

СК-МВ-control serum



КОНТРОЛЬ СК-МВ НА ОСНОВЕ СЫВОРОТКИ

SF 15796482-003:2019

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Инструкция по использованию

Код №	Комплектация	Регистрация в РМ
2060С2	2,0 мл	DM000104342

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор **СК-МВ-control serum** предназначен для мониторинга точности и правильности определения общей креатинкиназы и сердечной фракции креатинкиназы в сыворотке крови. Контроль представляет собой лиофилизированную сыворотку человеческого происхождения.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

СК-МВ-control serum при растворении - **2,0 ml**

Ллиофилизированная сыворотка

Концентрации СК и СК-МВ даны на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

Ллиофилизированный **СК-МВ-control serum** при 2-8°C стабилен до срока, указанного на этикетке. Восстановленная контрольная сыворотка при 2-8°C стабильна 3 дня и до 1 месяца при -20°C.

Повторное замораживание недопустимо!

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ^{4,5}

Возможность инфаркта миокарда возрастает при следующих значениях: **37°C СК-МВ > 24 U/l**
Относительный индекс СК-МВ: 6-25 % общей СК активности.
Данные величины ориентировочны.

ОБОРУДОВАНИЕ

Оборудование, подвергающееся калибровке и используемое при анализе образцов по методу, представленному в инструкции диагностического набора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Образцы пациентов и растворенный **СК-МВ-control serum**, должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

Бактериальное заражение растворенного **СК-МВ-control serum** недопустимо, оно снижает стабильность креатинкиназы.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

1. Аккуратно откройте флакон, избегая потери лиофилизированного материала.

2. Внесите во флакон точно **2,0 ml** дистиллированной или деионизированной воды.

Концентрация креатинкиназы **СК-МВ-control serum** и адекватность последующего результата контроля зависят от точности выполнения п.2 этапа приготовления.

3. Закройте флакон пробкой.

4. Не допуская образования пены, аккуратно вращайте флакон до полного растворения содержимого. Встряхивание недопустимо!

5. После полного растворения содержимого флакона, **СК-МВ-control serum** готов к использованию.

6. При необходимости, контрольный материал после окончания разведения можно разлить на порции и заморозить при температуре -20°C. После размораживания тщательно перемешать.

Повторное замораживание не допускается!



БИБЛИОГРАФИЯ

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
2. Gerhardt W et al. Creatinine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7):1274-1280.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AAC Press, 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3 rd ed AAC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd AAC 1995.

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

- интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды



CK-MB-control serum

CONTROL CK-MB PE BAZĂ DE SER

SF 15796482-003:2019



since 1992

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Instrucțiunea de utilizare

Cod №	Componența	Înregistrare în RM
2060C2	2,0 ml	DM000104342

DESTINAȚIA

Setul **CK-MB-control serum** este destinat pentru monitoringul preciziei și corectitudinii determinării creatinkinazei și a fracțiunii miocardice a creatinkinazei în serul sangvin. Controlul conține ser liofilizat de origine umană.

CONȚINUT

CK-MB-control serum la dizolvare - **2,0 ml**

Ser liofilizat

Concentrațiile CK și CK-MB sunt indicate pe eticheta flaconului.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

CK-MB-control serum liofilizat este stabil la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Serul de control recuperat este stabil 3 zile la 2-8°C și 1 lună la -20°C.

Congelarea repetată este interzisă!

VALORI DE REFERINȚĂ

Posibilitatea unui infarct miocardic crește pentru următoarele valori:

37°C CK-MB > 24 U/l

Indicile relativ CK-MB: 6-25% din activitatea totală CK.

Aceste valori sunt orientative.

ECHIPAMENTE

Echipament calibrat și folosit în analiza probelor după metoda indicată în instrucțiunile setului de calibrare.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Probele pacienților și **CK-MB-control serum** dizolvat, vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

Este interzisă contaminarea bacteriană a **CK-MB-control serum**, ea reduce stabilitatea creatinkinazei.

PREPARAREA REGENTULUI DE LUCRU

1. Deschideți cu atenție flaconul, evitând pierderea materialului liofilizat.

2. Pipetați în flacon exact 2,00 ml de apă distilată sau deionizată.

Concentrația creatinkinazei în CK-MB-control serum și obținerea rezultatelor adecvate la următoarele controale depind de exactitatea efectuării a celei de-a doua etape a preparării.

3. Închideți flaconul cu un capac.

4. Rotiți atent flaconul până la dizolvarea completă, evitând formarea spumei. **Nu agitați flaconul!**

5. După dizolvarea completă, conținutul flaconului **CK-MB-control serum** este gata pentru utilizare.

6. Dacă este necesar, materialul de control după diluare poate fi turnat în porțiuni și congelat la -20°C După decongelare, se amestecă bine.

Congelarea repetată este interzisă!

BIBLIOGRAFIA

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-1116.
2. Gerhardt W et al. Creatinine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7):1274-1280.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3 rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd AACC 1995.

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

