

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτός ο μάρτυρας ισοενζύμου CK-MB έχει υποβληθεί σε δοκιμασία προσδιορισμού για το CK-MB και προορίζεται για χρήση ως προϊόν μάρτυρα ανθρώπινου ορού για προσδιορισμούς CK-MB. **Rx Only**

Εισαγωγή

Ο προσδιορισμός της δραστηριότητας του ισοενζύμου CK-MB είναι ένα πολύτιμο διαγνωστικό εργαλείο στην αξιολόγηση πολλών παθολογικών καταστάσεων, συμπεριλαμβανομένου του οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου. Αυτοί οι μάρτυρες έχουν σχεδιαστεί για χρήση τόσο σε χειροκίνητα, όσο και σε αυτοματοποιημένα συστήματα. Η χρήση υλικού μάρτυρα είναι απαραίτητη για την εκτίμηση της ακρίβειας της εξέτασης σε ένα σύστημα εξέτασης και για την ανίχνευση διακύμανσης σε όργανο συστηματικής ανάλυσης. Αυτά τα επίπεδα μάρτυρα είναι διαθέσιμα, ώστε το κλινικό εργαστήριο να αξιολογήσει το επίπεδο ενζύμου CK-MB του ασθενούς σε φυσιολογικές και μη φυσιολογικές συνθήκες. Καθώς αυτοί οι μάρτυρες αποτελούν παρασκευάσματα εξ ολοκλήρου ανθρώπινης προέλευσης, μπορούν να υποβληθούν σε ανάλυση παράλληλα με το δείγμα ασθενούς σε όλες τις φάσεις της μεθόδου εξέτασης. Αυτοί οι μάρτυρες ανθρώπινης προέλευσης εξελίχθηκαν τις πιθανές τροποποιημένες τιμές που παρατηρούνται σε υλικά μη ανθρώπινης προέλευσης.

Περιγραφή προϊόντος

Αυτοί οι μάρτυρες ισοενζύμου CK-MB παρασκευάζονται από ανθρώπινο ορό και ισοενζύμο ανθρώπινης προέλευσης και είναι διαθέσιμοι σε δύο επίπεδα. Αυτό το προϊόν έχει υποστεί λυοφιλοποίηση για εκτεταμένη διάρκεια ζωής.

Προφυλάξεις

1. Ελέγχετε την ετικέτα του φιαλιδίου για το εύρος τιμών των ισοενζύμων που είναι ειδικά για τον αριθμό παρτίδας του μάρτυρα που χρησιμοποιείται.
2. Όταν υποβλήθηκαν σε εξέταση με εγκεκριμένες από τον FDA μεθόδους τρίτης γενιάς, καταδείχθηκε ότι αυτά τα προϊόντα είναι μη αντιδρώντα για παρουσία αντιγόνου επιφανείας ηπατίτιδας Β (HBsAg) και αρνητικά για αντισώματα έναντι του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Καμία μέθοδος για το HBsAg και τον HIV δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν αυτές τις νόσους. Συνεπώς, τα προϊόντα ανθρώπινου ορού και τα δείγματα ασθενών πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει επικίνδυνα και να αντιμετωπίζονται ως ικανά μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων.
3. ΠΡΟΣΟΧΗ: το υλικό μάρτυρα περιέχει αζίδιο που μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό ή τον μόλυβδο των υδραυλικών σωληνώσεων σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια. Μετά τη χρήση, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού ώστε να αποτραπεί η συσσώρευση αζιδίου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Οι μάρτυρες ισοενζύμου CK-MB παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στο φιαλίδιο, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 – 8°C.

Τα ανασυσταμένα φιαλίδια παραμένουν σταθερά για επτά ημέρες εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 – 8°C. Εάν παρατηρηθεί θολρότητα ή εκτεταμένη μόλυνση μετά την ανασύσταση, απορρίψτε αμέσως το προϊόν.

Διαδικασία

1. Βγάλετε τα φιαλίδια από το ψυγείο και αφήστε τα να επανέλθουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 15 έως 20 λεπτά.
2. Αφαιρέστε το πώμα και τον ελαστικό αναστολέα από τα φιαλίδια. Προσθέστε ογκομετρικά ακριβώς 3,0±0,05 mL αποσταγμένου ή απιονισμένου νερού με τη χρήση βαθμονομημένης πιπέτας. Το νερό που χρησιμοποιείται για ανασύσταση πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου (22 – 28°C).
3. Τοποθετήστε ξανά το πώμα στο φιαλίδιο και στροβιλίστε απαλά 10 φορές.
4. Αφήστε τα φιαλίδια σε θερμοκρασία δωματίου για 20 λεπτά και, στη συνέχεια, αναστρέψτε απαλά 10 φορές.
5. Αφήστε τα φιαλίδια σε θερμοκρασία δωματίου για επιπλέον 20 λεπτά. Στη συνέχεια, αναστρέψτε 10 φορές και στροβιλίστε απαλά.
6. Χρησιμοποιήστε αμέσως τα φιαλίδια ή τοποθετήστε τα στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 – 8°C για μελλοντική χρήση.

Περιορισμοί

1. Αυτοί οι μάρτυρες CK-MB έχουν αξιολογηθεί με τη χρήση του αντιδραστήριου CK-MB του παρασκευαστή.
2. Κάθε παρτίδα μάρτυρα έχει τη δική του καθορισμένη τιμή.
3. Τα μεμονωμένα εργαστήρια ενδέχεται να μη λάβουν τις μέσες τιμές, όπως αυτές παρατίθενται σε λίστα για κάθε παρτίδα. Η τεχνική, ο εξοπλισμός και τυχόν πειραματικό σφάλμα ενδέχεται να οδηγήσουν σε ελαφρώς διαφορετικές τιμές, ωστόσο, οι τιμές πρέπει να εμπίπτουν στο αναμενόμενο εύρος τιμών. Κάθε εργαστήριο πρέπει να προσδιορίζει τις δικές του μέσες τιμές για αυτό το προϊόν.

Αναμενόμενες τιμές

Για τα αναμενόμενα εύρη τιμών, ανατρέξτε στις ετικέτες των φιαλιδίων.

Βιβλιογραφία

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

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

REF C7562-12

 Παρασκευάζεται για την HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
 5449 Research Drive Canton, MI 48188

2°C - 8°C

IVD

	Παρασκευάζεται για την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ Τηλ.: (32)2.732.59.54, Φαξ:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	

Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστήριου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 02/22 P803-C7562-06