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 inexatidão 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: Collecion, 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-sellshaft; 1998. p. 1393 1401.
6. Arquivos Ebram.

Revisão: Abril de 2025.

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: 08807E

Validade: 31/01/2028

CONTROLE COAGULAÇÃO – PLASMA NÍVEL 1	
FIBRINOGÊNIO	300 (200 - 400)
TP	12,0 (10,0 – 14,0)
TTPA	33,6 (23,5 – 43,7)
TT	13,4 (9,4 – 17,4)

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio 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