Calibrador CK - SNIBE

MÉTODO
Bioquímico.

FINALIDADE DE USO
Reagentes para calibração de testes de Creatina Quinase Fração MB (CK-MB) e Creatina Quinase Total (CK-NAC). Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
Conservar entre 2 – 8°C.

CAL – Calibrador: Solução liofilizada contendo tampão <100 mmol/L, cloreto de sódio <200 mmol/L, albumina <5%, CK-MM e CK-MB de origem humana e estabilizantes.
A concentração varia a cada lote. Vide rótulo ou tabela que acompanha o produto.

ESTABILIDADE
O calibrador liofilizado é estável até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz. Evite a contaminação durante o uso.

ESTABILIDADE APÓS A RECONSTITUIÇÃO

2-8°C	No máximo 30 dias quando bem vedado e protegido da luz.
-20°C	No máximo 90 dias quando reconstituído na hora, dividido em porções e congelado em recipiente hermeticamente fechado e protegido da luz. Descongelar somente uma vez e homogeneizar cuidadosamente antes de usar.

ATENÇÃO: A separação em alíquotas para congelamento deve ser realizada imediatamente após ressuspensão a fim de evitar perda da estabilidade dos parâmetros. Contaminação química e microbiana pode provocar redução da estabilidade. Recomenda-se o uso imediato após reconstituição. Manter fora da temperatura de armazenamento somente pelo tempo mínimo necessário para obter o volume a ser utilizado.

TRANSPORTE
O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias. 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.

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
- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- O Calibrador CK foi obtido de derivado de sangue humano e testado para a presença de HBsAg, anti-HIV e anti-HCV apresentando resultados negativos. Entretanto por segurança, o material deve ser manuseado com cuidado, por ser considerado potencialmente patogênico. Recomenda-se seguir as normas de biossegurança.
- De acordo com as instruções de biossegurança, o reagente deve ser manuseado como material **potencialmente infectante**, pois é passível de contaminação biológica.
- Não ingerir ou aspirar o calibrador. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- A água utilizada no enxague de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, kit CK-MB e/ou CK_NAC, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

RECONSTITUIÇÃO
1. Abrir o frasco cuidadosamente para evitar perda de liofilizado.
2. Adicionar exatamente 1,0 mL de água tipo II e fechar o frasco.
3. Homogeneizar delicadamente por inversão para ajudar na dissolução, deixar o frasco em repouso por 10 minutos, sem exposição direta da luz e a temperatura ambiente.
4. Após os 10 minutos, homogeneizar delicadamente por inversão. Ter a certeza de que todo o material está dissolvido. Não agitar. Evitar espuma.

Atenção: Cuidado com o manuseio. Material potencialmente infectante.

PROCEDIMENTO DO TESTE
O Calibrador está liofilizado e precisa ser reconstituído antes do uso.
O Calibrador deve estar a temperatura ambiente e ser homogeneizado cuidadosamente antes do uso, especialmente após descongelamento.
A utilização do Calibrador deve obedecer à técnica específica do kit e do equipamento a ser utilizado.
A concentração do calibrador varia a cada lote. Vide rótulo ou tabela que acompanha o produto.

RASTREABILIDADE
As concentrações dos analitos presentes no Calibrador CK são rastreáveis através da absortividade molar do NADP e ao método de referência IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	Reagente	Volume
829-1	CAL	1 x 1 mL

BIBLIOGRAFIA

1. PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry C. V. Mosby Company, 1987.
2. HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26: 1459.
3. BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22: 657.
4. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellshaft; 1998. p. 1393-1401.
5. HELLSING, K., Profiles in the Biological Fluids, 1973; 23: 579.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
7. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzte-blatt 1988;85: B519-B532.
8. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriums-medizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2002;98:A 2747-59.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricado e Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ 42.837.716/0001-98.
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460620 Classe de risco: III

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a 2-8°C)
REF	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
LOT	Número do lote
IVD	Produto Diagnóstico *in vitro*
	Data de Fabricação
	Risco Biológico

REV. 08/26