

BIOCONTROL COAGULAÇÃO N

REF K137

INSTRUÇÕES DE USO



FINALIDADE

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

REAGENTE

Número 1 - Plasma Controle Normal - Conservar entre 2 e 8°C.

Contém: Plasma controle contendo 3 analitos incorporados em uma matriz proteica liofilizada e conservante. **Potencialmente Infectante.**

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

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Volume
1	1 x 1 mL
2	3 x 1 mL
3	5 x 1 mL
4	10 x 1 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Analísadores automáticos ou semi-automáticos de coagulação, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, banho-maria a 37°C kits Fibrinogênio, TP e TTPA Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

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 e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- O reagente deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.

5- Para evitar possíveis erros analíticos, é aconselhável que a água destilada utilizada na reconstituição do produto tenha qualidade adequada. Para isso, recomenda-se que a água usada em laboratórios clínicos siga as especificações do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

6- Manusear com cuidado, pois o reagente contém Azida Sódica, que é irritante para pele e mucosas.

7- 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.

8- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

9- 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) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

10- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

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 que material fique aderido 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.

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 utilizados como orientação; cada laboratório deve estabelecer seus próprios limites de precisão.

A média do laboratório deve, contudo, estar dentro da média aceitável para os parâmetros fornecidos.

Vide tabela Valores de Referência em anexo.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Analito	Método	Média	DP	CV	Un.
Fibrinogênio	Coagulação	252,05	0,60	0,24	mg/dL
TP	Coagulação	12,15	0,49	4,03	segundos
TTPA	Coagulação	32,15	0,59	1,83	segundos

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Analito	Método	Média	DP	CV	Un.
Fibrinogênio	Coagulação	264,06	0,56	0,21	mg/dL
TP	Coagulação	11,35	0,49	4,31	segundos
TTPA	Coagulação	33,70	0,47	1,40	segundos

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. National Committee For Clinical Laboratory Standards: Colleccion, Transport And Processing Of Blood Specimens For Coagulation Test And Performance Of Coagulation Assays. Approved Guideline Fourth Edition. NCCLS document H12-A4, 2003.
4. International Committee For Standardization In Haematology And International Committee On Trombosis And Haemostasis. Amer. J. Clin. Path. 88:779 1985.
5. Bioclin – Dados de arquivo.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07-Indústria Brasileira.

EC REP OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454.
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Biocontrol Coagulação N na ANVISA: 10269360223.

Revisão: Novembro/2019

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DO LOTE



DATA DE FABRICAÇÃO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA >N> TESTES



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



FABRICADO POR



CONTROLE



CONTROLE POSITIVO



CONTROLE NEGATIVO



RISCO BIOLÓGICO



INFLÂMÁVEL



CORROSIVO



TÓXICO



MARCA CE



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

BIOCONTROL COAGULACIÓN N

REF K137

INSTRUCCIONES DE USO



FINALIDAD

Reactivo utilizado para control en los tests de coagulación. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

REACTIVO

Número 1 - Plasma Control Normal - Almacenar entre 2 y 8°C.

Contiene: Plasma control conteniendo 3 analitos incorporados en una matriz de proteínas liofilizada y conservante. **Potencialmente Infectante.**

Atención: La concentración de los analitos varía a cada lote. Ved tabla que acompaña el producto.

PRESENTACIÓN

Presentación	Volúmen
1	1 x 1 mL
2	3 x 1 mL
3	5 x 1 mL
4	10 x 1 mL

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Analizadores automáticos o semi-automáticos de coagulación, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, baño maría a 37°C y kits Fibrinógeno, TP y TTPA Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte a temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- El reactivo debe ser manoseado cautelosamente, pues es pasible de contaminación biológica.
- Para evitar posibles errores analíticos, es aconsejable que el agua destilada utilizada para la reconstitución del producto sea de calidad adecuada. Para esto, se recomienda que el agua utilizada en los laboratorios clínicos siga las especificaciones del Instituto de Normas de Laboratorio Clínico (CLSI).
- Manosear con cuidado, pues el reactivo contiene Azida Sódica, que es irritante para La piel y mucosas.
- El reactivo fue probado para anticuerpos anti-HIV, anti-HCV y antígeno HBs usando métodos de última generación y presentaron resultados negativos. El

riesgo de infección no puede ser excluido y el reactivo debe ser manoseado con el mismo cuidado observado para el suero del paciente. Potencialmente Infectante.

8- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

9- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

10- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Reconstitución del Plasma Control

Abrir cuidadosamente o frasco y adicionar 1 mL de agua deionizada. Homogenizar. Dejar el frasco en reposo por 30 minutos. Cada 10 minutos, agitar cuidadosamente el frasco con movimientos circulares, para evitar que el material quede adherido a la pared del frasco. Evitar la formación de espuma.

Atención: El Control reconstituido es estable por 6 horas entre 2 y 8°C. Después de la reconstitución, no se recomienda la congelación.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores presentados en la tabla que acompaña el kit fueron obtenidos a través de dosificaciones repetidas utilizando el método indicado.

