

ERBA ECL CONTROLE NORMAL PLUS

FINALIDADE E FUNDAMENTO DO MÉTODO

Reagente utilizado como controle em testes de coagulação. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

REAGENTES FORNECIDOS

Reagente Número 1 – Plasma Controle Normal: conservar entre 2 e 8 °C. Contém: plasma controle em uma matriz proteica liofilizada e conservante. Potencialmente infectante.

Atenção: a concentração dos analitos varia a cada lote. Vide tabela que acompanha o produto.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Reagentes das famílias Erba fibrin, Erba TP, Erba TT e Erba TTPA. Equipamentos da linha de coagulação da família ECL (ECL 105, ECL 412 e ECL 760).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. O transporte em temperaturas até 30 °C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz. Não congelar.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional. Os reagentes devem ser utilizados por profissionais da saúde devidamente treinados.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- O reagente deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.
- Manusear com cuidado, pois o reagente contém azida sódica, que é irritante para a pele e mucosas.
- O reagente foi testado para anticorpos anti-HIV, anti-HCV e antígeno HBs usando métodos de última geração e apresentaram resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. Potencialmente infectante.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja realizado de acordo com a legislação vigente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) através de solicitação pelo SAC.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

PROCEDIMENTO

Reconstituição do Plasma Controle

Abri cuidadosamente o frasco e adicionar 1 mL de água deionizada. Homogeneizar. Deixar o frasco em repouso por 30 minutos. A cada 10 minutos agitar cuidadosamente o frasco, com movimentos circulares, para evitar a aderência do material à parede do frasco. Evitar a formação de espuma.

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

ESTABILIDADE PÓS ABERTO

A estabilidade do reagente Erba ECL Controle Normal Plus após aberto e reconstituído é de 6 horas. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições de uso do produto.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores apresentados na tabela que acompanha o kit foram obtidos através de dosagens repetidas utilizando o método indicado. Os valores fornecidos devem ser usados apenas como orientação. Recomendase que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de precisão. A média de cada laboratório deve, contudo, estar dentro da média aceitável para os parâmetros fornecidos.

Vide tabela 'Valores de Referência' em anexo.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O laboratório clínico deve possuir um programa interno de controle de qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser

monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 dosagens sucessivas para cada analito do Erba ECL Controle Normal Plus, obtendo-se os seguintes resultados:

Analito	Média	Unidade	CV (%)
Fibrinogênio	252,05	mg/dL	0,24
TP	11,15	Segundos	4,57
TTPA	36,15	Segundos	1,93
TT	15,60	Segundos	3,20

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 dosagens durante 3 dias consecutivos de cada analito do Erba ECL Controle Normal Plus, obtendo-se os seguintes resultados:

Analito	Média	Unidade	CV (%)
Fibrinogênio	258,05	mg/dL	1,08
TP	11,02	Segundos	2,80
TTPA	38,15	Segundos	2,36
TT	15,20	Segundos	2,60

APRESENTAÇÃO

Os reagentes Erba ECL Controle Normal Plus são montados nas seguintes apresentações:

R1: 1 x 1 mL
R1: 3 x 1 mL
R1: 5 x 1 mL
R1: 6 x 1 mL
R1: 10 x 1 mL

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A Biocontinental e a Erba Diagnostics Brazil garantem a qualidade do produto, desde que respeitadas todas as condições, e os cuidados de armazenamento e transporte, especificados na instrução de uso, até a data de validade indicada na embalagem.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil

Assistência técnica e solicitação de Instrução de Uso no formato impresso: Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: contato@erba.com

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)
- 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
- International Committee for Standardization in Haematology and International Committee on Thrombosis and Haemostasis. Amer. J. Clin. Path. 88:779 1985.
- 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.

Fabricante | Regularizado por: Continental Produtos Biologicos Ltda

Endereço: Rua Santana, 305, 13300-220 Itu - SP

www.biocontinental.com

E-mail: contact@biocontinental.com

CNPJ: 61.058.400/0001-42

Indústria Brasileira

Distribuidor: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 32.190.515/0001-98

Endereço: Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

ANVISA 80132390012

Atenção usuário: verificar se a versão obtida da Instrução de Uso não impressa corresponde ao produto adquirido.

Versão: MAR/24