

Plasmas Control de Coagulação

Plasmas Control / Plasmas Control de Coagulación

Ref. 36.003.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310227

FINALIDADE

Kit destinado ao controle interno da qualidade em ensaios de Tempo de Protrombina (TP) e Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPa). Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Plasmas liofilizados humanos utilizados na verificação do desempenho da determinação do Tempo de Protrombina (TP) e do Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPa).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Derivado de Plasma liofilizado com valores de TP, TTPa Normais, acrescidos de tampão e conservantes. (Incluso no Plasmas Controle de Coagulação e Plasma Controle de Coagulação - C1)



CONTROL 1

Derivado de Plasma liofilizado com valores de TP, TTPa Normais, acrescidos de tampão e conservantes. (Incluso no Plasmas Controle de Coagulação e Plasma Controle de Coagulação – C2)



CONTROL 2

Os Controles apresentam resultados negativos para o antígeno HBs, para o anticorpo HIV e HCV. No entanto, devem ser tratados como potencialmente infectantes.

ESTABILIDADE EM USO

- Após reconstituído, o produto (CONTROL 1 e CONTROL 2) é estável até 6 horas, nas condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Os controles devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS CONTROLES

Reconstituir com 1,0 mL de água purificada. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma. Aguardar 30 minutos em temperatura ambiente até dissolução completa.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso dos abaixo:

Plasma Controle de Coagulação Nível 1	REF	36.003.00
Plasma Controle de Coagulação Nível 2		36.003.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os controles devem ser utilizados do mesmo modo que as amostras de pacientes conforme o procedimento estabelecido para os ensaios de

Protrombina (TP) e Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPa); e de acordo com o protocolo do equipamento.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar controles de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos controles, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar os controles quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPO do produto.
- Evitar deixar os controles fora das condições de armazenamento especificadas, quando não estiverem em uso.
- Usar ponteiros descartáveis específicas para cada amostra e controle.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Coagulômetro
- Kit de Protrombina (TP) (CAT BT 36.001.00).
- Kit de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPa) (CAT BT 36.002.00)
- Água purificada.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPO) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os produtos Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos calibradores é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de calibradores) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail sac@biotecnicaltda.com.br.

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for internal quality control in Prothrombin Time (PT) and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) trials. Use in *in vitro* diagnostic.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

Human lyophilized plasma used to verify the performance of determination of Prothrombin Time (PT) and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT).

PRODUCT DESCRIPTION

CONTROL 1

Plasma derivative lyophilized with normal PT, APTT, plus buffer and preservatives. (Included in Plasmas Coagulation Control and Plasma Coagulation Control - C1)



CONTROL 2

Plasma derivative lyophilized with normal PT, APTT, plus buffer and preservatives. (Included in Plasmas Coagulation Control and Plasma Coagulation Control – C2)



The Controls present negative results for the HBs antigen for the HIV and HCV antibody. However, they should be treated as

potentially infectious.

STABILITY IN USE

- After reconstitution, the product (CONTROL 1 and CONTROL 2) is stable for up to 6 hours under the recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- Controls should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

A) CONTROL PREPARATION

Reconstitute with 1.0 mL of purified water. Homogenize gently by inversion, avoiding foaming. Wait 30 minutes at room temperature until complete dissolution.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or at the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For Internal Quality Control Laboratory it is recommended to use the following::

Plasma Coagulation Control Level 1	REF	36.003.00
Plasma Coagulation Control Level 2		36.003.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

The controls should be used in the same way as the patient samples according to the procedure established for the Prothrombin (TP) and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) tests; and in accordance with the equipment protocol.

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix controls from different lots.
- Do not exchange controls bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the controls when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the controls out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific disposable tips for each sample and control.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.

- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Glass and / or automatic pipettes.
- Coagulometer.
- Prothrombin Kit (PT) (CAT BT 36.001.00).
- Activated Partial Thromboplastin Kit (APTT) (CAT BT 36.002.00)
- Purified Water

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotecnicaltda.com.br

ESPAÑOL

FINALIDADE

Kit destinado al control interno de calidad en ensayos de tiempo de protrombina (TP) y tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa). Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Plasmas humanos liofilizados, utilizados en la verificación del desempeño de la determinación del tiempo de protrombina (TP) y del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CONTROL 1

Derivado de Plasma liofilizado con valores de TP, TTPa Normales, además de tampón y conservantes. (Incluso en el Plasmas Control de Coagulación y Plasma Control de Coagulación - C1)



CONTROL 2

Derivado de Plasma liofilizado con valores de TP, TTPa Normales, además de tampón y conservantes. (Incluso en el Plasmas Control de Coagulación y Plasma Control de Coagulación – C2)



Los Controles presentan resultados negativos para el antígeno HBs, y para anticuerpos VIH y HCV. Sin embargo, deben tratarse como potencialmente contaminados.

ESTABILIDAD EN USO

- Después de reconstituído, el producto (CONTROL 1 y CONTROL 2) es estable hasta 6 horas, en las condiciones de almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C).

- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES

Reconstituir con 1,0 ml de agua purificada. Homogeneizar suavemente por inversión, evitando la formación de espuma. Aguardar 30 minutos en temperatura ambiente hasta disolución completa.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes plasmas:

Plasmas Control de Coagulación Nivel 1	REF	36.003.00
Plasmas Control de Coagulación Nivel 2		36.003.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Los controles deben ser utilizados de la misma manera que las muestras de pacientes, siguiendo el procedimiento establecido para los ensayos de tiempo de protrombina (TP) y tiempo de trombolastina parcial activada (TTPa); de acuerdo con el protocolo del aparato utilizado.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico.
- No mezclar calibradores de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los calibradores, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar los controles cuando presenten características visuales en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los controles fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar punteras desechables específicas para cada muestra, y control.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Coagulómetro.
- Kit de protrombina (TP) (CAT BT 36.001.00).
- Kit de trombolastina parcial activada (TTPa) (CAT BT 36.002.00)
- Agua purificada.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnicaltda.com.br

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

Plasmas Controle de Coagulação	CONTROL 1	1 x 1,0 mL
	CONTROL 2	1 x 1,0 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCES / REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- FERNÁNDEZ-ROMERO, J.M.; CASTRO, M.D. Luque de. Continuous flow system for the evaluation of the extrinsic coagulation pathway. **Talanta**, v. 43, p.1531-1537, 1996.
- CLSI. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline-Second Edition; Approved Guideline. **CLSI document H47-A2**. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- WHO Expert Committee on Biological Standardization. Guidelines for thromboplastins and plasma used to control oral anticoagulant therapy. World Health Organization, 1999: 7-8 (WHO Technical Report Series, N° 889).
- WANG, Huimin et al. Study on hemostatic mechanism of fully soluble hemostatic fiber. **Blood Coagulation And Fibrinolysis**, v. 18, n. 6, p.555-558, 2007.
- VAN HERREWEGEN, Femke et al. The bleeding child. Part II: Disorders of secondary hemostasis and fibrinolysis. **Eur J Pediatr**. V. 171, p. 207-214, 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Manual de Diagnóstico Laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 140 p.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem**. v.27 p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests** - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACPS Press, 2000.

VALORES DOS PLASMAS CONTROLE DE COAGULAÇÃO

Lote:		
Validade:	Nível 1	Nível 2
	Intervalo (segundos)	
Tempo de Protrombina (TP)		
Tempo de Trombolastina Parcial ativada (TTPa)		

Os valores informados para o controle servem de referência. Cada laboratório deve estabelecer o intervalo de variação no seu próprio sistema analítico.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de Uso		Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
REF	Código Code Código		Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
LOT	Número de lote Batch code Denominación de lote		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación
CONTROL	Controle Control Control		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante		