

Conservar entre: +2+8°C.

Presentación:

Cod. QC008 CK-MB Control 1 x 3 mL.

CK-MB CONTROL SERUM

IVD

PRODUCT CHARACTERISTICS

The CK-MB control is a human lyophilised serum. Is intended for control of accuracy for use with manual and automated analytical procedures.

REAGENTS

Human serum and human derivated isoenzyme, with biological additives and bacteriostatic agents.

The concentration is lot-specific and its level is in the pathological range.

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg and HCV, and of antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

PREPARATION

1. Remove vials from the refrigerator and allow to warm to room temperature for 15-20 minutes.
2. Open the bottle carefully, to avoid loss of lyophilized.
3. Reconstitute the lyophilised vial with 3 ml. of distilled water.
4. Mix thoroughly, avoiding foam forming. Wait for 20 minutes before use.

STORAGE AND STABILITY

The control serum is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8° C and contaminations are prevented during their use.

The stability after reconstitution is:

- 5 days at +2 to +8° C.

Do not use reagents over the expiration date.

Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.

Signs of Reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.

TRACEABILITY¹

Concentration value for CK-MB CTRL is traceable to IFCC method.

EXPECTED VALUES

The values are indicated on the vial label.

LIMITATIONS

The control has been validated with CHEMELEX CK-MB LQ reagent. Users should verify its suitability with other reagents.

BIBLIOGRAPHY

1. Schumann, G. et al., IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C, Clin. Chem. Lab. Med. (2002), 40, 635.

SUERO DE CONTROL CK-MB

IVD

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El Control CK-MB es un suero humano liofilizado. Sirve para controlar la exactitud o la precisión de las técnicas manuales como automatizadas.

REACTIVO

Suero humano y derivado humano de la isoenzima con aditivos biológicos y agentes bacteriostáticos.

La concentración es específica de cada lote y su nivel está en el rango patológico.

PRECAUCIONES

Los componentes de origen humano han sido testados y encontrados negativos para la presencia de HBsAg and HCV, y para anticuerpos contra HIV (1/2). En cualquier caso, se recomienda manipular con precaución como potencialmente infecciosos.

PREPARACIÓN

1. Sacar los viales de la nevera para atemperarlos a temperatura ambiente.
2. Abrir cuidadosamente un vial, evitando la pérdida de material liofilizado.
3. Reconstituir el vial liofilizado con 3 ml. de agua destilada.
4. Disolver mediante agitación suave. Evitar la formación de espuma. Dejar 20 minutos en reposo antes de usarlo.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8° C., y se evita la contaminación durante su uso.

Una vez reconstituido es estable:

- 5 días conservado entre +2 +8° C.

No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

No utilizar el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.

Signos de deterioración del reactivo:

- Presencia de partículas y turbidez.

TRAZABILIDAD¹

El valor de CK-MB CTRL es trazable al método IFCC.

VALORES ESPERADO

Los valores están indicados en la etiqueta del vial.

LIMITACIONES

El control ha sido validado con el reactivo CK-MB LQ de CHEMELEX. Los usuarios deberían verificar su funcionamiento con otros reactivos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Schumann, G. et al., IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C, Clin. Chem. Lab. Med. (2002), 40, 635.

