

Utilizarea prevăzută

Această soluție de control pentru izoenzima CK-MB a fost testată pentru CK-MB și este destinată să fie utilizată ca produs de control pe bază de ser uman pentru determinările CK-MB. **Rx Only**

Introducere

Determinarea activității izoenzimei CK-MB este un instrument de diagnostic valoros în evaluarea multor stări patologice, inclusiv infarctul miocardic acut. Aceste soluții de control au fost concepute pentru a fi utilizate atât în sistemele manuale, cât și în cele automate. Utilizarea materialului de control este necesară pentru a estima precizia testului într-un sistem de testare și pentru a detecta variația sistematică a instrumentelor analitice. Aceste niveluri de control sunt disponibile pentru laboratoarele clinice pentru a evalua nivelul izoenzimei CK-MB a pacientului în condiții normale și anormale. Deoarece aceste soluții de control constau în preparate de origine umană, ele pot fi procesate în paralel cu proba pacientului în toate fazele metodei de testare. Aceste soluții de control de origine umană elimină posibilele valori modificate găsite în materialele non-umane.

Descrierea produsului

Aceste soluții de control pentru izoenzima CK-MB sunt preparate din ser uman și izoenzimă derivată umană și sunt disponibile în două niveluri. Acest produs este liofilizat pentru o perioadă de valabilitate extinsă.

Precauții

- Verificați eticheta flaconului pentru intervalul de valori ale izoenzimei specifice pentru numărul de lot de soluție de control utilizat.
- S-a dovedit că aceste produse nu sunt reactive pentru antigenul de suprafață al virusului hepatic B (HBsAg) și sunt negative pentru anticorpii împotriva virusului imunodeficienței umane (HIV), fiind testate prin metodele de generația a treia aprobate de FDA. Nicio metodă pentru HBsAg și HIV nu poate oferi asigurarea totală că produsele derivate din sângele uman nu vor transmite aceste boli. Prin urmare, produsele pe bază de ser uman și probele pacienților trebuie considerate potențial periculoase și manipulate ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.
- ATENȚIE:** materialul de control conține azide, care pot reacționa cu cuprul sau plumbul, formând azide explozive. După utilizare, spălați cu multă apă pentru a nu lăsa azida să se acumuleze.

Depozitarea și stabilitatea

Dacă sunt depozitate la 2-8°C, soluțiile de control pentru izoenzima CK-MB sunt stabile până la data indicată pe flacon.
 Dacă sunt depozitate la 2-8°C, flacoanele reconstituite sunt stabile timp de șapte zile. Dacă, după reconstituire, apare turbiditate sau contaminare semnificativă, eliminați produsul imediat.

Procedură

- Scoateți flacoanele din frigider și lăsați-le să se încălzească la temperatura camerei timp de 15 - 20 minute.
- Scoateți capacul și dopul de cauciuc al flaconului. Adăugați volumetric exact 3,0±0,05 mL de apă distilată sau deionizată folosind o pipetă calibrată. Apa utilizată pentru reconstituire trebuie să fie la temperatura camerei (22-28°C).
- Puneți din nou capacul flaconului și rotiți-l ușor de 10 ori.
- Lăsați flacoanele la temperatura camerei timp de 20 minute, apoi răsturnați-le ușor de 10 ori.

- Lăsați flacoanele la temperatura camerei încă 20 minute. Apoi răsturnați-le de 10 ori și rotiți-le ușor.
- Utilizați imediat sau puneți la frigider la 2-8°C pentru utilizare ulterioară.

Limitări

- Aceste soluții de control pentru CK-MB au fost evaluate folosind reactivul CK-MB al producătorului.
- Fiecare lot de soluții de control are propria sa valoare determinată.
- Este posibil ca laboratoarele individuale să nu obțină valorile medii specificate pentru fiecare lot. Tehnica, echipamentul și eroarea experimentală pot duce la valori ușor diferite, totuși valorile ar trebui să se încadreze în intervalul așteptat. Fiecare laborator ar trebui să își determine propriile valori medii pentru acest produs.










Valori așteptate




Consultați etichetele flaconelor pentru intervalele așteptate.



Referințe

- 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).

Legendă simboluri

 A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	 LOT Cod lot și serie
 REF Număr catalog	 Producător
 IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	 Limită de temperatură
 Consultați instrucțiunile de utilizare	Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală
 Marcaj CE	 EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

REF C7562-12  Produs pentru HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
 5449 Research Drive Canton, MI 48188  2°C-8°C 

 Produs pentru HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
EC REP Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIA Tel: (32)2.732.59.54, Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar..

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