

CONTROLE CK

Controles com valores para os analitos CK total e CK-MB.

REF.: 118

MS 80022230219



FINALIDADE

Reagentes para controle interno da qualidade das determinações de CK total e CK-MB.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. Controle N1.
2. Controle N2.

Os controles de CK são preparações liofilizadas contendo tampão 50 mmol/L, cloreto de sódio 0,9%, albumina bovina 3,5 g/dL, conservantes e as frações MM e MB da CK humana.

ESTABILIDADE

Os controles não abertos, quando armazenados nas condições indicadas são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Após reconstituídos, os controles devem ser manuseados de acordo com as boas práticas de laboratório para evitar contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade. Para preservar o desempenho, manter os controles fora da temperatura de armazenamento somente pelo tempo mínimo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

Após a reconstituição os controles são estáveis 30 dias se armazenados entre 2 - 8°C bem vedados e protegidos da luz.

Na temperatura entre 10 e 20°C negativos os controles são estáveis por até 90 dias quando protegidos da luz. As alíquotas do controle devem ser congeladas somente uma vez.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Fotômetro capaz de medir com exatidão a absorvância em 340 nm.
- CK NAC - Cat. 116 - Registro: 80022230186
- CK MB - Cat. 117 - Registro: 80022230188
- Pipeta volumétrica

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.

PREPARAÇÃO

Remover o selo de alumínio e retirar cuidadosamente a tampa de borracha. Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco de material de controle o volume exato de água reagente indicado no rótulo. Recolocar a tampa de borracha, deixar em repouso durante 10 minutos e e homogeneizar suavemente por inversão.

LIMITAÇÕES

Vários fatores alteram o desempenho dos controles. Dentre estes fatores estão os erros de reconstituição, homogeneização inadequada, contaminação da água ou vidraria e armazenamento incorreto.

VALORES ESPERADOS

Os valores das atividades enzimáticas de CK Total e CK MB nas amostras controles encontram-se no rótulo dos frascos. As atividades enzimáticas foram estimadas após tratamento estatístico dos resultados encontrados utilizando os produtos CK NAC (Cat. 116) e CK MB (Cat. 117) e se referem somente ao lote específico do Controle CK.

É muito importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios com a respectiva variabilidade analítica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981; 27:493-501.
2. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

REF.	Reagentes	Volume
118	Controle N1	1 x 3,0 mL
	Controle N2	1 x 3,0 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230219

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 08/20