Programa de

Controle Interno

TLR Coagulação II

Controllab
Lado a lado com você

REF 2 níveis x 1 item x 100µL
Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT TRCOII-04 TRCOII-08
Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

EXP 2023-01-31
Utilizar até (AAAA-MM-DD) | Usar hasta el (AAAA-MM-DD) | Use until (YYYY-MM-DD)

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por plasma humano liofilizado.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C.

Este material permanece estável até o prazo de validade informado no rótulo, desde que respeitadas as instruções de manuseio e armazenamento.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar o material à temperatura ambiente (15 °C a 30°C) por 20minutos.
2. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
3. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
4. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

Para a reconstituição deve-se retirar a tampa de borracha com muito cuidado para que o material aderido não seja perdido. Ao retirar a tampa, a mesma deve ser colocada virada para cima na bancada e depois de adicionar a água para dissolução no frasco, recolocá-la com o mesmo cuidado para que nenhuma porção do liofilizado seja perdida.

É esperado que alguns parâmetros apresentem resultados superiores à faixa de detecção. Neste caso, é necessário realizar diluições até chegar ao resultado real, exceto se contraindicado nas instruções (bula) do reagente.

O material pode apresentar aspectos diferentes em algumas concentrações,devido à manipulação, mas isto não configura deterioração e não inviabiliza seu uso.

ATENÇÃO

Este material é de origem biológica e deve ser manuseado e descartado de acordo com as Regras de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. Siga os procedimentos de biossegurança adotados pelo laboratório para amostras de pacientes, incluindo:

- luvas descartáveis;
- vestuário de proteção;
- equipamento protetor adequado para olhos/face;
- ter um "lava olhos" próximo ao local de manuseio da amostra.

CUIDADOS:

- evitar contato com a pele e olhos;
- nunca pipetar pela boca;
- não manusear lentes de contato no setor técnico;
- não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos no setor técnico;
- lavar a roupa contaminada antes de voltar a utilizá-la.

ACIDENTE:

- em caso de projeção do material sobre as mucosas de olhos, boca e nariz, lavar abundantemente com água.
- se o produto for aos olhos e estiver utilizando lentes de contato na hora do acidente, retirá-las se possível e continuar enxaguando.
- em contato com a pele, por meio de respingo ou corte, lavar imediatamente com água e sabão adequado.

Em seguida, comunique imediatamente o responsável local pelo laboratório e procure orientações médicas.

RESULTADOS, INTERVALOS E UNIDADES

As valorações disponíveis para este material foram obtidas pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).

Se o sistema analítico adotado na rotina do laboratório não constar nesta bula, recomende ao fabricante, representante ou distribuidor contatar a Controllab. O fornecedor pode firmar uma parceria (Fornecedor Participante e/ou Fornecedor Colaborador) e garantir que seu sistema analítico seja testado e apresentado na bula.

QUALIFICAÇÃO DO CONTROLE

Material produzido com rigoroso processo de produção. Por ser liofilizado, suporta temperaturas extremas e permite validade prolongada se comparado ao material na forma líquida. Seguindo todas as instruções de manuseio e armazenagem, ele representará a reprodutibilidade do laboratório.

LIMITAÇÕES

O armazenamento e manuseio impróprios do controle podem afetar os resultados, assim como os erros na técnica de ensaio podem causar resultados errôneos.

Não utilize o material de controle se for observada contaminação microbiológica e/ ou turvação.

Variações ao longo do tempo e entre laboratórios devem ser atribuídas à diferença de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou às modificações introduzidas pelos fabricantes de reagentes/ equipamentos.

Caso este material não seja considerado pela Controllab como um MRC (Material de Referência Certificado), ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Kátia O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Controllab
Lado a lado com você

Versão 1 – 02/2022

Limites - valores para o cálculo dos intervalos	
Fibrinogênio	± 30 % ou ± 2DP
Tempo de Coagulação Ativado (TCA)	± 20 % ou ± 2DP
Tempo de Protrombina (TP)-INR	± 20 % ou ± 2DP
Tempo de Protrombina (TP)	± 20 % ou ± 2DP
Tempo de Trombina (TT)	± 20 % ou ± 2DP
Tempo de tromboplastina parcial ativado (TTPa) - tempo	± 20 % ou ± 2DP

Sempre que existirem duas possibilidades para o cálculo do intervalo, prevalece a maior faixa.

	TRCOII-04				TRCOII-08			
Fibrinogênio (mg/dL)								
Kit/Equipamento	**Média**	**DP**	**Intervalo**		**Média**	**DP**	**Intervalo**	
Celer Wondfo # Wondfo OCG 102[LC]	355.8	10.0	249	463	189.0	19.7	132	246
Tempo de Coagulação Ativado (TCA) (s)								
Kit/Equipamento								
Celer Wondfo # Wondfo OCG 102[LC]	144.0	15.9	112	176	303.5	9.9	242	365
Tempo de Protrombina (TP)-INR (s)								
Kit/Equipamento								
Celer Wondfo # Wondfo OCG 102[LC]	1.338	0.029	1.07	1.61	2.016	0.038	1.61	2.43
Tempo de Protrombina (TP) (s)								
Kit/Equipamento								
Celer Wondfo # Wondfo OCG 102[LC]	15.86	0.40	12.6	19.1	21.60	0.77	17.2	25.6
Tempo de Trombina (TT) (s)								
Kit/Equipamento								
Celer Wondfo # Wondfo OCG 102[LC]	16.2	0.2	13	20	17.2	0.2	13	21
Tempo de tromboplastina parcial ativado (TTPa) – tempo (s)								
Kit/Equipamento								
Celer Wondfo # Wondfo OCG 102[LC]	37.96	0.56	30.3	45.6	-	-	-	-

LEGENDA
[LC]- Laboratório Controllab - Resultados obtidos pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).