

CK-MB Control serum
IVD

Store at 2 - 8°C

PRODUCT CHARACTERISTICS

CK-Nac / CK-MB CONTROL is a human lyophilised control serum.

Is intended for control of accuracy for use with manual and automated analytical procedures.

REAGENTS

Human serum. Biological additives. Bacteriostatics agents.

The concentration of the components are lot-specific.

See chart below for the values of ingredients.

PRECAUTIONS

The individual units comprising lot or lots of components from human origin, have been tested for HBsAg and antibodies to HIV and HCV found negative / non reactive by an FDA approved test. However, handle cautiously as potentially infectious.

PREPARATION

-Reconstitute (→) with 2.0 mL of distilled water.

-Mix thoroughly, avoiding foam forming.

-Bring to room temperature for about 30 min. before use.

Improper handling and/or storage can affect results.

Inaccurate reconstitution and errors in assay technique can cause erroneous results.

STORAGE AND STABILITY

The Control serum is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date or if there is visible evidence of microbial growth.

Store tightly capped when not use.

- After reconstitution is stable for:

At 15°C to 25°C 8 hours

At 2°C to 8°C 5 days

At -25°C to -15°C 1 month

PACKAGING

REF

1002262

Cont.

Level 1: 2 x 2 mL

Level 2: 2 x 2 mL

LOT


PRESENTACIÓN

REF

1002262

Cont.

Nivel 1: 2 x 2 mL

Nivel 2: 2 x 2 mL

	COMPONENTE COMPONENT	METODO METHOD	T ^a	VALOR VALUE	INTERVALO RANGE	UNIDADES UNITS
NIVEL 1 LEVEL1	CK-Nac	DGKC	37°C			U / L
	CK-MB	Método inmunológico Immunological method	37°C			U / L
NIVEL 2 LEVEL2	CK-Nac	DGKC	37°C			U / L
	CK-MB	Método inmunológico Immunological method	37°C			U / L

*This Control data sheet for lot is applicable to sublots. Sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C etc.) following the lot number.

*Este Boletín de análisis es aplicable al lote y sublotes. Los sublotes se indican con el no. lote seguido de letras secuenciales.

**Séro Control CK-MB
 IVD**

Conserver à 2 - 8 °C

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

CK-Nac / CK-MB CONTROL est un sérum humain lyophilisé. Il sert à contrôler l'exactitude ou la précision des techniques à la fois manuelles et automatisées.

RÉACTIFS

Sérum humain. Additifs biologiques. Agents bactériostatiques. La concentration/activité des composants est spécifique à chaque lot. Les valeurs de chaque paramètre sont indiquées dans le tableau suivant.

PRÉCAUTIONS

Les unités individuelles qui composent le(s) lot(s) de composants d'origine humaine se sont révélées négatives/non réactives au HBsAg et aux anticorps anti-VIH et VHC lors de tests approuvés par la FDA. Elles doivent, néanmoins, être manipulées avec précaution comme potentiellement infectieux.

PRÉPARATION

-Reconstituer (→) le produit lyophilisé avec 2,0 ml d'eau distillée.
 -Dissoudre en agitant doucement, éviter la formation de mousse.
 -Laisser reposer 30 min. à température ambiante, avant utilisation. La reconstitution inexacte, une manipulation et conservation inadéquates peuvent provoquer des résultats d'essais erronés.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le Séro Control est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage, si le flacon est maintenu bien fermé à 2-8 °C et s'il n'est pas contaminé durant son utilisation. Ne pas utiliser de réactifs après leur date d'expiration ou présentant des signes évidents de contamination microbienne.

Conserver les flacons bien fermés après leur utilisation.

- Après la reconstitution du flacon, il est stable:

De 15 °C à 25 °C pendant 8 heures

De 2 °C à 8 °C pendant 5 jours

De -25 °C à -15 °C pendant 1 mois

PACKAGING

REF 1002262 **Cont.** Niveau 1: 2 x 2 mL
 Niveau 2: 2 x 2 mL

**Soro controlo CK-MB
 IVD**

Conservar a 2 - 8 °C

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

CK-Nac / CK-MB CONTROL é um soro humano liofilizado. Serve para controlar a exatidão ou a precisão das técnicas tanto manuais como automatizadas.

REAGENTES

Soro humano. Aditivos biológicos. Agentes bacteriostáticos. A concentração / atividade dos componentes são específicos de cada lote. Os valores de cada parâmetro estão indicados na tabela seguinte.

PRECAUÇÕES

As unidades individuais que constituem o lote ou lotes dos componentes de origem humana apresentaram resultados negativos / não reativos para o HBsAg e os anticorpos anti HIV e HCV em testes aprovados pela FDA. No entanto, manipular com precaução como potencialmente infecciosos.

PREPARAÇÃO

-Reconstituir (→) o liofilizado com 2,0 ml de água destilada.
 -Dissolver agitando suavemente, evitando a formação de espuma.
 -Deixar repousar durante 30 min. à temperatura ambiente, antes de utilizar.

A reconstituição inexacta, e a manipulação e conservação inadequada podem causar resultados incorretos nos ensaios.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O Soro controlo é estável até ao prazo de validade indicado no rótulo quando se mantém o frasco bem fechado a 2-8°C, e se evita a contaminação durante a sua utilização. Não utilizar reagentes que tenham ultrapassado o prazo de validade ou com sinais evidentes de contaminação microbiana.

Conservar os frascos bem fechados após a utilização.

- Após a reconstituição é estável durante:

Entre 15 °C e 25 °C; 8 horas

Entre 2° C e 8 °C, 5 dias

Entre -25 °C e -15 °C, 1 mês

APRESENTAÇÃO

REF 1002262 **Cont.** Nível 1: 2 x 2 ml
 Nível 2: 2 x 2 ml

LOT 

	COMPOSANT COMPONENTE	MÉTHODE MÉTODOS	T ^a	VALEUR VALOR	INTERVALLE INTERVALO	UNITÉS UNIDADES
NIVEAU 1 NÍVEL 1	CK-Nac	DGKC	37°C			U / L
	CK-MB	Méthode immunologique Método imunológico	37°C			U / L
NIVEAU 2 NÍVEL 2	CK-Nac	DGKC	37°C			U / L
	CK-MB	Méthode immunologique Método imunológico	37°C			U / L

*This Control data sheet for lot is applicable to sublots. Sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C etc.) following the lot number.

*Este Boletim de análises é aplicável ao lote e sublotes. Os sublotes são indicados com o no. lote seguido de letras sequenciais (p. ex., A, B, C etc.).