

y Tempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPa); de acuerdo con el protocolo del aparato utilizado.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar controles de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el producto cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del mismo.
- Evitar dejar los controles fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTECIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email sac@biotecnicaltda.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

PLASMAS CONTROLE DE COAGULAÇÃO COAGULATION CONTROL PLASMAS PLASMAS CONTROL DE COAGULACIÓN	CONTROL 1	1 x 1 mL
	CONTROL 2	1 x 1 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCES / REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- FERNÁNDEZ-ROMERO, J.M.; CASTRO, M.D. Luque de. Continuous flow system for the evaluation of the extrinsic coagulation pathway. **Talanta**, v. 43, p.1531-1537, 1996.
- CLSI. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline-Second Edition; Approved Guideline. **CLSI document H47-A2**. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- WHO Expert Committee on Biological Standardization. Guidelines for thromboplastins and plasma used to control oral anticoagulant therapy. World Health Organization, 1999: 7-8 (WHO Technical Report Series, N° 889).

- WANG, Huimin et al. Study on hemostatic mechanism of fully soluble hemostatic fiber. **Blood Coagulation And Fibrinolysis**, v. 18, n. 6, p.555-558, 2007.
- VAN HERREWEGEN, Femke et al. The bleeding child. Part II: Disorders of secondary hemostasis and fibrinolysis. **Eur J Pediatr**. V. 171, p. 207-214, 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Manual de Diagnóstico Laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 140 p.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests** - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

VALORES DOS PLASMAS CONTROLE DE COAGULAÇÃO / COAGULATION CONTROL PLASMAS VALUES / VALORES DE LOS PLASMAS CONTROL DE COAGULACIÓN

Lote / Lot / Lote:	04C100
Validade / Expiry Date / Vencimiento:	05/2026

Intervalo (segundos) / Range (seconds) / Rango (segundos)		
Analito /Analyte / Analito	Control 1	Control 2
Tempo de Protrombina (TP) Prothrombin Time (PT) Tiempo de Protrombina (TP)	9,4 – 15,6	21,3 – 35,5
Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPa) Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPa)	20,7 – 38,4	34,8 – 64,6

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência. These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges. Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivo
	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante		Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Controle Control Control		Risco Biológico Biological risk Riesgo biológico
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		