

# HEMOSTAT CONTROL PLASMA NORMAL

## FINALIDADE:

Resultados dos testes de coagulação são a base de várias decisões terapêuticas, portanto, a qualidade dos resultados em termos de exatidão e precisão é essencial. De acordo com normas nacionais devem-se utilizar controles com valores normais e patológicos no mínimo uma vez por dia, de preferência uma vez por cada série. HemoStat Control Plasma Normal é usado no controle de qualidade dos kits de coagulação como protrombina, tromboplastina parcial ativada, fibrinogênio e tempo de trombina. É projetado para uso com analisadores de coagulação manuais, semiautomáticos e automatizados. Apenas para uso profissional de laboratório. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## IDENTIFICAÇÃO:

Conservar entre 2 e 8°C.

## Reagentes:

**CPN** – Control Plasma Normal

Plasma humano liofilizado; tampão e azida sódica <0,01%.

## ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO:

O CPN é estável até o vencimento da data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 2 e 8°C. Após reconstituição o controle pode ser usado em 4 horas quando armazenado em frascos fechados a 18 – 25°C. Os controles podem ser congelados a -20°C e armazenados por até 4 semanas. Congele o controle rapidamente, dentro de 1h após a reconstituição. Descongele as amostras rapidamente a 37°C, agite suavemente e teste imediatamente dentro de 2 horas. Não congele novamente.

## TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original

## PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O CPN contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com pele e mucosa.
- Cada amostra individual usada na preparação do plasma controle foi testada por um método aprovado pelo FDA e não encontrou qualquer reatividade para a presença de anticorpos HBsAg e HIV. Entretanto, nenhum método conhecido pode oferecer completa segurança que os derivados do sangue humano produzido não são infecciosos. Por segurança, o plasma controle deve ser manuseado com cuidado, por ser considerado **Potencialmente Infectante**. Recomenda-se seguir as normas de biossegurança.
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes ou controles do kit devem ser inativados por autoclavagem (60 min. a 120 °C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

## PREPARO DO REAGENTE:

Reconstituir com 1,0 mL de água destilada (ver observação). Girar gentilmente sem inversão e deixar a temperatura ambiente por 30 minutos. Evitar sacudidas e misturas violentas. Evitar contato do fluido com o tampão.

## RESULTADOS:

Os resultados dependem dos reagentes, instrumentos e protocolos individuais do laboratório. Os valores esperados para o CPN são normais. Os valores alvos e a faixa permitida são fornecidos no kit em uma tabela separada.

## OBSERVAÇÃO:

A água destilada para reconstituição do reagente deve ser livre de bactérias ou outra contaminação. Qualidade inadequada da água pode levar a resultados incorretos e reduzir a estabilidade.

## REPETIBILIDADE:

Parâmetro	n	Média	CV%
Fibrinogênio	10	278,5 mg/dL	3,2
aPTT-EL	10	29,4 seg	5,1
PT-SI	10	11,5 seg	3,9

## REPRODUTIBILIDADE:

Parâmetro	n	Média	CV%
Fibrinogênio	3	275 mg/dL	2,2
aPTT-EL	3	27,6 seg	9,1
PT-SI	3	11,1 seg	11,1

## APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Volume
35001	6 x 1,0 mL

## DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: (31) 3067-6400 E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**Fabricante:** Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.  
**Regularizado por** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.  
Telefone: 31-3067-6400 e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)  
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463  
ANVISA: 10303460232 Classe de Risco: III

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação