



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: 557.1
ANVISA 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*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

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

Estabilidade em uso: os Controles de Coagulação reconstituídos são estáveis por 6 horas entre 2 e 8 °C quando mantidos em seus frascos originais.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: os Controles de Coagulação reconstituídos são estáveis por 6 horas entre 2 e 8 °C quando mantidos em seus frascos originais.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Não se aplica.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Controle N1: preparado de plasma humano contendo tampões e conservantes.

2. Controle N2: preparado de plasma humano contendo tampões e conservantes.

Material necessário e não fornecido:

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

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Não se aplica.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Abrir 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.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

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: 4218 Val: 20/11/2026			
Analito	Nível I	Nível II	Nível III
TP	13 (10 - 16)	NA	NA
TTPA	31,5 (24 - 39)	NA	NA

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Não se aplica.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Não se aplica.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

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

AFE Nº 800222-3

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

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

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

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

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

Revisão:07/24

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: 4218 Val: 20/11/2026			
Analito	Nível I	Nível II	Nível III
TP	13 (10 - 16)	NA	NA
TTPA	31,5 (24 - 39)	NA	NA

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

- Coagulômetro;
- 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, aminos y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

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.	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:10/23