

Controle de Coagulação | Control de Coagulación

Ref: 557.1

ANVISA 80022230192

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)..

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.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

Não se aplica.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

- Controle N1: preparado de plasma humano contendo tampões e conservantes.
- 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 desionizada/distilada 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 garantir 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 DESEMPENHOS

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.

SÍMBOLOGIA

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

Revisão:07/24

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

IDENTIFICACIÓN DE COMPONENTES

Consevar 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.

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

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

Consevar inmediatamente entre 2 y 8 °C.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Consevar 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. Sirridge MS, Laboratory Evaluation of Hemostasis, Lea & Febiger, Philadelphia (1967).
3. Loeliger EA, Hemker HA, Thromb Diathes Haemo 40 p359 (1969)
4. GOLD ANALISA: dossier 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

SÍMBOLOGIA

REF	Número de catálogo	
LOT	Número de lote	
IVD	Produto de diagnóstico in vitro	
	Plazo de uso	

Revisión:10/23