

# Controle de Coagulação

## Plasma Nível 1 (Normal)

ANVISA: 10159820268



### Finalidade

Usado somente para diagnóstico "in vitro", como controle nos testes de coagulação para os parâmetros TP, TTPa, Fibrinogênio e TT em procedimentos manuais e automatizados.

### Princípio do teste

O controle de coagulação EBRAM é um liofilizado de plasma humano que contém proteínas plasmáticas em concentrações adequadas para o controle de qualidade dos laboratórios clínicos. O produto deve ser utilizado para avaliar a precisão dos métodos analíticos.

### Conteúdo

O Controle de Coagulação contém plasma controle em uma matriz proteica liofilizada e conservante.

Todos os componentes de origem humana têm resultados negativos para o antígeno HBs e para anti-HCV e anti-HIV. No entanto devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.

Verificar as concentrações dos analitos na instrução de uso do produto. ATENÇÃO: CONCENTRAÇÕES VARIÁVEIS POR LOTE.

### Apresentação

Controle de Coagulação - Plasma Nível 1 (Normal) - 3 x 1 mL - Cód.: 307

### Instruções de uso

1. Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado.
2. Abrir cuidadosamente o frasco e utilizando uma pipeta calibrada, adicionar exatamente 1,0 mL de água deionizada no plasma liofilizado.
3. Recolocar a tampa no frasco, homogeneizar e deixar o frasco em repouso por 30 minutos.
4. A cada 10 minutos, agitar cuidadosamente o frasco com movimentos circulares, para evitar que o material fique aderido à parede do frasco. ATENÇÃO! Evitar a formação de espuma.

### Conservação e estabilidade

Manter o controle liofilizado sob refrigeração entre 2 a 8°C, o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo. Durante o manuseio, o controle está sujeito a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, para que isso seja evitado, deve-se manuseá-lo de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

Após reconstituição, o controle é estável por 6 horas entre 2 e 8°C. Após a reconstituição, o congelamento não é recomendado.

### Valores esperados

- Verificar o intervalo de concentrações nessa instrução de uso. Os intervalos foram determinados através de dosagens repetidas utilizando o método indicado.
- Os valores fornecidos devem ser utilizados como orientação; cada laboratório deve estabelecer seus próprios

limites de precisão. A média do laboratório deve, contudo, estar dentro da média aceitável para os parâmetros fornecidos.

### Limitações

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade
2. Se existir evidência de contaminação microbiana ou se observar um aspecto turvo no produto, descarte - o.
3. As concentrações dos parâmetros no Controle de Coagulação foram estabelecidas utilizando o procedimento e os reagentes de Coagulação Ebram conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão poderá não ser adequada quando forem utilizados reagentes de outros fabricantes.

### Controle interno de qualidade

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição.

O uso de controles para avaliar a imprecisão e a inexistência das determinações 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. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

### Garantia de Qualidade:

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

### Referência:

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)
2. International Committee For Standardization In Haematology And International Committee On Trombosis And Haemostasis. Amer. J. Clin. Path. 88:779 1985.
3. Manual de Diagnóstico Laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias, Ministério da Saúde, 2010; Fisiologia da coagulação, anticoagulação e fibrinólise. Rendrik F. Franco. Simpósio: Hemostasia e trombose. Capítulo I. 34: 229-237, jul./dez. 2001.
4. National Committee For Clinical Laboratory Standards: Colleccion, Transport And Processing Of Blood Specimens For Coagulation Test And Performance Of Coagulation Assays. Approved Guideline Fourth Edition. NCCLS document H12-A4, 2003
5. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsge-sellschaft; 1998. p. 1393 1401.
6. Arquivos Ebram.

**Símbolos universais utilizados em embalagens  
de diagnóstico in vitro**

	Consultar instruções de uso		Reagente		Fabricado por
	O conteúdo é suficiente para «n» testes		Data de validade (último dia do mês)		Número do lote
	Limite de temperatura (conservar a)		Produto para diagnóstico in vitro		Número do catálogo

**Lote: 08621B**

**Validade: 30/04/2027**

<b>CONTROLE COAGULAÇÃO – PLASMA NÍVEL 1</b>	
<b>FIBRINOGENIO</b>	300 (200 - 400)
<b>TP</b>	12,5 (10,5 – 14,5)
<b>TTPA</b>	33,8 (23,6 – 43,9)
<b>TT</b>	16,0 (13,0 – 19,0)

**Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.**

Rua Júlio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP  
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira  
CNPJ: 50.657.402/0001-31

**Responsável Técnica**

Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

**SAC Ebram**

Para mais informações, entrar em contato com o SAC 0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110  
sac@ebram.com | ebram.com.br

