Citrato| Citrato

Solução anticoagulante para testes de coagulação.
Solución anticoagulante para pruebas de coagulación.

Ref: 345
ANVISA 80022230138

FINALIDADE
Solução anticoagulante para testes de coagulação.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE
Conservar entre 15 a 25 ºC.
Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.
Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.
Condições de armazenamento após abertura: o produto deve ser mantido no frasco original, bem vedado, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Nessas condições, ele é estável até a data de validade impressa no rótulo. A ANALISA garante a qualidade do produto, se este for conservado nas condições estabelecidas e na sua embalagem original.
Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: não se aplica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
UTILIZAÇÃO
Testes de coagulação.

MODO DE AÇÃO
O citrato de sódio é utilizado como quelante do cálcio no sangue. O seu efeito é facilmente reversível pela adição de cálcio.
O cálcio é necessário na cascata da coagulação e quando removido, paralisa a série de eventos intrínseco e extrínseco responsáveis pelo fenômeno da coagulação. A conversão da protrombina em trombina e ação da trombina no fibrinogênio formando a fibrina são inibidas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO
Citrato de Sódio 18,8 g/dL e Verde de Bromocresol 2 mg/dL Conservar entre 15-25 °C.

Material necessário e não fornecido:
Não se aplica.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS
SANGUE TOTAL.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO
Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstituição, calibração, etc.

CONTROLE DA QUALIDADE
O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE
Usar 1 gota para 3,0 mL de sangue.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE
Não se aplica.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Não se aplica.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS
A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA
Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ:03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025

META
Solución anticoagulante para pruebas de coagulación.
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD
Conservar entre 15 y 25 ºC.
No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.
Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
Condiciones de conservación una vez abierto: el producto debe conservarse en el frasco original, bien cerrado, a temperatura ambiente y protegido de la luz. En estas condiciones, es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. ANALISA garantiza la calidad del producto, si se conserva en las condiciones establecidas y en su embalaje original.
Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: no aplicable.

PRINCIPIO DE OPERACIÓN
USAR
Pruebas de coagulación.

MODO DE ACCIÓN
El citrato de sodio se utiliza como quelante del calcio en la sangre. Su efecto es fácilmente reversible añadiendo calcio.
El calcio es necesario en la cascada de la coagulación y, cuando se elimina, paraliza la serie de eventos intrínsecos y extrínsecos responsables del fenómeno de la coagulación. Se inhiben la conversión de protrombina en trombina y la acción de la trombina sobre el fibrinógeno formando fibrina.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO
Citrato de sodio 18,8 g/dL y verde de bromocresol 2 mg/dL Conservar a 15-25 °C.

Material requerido no proporcionado:
No se aplica.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS
SANGRE PURA.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO
Este producto no requiere instalación, reconstitución, calibración, etc.

CONTROL DE CALIDAD
El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA
Utilice 1 gota por 3,0 ml de sangre.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA
No se aplica.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN
No se aplica.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS
La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA
No se aplica.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS
Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE nº 800222-3
Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3
Granja. Responder. Isabela Fernández dos Santos - CRF-MG 16773
Página de inicio: www.goldanalisa.com.br
Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br
Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025