



Controle de Coagulação | Control de Coagulación

Plasma Controle de Coagulação para o Tempo de Protrombina (TP) e Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA).
Control de la coagulación del plasma para el tiempo de protrombina (PT) y el tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT).

Ref: 557
MS 80022230192

FINALIDADE

Os Controles de Coagulação são destinados ao controle interno da qualidade para os analitos Tempo de Protrombina (TP) e Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA).

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

VALORES ESPERADOS

A tabela abaixo descreve os analitos, a média e o respectivo intervalo. Os valores assinalados para cada analito são determinados após tratamento estatístico de um número considerável de ensaios e podem variar de lote a lote.

Atenção: É muito importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios com a respectiva variabilidade analítica.

Lote: xxxxx Val: xx/xx			
Analito	Nível I	Nível II	Nível III
TP	xx - xx	xx - xx	xx - xx
TTPA	xx - xx	xx - xx	xx - xx

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES

Conservar entre 2 - 8 °C.

- Controle N1:** preparado de plasma humano contendo tampões e conservantes.
- Controle N2:** preparado de plasma humano contendo tampões e conservantes.
- Controle N3:** preparado de plasma humano contendo tampões e conservantes.

RECONSTITUIÇÃO DOS CONTROLES

Abriu o frasco com cuidado procurando evitar perda de material liofilizado.

Usando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco 1,0 mL de água deionizada/destilada à temperatura ambiente. Os valores dos diferentes parâmetros dependem da exatidão da pipetagem da água.

Fechar o frasco e deixá-lo em repouso por 30 minutos à temperatura ambiente.

Homogeneizar suavemente o frasco até a dissolução completa do liofilizado. Armazenar imediatamente entre 2 e 8 °C.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2 e 8 °C.

Os Controles de Coagulação liofilizados são estáveis entre 2 e 8 °C até a data de validade indicada no rótulo do produto.

Os Controles de coagulação reconstituídos são estáveis por 6 horas entre 2 e 8 °C quando mantidos em seus frascos originais.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Coagulômetro;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria a 37 °C;
- Reagentes para a determinação do TP e TTPA;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- Os Controles de Coagulação, por serem derivados do sangue humano foram testados para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentaram resultados negativos. No entanto, devem ser tratados com precaução, como potencialmente infectantes. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Miale JB, Laboratory Medicine, Hematology, CN Mosbey Co., St Louis (1977).
2. Sirridge MS, Laboratory Evaluation of Hemostasis, Lea & Febiger, Philadelphia (1967).
3. Loeliger EA, Hemker HA, Thromb Diathes Haemo 40 p359 (1969)
4. GOLD ANALISA: dossiê Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

REF.	Reagentes	Volume
557	Controle N1 Controle N2 Controle N3	1 x 1 mL 1 x 1 mL 1 x 1 mL
557.1	Controle N1	1 x 1 mL
557.2	Controle N2	1 x 1 mL
557.3	Controle N3	1 x 1 mL
557.4	Controle N1 Controle N2 Controle N3	5 x 1 mL 5 x 1 mL 5 x 1 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230192

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888
Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão:07/22



Controle de Coagulação | Control de Coagulación

Plasma Controle de Coagulação para o Tempo de Protrombina (TP) e Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA).
Control de la coagulación del plasma para el tiempo de protrombina (PT) y el tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT)..

Ref: 557
MS 80022230192

META

Los controles de coagulación están destinados al control de calidad interno de los analitos de tiempo de protrombina (PT) y tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT).

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

VALORES ESPERADOS

La siguiente tabla describe los analitos, la media y el rango respectivo. Los valores asignados a cada analito se determinan después del tratamiento estadístico de un número considerable de pruebas y pueden variar de un lote a otro.

Atención: Es muy importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios con la respectiva variabilidad analítica.-

Lote: xxxxx Val: xx/xx			
Analito	Nível I	Nível II	Nível III
TP	xx - xx	xx - xx	xx - xx
TTPA	xx - xx	xx - xx	xx - xx

IDENTIFICACIÓN DE COMPONENTES

Conservar entre 2 - 8 °C.

1. **Control N1:** plasma humano preparado con tampones y conservantes.

2. **Control N2:** plasma humano preparado con tampones y conservantes.

3. **Control N3:** plasma humano preparado con tampones y conservantes.

RECONSTITUCIÓN DE CONTROLES

Abra con cuidado el vial para evitar la pérdida de material liofilizado.

Con una pipeta volumétrica calibrada, agregue 1,0 ml de agua desionizada/destilada a temperatura ambiente al matraz. Los valores de los diferentes parámetros dependen de la precisión del pipeteo de agua.

Cierra el vial y déjalo reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Homogeneizar suavemente el vial hasta que el liofilizado se disuelva por completo.

Conservar inmediatamente entre 2 y 8 °C.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 y 8 °C.

Los controles de coagulación liofilizados son estables entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

Los controles de coagulación reconstituidos son estables durante 6 horas entre 2 y 8 °C cuando se mantienen en sus viales originales.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Coagulómetro;
- Tubos y pipetas;
- Baño María a 37 °C;
- Reactivos para la determinación de PT y APTT;
- Cronómetro.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- Los controles de coagulación, derivados de sangre humana, se analizaron para detectar anticuerpos anti-VHC y anti-VIH y antígeno HBsAg y arrojaron resultados negativos. Sin embargo, deben tratarse con precaución, ya que son potencialmente infecciosos. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Miale JB, Laboratory Medicine, Hematology, CN Mosbey Co., St Louis (1977).
2. Sirtidge MS, Laboratory Evaluation of Hemostasis, Lea & Febiger, Philadelphia (1967).
3. Loeliger EA, Hemker HA, Thromb Diathes Haemo 40 p359 (1969)
4. GOLD ANALISA: dossiê Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

REF.	Reactivos	Volumen
557	Controle N1 Controle N2 Controle N3	1 x 1 mL 1 x 1 mL 1 x 1 mL
557.1	Controle N1	1 x 1 mL
557.2	Controle N2	1 x 1 mL
557.3	Controle N3	1 x 1 mL
557.4	Controle N1 Controle N2 Controle N3	5 x 1 mL 5 x 1 mL 5 x 1 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230192

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Limite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión:07/22