

**Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.**

**REVISÃO ANUAL**

Revisto por	Data	Revisto por	Data

**PRINCÍPIO****UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O CK-MB Calibrator é um calibrador de soro humano liofilizado concebido para calibrar o reagente CK-MB OSR61155 em analisadores Beckman Coulter.

**REAGENTES****ÍNDICE**

Soro humano liofilizado contendo isoenzima MB da creatinaquinase.

**AVISOS E PRECAUÇÕES**

Tome as precauções normais necessárias para manusear todos os reagentes de laboratório.

Elimine todo o material desperdiçado de acordo com as directrizes locais.

Os materiais biológicos de origem humana existentes neste produto foram ensaiados relativamente a anti-HCV, HbsAg e anti-HIV 1/2 numa base de dador único, utilizando métodos aprovados pela FDA, tendo-se concluído como não reactivos. Como se desconhece a existência de qualquer método de ensaio que ofereça toda a segurança no que concerne à não transmissão de agentes infecciosos por parte de produtos derivados de sangue humano, este produto deve ser manuseado como tratando-se de um material potencialmente infeccioso.

## INGREDIENTES REATIVOS

### CUIDADO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consulte o boletim Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Perigos de explosão da azida) do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health — Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional) norte-americano.

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxague as condutas de resíduos com água após o descarte do reagente não diluído. A eliminação de azida sódica deve ser efetuada de acordo com as normas locais apropriadas.

## CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso

SDS

A Ficha de dados de segurança está disponível em [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

## CALIBRAÇÃO

### PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR

1. Retire a tampa e a rolha de borracha do frasco com cuidado de forma a evitar qualquer perda de material liofilizado.
2. Adicione 1,0 mL de água desionizada esterilizada a 15...25 °C ao material liofilizado utilizando uma pipeta volumétrica calibrada para administrar rigorosamente 1,0 mL.
3. Volte a colocar a rolha de borracha e dissolva completamente o conteúdo mexendo suavemente durante 30 minutos. Evite a formação de espuma.
4. Continue a rodar até a solução ser homogénea e todo o material liofilizado ficar reconstituído.
5. Registe na etiqueta do frasco a data em que o controlo foi reconstituído.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O CK-MB Calibrator é estável, enquanto não for aberto, até à data de validade mencionada quando armazenado a 2...8 °C.

Depois de aberto, desde que esteja isento de contaminação e seja hermeticamente tapado imediatamente após cada utilização, o controlo é estável durante 5 dias quando armazenado a 2...8 °C, durante 8 horas quando armazenado a 15...25 °C ou durante 4 semanas quando armazenado a -20 °C depois de ter sido congelado uma vez.

### VALORES ATRIBUÍDOS DO CALIBRADOR

Consulte a tabela de valores atribuídos fornecida no kit.

O valor do CK-MB Calibrator tem sido padronizado relativamente ao método de referência IFCC de CK<sub>total</sub> com adição de anticorpo, realizado manualmente e calculado através do coeficiente de absorção molar  $\epsilon$ .

## PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

Antes da utilização, consultar as instruções sobre o produto.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O número de lote no recipiente é o mesmo que se encontra listado na tabela da folha de atribuição de valores.

O valor selecionado é apropriado para as unidades nas configurações de parâmetros do analisador.

### HISTÓRIA DA REVISÃO

Instruções de utilização atualizadas com a inclusão do idioma vietnamita.

Secção Aviso e Precauções atualizada

### Histórico de revisão da versão anterior

Instruções de utilização atualizadas para adicionar o idioma sérvio



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,  
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,  
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil  
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818