Los valores fornecidos deben ser utilizados como orientación; cada laboratorio debe establecer sus propios límites de precisión.

El promedio del laboratorio debe, sin embargo, estar dentro del promedio aceptable para los parámetros proporcionados.

Ver tabla Adjunta Valores de Referencia.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Analito	Método	Promedio	DP	CV	Un.
Fibrinógeno	Coagulación	252,05	0,60	0,24	mg/dL
TP	Coagulación	12,15	0,49	4,03	segundos
TTPA	Coagulación	32,15	0,59	1,83	segundos

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Analito	Método	Promedio	DP	CV	Un.
Fibrinógeno	Coagulación	264,06	0,56	0,21	mg/dL
TP	Coagulación	11,35	0,49	4,31	segundos
TTPA	Coagulación	33,70	0,47	1,40	segundos

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. National Committee For Clinical Laboratory Standards: Colección, Transport And Processing Of Blood Specimens For Coagulation Test And Performance Of Coagulation Assays. Approved Guideline Fourth Edition. NCCLS document H12-A4, 2003.
4. International Committee For Standardization In Haematology And International Committee On Trombosis And Haemostasis. Amer. J. Clin. Path. 88:779 1985.
5. Bioclin – Datos de archivo.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
 Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
 CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
 Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax +55 (31) 3439.5455
 E-mail: bioclin@bioclin.com.br
 CNPJ: 19.400.787/0001-07-Indústria Brasileira.

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
 1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
 Tel.: 0800 0315454.
 E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Biocontrol Coagulación N en la ANVISA: 10269360223.

Revisión: Noviembre/2019

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



TEMPERATURA LÍMITE
(conservar a)



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



ELABORADO POR



CONTROL



CONTROL POSITIVO



CONTROL NEGATIVO



RIESGO BIOLÓGICO



INFLAMABLE



CORROSIVO



TÓXICO



MARCADO CE



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTÁ
DAÑADA

BIOCONTROL N COAGULATION

REF K137

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Reagent used as control in coagulation tests. For *in vitro* diagnostic use only.

REAGENT

Number 1 – Plasma Control Normal - store between 2 and 8°C.

Contains: Plasma control containing 3 analytes incorporated in a lyophilized protein matrix and and preservative. **Potentially Infectious.**

Attention: the analyte concentration vary on each lot refer to table sent along with the product..

PRESENTATION

Presentation	Volume
1	1 x 1 mL
2	3 x 1 mL
3	5 x 1 mL
4	10 x 1 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Automated and semi-automated biochemistry analyzers, watches or stopwatches, pipettes, test tubes, water bath at 37°C and Bioclin's Fibrinogen, TP and TTPA kits. Can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be 2 to 8°C. Transportation, at temperatures up to 30°C, should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Follow strictly the proposed methodology to obtain results accurate.

3- The water used in material cleansing must be recent and free of contaminants.

4- The reagent must be handle cautiously because it is susceptible to biologic contamination.

5- To avoid possible analytical errors, it is advisable that the distilled water used for reconstitution of the product is of adequate quality. For this, it is recommended that water used in clinical laboratories follow the specifications of the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

6- Handle with caution, the reagent contain sodium azide, irritating to mucous and skin.

7- The reagent was tested for anti-HIV, anti-HCV antibodies and antigen HBs using methods of recent latest generation and present negative results. The risk of infection can not be excluded and the reagent must

be handle with the same caution taken for the patient sera. Potentially infectious.

8- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

9- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

10- Do not use the product in case of damaged packaging.

PROCESS DESCRIPTION

Reconstitution of the Plasma Control

Carefully open the bottle and add 1 mL of deionized water.

Mix. Leave the bottle resting for 30 minutes. On every 10 minutes, agitate the bottle carefully using circular motion to prevent material sticking to the wall of the bottle. Avoid foam formation.

Attention: The reconstituted control is stable for 6 hours between 2 and 8°C. After reconstitution, freezing is not recommended.

REFERENCE VALUES

The values in the table enclosed were obtained through repeated measurements using the indicated method.

The values provided should be used for guidelines, each laboratory should establish its own limits of precision.

The laboratory's average should, however, be within the acceptable average for the given parameters

See Reference Values table enclosed.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Analyte	Method	Average	SD	CV	Un.
Fibrinogen	Coagulation	252,05	0,60	0,24	mg/dL
TP	Coagulation	12,15	0,49	4,03	seconds
TTPA	Coagulation	32,15	0,59	1,83	seconds

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Analyte	Methodology	Average	SD	CV	Un.
Fibrinogen	Coagulation	264,06	0,56	0,21	mg/dL
TP	Coagulation	11,35	0,49	4,31	seconds
TTPA	Coagulation	33,70	0,47	1,40	seconds

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. 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.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. 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.
4. International Committee For Standardization In Haematology And International Committee On Trombosis And Haemostasis. Amer. J. Clin. Path. 88:779 1985.
5. Bioclin – Dados de arquivo.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454.
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA resgistration for the Biocontrol N Coagulation Kit: 10269360223.

Review: November/2019

UNIVERSAL SYMBOLOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED