

CONTROL ONE PLUS (NORMAL + ANORMAL)

FINALIDADE E FUNDAMENTO DO MÉTODO

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

REAGENTES FORNECIDOS

Reagente Número 1 – Plasma Controle Normal: conservar entre 2 e 8 °C. Contém: plasma controle em uma matriz proteica liofilizada e conservante. Potencialmente infectante.

Reagente Número 2 – Plasma Controle Patológico: conservar entre 2 e 8 °C. Contém: plasma controle em uma matriz proteica liofilizada e conservante. Potencialmente infectante.

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Reagentes Fibrin, TP, TT e TTPA.
Equipamentos da linha de coagulação

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. Manter ao abrigo da luz. Não congelar.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional. Os reagentes devem ser utilizados por profissionais da saúde devidamente treinados.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- O reagente deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.
- Manusear com cuidado, pois o reagente contém azida sódica, que é irritante para a pele e mucosas.
- 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.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja realizado de acordo com a legislação vigente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar o FDS (Ficha de Dados de Segurança) disponível no site da empresa (www.biocontinental.com)
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

PROCEDIMENTO

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 a aderência do material 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.

ESTABILIDADE PÓS ABERTO

A estabilidade do reagente Control One Normal após aberto e reconstituído é de 6 horas. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições de uso do produto.

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 usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de precisão.

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

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O laboratório clínico deve possuir um programa interno de controle de qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 dosagens sucessivas para cada analito obtendo-se os seguintes resultados:

Reagente Número 1 – Plasma Controle Normal

Analito	Média	Unidade	CV (%)
Fibrinogênio	252,05	mg/dL	0,24
TP	11,15	Segundos	4,57
TTPA	36,15	Segundos	1,93
TT	15,60	Segundos	3,20

Reagente Número 2 – Plasma Controle Patológico

Analito	Média	Unidade	CV (%)
Fibrinogênio	442,50	mg/dL	0,47
TP	46,20	Segundos	3,31
TTPA	90,55	Segundos	2,76
TT	36,20	Segundos	2,48

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 dosagens durante 3 dias consecutivos de cada analito, obtendo-se os seguintes resultados:

Reagente Número 1 – Plasma Controle Normal

Analito	Média	Unidade	CV (%)
Fibrinogênio	258,05	mg/dL	1,08
TP	11,02	Segundos	2,80
TTPA	38,15	Segundos	2,36
TT	15,20	Segundos	2,60

Reagente Número 2 – Plasma Controle Patológico

Analito	Média	Unidade	CV (%)
Fibrinogênio	445,50	mg/dL	0,82
TP	48,10	Segundos	4,35
TTPA	91,30	Segundos	3,83
TT	36,80	Segundos	1,90

APRESENTAÇÃO

Os reagentes Control One Plus Normal + Anormal são montados nas seguintes apresentações:

R1: 1 x 1 mL R2: 1 x 1 mL
R1: 3 x 1 mL R2: 3 x 1 mL
R1: 5 x 1 mL R2: 5 x 1 mL

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A Biocontinental garante a qualidade do produto, desde que respeitadas todas as condições, e os cuidados de armazenamento e transporte, especificados na instrução de uso, até a data de validade indicada na embalagem.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Biocontinental Produtos Biológicos.

Solicitação de Instrução de Uso no formato impresso:

Telefone: +55 11 40231749 | e-mail: contact@biocontinental.com

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsge-sellschaft; 1998. p. 1393 1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)
- 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
- International Committee for Standardization in Haematology and International Committee on Thrombosis and Haemostasis. Amer. J. Clin. Path. 88:779 1985.

- Manual de Diagnóstico Laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias, Ministério da Saúde, 2010; Fisiologia da coagulação, anticoagulação e fibrinólise. Rendrik F. Franco. Simpósio: Hemostasia e trombose. Capítulo I. 34: 229-237, jul./dez. 2001.

Fabricante | Regularizado por: Continental Produtos Biológicos Ltda

Endereço: Rua Santana, 305, 13300-220 Itu - SP

Site: www.biocontinental.com

E-mail: contact@biocontinental.com

CNPJ: 61.058.400/0001-42

Indústria Brasileira

ANVISA 80132390011

Atenção usuário: verificar se a versão obtida da Instrução de Uso não impressa corresponde ao produto adquirido.

Versão: JUL/2026

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

CONTROL ONE PLUS (NORMAL + ABNORMAL)

PURPOSE AND RATIONALE OF THE METHOD

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

REAGENTS USED

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

Contain: control plasma in a lyophilized protein matrix and preservative.

Reagent Number 2 – Abnormal Control Plasma: store between 2 and 8 °C.

Contain: control plasma in a lyophilized protein matrix and preservative.

Potentially infectious.

Warning: the concentration of the analytes varies with each batch. See table accompanying the product.

MATERIAL REQUIRED BY TNO SUPPLIED

Fibrin, TP, TT and TTPA reagents.

Coagulation line equipment.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 and 8°C. Keep away from light. Do not freeze.

PRECAUTIONS

1. For professional in vitro diagnostic use only, the reagents must be used by properly trained healthcare professionals.
2. Follow the proposed methodology carefully to obtain accurate results.
3. The water used to clean the material must be fresh and free of contaminants.
4. The reagent must be handled with care, as it is liable to biological contamination.
5. Handle with care as the reagent contains sodium azide, which is irritating to the skin and mucous membranes.
6. The reagent has been tested for anti-HIV, anti_HCV and HBs antigen antibodies using state-of-the-art methods and showed negative results. The risk of infection cannot be ruled out and the reagent should be handled with the same care as patient serum. Potentially infectious.
7. We recommend applying local, state and federal environmental protection regulations, so that the disposal of reagents and biological materials is carried out in accordance with current legislation.
8. For information related to biosafety or in the event of accidents with the product, consult the MSDS (Safety Data Sheet for Chemical Products) available on the company's website (www.biocontinental.com)
9. Do not use the product if the packaging is damaged.

PROCEDURE

Reconstitution of Control Plasma

Carefully open the vial and add 1 mL of deionized water. Homogenize. Leave the bottle to stand for 30 minutes. Carefully shake the bottle every 10 minutes using circular movements to prevent the material from sticking to the bottle wall. Avoid the formation of foam.

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

STABILITY AFTER OPENING

The stability of Control One Normal after opening and reconstitution in 6 hours. This stability may vary according to the conditions of use of the product.

REFERENCE VALUES

The values shown in the table accompanying the kit were obtained through repeated dosing using the method indicated. The values provided should only be used as a guide. It is recommended that each laboratory establishes its own precision values. The average of each laboratory should, however, be within the acceptable average for the parameters provided.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The clinical laboratory must have an internal quality control program, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to note that all measurement systems have a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. To this end, it is advisable to use controls to assess the precision and accuracy of dosages.

PRODUCT PERFORMANCE

Precision

REPEATABILITY

Repeatability was a calculated from 20 successive dosages for each analyte, yielding the following results:

Reagent Number 1 – Normal Control Plasma

Analyte	Average	Unit	CV (%)
Fibrinogen	252.05	mg/dL	0.24
TP	11.15	Seconds	4.57
TTPA	36.15	Seconds	1.93
TT	15.60	Seconds	3.20

Reagent Number 2 – Abnormal Control Plasma

Analyte	Average	Unit	CV (%)
Fibrinogen	442.50	mg/dL	0.47
TP	46.20	Seconds	3.31
TTPA	90.55	Seconds	2.76
TT	36.20	Seconds	2.48

REPRODUCIBILITY

Reproducibility was calculated from 20 dosages over 3 consecutive days of each analyte, yielding the following results:

Reagent Number 1 – Normal Control Plasma

Analyte	Average	Unit	CV (%)
Fibrinogen	258.05	mg/dL	1.08
TP	11.02	Seconds	2.080
TTPA	38.15	Seconds	2.36
TT	15.20	Seconds	2.60

Reagent Number 2 – Abnormal Control Plasma

Analyte	Average	Unit	CV (%)
Fibrinogen	445.50	mg/dL	0.82
TP	48.10	Seconds	4.35
TTPA	91.30	Seconds	3.83
TT	36.80	Seconds	1.90

PRESENTATION

Control One Normal reagents are made up of the following presentations

R1: 1 x 1 mL R2: 1 x 1 mL
R1: 3 x 1 mL R2: 3 x 1 mL
R1: 5 x 1 mL R2: 5 x 1 mL

CONSUMER INFORMATION:

Biocontinental guarantees the quality of the product, provided that all the conditions and storage and transportation precautions specified in the instructions for use are respected, until the expiration date indicated on the packaging.

If further information or guidance is required, the customer should contact Biocontinental Produtos Biológicos Ltda.

Technical Assistance and request for Instruction of Use in printed format:

Phone: +55 11 40231749 | E-mail: contact@biocontinental.com

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1-Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-BooksVerlagsge-sellschaft; 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 Thrombosis and Haemostasis. Amer. J. Clin. Path. 88:779 1985;
- 5-Manual de Diagnóstico Laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias. Ministério da Saúde, 2010; Fisiologia da coagulação, anticoagulação e fibrinólise. Rendrik F. Franco. Simpósio: Hemostasia e trombose Capitúlo1.34:229-237, jul./dez.2001.

Manufacturer | Regularized by: Continental Produtos Biológicos Ltda

Address: Rua Santana, 305, 13300-220 Itu- SP

Official Website: www.biocontinental.com

E-mail: contact@biocontinental.com

CNPJ: 61.058.400/0001-42

Brazilian Industry

ANVISA: 80132390011

Version: JUL/2026

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	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