

Przeznaczenie

Ta kontrola izoenzymu CK-MB została przetestowana pod kątem CK-MB i jest przeznaczona do stosowania jako produkt kontrolny surowicy ludzkiej do oznaczania CK-MB. **Tylko Rx**

Wstęp

Oznaczanie aktywności izoenzymu CK-MB jest cennym narzędziem diagnostycznym w ocenie wielu stanów patologicznych, w tym ostrego zawału mięśnia sercowego. Te elementy sterujące zostały zaprojektowane do użytku zarówno w systemach ręcznych, jak i automatycznych. Użycie materiału kontrolnego jest niezbędne do oszacowania precyzji testu w systemie testowym i do wykrycia systematycznych odchyłań przyrządu analitycznego. Te poziomy kontrolne są dostępne dla laboratorium klinicznego w celu oceny poziomu izoenzymu CK-MB pacjenta w warunkach normalnych i patologicznych. Ponieważ te kontrole składają się ze wszystkich preparatów pochodzących od ludzi, można je przeprowadzać równolegle z próbką pacjenta przez wszystkie fazy metody badawczej. Te ludzkie kontrole eliminują możliwe zmienione wartości występujące w materiałach innych niż ludzkie.

Opis produktu

Te kontrole izoenzymu CK-MB są przygotowane z ludzkiej surowicy i izoenzymu pochodzenia ludzkiego i są dostępne w dwóch poziomach. Ten produkt jest liofilizowany w celu wydłużenia okresu przydatności do spożycia.

Środki ostrożności

1. Sprawdzić na etykiecie fiolki zakres wartości izoenzymów właściwych dla używanej kontroli o numerze partii.
2. Produkty te okazały się niereaktywne w stosunku do antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) i ujemne w stosunku do przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV), podczas testowania metodami trzeciej generacji zatwierdzonymi przez FDA. Żadne metody wykrywania HBsAg i HIV nie dają całkowitej pewności, że produkty pochodzące z krwi ludzkiej nie przenoszą tych chorób. Dlatego produkty surowicy ludzkiej i próbki pacjentów należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i traktować tak, jakby mogły przenosić czynniki zakaźne.
3. UWAGA: materiał kontrolny zawiera azydki, które mogą wchodzić w reakcje z miedzią lub ołowiem, tworząc wybuchowe azydki. Po użyciu splukać dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydki.

Przechowywanie i stabilność kalibratora

Kontrole izoenzymów CK-MB są stabilne do daty wskazanej na fiolce, jeśli są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

Fiolki po rekonstytucji zachowują stabilność przez siedem dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 2-8°C. Jeśli po rekonstytucji pojawi się zmętnienie lub znaczne zanieczyszczenie, należy je natychmiast wyrzucić.

Procedura

1. Wyjąć fiolki z lodówki i pozostawić do ogrzania do temperatury pokojowej na 15 do 20 minut.
2. Zjąć nasadkę i gumowy korek z fiolek. Dodaj objętościowo dokładnie $3,0 \pm 0,05$ ml wody destylowanej lub dejonizowanej za pomocą skalibrowanej pipety. Woda używana do rekonstytucji powinna mieć temperaturę pokojową (22-28°C).
3. Zamknąć fiolkę i delikatnie zawrócić 10 razy.
4. Pozostaw fiolki w temperaturze pokojowej na 20 minut, a następnie delikatnie odwróć je 10 razy.
5. Pozostaw fiolki w temperaturze pokojowej na dodatkowe 20 minut. Następnie odwróć 10 razy i delikatnie wiruj.
6. Zużyć natychmiast lub przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8°C do wykorzystania w przyszłości.

Ograniczenia

1. Te kontrole CK-MB zostały ocenione przy użyciu odczynnika CK-MB producenta.
2. Każda partia kontroli ma swoją określoną wartość.
3. Poszczególne laboratoria mogą nie uzyskiwać wartości średnich podanych dla każdej partii. Technika, sprzęt i błąd eksperymentalny mogą dawać nieco inne wartości, jednak wartości powinny mieścić się w oczekiwanym zakresie. Każde laboratorium powinno określić własne wartości średnie dla tego produktu.





Wartości oczekiwane






Zobacz etykiety fiolek dla oczekiwanych zakresów.



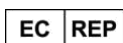
Piśmiennictwo

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).

Symbol

 Termin przydatności (RRRR-MM-DD)	 Numer LOT i kod
 Numer katalogowy	 Producent
 Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	 Zakres temperatur
 Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Tylko Rx: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
 Znak CE	 Autoryzowany przedstawiciel na Europę

 C7562-12  Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
 5449 Research Drive Canton, MI 48188  2°C  8°C 

	Manufactured for 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	

Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane do produkcji zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie naprawiony.

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