



AU/DxC AU

Instruções de utilização

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CK-MB CAL
CK-MB Calibrator

REF

ODR30034 6 x 1 mL (Tampa branca)

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

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

CONTEÚDO

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 que 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 do NIOSH: Explosive Azide Hazards (Perigos de explosão da azida) (16-8-76).

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

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso

SDS

A Ficha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

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_{total} com adição de anticorpo, realizado manualmente e calculado através do coeficiente de absorção molar ϵ .

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

Antes da utilização, consultar as instruções sobre o produto.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Certifique-se de que o número de lote no frasco é o mesmo que se encontra listado na tabela da folha de atribuição de valores.

Certifique-se de que o valor selecionado é apropriado para as unidades nas configurações de parâmetros do analisador.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Marcação CE removida.

Secção INFORMAÇÕES ADICIONAIS atualizada

Histórico de revisão da versão anterior

Adicionar novos idiomas



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100
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