

REF 35.002.00

IVD

FINALIDADE

Solução anticoagulante para testes de coagulação e dosagens plasmáticas.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O Citrato é empregado para obtenção de plasma. O Citrato atua bloqueando o Cálcio ionizado por quelação levando a formação do complexo Citrato-Cálcio. Desta forma, o efeito em cascata da coagulação (dependente de Cálcio) é paralisado, inibindo as conversões da Protrombina em Trombina e da ação da Trombina no Fibrinogênio que forma a Fibrina (coágulo).

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R 1	Citrato de sódio 730 mmol/L; azul de metileno 5 mg/L.
------------	---

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Estabilidade: Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Conservar em temperatura de 15 a 30 °C.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO

- Tubos de ensaio e demais materiais necessários à coleta.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O kit destina-se somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Os procedimentos higiênicos normais para o manuseio de materiais devem ser observados.
- As amostras a serem preparadas devem ser tratadas como "material potencialmente infectante".
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Descartar as sobras das amostras de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico em local próprio para materiais potencialmente infectantes.
- Em caso de ingestão procurar atendimento médico.
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Não misturar diferentes lotes de reagentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este se mostrar com sinais de contaminação como turbidez, presença de flocos e/ou mudança de coloração.

AMOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE

Sangue.

PROCEDIMENTO TÉCNICO**A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

Pronto para uso.

B) PROCEDIMENTO

- Usar 50 µL gota de anticoagulante para cada 3 mL de sangue.
- Homogeneizar suavemente por inversão.
- Separar o plasma imediatamente por centrifugação a 3.000 rpm durante 5 minutos.
- Transferir o sobrenadante para um tubo e manter o plasma sob refrigeração até o momento de uso.

Obs: A relação volume do anticoagulante/sangue deve ser mantida, para evitar a hemólise.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

- A hemólise pode ocorrer devido a um excesso de anticoagulante, homogeneização inadequada da amostra, higienização deficiente dos materiais e/ou quando há dificuldades durante a coleta.
- O plasma deverá estar límpido e sem traços de fibrina, pois a presença de fibrina pode ser consequência de homogeneização deficiente ou carência de anticoagulante em relação ao volume de sangue utilizado.

CONTROLE DA QUALIDADE

Todo laboratório clínico deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas e critérios para limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo, deve ser mantido um sistema definido para monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo sistema de medição.

O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) e SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica).

OBSERVAÇÕES

- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

APRESENTAÇÕES

Apresentação 1	R1	1 x 20 mL	Σ	> 200 testes
Apresentação 2	R1	1 x 250 mL	Σ	> 2500 testes

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica 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 especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) podem ser solicitados em: sac@biotechnicaltda.com.br

SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnicaltda.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- MENDES, M. Q.; LOPES, H. J. J. **Atualização em bioquímica clínica**. 1 ed. Belo Horizonte, McWill Editores Incorp. Ltda., 1973, 305 p.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Dr. Gilson Sérgio Pizzo - CRF MG - 5310

MS

80027310219

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS

SÍMBOLO	IDIOMA	DEFINIÇÃO
	Português English Español	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar la metódica
REF	Português English Español	Código Code Código
LOT	Português English Español	Número de lote Batch code Denominación de lote
IVD	Português English Español	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>
Σ	Português English Español	Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Português English Español	Calibrador Calibrator Calibrador
CONTROL	Português English Español	Controle Control Control
STD	Português English Español	Padrão Standard Patrón
R <n>	Português English Español	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo e su número/abreviación
	Português English Español	Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
	Português English Español	Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Português English Español	Fabricado por Manufactured by Elaborado por
	Português English Español	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Português English Español	Corrosivo Corrosive Corrosivo
	Português English Español	Tóxico Toxic Tóxico
	Português English Español	Inflamável Flammable Inflamable
X	Português English Español	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Português English Español	Material reciclável Recyclable material Material reciclable
	Português English Español	Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Deshechar adecuadamente

