



Lote: 1705216320  
Nivel 1: 216320  
Nivel 2: 216320  
Nivel 3: 216320

# CK-MB

## Control - 3 niveles

Para control de la precisión en la determinación de la isoenzima MB de Creatina Kinasa

### APLICACIONES

**CK-MB Control 3 niveles** es un control liofilizado basado en albúmina sérica bovina que emplea isoenzima CK-MB humana y está diseñado para ser usado en el control de la precisión de los kits **CK-MB NAC UV AA líquida** y **CK-MB DS UV unitest**.

### REACTIVOS PROVISTOS

**CK-MB Control nivel 1:** control liofilizado basado en albúmina sérica bovina con el agregado de isoenzima CK-MB humana en niveles de actividad bajos y/o cercanos a los normales.

**CK-MB Control nivel 2:** control liofilizado basado en albúmina sérica bovina con el agregado de isoenzima CK-MB humana en niveles de actividad cercanos a los normales.

**CK-MB Control nivel 3:** control liofilizado basado en albúmina sérica bovina con el agregado de isoenzima CK-MB humana en niveles de actividad patológicos.

### REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada o desmineralizada.

### INSTRUCCIONES PARA SU USO

Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar la pérdida del material liofilizado. Reconstituir agregando la cantidad de agua destilada o desmineralizada indicada en el rótulo, tapar y homogeneizar suavemente por inversión hasta la disolución completa del material. Evitar la formación de espuma.

Llenar el volumen necesario en un recipiente para muestras y analizar como si fuese una muestra de paciente.

Es recomendable procesar el control en forma diaria y paralela a las muestras de pacientes y establecer intervalos de control que se adapten a las necesidades de cada laboratorio en particular.

Los resultados deben ubicarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer lineamientos para tomar medidas correctivas si los valores se ubicaran fuera del intervalo.

Cada laboratorio debe establecer procedimientos de control de calidad para cumplir con las regulaciones vigentes o con los requisitos de acreditación de los mismos.

### PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C (HCV) y anticuer-

pos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV). No obstante, debido a que ningún método puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, tanto los controles como todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.

Utilizar guantes y protección ocular adecuada.

Evitar ingestión y/o contacto con la piel y mucosas. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

### ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los controles liofilizados son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Una vez reconstituidos son estables 3 días en refrigerador (2-10°C) o 2 días a 25°C. Mantener los frascos bien cerrados, refrigerados y protegidos de la luz luego de su empleo. Cuando los controles reconstituidos se conservan a -20°C, son estables 3 meses en dichas condiciones. Se recomienda alicuotarlos y congelarlos inmediatamente luego de su reconstitución. No volver a congelar una vez descongelados.

### PRESENTACION

3 x 3 ml: 1 x 3 ml Nivel 1  
1 x 3 ml Nivel 2  
1 x 3 ml Nivel 3

(Cód. 1271553)

### BIBLIOGRAFIA

- Documentación de Wiener Laboratorios.
- Young, D.S. - «Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests», AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3<sup>rd</sup> ed. (1999).
- CLSI Document "User Demonstration of performance for Precision and Accuracy", EP15-A2 (2005).

**VALORES ASIGNADOS DE CK-MB (U/l)\* - BT 3000 PLUS / WIENER LAB, CB SERIES**

KIT	NIVEL 1			NIVEL 2			NIVEL 3		
	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
CK-MB DS UV unitest	30,6	23,0	38,3	43,3	34,6	52,0	89,3	71,4	107,2
CK-MB NAC UV AA líquida**	32,4	24,3	40,5	47,7	38,2	57,2	94,3	75,4	113,2

**VALORES ASIGNADOS DE CK-MB (U/l)\* - KONELAB SERIES / WIENER LAB. CT SERIES**

KIT	NIVEL 1			NIVEL 2			NIVEL 3		
	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
CK-MB DS UV unitest	35,1	26,3	43,9	49,4	39,5	59,3	101	81	121
CK-MB NAC UV AA líquida**	34,5	25,9	43,1	48,8	39,0	58,6	98,4	78,7	118,1

**VALORES ASIGNADOS DE CK-MB (U/l)\* - METROLAB 2300 PLUS / WIENER LAB. CM SERIES**

KIT	NIVEL 1			NIVEL 2			NIVEL 3		
	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
CK-MB DS UV unitest	31,1	23,3	38,9	44,1	35,3	52,9	88,7	71,0	106,4
CK-MB NAC UV AA líquida**	34,7	26,0	43,4	50,0	40,0	60,0	94,8	75,8	113,8

**VALORES ASIGNADOS DE CK-MB (U/l)\* - TARGA BT 3000**

KIT	NIVEL 1			NIVEL 2			NIVEL 3		
	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
CK-MB DS UV unitest	30,6	21,4	39,8	43,3	32,5	54,1	89,3	67,0	111,6
CK-MB NAC UV AA líquida**	32,4	22,7	42,1	47,7	35,8	59,6	94,3	70,7	117,9

**VALORES ASIGNADOS DE CK-MB (U/l)\* - WIENER LAB. CMD 800 SERIES**

KIT	NIVEL 1			NIVEL 2			NIVEL 3		
	VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE		VALOR MEDIO	RANGO ACEPTABLE	
CK-MB NAC UV AA líquida**	30,5	21,4	39,7	44,0	33,0	55,0	87,0	65,3	108,8


\* a 37°C

\*\* Valores obtenidos empleando técnica con calibración

# Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"		Elaborado por:
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Nocivo
	Uso diagnóstico "in vitro"		Corrosivo / Cáustico
	Contenido suficiente para <n> ensayos		Irritante
	Fecha de caducidad		Consultar instrucciones de uso
	Límite de temperatura (conservar a)		Calibrador
	No congelar		Control
	Riesgo biológico		Control Positivo
	Volumen después de la reconstitución		Control Negativo
	Contenido		Número de catálogo
	Número de lote		

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 - Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com.ar>  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica  
Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
PM-1102-29



**Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina