Controles de Coagulação

Plasma Controle de Coagulação para o Tempo de Protrombina (TP) e Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA).

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*.

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.

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
557.1	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. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

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

VALORES ESPERADOS

A tabela abaixo descreve os analitos e os respectivos intervalos. 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.

Valores para os reagentes Gold Analisa

557.1 - Lote: 1185 Val: 26/07/2024		
Analito	**Nível I (segundos)**	**Nível II (segundos)**
TP	11 - 17	NA
TTPA	24 - 40	NA

Valores para reagentes de outros fabricantes

557.1 - Lote: 1185 Val: 26/07/2024		
Analito	**Nível I (segundos)**	**Nível II (segundos)**
TP	10 - 16	NA
TTPA	24 - 39	NA

Revisão:10/21