

Uso previsto

Este control de isoenzimas de CK-MB se ha analizado para CK-MB y está previsto para usarse como un producto de control de suero humano para determinaciones de CK-MB. **Rx Only**

Introducción

La determinación de la actividad de la isoenzima CK-MB es una valiosa herramienta de diagnóstico en la evaluación de muchas condiciones patológicas, incluido el infarto agudo de miocardio. Estos controles se han diseñado para su uso en sistemas manuales y automatizados. El uso de material de control es necesario para estimar la precisión de la prueba en un sistema de prueba y para detectar la variación sistemática del instrumento analítico. Estos niveles de control están disponibles para que el laboratorio clínico evalúe el nivel de isoenzima CK-MB del paciente en condiciones normales y anormales. Dado que estos controles consisten en una preparación humana, se pueden realizar junto con la muestra del paciente en todas las fases del método de prueba. Estos controles humanos eliminan posibles valores alterados que se encuentran en materiales no humanos.

Descripción del producto

Estos controles de isoenzimas de CK-MB se preparan a partir de suero humano e isoenzimas de origen humano y están disponibles en dos niveles. Este producto está liofilizado para prolongar su vida útil.

Precauciones

- Véase la etiqueta del vial para conocer el rango de valores de isoenzimas específicos para el número de lote del control que se está utilizando.
- Se determinó que estos productos no eran reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y resultaron negativos para el anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), cuando se probaron con métodos de tercera generación aprobados por la FDA. Ningún método para HBsAg y VIH puede ofrecer una garantía total de que los productos derivados de la sangre humana no transmitan estas enfermedades. Por tanto, los productos de suero humano y las muestras de pacientes deben considerarse potencialmente peligrosos y manipularse como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos.
- Precaución: el material de control contiene azidas que pueden reaccionar con tuberías de cobre o plomo, formando azidas explosivas. Después de su uso, vierta grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.

Conservación y estabilidad

Los controles de isoenzimas CK-MB son estables hasta la fecha que figura en el vial cuando se almacenan a una temperatura de 2-8°C.

Los viales reconstituidos son estables durante siete días cuando se almacenan a una temperatura de 2-8°C. Si aparece una contaminación turbia o grave después de la reconstitución, deseche inmediatamente.

Procedimiento

- Retire los viales del refrigerador y deje que alcancen la temperatura ambiente durante 15 a 20 minutos.
- Retire la tapa y el tapón de goma de los viales. Añada volumétricamente exactamente 3,0±0,05 mL de agua destilada o desionizada con una pipeta calibrada. El agua utilizada para la reconstitución debe estar a temperatura ambiente (22-28°C).
- Vuelva a tapar el vial y agítelo suavemente 10 veces.
- Deje que los viales permanezcan a temperatura ambiente durante 20 minutos, luego invértalos suavemente 10 veces.
- Deje que los viales permanezcan a temperatura ambiente durante 20 minutos más. Luego invierta 10 veces y agite suavemente.
- Use inmediatamente o refrigere a una temperatura de 2-8°C para uso futuro.

Limitaciones

- Estos controles de CK-MB se han evaluado, utilizando el reactivo de CK-MB del fabricante.
- Cada lote de control tiene su propio valor determinado.
- Es posible que los laboratorios individuales no obtengan los valores medios enumerados para cada lote. La técnica, el equipo y el error experimental pueden dar valores ligeramente diferentes; sin embargo, los valores deben estar dentro del rango esperado. Cada laboratorio debe determinar sus propios valores medios para este producto.






Valores esperados

Véanse las etiquetas de los viales para conocer los rangos esperados.

Referencias



- 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).

Clave de símbolo

 Usar antes de (AAAA-MM-DD)	LOT Lote y código de lote
REF Número de catálogo	 Fabricante
IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limitación de temperatura
 Consultar instrucciones de uso	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
 Marca CE	EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

REF C7562-12

 Fabricado para HORIBA Instruments Incorporated - Marca Pointe
 5449 Research Drive Canton, MI 48188


	Fabricado para HORIBA Instruments Incorporated - Marca Pointe 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	

Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

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