

PLASMA CONTROLE CLOT

FINALIDADE

O Plasma Controle CLOT é uma preparação liofilizada de plasma humano, destinado a garantir a qualidade dos testes de tempo de coagulação nos ensaios de TP, TTPA e Fibrinogênio, realizados em laboratórios clínicos por equipamentos chamados coagulômetros.

USO PROFISSIONAL - Somente para uso em diagnóstico *In Vitro*.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Identificação dos controles:

Kit composto por frascos contendo plasma humano liofilizado, tampão e conservantes, identificados como Normal Nível 1 e/ou Anormal Nível 2.

Descrição da amostra:

O Plasma Controle CLOT, após ser reconstituído com água deionizada, se torna a própria amostra, sendo testado da mesma maneira que um plasma citratado de paciente recentemente coletado e centrifugado.

PREPARO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

Preparo para constituição dos controles:

- Reconstituir o conteúdo do frasco com 1,0 mL de água deionizada.
- Colocar a rolha no frasco novamente e misturar suavemente o frasco sem inverter o conteúdo.
- Deixar repousar à temperatura ambiente por 30 minutos antes de usar, para assegurar a reidratação completa do conteúdo.
- O liofilizado é estável até a data de validade impressa no rótulo do frasco, desde que armazenado na temperatura entre 2 a 8°C. Após reconstituição, é estável por 6 horas se mantido entre 2 a 8°C

EQUIPAMENTO, MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Coagulômetro;
- Banho-Maria (37°C);
- Relógio;
- Cronômetro;
- Pipetas;
- Tubos de ensaio.

LIMITAÇÕES DO USO

O Plasma Controle CLOT foi desenvolvido como um controle normal ou anormal para o monitoramento dos ensaios de coagulação e está sujeito às limitações do sistema de análise utilizado. Resultados discordantes podem ser ocasionados por possíveis problemas com um ou mais componentes do sistema de análise.

PRECAUÇÕES

- Somente para Uso Diagnóstico *In Vitro*.
- Recomenda-se cuidados no manuseio das amostras e reagentes, seguindo as regras de biossegurança.
- Usar equipamentos de proteção individual (EPI) durante o manuseio.
- O descarte do material usado, bem como a lavagem, deverá obedecer as regras das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).
- Armazenar entre 02 a 08°C. Não congelar.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, INCLUINDO CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Procedimento:

O Plasma Controle CLOT é testado da mesma maneira que o plasma citratado recém-colhido de pacientes.

Consulte as instruções de uso dos reagentes para obter informações detalhadas do teste.

Cálculos e Valores de referência:

Os resultados dependem dos reagentes, instrumentos e protocolos individuais dos laboratórios.

Os valores alvos e a faixa permitida são fornecidos no kit em uma tabela separada.

CONTROLE DE QUALIDADE

Todos os reagentes são avaliados pelo departamento de controle de qualidade, usando plasmas controles rastreados.

Todos os laboratórios deverão usar plasmas controles frequentemente em suas rotinas.

PLASMA CONTROLE

PRECAUÇÕES A SEREM TOMADAS COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO, DE SEUS ACESSÓRIOS E DOS CONSUMÍVEIS USADOS, INCLUINDO RISCOS DE INFECÇÃO OU MICROBIOLÓGICOS, AMBIENTAIS E FÍSICOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelo Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos Estaduais, municipais da Vigilância Sanitária e dos ambientais para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

APRESENTAÇÃO

CÓDIGO	Nº DE TESTES	VOLUME
PC106	120	6 x 1,0 mL (PCN1)
PC110	200	10 x 1,0 mL (PCN1)
PC123	120	3 x 1,0 mL (PCN1) + 3 x 1,0 mL (PCA2)
PC125	20	5 x 1,0 mL (PCN1) + 5 x 1,0 mL (PCA2)
PC206	120	6 x 1,0 mL (PCA2)
PC210	200	10 x 1,0 mL (PCA2)

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.MIALE, J.B, Laboratory Medicine, Hematology, CN Mosbey Co., St Louis (1977).
- 2.SIRRIDGE, M.S, Laboratory Evaluation of Hemostasis, Lea & Febiger, Philadelphia (1967).
- 3.LOELIGER, E.A, Hemker, H.A, Thromb Diathes Haemo 40 p359 (1969).
- 4.WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin Chem. V.27 p.493-501, 1981.
- 5.National Committee for clinical laboratory standards: collection, transport and processing of blood specimens for coagulation test and performance of coagulation assays. Approved guideline fourth edition. NCCLS document H12-A4, 2003.

GARANTIA DO PRODUTO

A empresa BIOS DIAGNÓSTICA garante a substituição de todos os kits que apresentarem problemas decorrentes de fabricação, desde que o cliente siga corretamente as instruções de uso e utilize materiais em boas condições técnicas.

APOIO AO CLIENTE

Importado e Distribuído no Brasil por:

BIOS - DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS LTDA - EPP.

CNPJ: 06.074.511/0001-34 / I.E.: 669.153.110

Rua Leão Brasil, 243 - Vila Fiori
CEP: 18075-083 - Sorocaba - SP
Tel.: (15) 3233-3800

ANVISA: 80252400007

Responsável Técnico:

Gilmar Chizzolini Junior
CRF/SP 45.891

sac@clot.com.br
www@clot.com.br

Fabricado por:
BIOMÉDICA DIAGNOSTICS INC.
94 Wentworth Road PO Box 1030 Windsor NS B0N 2T0
Nova Escócia - Canadá www.biomedicadiagnostics.com