heparina (até 1UI/mL) ou a deficiência de fatores

### ETAPA DE MISTURA

pla do paciente + Pool Norm

e/ou

pla do paciente + Pool Norm

Correção TC ▼

AL negativo



### ETAPA DE CONFIRMAÇÃO

STA-Staclot DRVV Confirm

e/ou

Staclot LA

RN > 1.2

Delta TC > 8 seg ▼

AL positivo

RN: relação normatizada

#### **Prático e fácil de usar**

- Além da padronização, tem um uso e propriedade similares aos do plasma normal
- Estocagem entre 2 e 8°C (kit com 12 frascos de plasma liofilizado)
- Adequado para todos os laboratórios independente do seu nível de atividade (frasco de 1 mL)

#### **Seguro**

- O Pool Norm é feito com plasma humano negativo para HIV, HCV e HBV

## Anticorpos AntiFosfolípides (AFA)

Todos os kits possuem calibradores e controles patológicos baseados em anticorpos monoclonais.

#### **Asserachrom APA Screen**

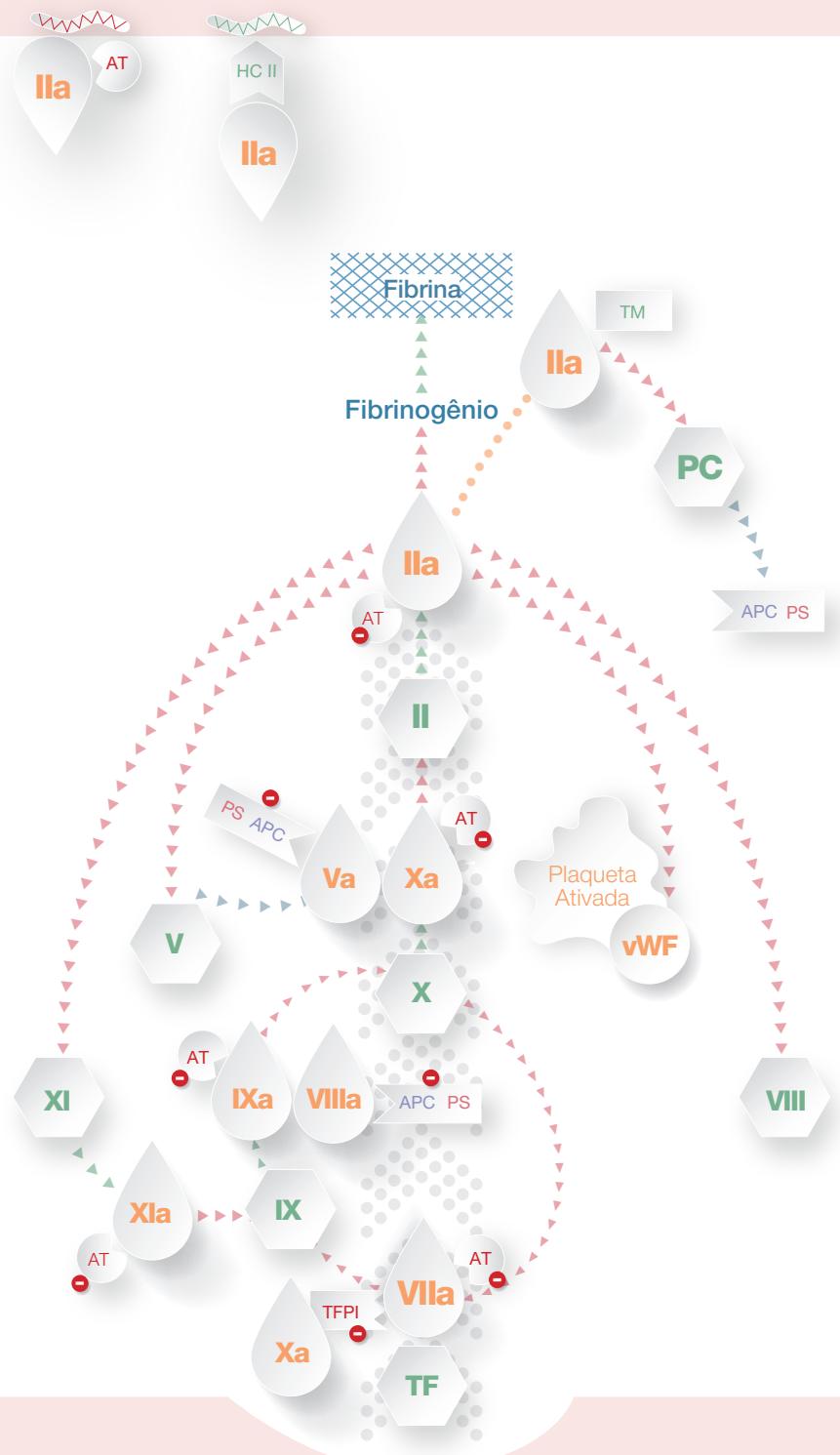
- Detecção imunoenzimática de anticorpos fosfolípides (incluindo anticoagulante lúpico e anticorpos anti B2-GPI)
- Permite a detecção de todos os isótopos (IgG, IgA)

#### **Asserachrom APA IgG, M\***

- Permite a quantificação imunoenzimática e isotipagem dos anticorpos antifosfolípides
- Permite a quantificação de cada isótipo IgG ou IgM

\* Registro ANVISA: 80102510338

# Inibidores fisiológicos



## Anti-IIa fisiológico



## Inibidores fisiológicos



## Anti-Xa fisiológico



## Vias de ativação

►►►►► Coagulação

# Portifólio Trombofilia

REAGENTES	Nº CAT.	APRESENTAÇÃO	MÉTODO	REGISTRO ANVISA
STA-Stachrom AT III 3	00596	4 x 3 mL	Cromogênico	80102510293
STA-Stachrom AT III 6	00672	4 x 6 mL	Cromogênico	80102510293
STA-Staclot Protein C	00747	3 x 1 mL	Coagulométrico	81457600056
STA-Staclot Protein C 3*	00737	6 x 3 mL	Coagulométrico	-
STA-Stachrom Protein C	00671	6 x 3 mL	Cromogênico	81457600039
STA-Staclot Protein S	00746	2 x 1 mL	Coagulométrico	80102510417
STA-Liatest Free Protein S 2	00527	3 x 2 mL	Imunoturbidimétrico	81457600046
STA-Liatest Free Protein S 6	00516	6 x 5 mL	Imunoturbidimétrico	81457600046
STA-Staclot APC-R	00721	4 x 2 mL	Coagulométrico	80102510358
STA-Staclot DRVV Screen 2	00339	12 x 2 mL	Coagulométrico	81457600036
STA-Staclot DRVV Screen 5	00333	12 x 5 mL	Coagulométrico	81457600036
STA-Staclot DRVV Confirm	00334	12 x 2 mL	Coagulométrico	81457600035
Staclot LA	00600	Aprox. 10 testes	Coagulométrico	80102510327
Staclot LA 20	00594	Aprox. 20 testes	Coagulométrico	80102510327
PTT LA	00599	6 x 2 mL	Coagulométrico	80102510305
Pool Norm	00539	12 x 1 mL	Coagulométrico	80102511473
Asserachrom Total Protein S	00945	3 x 32 testes	ELISA	80102510280
Asserachrom Free Protein S	00946	3 x 32 testes	ELISA	80102510304

## Controles e calibrador

NÍVEIS	STA-System Control N+P	STA-Coag Control N+P	CONTROLES STA-Routine QC 2mL N+P	STA-Liatest Control N+P	STA-Control LA 1+2	CALIBRADOR STA-Unicalibrator
STA-Stachrom AT III	•	•	•			•
STA-Staclot Protein C	•					•
STA-Stachrom Protein C	•					•
STA-Staclot Protein S	•					•
STA-Liatest Free Protein S				•		pré-calibrado
STA-Staclot DRVV Screen					•	
STA-Staclot DRVV Confirm					•	
Staclot LA					•	
Estabilidade on board (em STA R e STA Compact)	8 horas	8 horas	24 horas	8 horas	8 horas	4 horas
Nº CAT.	00678	00679	00554	00526	00201	00675
Apresentação	12 x 2 x 1 mL	12 x 2 x 1 mL	12 x 2 x 2 mL	12 x 2 x 1 mL	3 x 2 x 1 mL	6 x 1 mL
Registro Anvisa	80102510321	80102510317	80102511106	80102510277	81457600060	80102510371

## BIBLIOGRAFIA

- 1- S.Margetic. Laboratory investigation of thrombophilia. J Med Biochem 33:28-46, 2014
- 2- T. Baglin, et al. Clinical Guidelines for testing for heritable thrombophilia. British Journal of Haematology, 149, 209–220, 2010
- 3- V. Pengo. Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection, official communication of the SCC, J Thrombosis Hemostasis, 2009, 7;1737-40
- 4- Marlies Ledford-Kraemer et al. Laboratory testing for the lupus anticoagulant; Approved Guidelines, CLSI, H60-A, volume 34 N.6 April 2014
- 5 - Study on 459 human plasmas: "Comparison of commercial lyophilized and frozen normal plasma pools for the differential diagnosis of coagulation factor deficiency from Lupus Anticoagulants (LA)" presented during the GEHT, Nîmes (France) 2008 and BSHT, Nottingham (UK) 2008
- 6 - Study on 92 human plasmas. "Comparison of commercial lyophilized and home made frozen normal plasma pools for the differential diagnosis of coagulation factor deficiency from Lupus Anticoagulants (LA)" presented during the GEHT, Marseille (France) 2008 and BSHT, Nottingham (UK) 2008
- 7 - Evaluation of a new silica clotting time in the diagnosis of lupus anticoagulant - Katrien M. J. Devreese. Thrombosis Research (2007) 120, 427-438

STA-Stachrom AT III, Liatest AT III, STA-Staclot Protein C, STA-Stachrom Protein C, Asserachrom Protein C, STA-Staclot Protein S, STA-Liatest Free Protein S, Asserachrom Free Protein S, Asserachrom Total Protein S, STA-Staclot DRVV Screen, STA-Staclot DRVV Confirm, PTT-LA, Staclot LA, STA-Staclot APC-R, Asserachrom APA Screen, Asserachrom APA IgG, M são marcas comerciais do Grupo Stago. Os direitos das marcas comerciais e logótipos utilizados no presente documento pertencem ao Grupo Stago. A utilização destas marcas comerciais não é permitida sem autorização do Grupo Stago.