

## PLASMAS CONTROLE DE COAGULAÇÃO

PLASMAS COAGULATION CONTROL /  
PLASMAS CONTROLE DE COAGULACIÓN  
Ref. 36.003.00

Responsável Técnico:  
Dr. Gilson Sério Pizzo  
CRF MG – 5310  
MS 80027310298

### 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, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Após reconstituído, o produto em uso é estável por até 6 horas, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

### PRINCIPIO 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).

### PREPARO E MANUSEIO DO PRODUTO

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

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

<b>CONTROLE 1</b>	Derivado de plasma liofilizado contendo analitos da hemostasia, acrescidos de tampão e conservantes.		
<b>CONTROLE 2</b>	Derivado de Plasma liofilizado contendo analitos da hemostasia, acrescidos de tampão e conservantes.		

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

### 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).

### 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 e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar controles de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o produto quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPOQ do mesmo.
- Evite deixar os controles fora das condições de armazenamento especificadas.

### 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 (FISPOQ) deste produto, disponível em [www.bioteecnica.ind.br](http://www.bioteecnica.ind.br) ou pelo telefone +55 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

### GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 3214 4646 ou pelo email [sac@biotecnicaltda.com.br](mailto:sac@biotecnicaltda.com.br)

### ENGLISH

### INTENDED USE

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

### STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.

- After reconstituted, the product in use is stable for up to 6 hours as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

### WORKING PRINCIPLE

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

### PREPARATION AND HANDLING OF THE PRODUCT

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

### PRODUCT DESCRIPTION

<b>CONTROL 1</b>	Plasma derivative lyophilized containing hemostasis analytes, plus buffer and preservatives.		
<b>CONTROL 2</b>	Plasma derivative lyophilized containing hemostasis analytes, plus buffer and preservatives.		

The controls present negative results for the HBs antigen and for the HIV and HCV antibodies. However, they should be treated as potentially infectious.

### NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

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

### TEST PROCEDURE

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

### RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix controls from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the product if it displays any signs in disagreement with the ones specified in its MSDS.
- Avoid leaving controls outside the specified storage conditions.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at [www.bioteecnica.ind.br](http://www.bioteecnica.ind.br) or calling +55 3214 4646.
- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.

### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to [sac@biotecnicaltda.com.br](mailto:sac@biotecnicaltda.com.br)

### ESPAÑOL

### FINALIDAD

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, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Después de reconstituido, el producto en uso es estable hasta 6 horas, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- 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).

### PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

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

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<b>CONTROLE 1</b>	Derivado de plasma liofilizado que contiene analitos de hemostasia, además de tampón y conservantes.		
<b>CONTROLE 2</b>	Derivado de plasma liofilizado que contiene analitos de hemostasia, además de tampón y conservantes.		

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

### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

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

### 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 Tromboplastina 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 de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar controles de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el producto cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPOQ del mismo.
- Evitar dejar los controles fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

### 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 (FISPOQ) de este producto, disponible en [www.bioteecnica.ind.br](http://www.bioteecnica.ind.br) o por el teléfono +55 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

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación y otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 3214 4646 o por el email [sac@biotecnicaltda.com.br](mailto:sac@biotecnicaltda.com.br).

### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

	Plasmas Controle de Coagulação	CONTROLE 1	1 x 1 mL
	Plasmas Coagulation Control	CONTROLE 2	1 x 1 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 HERWEGEN, 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: AACC Press, 2000.

**VALORES DOS PLASMAS CONTROLE DE COAGULAÇÃO / PLASMAS COAGULATION CONTROL VALUES / VALORES DE LOS PLASMAS CONTROLE DE COAGULACIÓN I Y II**

### Lote / Lot / Lote:

Validade / Expiry Date / Vencimiento:

Intervalo de Referência (segundos) / Reference Range (seconds) / Rango de Referencia (segundos)		Nível 1/Level 1	Nível 2/Level 2
Análito / Analyte / Análito	Tempo de Protrombina (TP) Prothrombin Time (PT)		
Tempo de Protrombina (TP) Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT)			

Estes valores são únicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estableça seu próprio intervalo de referência.

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

### TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar as instruções para utilização Consult Instructions for use Consulte las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivo
	Código do lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Controle Control Control		Risco Biológico Biological risk Riesgo biológico