

Utilização prevista

Este Controlo da Isoenzima CK-MB foi testado quanto à CK-MB e destina-se a ser utilizado como produto de controlo de soro humano para determinações de CK-MB. **Rx Only**

Introdução

A determinação da atividade da isoenzima CK-MB é uma ferramenta de diagnóstico valiosa na avaliação de muitas patologias, incluindo enfarte agudo do miocárdio. Estes controlos foram concebidos para serem utilizados tanto em sistemas manuais como automatizados. A utilização de material de controlo é necessária para estimar a precisão dos testes num sistema de testes e para detetar a variação sistemática do instrumento analítico. Estes níveis de controlo estão disponíveis para que o laboratório clínico avalie o nível de isoenzima CK-MB do paciente em condições normais e anormais. Uma vez que estes controlos consistem em preparações totalmente humanas, podem ser executados lado a lado com a amostra do paciente em todas as fases do método de teste. Estes controlos humanos eliminam possíveis valores alterados encontrados em materiais de base não humana.

Descrição do produto

Estes controlos da isoenzima CK-MB são preparados a partir de soro humano e isoenzima derivada de seres humanos e estão disponíveis em dois níveis. Este produto é liofilizado para prolongar a respetiva vida útil.

Precauções

1. Verifique o rótulo do frasco para obter o intervalo de valores isoenzimáticos específico do número de lote do controlo utilizado.
2. Estes produtos foram considerados não reativos para o antigénio de superfície da hepatite B (HBsAg) e negativos para o anticorpo do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) quando testados pelos métodos de terceira geração aprovados pela FDA. Nenhum método de HBsAg e HIV pode oferecer garantias absolutas de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão estas doenças. Por isso, os produtos de soro humano e as amostras de pacientes devem ser considerados potencialmente perigosos e manuseados como sendo passíveis de transmitir agentes infecciosos.
3. AVISO: o material de controlo contém azidas que podem reagir com canalização de cobre ou chumbo, formando azidas explosivas. Após a utilização, escoe com água abundante para evitar a acumulação de azida.

Armazenamento e estabilidade

Os Controlos da Isoenzima CK-MB mantêm-se estáveis até à data indicada no frasco quando armazenados a 2-8°C.

Os frascos reconstituídos mantêm-se estáveis durante sete dias quando armazenados a 2-8°C. Se após a reconstituição aparecer contaminação turva ou grosseira, elimine imediatamente.

Procedimento

1. Retire os frascos do frigorífico e deixe-os atingir a temperatura ambiente durante 15 a 20 minutos.
2. Retire a tampa e o obturador de borracha dos frascos. Adicione volumetricamente exatamente 3,0±0,05 mL de água destilada ou desionizada utilizando uma pipeta calibrada. A água utilizada para a reconstituição deve estar à temperatura ambiente (22-28°C).
3. Coloque novamente a tampa no frasco e agite com cuidado 10 vezes.
4. Deixe os frascos à temperatura ambiente durante 20 minutos e depois inverta-os com cuidado 10 vezes.
5. Deixe os frascos à temperatura ambiente durante mais 20 minutos. Depois, inverta-os 10 vezes e agite com cuidado.
6. Utilize imediatamente ou refrigere a 2-8°C para utilização futura.

Limitações

1. Estes controlos CK-MB foram avaliados com o reagente de CK-MB do fabricante.
2. Cada lote de controlo tem o seu próprio valor determinado.
3. Os laboratórios individuais podem não obter os valores médios conforme indicados para cada lote. A técnica, o equipamento e erros experimentais podem produzir valores ligeiramente diferentes, no entanto, os valores devem situar-se dentro do intervalo esperado. Cada laboratório deve determinar os seus próprios valores médios para este produto.






Valores esperados




Consulte os rótulos dos frascos para obter os intervalos esperados.



Bibliografia

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).

Legenda dos símbolos

 Utilizar até (AAAA-MM-DD)	LOT Lote e código
REF Número de catálogo	 Fabricante
IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limite de temperatura
 Consulte as instruções de utilização	Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica
 Marcação CE	EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

REF C7562-12  Fabricado para a HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188  2°C  8°C **IVD**

	Fabricado para HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
EC REP	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BÉLGICA Tel.: (32)2.732.59.54, Fax:(32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net	

Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

Rev. 06/23 P803-C7562-06-PT