

**Aplicação Prevista**

Para o controlo de qualidade dos ensaios de coagulação na gama normal.

**Resumo e Princípio**

O kit Controlo Normal é preparado a partir de uma "pool" de plasmas de dadores sãos. Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de Coagulação IL: TP, TTPA, TT, Fibrinogénio, Factores, Factor von Willebrand, Antitrombina, Plasminogénio, Inibidor de Plasmina, Proteína C, Proteína S, Pro-IL-Complex\* e Hepatocomplex\*.

Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de Coagulação ELECTRA™: TP, TTPA, Fibrinogénio Clauss, Factores, Antitrombina, Plasminogénio e Proteína C.

Os valores de todos os testes encontram-se no limite normal.

\*NOTA: Não está disponível em todos os países.

**Composição**

O kit **Normal Control (Controlo Normal)** é composto por:

**N** **Normal Control** (Núm. Cat. 0020003100): recipientes 10 x 1 mL de plasma humano liofilizado, que contém tampão, excipiente e conservantes.

**AVISOS E PRECAUÇÕES:**

O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.<sup>1</sup>

Evitar o contacto com a pele e os olhos (S 24/25).

Não deitar os resíduos no esgoto (S 29).

Usar vestuário de protecção adequado (S 36).

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

**Preparação**

Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 1 mL de água CLSI (anteriormente NCCLS) Tipo CLRW. Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

**Conservação e estabilidade do reagente**

Os controlos fechados, que não foram utilizados são estáveis até ao final do prazo de validade, desde que conservados entre 2-8°C.

Estabilidade após reconstituição:

- a 2-8°C no recipiente original para TP, Fibrinogénio, TTPA, TT, Antitrombina, Plasminogénio, Inibidor de Plasmina, Proteína C e Proteína S: 24 horas
- a 2-8°C no recipiente original para os restantes parâmetros (Factores, Pro-IL-Complex\* e Hepatocomplex\*): 8 horas
- a 15-25°C no recipiente original para TP, Fibrinogénio, TTPA, TT, Antitrombina, Plasminogénio, Inibidor de Plasmina e Proteína C: 24 horas
- a 15-25°C no recipiente original para Factores e Proteína S: 4 horas
- a 15-25°C na família ACL TOP™, ACL Futura®/ACL Advance e ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 para TP, Fibrinogénio e TTPA: 24 horas
- a 18°C no aparelho ELECTRA para TP e TTPA: 24 horas

Para obter uma estabilidade óptima retire o controlo do aparelho e conserve-o entre 2-8°C, no recipiente original.

**Método de ensaio**

Depois de reconstituídos os Controlos Normais devem ser tratados da mesma maneira que as amostras frescas de plasma citratado.

**Rastreabilidade dos valores dos calibradores e materiais de controlo**

Os valores referidos foram determinados através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL e ELECTRA, utilizando um lote específico de reagente IL e comparando com um Padrão interno da IL de acordo com os Padrões Internacionais actualmente utilizados, identificados na tabela do intervalo de aceitação. Para os testes em que os Padrões Internacionais não são válidos, estes parâmetros (por exemplo Plasminogénio, Inibidor de Plasmina, Factores V, XI, XII e XIII, Pro-IL-Complex\* e Hepatocomplex\*) foram determinados de acordo com um Padrão interno da IL, referente a um "pool" de plasma normal congelado, de 100 dadores.

**Limitações**

Este produto foi concebido como controlo normal para a monitorização dos ensaios de coagulação. Este controlo está sujeito às limitações do sistema de análises usado. Podem ocorrer desvios devido a possíveis problemas com um ou com mais componentes do sistema de análises.

**Valores Esperados**

O limite de concentração referido foi determinado através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL e ELECTRA, utilizando um lote específico de reagentes. O limite determinado em cada laboratório pode variar consoante o lote de reagente utilizado. Devido às diferenças entre os reagentes e os instrumentos, cada laboratório deve estabelecer o seu próprio Valor Alvo e Intervalo de Aceitação (média e desvio padrão). Contudo, qualquer sistema de coagulação que funcionar adequadamente deverá cobrir valores médios situados dentro do Intervalo de Aceitação mencionado no folheto informativo.

**Características técnicas****Precisão:**

A precisão foi avaliada, intra e inter-ensaios, ao longo de vários ensaios utilizando lotes específicos de reagente e de controlo.

O coeficiente de variação obtido neste estudo, situou-se abaixo dos 3% para TP, abaixo de 5% para TTPA, Tempo de Trombina, Fibrinogénio Clauss, Fibrinogénio (TP baseado), Antitrombina, Proteína C, Plasminogénio, Inibidor de Plasmina, Factor von Willebrand e Proteína S e abaixo de 10% para Factores, ProClot, Pro-IL-Complex\* e Hepatocomplex\*.

N	PRODUCT NAME	UNITS	TARGET VALUE					ACCEPTANCE RANGE					WHO STD
			ACL Classic	ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	ELECTRA	ACL TOP Family	ACL Classic	ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	ELECTRA	ACL TOP Family	
PT	PT-Fibrinogen	sec % ratio				NA					NA		
	PT-Fibrinogen HS	sec % ratio				NA					NA		
	PT-Fibrinogen HS PLUS	sec % ratio				NA					NA		
	PT-Fibrinogen Recombinant	sec % ratio				NA					NA		
	RecombiPlasTin	sec % ratio											
APTT	APTT-SP (liquid)	sec ratio				NA					NA		
	APTT Lyophilized Silica*	sec ratio				NA					NA		
	SynthASil	sec ratio											
	SynthAFax	sec ratio											
TT	Thrombin Time 3.0 UNIH/mL (5 mL)	sec ratio				NA					NA		
	Thrombin Time 1.9 UNIH/mL (8 mL)	sec ratio				NA					NA		
Fibrinogen	PT-Fibrinogen (1)	mg/dL g/L				NA					NA		
	PT-Fibrinogen HS (1)	mg/dL g/L				NA					NA		
	PT-Fibrinogen HS PLUS (1)	mg/dL g/L				NA					NA		
	PT-Fibrinogen Recombinant (1)	mg/dL g/L				NA					NA		
	RecombiPlasTin (1)	mg/dL g/L				NA					NA		
	Fibrinogen-C	mg/dL g/L				NA					NA		
	Q.F.A.	mg/dL g/L	NA	NA	NA		NA	NA	NA	NA		NA	

