



Controle CK | Control de CK

Controles com valores para analitos CK total e CK-MB.
Controles con valores para analitos de CK total y CK-MB

Ref: 118
ANVISA 80022230219

FINALIDADE

Reagentes para controle interno da qualidade das determinações de CK total e CK-MB. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Os controles não abertos, quando armazenados nas condições indicadas são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo.

Estabilidade em uso: 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.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Não se aplica.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

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.

Material necessário e não fornecido:

- 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

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Não se aplica.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Os controles CK reconstituídos devem ser processados exatamente como proposto para as amostras de pacientes. Antes de utilizar, homogeneizar suavemente e retirar a quantidade necessária para uso.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

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 homogeneizar suavemente por inversão.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

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.

Os valores médios e os intervalos de atividade enzimática encontrados pelo laboratório podem ser utilizados para controle interno da qualidade dos ensaios. Como limite máximo de controle, recomendamos utilizar o valor da média ± 2 ou 3 vezes o desvio padrão obtido no laboratório. Alternativamente, pode-se utilizar as especificações desejáveis para imprecisão derivadas da Variação Biológica (VB).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Não se aplica.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

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

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.



Controle CK | Control de CK

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

Ref: 118

ANVISA 80022230219

OBJETIVO

Reactivos para el control interno de calidad de las determinaciones de CK total y CK-MB. Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

Los controles sin abrir, almacenados en las condiciones indicadas, son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Estabilidad en uso: Una vez reconstituidos, los controles deben manipularse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio para evitar la contaminación química y microbiana que podría causar una estabilidad reducida. Para preservar el rendimiento, mantenga los controles fuera de la temperatura de almacenamiento solo durante el tiempo mínimo necesario para obtener el volumen que se utilizará.

Después de la reconstitución, los controles son estables durante 30 días si se almacenan entre 2 y 8 °C, bien sellados y protegidos de la luz.

A temperaturas entre -10 y 20°C, los controles son estables hasta por 90 días cuando se protegen de la luz. Las alícuotas de control sólo deben congelarse una vez.

Condiciones de conservación una vez abierto: conservar entre 2 y 8 °C.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

No aplica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. Control N1.

2. Controlar N2.

Los controles de CK son preparaciones liofilizadas que contienen 50 mmol/L de tampón, 0,9 % de cloruro de sodio, 3,5 g/dL de albúmina bovina, conservantes y las fracciones MM y MB de CK humana.

Material requerido no proporcionado:

- Fotómetro capaz de medir con precisión la absorbancia a 340 nm.
- CK NAC - Cat. 116 - Matrícula: 80022230186
- CK MB - Cat. 117 - Matrícula: 80022230188
- Pipeta volumétrica

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

No aplica.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Los controles de CK reconstituidos deben procesarse exactamente como se pretende para las muestras de pacientes. Antes de usar, homogeneizar suavemente y retirar la cantidad necesaria para su uso.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

PREPARACIÓN

Retire el sello de aluminio y retire con cuidado la tapa de goma.

Usando una pipeta volumétrica calibrada, agregue el volumen exacto de agua reactiva indicado en la etiqueta a la botella de material de control.

Vuelva a colocar el tapón de goma, déjelo reposar durante 10 minutos y mezcle suavemente por inversión.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Varios factores alteran el desempeño de los controles. Estos factores incluyen errores de reconstitución, homogeneización inadecuada, contaminación del agua o del material de vidrio y almacenamiento incorrecto.

VALORES ESPERADOS

Los valores de las actividades enzimáticas de CK Total y CK MB en las muestras de control se pueden encontrar en las etiquetas de los frascos. Las actividades enzimáticas se estimaron después del tratamiento estadístico de los resultados encontrados utilizando los productos CK NAC (Cat. 116) y CK MB (Cat. 117) y se refieren únicamente al lote específico de CK Control.

Es muy importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio con la respectiva variabilidad analítica.

Los valores medios y rangos de actividad enzimática encontrados por el laboratorio pueden utilizarse para el control interno de la calidad de los ensayos. Como límite máximo de control recomendamos utilizar el valor medio ± 2 o 3 veces la desviación estándar obtenida en el laboratorio. Alternativamente, se pueden utilizar las especificaciones deseables para la imprecisión derivada de la variación biológica (BV).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

No aplica.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

No aplica.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69 AFE nº 8283957.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16 AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica