

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

**REVISÃO ANUAL**

Revisto por	Data	Revisto por	Data

**PRINCÍPIO****UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O CK-MB Control Serum Level 1 consiste num controlo de soro humano liofilizado concebido para monitorizar o rigor e a precisão do reagente CK-MB OSR61155 em analisadores Beckman Coulter.

**REAGENTES****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**

Soro humano liofilizado contendo isoenzima MB da creatinaquinase.

 **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)

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O CK-MB Control Serum 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.

## CONTROLO DE QUALIDADE

### PREPARAÇÃO DO(S) CONTROLO(S)

1. Retire a tampa e a rolha de borracha do frasco com cuidado de forma a evitar qualquer perda de material liofilizado.
2. Adicione 2,0 mL de água desionizada esterilizada a 15...25 °C ao material liofilizado utilizando uma pipeta volumétrica calibrada para administrar rigorosamente 2,0 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 a data em que o controlo foi reconstituído no rótulo da garrafa.

### VALORES DE ENSAIO

Consulte a tabela de valores atribuídos.

O valor do CK-MB Control Serum Level 1 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.

Cada laboratório deve estabelecer a sua própria frequência de controlo mas as boas práticas laboratoriais sugerem que os controlos sejam testados cada vez que são analisadas amostras de pacientes e cada vez que é realizada a calibração/ branco do reagente.

Os resultados obtidos por qualquer laboratório individual podem variar relativamente ao valor médio determinado. Por conseguinte, recomenda-se que cada laboratório estabeleça valores de referência de controlo específicos do analito e intervalos com base em vários ciclos de acordo com os respectivos requisitos. Os referidos valores indicativos devem enquadrar-se nas correspondentes gamas aceitáveis indicadas na tabela anexa.

Se forem detectadas quaisquer tendências ou mudanças repentinas nos valores, reveja todos os parâmetros de operação.

Cada laboratório deve estabelecer normas para acção correctiva a executar caso os valores dos controlos não estejam dentro dos limites especificados.

## **INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

### **HISTÓRIA DA REVISÃO**

Instruções de utilização atualizadas com a inclusão do idioma vietnamita.

Secção Aviso e Precauções atualizada

Secção «Informações adicionais» atualizada

### **Histórico de revisão da versão anterior**

Instruções de utilização atualizadas para adicionar o idioma sérvio

Histórico de revisões adicionado



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