

EXCLUSIVAMENTE PARA FINS PROFISSIONAIS

Somente sob prescrição médica

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

Os Calibradores Access CK-MB são utilizados para calibrar o ensaio Access CK-MB para a determinação quantitativa dos níveis de CK-MB no soro e no plasma humanos utilizando os Sistemas de imunoensaio Access.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

A calibração de um ensaio quantitativo é o processo pelo qual as amostras com concentrações conhecidas de analito (isto é, os calibradores de ensaio) são testadas como se fossem amostras de pacientes a fim de medir a sua resposta. A relação matemática entre as respostas medidas e as concentrações conhecidas do analito define a curva de calibração. Essa relação matemática, ou curva de calibração, é utilizada para converter as medições de URL (Unidade Relativa de Luz) de amostras de pacientes em concentrações quantitativas específicas de analito.

RASTREABILIDADE

O mensurando (analito) nos calibradores de CK-MB Access são rastreáveis com referência ao antígeno recombinante humano CK-MB da AACC (American Association for Clinical Chemistry).¹ O processo de rastreabilidade baseia-se na norma EN ISO 17511.

Os valores atribuídos foram estabelecidos usando amostras representativas deste lote de calibradores e são específicos para as metodologias de ensaio dos reagentes Access. Os valores atribuídos por outras metodologias podem ser diferentes. Essas diferenças, caso existam, podem ser causadas por viés decorrente de interação entre os métodos.

REAGENTES**INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO****Calibradores Access CK-MB****N.º de ref. 386372: S0–S5, 2,0 mL/frasco**

- Fornecido pronto para uso.
- Armazenar em posição vertical e refrigerar entre 2 e 10°C.
- Misture o conteúdo invertendo delicadamente antes da utilização. Evitar a formação de bolhas.
- Estáveis até a data de validade indicada no rótulo quando armazenados entre 2°C e 10°C.
- Estável entre 2°C e 10°C por 60 dias depois do uso inicial.
- Uma possível degradação pode ser indicada por valores de controle fora do intervalo de variação.

- Consulte o cartão de calibração para ver as concentrações exatas.

S0:	Matriz BSA tamponada com 0,02% de Cosmocil* CQ e < 0,1% de azida sódica. Contém 0,0 ng/mL de CK-MB recombinante.
S1, S2, S3, S4, S5:	CK-MB recombinante a níveis de aproximadamente 3, 10, 30, 100 e 300 ng/mL, respectivamente, em matriz de BSA tamponada com 0,02% de Cosmocil CQ e < 0,1% de azida sódica.
Cartão de calibração:	1

*Cosmocil é uma marca registrada da Arch Chemicals, Inc.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- As amostras de pacientes e os produtos hemoderivados podem ser regularmente processados com o mínimo de risco seguindo-se o procedimento descrito. Contudo, manuseie esses produtos como sendo potencialmente infecciosos e de acordo com as precauções universais e as boas práticas dos laboratórios clínicos, independentemente da sua origem, tratamento ou certificação anterior. Utilize um desinfetante apropriado para descontaminação. Armazene e descarte esses materiais e os respectivos recipientes de acordo com os regulamentos e as diretrizes locais.
- Para obter informações sobre os riscos apresentados pelo produto, consulte as seguintes seções: COMPONENTES REATIVOS e CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS.

COMPONENTES REATIVOS

ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em canos de escoamento metálicos. Consulte o Boletim do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health [Instituto de segurança e saúde ocupacional dos EUA]): Explosive Azide Hazard (Perigos de explosão de azida) (16/8/76).

Para evitar o possível acúmulo de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso

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

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

Os calibradores de CK-MB Access são fornecidos em seis níveis: zero e aproximadamente 3, 10, 30, 100 e 300 ng/mL. Os dados de calibração do ensaio são válidos por até 56 dias.

Os calibradores são executados em duplicado.

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

PROCEDIMENTO

Consulte os manuais do sistema adequados e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre os métodos de calibração, a configuração dos calibradores, a introdução de solicitações de testes dos calibradores e a visualização de dados de calibração.

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

LIMITAÇÕES

Se houver indícios de contaminação microbiana ou turvação excessiva em um reagente, descarte o frasco.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (Regulamentação 2017/746/UE sobre In vitro Diagnostic Medical Devices [Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro]), se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, relate-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

O Summary of Safety and Performance (Resumo de Segurança e Desempenho) está disponível no banco de dados EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão K

Nova versão das Instruções de uso em conformidade com a IVDR

Revisão L

Foram adicionadas traduções

Revisão M

Foram adicionadas traduções

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

O Glossário de símbolos está disponível em beckmancoulter.com/techdocs (número do documento C02724).

REFERÊNCIAS

1. Christenson RH, Apple FA, Azzazy HME, Bauer RS, Jacob A, Landt Y, Magneson G, Vaidya H, Wu AHB. Abstract 517. Clinical Chemistry Supplement 1998; 44(6): A119.

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

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
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