

Uso previsto

Il prodotto è stato analizzato per la CK-MB e va utilizzato come controllo di siero umano per le determinazioni della CK-MB. **Solo su prescrizione.**

Introduzione

La determinazione dell'attività dell'isoenzima CK-MB è un prezioso strumento diagnostico nella valutazione di molte condizioni patologiche, tra cui l'infarto miocardico acuto. Questi controlli sono stati progettati per essere utilizzati in sistemi sia manuali che automatizzati. L'uso di materiale di controllo è necessario per stimare la precisione del test in un sistema di analisi e per rilevare le variazioni sistematiche dello strumento analitico. I controlli sono a disposizione del laboratorio clinico per valutare il livello dell'isoenzima CK-MB del paziente in condizioni normali e patologiche. Poiché questi controlli sono costituiti da una preparazione interamente umana, possono essere processati insieme al campione del paziente in tutte le fasi previste dal metodo di analisi. Con i controlli umani vengono eliminate le possibili alterazioni dei valori riscontrate in materiali non umani.

Descrizione del prodotto

I controlli per l'isoenzima CK-MB sono preparati con siero umano e isoenzima di derivazione umana e sono disponibili in due livelli. Il prodotto è liofilizzato per prolungarne la durata di conservazione.

Precauzioni

- Controllare sull'etichetta del flacone l'intervallo di valori isoenzimatici specifici del lotto del controllo utilizzato.
- I prodotti sono risultati non reattivi per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e negativi per gli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV), applicando metodi di terza generazione approvati dalla FDA. Nessun metodo per l'HBsAg e l'HIV può offrire una garanzia totale che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano le patologie. Pertanto, i prodotti a base di siero umano e i campioni dei pazienti vanno considerati potenzialmente pericolosi e trattati come se potessero trasmettere agenti infettivi.
- ATTENZIONE:** il materiale di controllo contiene azidi che possono reagire con le tubature di rame o piombo formando azidi esplosive. Dopo l'uso, sciacquare con abbondanti quantità di acqua per evitare l'accumulo di azidi.

Conservazione e stabilità

I controlli per l'isoenzima CK-MB restano stabili fino alla data di scadenza riportata sul flacone se conservati a 2-8°C.

I flaconi ricostituiti sono stabili per sette giorni se conservati a 2-8°C. Se dopo la ricostituzione compare una contaminazione torbida o macroscopica, eliminare immediatamente il flacone.

Procedura

- Togliere i flaconi dal frigorifero e lasciarli riscaldare a temperatura ambiente per 15-20 minuti.
- Rimuovere il cappuccio e il tappo di gomma dai flaconi. Aggiungere esattamente 3,0±0,05 ml di acqua distillata o deionizzata usando una pipetta calibrata. L'acqua utilizzata per la ricostituzione deve essere a temperatura ambiente (22-28°C).
- Richiudere il flacone e agitare delicatamente per 10 volte.
- Lasciare i flaconi a temperatura ambiente per 20 minuti, quindi capovolgerli delicatamente 10 volte.
- Lasciare i flaconi a temperatura ambiente per altri 20 minuti. Quindi capovolgere 10 volte e mescolare delicatamente.
- Utilizzare immediatamente o conservare in frigorifero a 2-8°C per un uso successivo.

Limitazioni

- I controlli CK-MB sono stati valutati utilizzando il reagente CK-MB del produttore.
- Ogni lotto di controllo ha un proprio valore specifico.
- I singoli laboratori potrebbero non ottenere i valori medi elencati per ciascun lotto. La tecnica, l'apparecchiatura e l'errore sperimentale possono produrre valori leggermente diversi, tuttavia i valori dovrebbero rientrare nell'intervallo previsto. Si raccomanda che ogni laboratorio determini i propri valori medi.










Valori attesi






Per i rispettivi intervalli attesi, consultare l'etichetta.




Riferimenti bibliografici

- 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).

Legenda

 Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	 Codice lotto e gruppo
 N. catalogo	 Fabbricante
 Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	 Limiti di temperatura
 Consultare il manuale utente	Rx Only: utilizzare solo su prescrizione
 Marchio CE	 Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

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

	Prodotto per HORIBA Instruments Incorporated- Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIO tel: (32)2.732.59.54, fax:(32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net	

Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.