

**K-ASSAY®**

# Coagulation Control

Lot 1234A/1234Z, Exp. 2017-08-31

**REF** K204C-10M

## FINALIDADE

O **K-ASSAY®** Coagulation Control destina-se a ser utilizado como uma amostra de teste consistente de concentração conhecida para monitorizar o desempenho dos ensaios de coagulação **K-ASSAY®** dos componentes indicados.

## RESUMO

Os controlos neste conjunto são plasmas humanos testados e considerados negativos para HBsAg, VHC Ab e VIH Ab. Contêm concentrações conhecidas dos componentes indicados. Devem ser utilizados como controlos com os ensaios de coagulação **K-ASSAY®** para os componentes indicados.

## COMPOSIÇÃO DO CONJUNTO

### **REF** K204C-10M, Níveis 1 e 2

Lyophilized Human Plasma (Plasma humano liofilizado),  
5 x 0,5 ml (cada nível)

Os Níveis 1 e 2 de Controlo da Coagulação (Lyophilized Human Plasma Level 1 e 2) contêm plasma humano agregado com valores atribuídos para os componentes indicados.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Proibido o uso interno em seres humanos ou animais. Manipular os reagentes com precaução.

Não utilize a pipeta com a boca. Evite a ingestão e o contacto com a pele.

Os controlos contêm plasma humano agregado. O plasma foi testado e considerado não reativo para a presença de anticorpos para HBsAg, VHC Ab e VIH. Contudo, não é possível garantir que qualquer material de origem humana esteja livre destes agentes infecciosos. Por conseguinte, todos os produtos que contêm material de origem humana devem ser tratados de acordo com as boas práticas laboratoriais e de controlo adequados.

Não misture reagentes de diferentes lotes.

Não use os controlos depois da data de validade indicada em cada rótulo de embalagem de controlo.

## PREPARAÇÃO DO CONTROLO

1. Reconstitua 1 frasco de cada nível de Controlo de Coagulação com 0,5 ml de água purificada e deixe repousar durante 30 minutos.
2. Agite suavemente até à dissolução completa e a solução se apresentar homogénea (não agitar).
3. Coloque novamente a tampa logo após o uso para impedir a evaporação ou contaminação.
4. Coloque o frasco de imediato a 2-8 °C após o uso.

## CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Armazene controlos liofilizados e reconstituídos a 2-8 °C. Coloque todos os controlos de imediato a 2-8 °C após o uso. Os controlos por abrir podem ser utilizados até ao prazo de validade indicado na embalagem e nos rótulos do frasco.

Os controlos reconstituídos podem ser utilizados até 7 dias se armazenados a 2-8 °C.

Os controlos reconstituídos podem ser congelados uma vez e armazenados a -20 °C durante um máximo de 5 semanas. **Não congele novamente uma segunda vez.**

## ESTABILIDADE DO CONTROLO

Elimine os controlos se forem contaminados. Indícios de partículas em suspensão são causa de eliminação.

## PROCEDIMENTO

### Materiais fornecidos

#### **REF** K204C-10M

Nível 1 Lyophilized Human Plasma - Level 1, 5 x 0,5 ml

Nível 2 Lyophilized Human Plasma - Level 2, 5 x 0,5 ml

### Materiais necessários mas não fornecidos

Ensaio(s) de coagulação e calibrador(es) **K-ASSAY®**

**K-ASSAY®** Serum/Urine FDP Calibrator Diluent (para diluição do controlo quando usado para medir PDF urinário)

Analisador de dois reagentes:

Capacidade para leitura precisa de absorvâncias entre 500 e 600 nm

Capacidade para distribuir com precisão os volumes necessários

Capacidade de manter uma temperatura de 37 °C

Pipetas: capacidade para distribuírem com precisão os volumes necessários

Água purificada

## Procedimento do ensaio

NOTA: deixe todos os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente. Agite suavemente todos os reagentes antes de utilizar.

O **K-ASSAY**<sup>®</sup> Coagulation Control é testado utilizando o mesmo procedimento que as amostras de teste do doente processadas no procedimento de teste. Consulte o folheto informativo do(s) ensaio(s) de coagulação **K-ASSAY**<sup>®</sup>.

## LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Resultados seguros e reproduzíveis dependem de instrumentos e reagentes com funcionamento adequado e boas técnicas laboratoriais. Um armazenamento indevido, uma reconstituição imprecisa e erros técnicos associados aos procedimentos de ensaio podem originar resultados incorretos.

Este produto foi concebido para ser utilizado como um controlo analisado para ensaios quantitativos dos componentes indicados no plasma humano. Este produto não se destina a ser utilizado como um calibrador.

## VALORES PREVISTOS

A **KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY** estabeleceu os valores esperados. Os valores indicados foram obtidos utilizando um Hitachi 902 com ensaios de coagulação e calibradores **K-ASSAY**<sup>®</sup>. Alterações subsequentes do instrumento, reagente ou procedimento podem invalidar estes resultados. A atribuição de valores médios foi obtida a partir da análise de frascos representativos do lote inteiro.

Os valores indicados são específicos apenas de cada lote. Verifique se os números de lote nos frascos do **K-ASSAY**<sup>®</sup> Coagulation Control correspondem aos números de lote indicados para os Dados do Ensaio.

O Intervalo Esperado da Média é fornecido para auxiliar no laboratório, até este estabelecer a sua própria média e desvio padrão. Considera-se uma boa prática laboratorial que cada laboratório estabeleça a sua própria média e desvio padrão para os seus métodos de teste. A Média e o Intervalo Esperado da Média indicados funcionam como guia na avaliação do desempenho de cada método de teste.





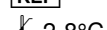




## DADOS DO ENSAIO

ENSAIO	NÍVEL 1 LOTE 1234A, Val. 2017-08-31		NÍVEL 2 LOTE 1234Z, Val. 2017-08-31		Unidades
	Média	Intervalo	Média	Intervalo	
Factor XIII	100,0	84,0 – 116,0	50,0	42,0 – 58,0	%

Os valores esperados para o **K-ASSAY**<sup>®</sup> Coagulation Control são continuamente revistos através do controlo de qualidade em curso. Consulte o folheto informativo incluído com cada conjunto de controlo para obter os valores de controlo mais adequados.

Os valores esperados podem depender do método. As variações que podem ocorrer ao longo do tempo e entre laboratórios podem ser atribuídas a diferenças na técnica de laboratório, instrumentação, lote de reagentes, modificações de métodos ou outros erros sistemáticos, incluindo erros aleatórios.

## SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

	Número de lote
	Controlo
	Expiração ou Prazo de validade
	Referência de catálogo
	Limitação da temperatura. Armazenar entre 2 e 8 graus C
	Potencial risco biológico humano
	Fabricante
	Consultar o Folheto informativo para as Instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

## ENCOMENDAS / PREÇOS / INFORMAÇÕES TÉCNICAS



### KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

12779 Gateway Drive  
Seattle, WA 98168 USA  
TEL: (206) 575-8068 / (800) 526-4925  
FAX: (206) 575-8094



### Medical Device & QA Services Ltd (MDQAS)

Spring Court, Spring Road, HALE.  
Cheshire. WA14 2UQ. United Kingdom.  
Tel: +44 (0) 845 527 5078 Fax: +44 (0) 161 903 9787  
E-mail: info@mdqas.com www.mdqas.com

Impresso em setembro de 2015