\* Not available in all countries/Nicht in allen Ländern erhältlich/No disponible en todos los países/Non disponible dans certains pays/Non disponibile in tutti i paesi/Não está disponível em todos os países

\*\*\* ACL 6000/7000.

(1) PT based/PT abgeleitet/Basado en TP/Derivé du TP/PT derivato/Derivado do TP

N	PRODUCT NAME	UNITS	TARGET VALUE						ACCEPTANCE RANGE				WHO STD	
			ACL Classic	ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	ELECTRA	ACL TOP Family	ACL Classic	ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	ELECTRA	ACL TOP Family		
Factor II	Factor II Deficient Plasma	%												
Factor V	Factor V Deficient Plasma	%												
Factor X	Factor X Deficient Plasma	%												
Factor VII	Factor VII Deficient Plasma	%												
Factor VIII	Factor VIII Deficient Plasma	%												
Factor VIII	Chromogenic Factor VIII	%	NA		NA		NA	NA		NA		NA		
Factor IX	Factor IX Deficient Plasma	%												
Factor XI	Factor XI Deficient Plasma	%												
Factor XII	Factor XII Deficient Plasma	%												
Pro-IL-Complex	Pro-IL-Complex*	%					NA					NA		
Hepatocomplex	Hepatocomplex*	%					NA					NA		
AT	Antithrombin	%												
PLG	Plasminogen	%												
PI	Plasmin Inhibitor	%					NA					NA		
PC	ProClot	%					NA					NA		
	Protein C	%												
PS	ProS (Clotting-functional)	%					NA					NA		
	Free Protein S (Latex-immunological)	%	NA				NA	NA				NA		
VWF:Ag	von Willebrand factor Antigen	%	***				NA	***				NA		
VWF Activity	von Willebrand factor Activity	%	NA				NA	NA				NA		
Factor XIII	Factor XIII Antigen	%	NA	NA			NA	NA	NA			NA		

\* Not available in all countries/Nicht in allen Ländern erhältlich/No disponible en todos los países/Non disponible dans certains pays/Non disponibile in tutti i paesi/Não está disponível em todos os países

\*\*\* ACL6000/7000.

(1) PT based/PT abgeleitet/Basado en TP/Derivé du TP/PT derivato/Derivado do TP

LOT



**Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia /Bibliografia**

1. Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4<sup>th</sup> Edition, 1999.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Third Edition, CLSI/NCCLS Document C3-A3; Vol. 17 No. 18.

ACL, ACL Futura, ACL TOP™ and ELECTRA are registered trademarks of Instrumentation Laboratory.

©2002 Instrumentation Laboratory

**Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados**

<b>TARGET VALUE</b>	Target Value / Referenzwert-Zielwert / Valor de referencia / Valeur cible / Valore di riferimento / Valor-Alvo
<b>ACCEPTANCE RANGE</b>	Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação
<b>WHO STD</b>	WHO Standard Code / WHO Standard Code / Código del Estándar OMS / Code standard OMS / Codice OMS / Código Padrão WHO
<b>PRODUCT NAME</b>	IL Product name / IL Produktname / Nombre del kit IL / Nom du kit IL / Kit IL / Designação do kit IL
<b>UNITS</b>	Measurement units / Messeinheiten / Unidades de medida / Unités de mesure / Unità di misura / Unidades de Medida

<p><b>IVD</b></p> <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device  <i>In-vitro</i> Diagnostikum                  De uso diagnóstico <i>in vitro</i>                  Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>                  Per uso diagnostico <i>in vitro</i>                  Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i></p>	<p><b>LOT</b></p> <p>Batch code                  Chargen-Bezeichnung                  Identificación número de lote                  Désignation du lot                  Numero del lotto                  Número de lote</p>	<p></p> <p>Use by                  Verwendbar bis                  Caducidad                  Utilisable jusqu'à                  Da utilizzare prima del                  Data límite de utilização</p>	<p></p> <p>Temperature limitation                  Festgelegte Temperatur                  Temperatura de Almacenamiento                  Températures limites de conservation                  Limiti di temperatura                  Limite de temperatura</p>	<p></p> <p>Consult instructions for use                  Beilage beachten                  Consultar la metódica                  Lire le mode d'emploi                  Vedere istruzioni per l'uso                  Consultar as instruções de utilização</p>	<p><b>CONTROL</b></p> <p>Control                  Kontrollen                  Control                  Contrôle                  Controllo                  Controllo</p>	<p></p> <p>Biological risks                  Biologisches Risiko                  Riesgo biológico                  Risque biologique                  Rischio biologico                  Risco biológico</p>	<p></p> <p>Manufacturer                  Hergestellt von                  Fabricado por                  Fabricant                  Prodotto da                  Fabricado por</p>	<p><b>EC REP</b></p> <p>Authorised representative                  Bevollmächtigter                  Representante autorizado                  Mandataire                  Rappresentanza autorizzata                  Representante autorizado</p>
--	---	--	--	---	---	---	--	---