

CK-MB Control

FINALIDADE:

O CK-MB Control foi desenvolvido para controle de qualidade dos testes com os kits de CK-MB da In Vitro. Os controles são liofilizados, baseados em matriz de soro humano. Somente para diagnóstico *in vitro*.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C

Reagentes:

LOW – Controle baixo – Tampa branca

Soro humano, liofilizado. 35 (28 – 42) U/l.

HIGH – Controle alto – Tampa preta

Soro humano, liofilizado. 131 (104 – 157) U/l.

O valor alvo de ambos os controles é impresso nos rótulos.

ARMAZENAMENTO/ESTABILIDADE:

Os controles são estáveis até a validade, quando armazenado entre 2 e 8°C. Depois de reconstituídos, são estáveis por até 5 dias entre 2 e 8°C. Evitar contaminação e tampar imediatamente após o uso. Os controles recém preparados podem ser divididos em partes e congelados a -18°C por no máximo 4 semanas. Congelar e descongelar somente uma vez, homogeneizar suavemente após o descongelamento.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Não ingerir ou aspirar o reagente. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Todo material de origem humana utilizado na fabricação do reagente foi testado usando-se métodos aprovados para anticorpos contra HBsAg, HIV e HCV e encontraram-se negativos. Ainda assim, o material deve ser considerado potencialmente infectante. Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes, calibradores ou controles deve ser inativado por autoclavagem (60 min a 120°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugere-se utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

PREPARO DO REAGENTE:

Dissolver o liofilizado de um frasco com exatamente 2 mL de água deionizada em temperatura ambiente. Homogeneizar gentilmente por 30 minutos, evitando a formação de espuma.

PROCEDIMENTO DO TESTE:

O teste deve ser realizado com os controles reconstituídos, conforme instrução de uso do kit onde são aplicados.

RASTREABILIDADE:

Os valores alvo são rastreáveis aos valores de CK do IRMM 455.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME
13611	LOW	2 x 2 mL
	HIGH	2 x 2 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricante: Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460451 Classe de Risco: III

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico *in vitro*



Data de Fabricação