

## Utilisation

Ce contrôle de l'isoenzyme CK-MB a été dosé pour la CK-MB et est destiné à être utilisé comme produit de contrôle du sérum humain pour les déterminations de la CK-MB. Réservé à un usage médical.

## Introduction

La détermination de l'activité de l'isoenzyme CK-MB est un outil de diagnostic précieux dans l'évaluation de nombreux états pathologiques, y compris l'infarctus aigu du myocarde. Ces contrôles ont été conçus pour être utilisés dans des systèmes manuels et automatisés. L'utilisation d'un kit de contrôle est nécessaire pour estimer la précision du test dans un système de test et pour détecter les variations systématiques de l'instrument analytique. Ces niveaux de contrôle sont disponibles pour le laboratoire clinique afin d'évaluer le niveau de l'isoenzyme CK-MB du patient dans des conditions normales et anormales. Étant donné que ces contrôles se composent entièrement de préparations humaines, ils peuvent être exécutés parallèlement à l'échantillon du patient pendant toutes les phases de la méthode d'essai. Ces contrôles humains éliminent les éventuelles valeurs altérées que l'on trouve dans les produits non humains.

## Description du produit

Ces contrôles de l'isoenzyme CK-MB sont préparés à partir de sérum humain et d'isoenzyme d'origine humaine, et sont disponibles en deux niveaux. Ce produit est lyophilisé pour une durée de conservation prolongée.

## Précautions

- Vérifier sur l'étiquette du flacon la gamme des valeurs isoenzymes spécifiques au numéro de lot du contrôle utilisé.
- Ces produits se sont révélés non réactifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et négatifs pour les anticorps du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), lorsqu'ils ont été testés par les méthodes de troisième génération approuvées par la FDA. Aucune méthode de détection de l'HBsAg et du VIH ne peut offrir une garantie totale que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas ces maladies. Par conséquent, les produits à base de sérum humain et les échantillons de patients doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux.
- ATTENTION : le kit de contrôle contient des azides qui peuvent réagir avec la tuyauterie en cuivre ou en plomb pour former des azides explosifs. Après utilisation, rincer abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

## Stockage et stabilité

Les contrôles de l'isoenzyme CK-MB sont stables jusqu'à la date indiquée sur le flacon lorsqu'ils sont conservés à 2-8°C.

Les flacons reconstitués sont stables pendant sept jours lorsqu'ils sont conservés à 2-8°C. En cas d'apparition d'un trouble ou d'une contamination grossière après reconstitution, jeter immédiatement.

## Procédure

- Sortir le flacon du réfrigérateur et le laisser se réchauffer à température ambiante pendant 15 à 20 minutes.
- Retirer le capuchon et le bouchon en caoutchouc du flacon. Ajouter volumétriquement exactement 3,0±0,05 ml d'eau distillée ou désionisée à l'aide d'une pipette calibrée. L'eau utilisée pour la reconstitution doit être à température ambiante (22-28°C).
- Refermer le flacon et l'agiter doucement 10 fois.

- Laisser le flacon à température ambiante pendant 20 minutes, puis le retourner délicatement 10 fois.
- Laisser le flacon revenir à température ambiante encore pendant 20 minutes. Retourner ensuite 10 fois le flacon et l'agiter doucement.
- Utiliser immédiatement ou réfrigérer à 2-8°C pour une utilisation ultérieure.

## Limitations

- Ces contrôles CK-MB ont été évalués à l'aide du réactif CK-MB du fabricant.
- Chaque lot de contrôle a sa propre valeur déterminée.
- Les laboratoires individuels peuvent ne pas obtenir les valeurs moyennes indiquées pour chaque lot. La technique, l'équipement et l'erreur expérimentale peuvent produire des valeurs légèrement différentes, mais les valeurs devraient se situer dans la fourchette prévue. Chaque laboratoire doit déterminer ses propres valeurs moyennes pour ce produit.










## Valeurs attendues




Voir les étiquettes des flacons pour les plages attendues.




## Références

- Gerhardt W., et al. Clin Chem Acta 78:29 (1977).
- Giegel J.L., et al. Clin Chem 28:1364 (1982).
- Mercer D.W., Clin Chem 20:36 (1974).
- Neumetier D., et al. Clin Chem Acta 73:445 (1976).
- Roberts R., et al. The Lancet 319 (1977).
- Vaidya H.C., et al. Clin Chem 32:657 (1986).
- Wicks R.W., et al. Clin. Chem 28:54 (1982).
- Willerson J.T., et al. Proc Natl Acad Sci USA 74:1711 (1977).

## Symboles Clés

 Use by (YYYY-MM-DD)	 <b>LOT</b> Lot and batch code
 <b>REF</b> Catalog number	 Manufacturer
 <b>IVD</b> In vitro diagnostic medical device	 Temperature limitation
 Consult instructions for use	<b>Rx Only:</b> Prescription Use Only
 CE mark	 <b>EC REP</b> Authorized representative in the European Community

**REF** C7562-12  Fabriqué pour HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188  2°C-8°C 

	Fabriqué pour HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: (32)2.732.59.54, Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	

## Certifié pour l'utilisation des réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera remplacé immédiatement et sans frais.