# 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: 3287 Val: 25/09/2025 | | | |
|---|---|---|---|
| **Analito** | **Nível I** | **Nível II** | **Nível III** |
| TP | 10 - 17 | NA | NA |
| TTPA | 24 - 40 | NA | NA |

**IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES**
Conservar entre 2 - 8 ºC.
1. **Controle N1**: preparado de plasma humano contendo tampões e conservantes.
2. **Controle N2**: preparado de plasma humano contendo tampões e conservantes.
3. **Controle N3**: preparado de plasma humano contendo tampões e conservantes.

**RECONSTITUIÇÃO DOS CONTROLES**
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.

**ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO**
Conservar entre 2 e 8 ºC.
Os Controles de Coagulação liofilizados são estáveis entre 2 e 8 ºC até a data de validade indicada no rótulo do produto.
Os Controles de coagulação reconstituídos são estáveis por 6 horas entre 2 e 8 ºC quando mantidos em seus frascos originais.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS**
- Coagulômetro;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria a 37 ºC;
- 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, aminas 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<br>Controle N2<br>Controle N3 | 1 x 1 mL<br>1 x 1 mL<br>1 x 1 mL |
| 557.1 | Controle N1 | 1 x 1 mL |
| 557.2 | Controle N2 | 1 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 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:10/23

**META**



Analisa

# 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

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: 3287 Val: 25/09/2025** | | | |
|---|---|---|---|
| **Analito** | **Nível I** | **Nível II** | **Nível III** |
| TP | 10 - 17 | NA | NA |
| TTPA | 24 - 40 | 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;
- 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<br>Controle N2<br>Controle N3 | 1 x 1 mL<br>1 x 1 mL<br>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<br>Controle N2<br>Controle N3 | 5 x 1 mL<br>5 x 1 mL<br>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