

Controle De Coagulação Especial Normal

REF C.BMD.SCCN180-01ML-A 10 x 1,0 mL



IVD

Para Diagnóstico *In Vitro*

USO PRETENDIDO

O Controle De Coagulação Especial Normal destina-se a ser usado como um controle normal não testado para monitorar o desempenho de ensaios de coagulação especiais e de rotina em analisadores em um ambiente clínico⁽¹⁻³⁾.

REAGENTE

O Controle Especial de Coagulação Normal é uma preparação liofilizada de plasma humano tamponado.

PRECAUÇÕES

1. Não ingerir.
2. Evite o contacto com a pele, olhos ou roupa.
3. **AVISO: MATERIAL POTENCIALMENTE PERIGOSO PARA O MEIO AMBIENTE**

O material de origem para este produto foi testado e considerado negativo para a presença de anticorpos anti-HIV e HCV, bem como Antígeno de Superfície Hepatite B, por métodos de teste aprovados. No entanto, nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia de que os produtos derivados do sangue humano estejam livres de agentes infecciosos. Portanto, manuseie este material, observando as mesmas precauções de segurança empregadas ao manusear qualquer material potencialmente infeccioso.

PREPARAÇÃO DE REAGENTES

1. Reconstituir o Controle De Coagulação Especial Normal com 1,0 mL de água purificada.
2. Substitua a rolha e inverta suavemente o frasco para dispersar completamente o conteúdo. Deixar repousar à temperatura ambiente por não menos de 30 minutos antes do uso para garantir a completa reidratação do conteúdo.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Este produto liofilizado será estável até a data de expiração quando armazenado fechado a 2°C a 8°C. O controle de plasma reconstituído é estável por 8 horas quando armazenado à temperatura ambiente no recipiente original, porém a estabilidade de FVIII e Proteína S pode ser reduzida após 4 horas.

PROCEDIMENTO

O Controle de Coagulação Especial Reconstituído Normal é testado da mesma forma que o plasma de paciente citratado fresco em testes de rotina e de coagulação especial. Consulte os folhetos de produto apropriados para instruções específicas de teste.

LIMITAÇÕES

O Controle De Coagulação Especial Normal, quando usado adequadamente, está sujeito às limitações do sistema de ensaio empregado. Resultados fora da faixa de referência podem indicar deterioração do produto ou problemas com um ou mais componentes do sistema de teste.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Influências como o tipo de reagente, metodologia, instrumentação e técnica contribuem para a variação dos resultados dos testes. Cada laboratório deve estabelecer suas próprias faixas de aceitação com cada novo lote de controle de plasma. O Controle De Coagulação Especial Normal normalmente produzirá resultados dentro da faixa especificada na tabela a seguir:

Teste de Coagulação	Alcance Alvo
Tempo de Protrombina	10,0 - 14,0 segundos
Tempo de Trombina Parcial Ativada	23,0 - 35,0 segundos
Tempo Thrombin	13,0 - 19,0 segundos
Concentração de Fibrinogênio	200 - 400 mg/dL
Fator II Atividade	> 60%
Fator V Atividade	> 60%
Fator VII Atividade	> 60%
Fator VIII Atividade	> 60%
Fator IX Atividade	> 60%
Fator X Atividade	> 60%
Fator XI Atividade	> 60%
Fator XII Atividade	> 60%
Fator XIII Atividade	> 60%
Atividade da Proteína S	> 50%
Atividade da Proteína C	> 60%
Actividade Antitrombina III	> 60%
Atividade de Plasminogênio	> 60%
Atividade Alfa2-Antiplasmina	> 60%

REFERÊNCIAS











1. Plebani, M., et al. *Semin Thromb Hemost* 2008, 34(7): 642.
2. Bonar, R., et al. *Biochemia Medica* 2010, 20(2): 184.
3. McFarlane, A., et al. *Int Jnl Lab Hem* 2015, 37: 729.

GARANTIA

Este produto tem garantia de desempenho de acordo com a sua etiquetagem e literatura. A BioMedica Diagnostics Inc. renuncia a qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação para qualquer outro fim. O comprador deve calibrar e determinar a adequação dos produtos da BioMedica para as suas aplicações específicas. Em nenhum caso a BioMedica Diagnostics Inc. será responsável por quaisquer danos consequentes decorrentes da garantia expressa acima mencionada.



Legenda dos Símbolos

	Fabricado Por
	Consulte as Instruções de Uso
	Dispositivo Médico Para Diagnóstico In Vitro
	Número do Lote
	Data de Vencimento (AAAA.MM)
	Limitações de Temperatura
	Número de Catálogo
	Conteúdo
	Volume de Reconstituição
	Riscos Biológicos

