

PACKAGING

| | | |
|----------------|---------|-------------|
| Ref.: 101-0697 | Level 1 | Cont.: 2 mL |
| Ref.: 101-0762 | Level 2 | Cont.: 2 mL |

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 found negative / non reactive by an FDA approved test. However, handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

Information available on request.

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

PRESENTACION

| | | |
|----------------|---------|-------------|
| Ref.: 101-0697 | Nivel 1 | Cont.: 2 mL |
| Ref.: 101-0762 | Nivel 2 | Cont.: 2 mL |

Conservar a 2 - 8° C

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

CK-Nac / CK-MB CONTROL es un suero humano liofilizado. Sirve para controlar la exactitud o la precisión de las técnicas tanto manuales como automatizadas.

REACTIVOS

Suero humano. Aditivos biológicos. Agentes bacteriostáticos. La concentración / actividad de los componentes son específicos de cada lote. Los valores de cada parámetro están indicados en la tabla siguiente.

PRECAUCIONES

Las unidades individuales que forman el lote o lotes de los componentes de origen humano han resultado ser negativos / no reactivos para el HBsAg y anticuerpos anti HIV y HCV en test aprobados por la FDA. Sin embargo, manipular con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN

Información disponible bajo solicitud.

PREPARACIÓN

-Reconstituir el liofilizado con 2,0 mL de agua destilada.
 -Disolver en agitación suave, evitar la formación de espuma.
 -Reposar 30 min. a temperatura ambiente, antes de su uso.
 La reconstitución inexacta, la inadecuada manipulación y conservación pueden causar resultados erróneos en los ensayos.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El Suero control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8° C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad o con signos evidentes de contaminación microbiana.

Conservar los viales bien cerrados después de su uso.

- Después de la reconstitución del vial, es estable:
- De 15° C a 25° C 8 horas
- De 2° C a 8° C 5 días
- De -25° C a -15° C 1 mes

LOT
233

2017 - 12

| COMPONENTE COMPONENT | METODO METHOD | T ^a | VALOR VALUE | INTERVALO RANGE | UNIDADES UNITS |
|-------------------------|---------------------------------------------|----------------|----------------|--------------------|-------------------|
| CK-Nac | DGKC | 37° C | 204 | (163 – 245) | U / L |
| CK-MB | Método inmunológico Immunological method | 37° C | 122 | (98.0 – 146) | 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.