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: 557.2
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 ºC.
Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.
Os Controles de Coagulação liofilizados são estáveis entre 2 e 8 ºC 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 ºC quando mantidos em seus frascos originais.
Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 ºC.
Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: os Controles de Coagulação reconstituídos são estáveis por 6 horas entre 2 e 8 ºC 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 ºC;
- 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 ºC.

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: 4214 Val: 04/12/2026			
Analito	**Nível I**	**Nível II**	**Nível III**
TP	NA	23 - 40	NA
TTPA	NA	40 - 65	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	Σ	Quantidade de testes
IVD	Produto para diagnóstico *in vitro*		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		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: 3288 Val: 20/02/2025			
Analito	**Nível I**	**Nível II**	**Nível III**
TP	NA	23 - 41	NA
TTPA	NA	40 - 66	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;
- Cronômetro.

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: 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

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

Revisión:10/23

Analisa